



# 中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1101—2014

---

## 医用诊断全景牙科 X 射线辐射源

Medical Diagnostic X-ray Source for Dental Panorama

2014-08-25 发布

2014-11-25 实施

---



国家质量监督检验检疫总局 发布

医用诊断全景牙科 X 射线辐射源  
检定规程

JJG 1101—2014

Verification Regulation of Medical  
Diagnostic X-ray Source for Dental Panorama

---

归口单位：全国电离辐射计量技术委员会

主要起草单位：中国测试技术研究院

福建省计量科学研究院

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

新疆维吾尔自治区计量测试研究院

陕西安康市计量测试所

本规程委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

**本规程主要起草人：**

杨 乾（中国测试技术研究院）

李 杰（福建省计量科学研究院）

杨 建（中国测试技术研究院）

**参加起草人：**

陆 逊（上海市计量测试技术研究院）

冯雪峰（新疆维吾尔自治区计量测试研究院）

王 斌（陕西安康市计量测试所）

## 目 录

引言 .....	(II)
1 范围 .....	(1)
2 引用文件 .....	(1)
3 术语和计量单位 .....	(1)
3.1 术语 .....	(1)
3.2 计量单位 .....	(2)
4 概述 .....	(2)
5 计量性能要求 .....	(2)
5.1 空气比释动能率 .....	(2)
5.2 辐射输出的重复性 .....	(2)
5.3 辐射输出的质 .....	(2)
5.4 管电压 .....	(2)
5.5 空间分辨力 .....	(2)
5.6 低对比度分辨力 .....	(2)
5.7 曝光时间 .....	(2)
6 通用技术要求 .....	(2)
6.1 外观和标志 .....	(2)
6.2 电气、机械及防护性能 .....	(3)
7 计量器具控制 .....	(3)
7.1 检定条件 .....	(3)
7.2 检定项目 .....	(3)
7.3 检定方法 .....	(4)
7.4 检定结果的处理 .....	(5)
7.5 检定周期 .....	(5)
附录 A 检定原始记录(推荐)格式样式 .....	(6)
附录 B 检定证书/检定结果通知书内页(推荐)格式样式 .....	(7)
附录 C 测量布局及牙科模体 .....	(10)

## 引 言

本规程依据 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》和 JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》编制。

全景牙科 X 射线辐射源的计量特性和检定方法参照了 GB/T 19042.4—2005/IEC 61223-3-4:2000《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分：牙科 X 射线设备成像性能验收试验》与 JJG 744—2004《医用诊断 X 射线辐射源》中规定的相应条款。

本规程为首次制定。



## 医用诊断全景牙科 X 射线辐射源检定规程

### 1 范围

本规程适用于医用诊断全景牙科 X 射线辐射源的首次检定、后续检定和使用中检查。

本规程不适用于口内 X 射线成像设备辐射源的检定。

### 2 引用文件

本规程引用下列文件：

JJG 744—2004 医用诊断 X 射线辐射源

GB 9706.1—2007/IEC 60601-1: 1988 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB/T 19042.4—2005/IEC 61223-3-4: 2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分：牙科 X 射线设备成像性能验收试验

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

### 3 术语和计量单位

#### 3.1 术语

##### 3.1.1 空气比释动能 air kerma

不带电电离粒子在质量为  $dm$  的空气中释放出来的全部带电粒子的初始动能总和  $dE_{tr}$  除以  $dm$ ，符号为  $K$ 。

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

##### 3.1.2 空气比释动能率 air kerma rate

在  $dt$  时间内空气比释动能的增加量  $dK$  除以  $dt$ ，符号为  $\dot{K}$ 。

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt}$$

##### 3.1.3 空间分辨力 spatial resolution

在影像中高对比条件下所能分辨相邻两个物体的能力。

##### 3.1.4 低对比度分辨力 low contrast resolution

分辨与均匀物质成低对比的物体的能力。

##### 3.1.5 半值层 half-value layer

将单向粒子流的辐射量减少到初始值一半时的减弱层厚度，符号为 HVL。

##### 3.1.6 管电压 tube voltage

加在 X 射线管阳极和阴极之间的电位差。

### 3.2 计量单位

3.2.1 空气比释动能率单位的名称：戈 [瑞] 每秒；符号：Gy/s。

3.2.2 分辨力单位的名称：线对每厘米；符号：Lp/cm。

## 4 概述

全景牙科 X 射线辐射源主要由 X 射线管、狭缝光阑、高压发生器、计算机成像系统、控制装置等组成。它利用不同组织材料对 X 射线吸收系数不同的物理原理，采用 X 射线对患者牙床和牙齿进行旋转透射扫描，最终达到牙科诊断的目的。

## 5 计量性能要求

### 5.1 空气比释动能率

在常规使用条件下，以连续工作方式工作时，空气比释动能率不应超过 60 mGy/min。

### 5.2 辐射输出的重复性

以相对实验标准偏差表示，辐射输出的重复性应不大于 10%。

### 5.3 辐射输出的质

辐射输出的质应满足表 1 的要求。

表 1 全景牙科 X 射线辐射源半值层

应用类型	X 射线管电压/kV		允许的最小半值层/mmAl
	正常使用范围	选择值	
全景牙科 X 射线辐射源	50~90	50	1.5
		60	1.8
		70	2.1
		80	2.3
		90	2.5

### 5.4 管电压

X 射线管电压示值误差应不超过  $\pm 10\%$ 。

### 5.5 空间分辨力

空间分辨力不低于 20 Lp/cm。

### 5.6 低对比度分辨力

低对比度分辨力应能分辨模体中 0.5 mm 厚的铝模内孔径为 1 mm 的圆孔。

### 5.7 曝光时间

示值误差应不超过  $\pm (10\% \times \text{示值} + 1 \text{ ms})$ 。

## 6 通用技术要求

### 6.1 外观和标志

有制造厂、型号、编号等清晰的标志。

## 6.2 电气、机械及防护性能

电气、机械及防护性能应分别符合相应的国家标准中规定的要求。

## 7 计量器具控制

### 7.1 检定条件

#### 7.1.1 检定用的设备

##### 7.1.1.1 剂量计

a) 在射线质从 1.5 mmAl~6.0 mmAl 半值层 (X 射线管的电压 50 kV~150 kV) 变化范围内, 能量响应变化应不超过 5.0%;

b) 积分挡年稳定性不大于 2%。

##### 7.1.1.2 铝片

铝片的纯度大于 99%, 厚度误差不超过  $\pm 0.1$  mm。

##### 7.1.1.3 模体

模体性能指标应符合附录 C 的要求, 其中空间分辨力模块测试范围至少要满足 16 Lp/cm~30 Lp/cm, 低对比度分辨力测试模块中至少包括直径为 1 mm、1.5 mm、2 mm 和 2.5 mm 的圆孔。

##### 7.1.1.4 非介入电压表

误差优于  $\pm 2\%$ 。

##### 7.1.1.5 时间表

误差优于  $\pm 1\%$ , 分辨力不大于 1 ms。

##### 7.1.1.6 温度计

最小分度值不大于 0.5 °C。

##### 7.1.1.7 气压计

最小分度值不大于 100 Pa。

### 7.1.2 环境条件

7.1.2.1 环境温度: 15 °C~35 °C。

7.1.2.2 相对湿度: 不大于 85%。

7.1.2.3 大气压力: 80 kPa~106 kPa。

7.1.2.4 无影响检定的振动、电磁干扰。

## 7.2 检定项目

检定项目见表 3。

表 3 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
空气比释动能率	+	+	-
辐射输出的重复性	+	-	-
辐射输出的质	+	+	-



表 3 (续)

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
管电压	+	+	-
空间分辨力	+	+	+
低对比度分辨力	+	+	+
曝光时间	+	-	-
注： 1 “+”表示应检项目，“-”表示可不检项目。 2 上述检定项目仅针对具有全景照射的牙科 X 射线辐射源。			

### 7.3 检定方法

#### 7.3.1 空气比释动能率

将探测器固定于影像接收器上，其有效测量点置于主射束中心轴并与其垂直。常规工作条件下，连续测量 3 次取平均值，按式 (1) 计算出相应的空气比释动能率  $\dot{K}$ ：

$$\dot{K} = M \cdot N_K \cdot K_{tp} \quad (1)$$

式中：

$M$ ——测量 3 次平均值，div；

$N_K$ ——空气比释动能率校准因子， $\text{mGy} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{div}^{-1}$ ；

$K_{tp}$ ——温度气压修正。

温度气压修正按式 (2) 计算：

$$K_{tp} = \left( \frac{273.2 + t}{293.2} \right) \cdot \left( \frac{101.3}{p} \right) \quad (2)$$

式中：

$t$ ——检定时室内温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$p$ ——检定时室内气压，kPa。

#### 7.3.2 辐射输出的重复性

按照 7.3.1 重复测量  $n$  次 ( $n \geq 6$ )，按式 (3) 用单次测量相对实验标准偏差  $V$  表示辐射输出的重复性：

$$V = \frac{1}{M} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (M_i - \bar{M})^2} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

$M_i$ ——第  $i$  次测量值；

$\bar{M}$ —— $n$  次测量值的平均值。

#### 7.3.3 辐射输出的质

按照 7.3.1 的方法测量，并将铝片置于 X 射线出束口，测量未加铝片和通过不同厚度的铝片时空气比释动能率，用作图法或计算法求出半值层。辐射输出的辐射质

(HVL) 也可采用经校准的半值层测量仪直接测量。

#### 7.3.4 管电压

将探测器置于 X 射线照射野中心, 射线束与探测器截面垂直。选常用点检定, 重复测量至少 3 次, 取其平均值, 按式 (4) 用相对误差  $E_v$  表示电压的准确度:

$$E_v = \frac{V_i - \bar{V}_0}{\bar{V}_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

$V_i$ ——管电压的标称值, kV;

$\bar{V}_0$ ——管电压的实测平均值, kV。

#### 7.3.5 空间分辨力

模体置于全景牙科机的头托中心, 模体背面正对全景牙科机立架方向, 在常规条件下测量, 如附录 C 所示。不具有数字探测采集或处理部分的全景牙科 X 射线机不适用此项。

#### 7.3.6 低对比度分辨力

测量方法按照 7.3.5。不具有数字探测采集或处理部分的全景牙科 X 射线机不适用此项。

#### 7.3.7 曝光时间

测量方法按照 7.3.4, 选常用的 3 个检定点, 每个检定点重复测量 3 次, 取其平均值, 用示值误差  $\Delta T$  表示曝光时间的准确度, 按式 (5) 计算:

$$\Delta T = T_0 - \bar{T} \quad (5)$$

式中:

$T_0$ ——曝光时间的标称值, s;

$\bar{T}$ ——测量值的平均值, s。

#### 7.4 检定结果的处理

按本规程的规定和要求, 检定合格的发给检定证书, 检定证书内页格式见附录 B; 检定不合格的应发给检定结果通知书, 并在通知书中注明不合格项目。

#### 7.5 检定周期

检定周期一般不超过 12 个月。

## 附录 A

## 检定原始记录（推荐）格式样式

检定证书编号：\_\_\_\_\_ 原始记录号：\_\_\_\_\_

委托单位				检定地点	
环境温湿度	℃ %RH			检定日期	
备注					
测量标准及其他设备	剂量计	证书号			
	牙科体模	_____			
	非介入电压表	证书号			
	时间表	证书号			
	温度计	证书号			
	气压计	证书号			
被检仪器	设备名称				
	生产厂家				
	型号规格				
	设备编号				
检定依据					
检定项目					
外观及功能性检查					
空气比释动能率	测量条件				平均值
	测量值/(mGy/min)				
辐射输出的重复性	测量条件				
	测量值/mGy				
	重复性/%				
辐射输出的质	测量条件/kV				
	HVL/mmA1				
空间分辨力	分辨力：_____ Lp/cm				
低对比度分辨力					
管电压	标称值/kV				
	测量值/kV				
	平均值/kV				
	示值误差/%				
曝光时间	标称值/s				
	测量值/s				
	平均值/s				
	示值误差/s				

检定员：\_\_\_\_\_ 核验员：\_\_\_\_\_

附录 B

检定证书/检定结果通知书内页（推荐）格式样式

B.1 检定证书/检定结果通知书第 2 页

证书编号：××××—××××				
检定机构授权说明				
检定环境条件及其地点：				
温度：		℃	湿度：	
			%RH	
地点：				
其他：				
测量标准及其他设备				
名 称	测量范围	不确定度/ 准确度等级/ 最大允许误差		有效期至
			证书编号	
第×页 共×页				

## B.2 检定证书第 3 页

检定项目				
外观及功能性检查				
空气比释动能率				
辐射输出的重复性	测量条件			
	测量值/(mGy/min)			
	重复性/%			
辐射输出的质	测量条件/kV			
	HVL/mmAl			
空间分辨力	_____ Lp/cm			
低对比度分辨力				
管电压	标称值/kV			
	测量值/kV			
	示值误差/%			
曝光时间	标称值/s			
	测量值/s			
	示值误差/s			
检定结果				

以下空白。

B.3 检定结果通知书第 3 页

检定项目			
外观及功能性检查			
空气比释动能率			
辐射输出的重复性	测量条件		
	测量值/(mGy/min)		
	重复性/%		
辐射输出的质	测量条件/kV		
	HVL/mmAl		
空间分辨力	_____ Lp/cm		
低对比度分辨力			
管电压	标称值/kV		
	测量值/kV		
	示值误差/%		
曝光时间	标称值/s		
	测量值/s		
	示值误差/s		
检定结果			
检定不合格项目			

附加说明

说明检定结果不合格项

以下空白

附录 C

测量布局及牙科模体

C.1 测量布局

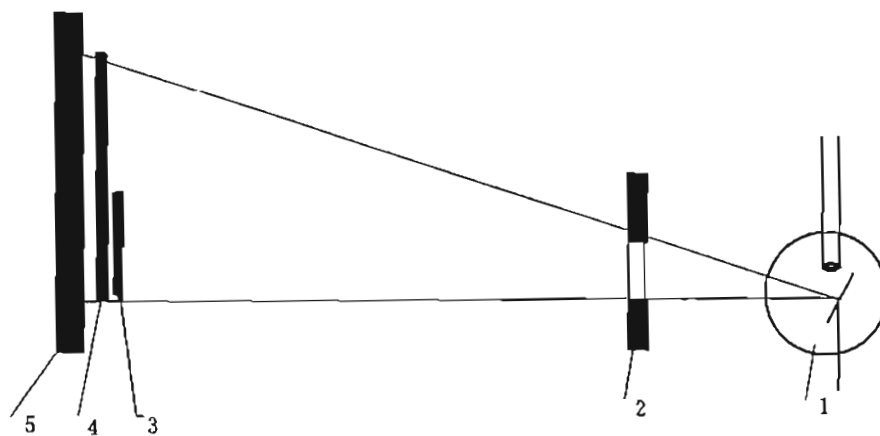


图 C.1 空气比释动能率测量布局

1—X 射线管；2—初级光阑；3—剂量仪；4—次级光阑；5—屏-片系统（或数字传感器）

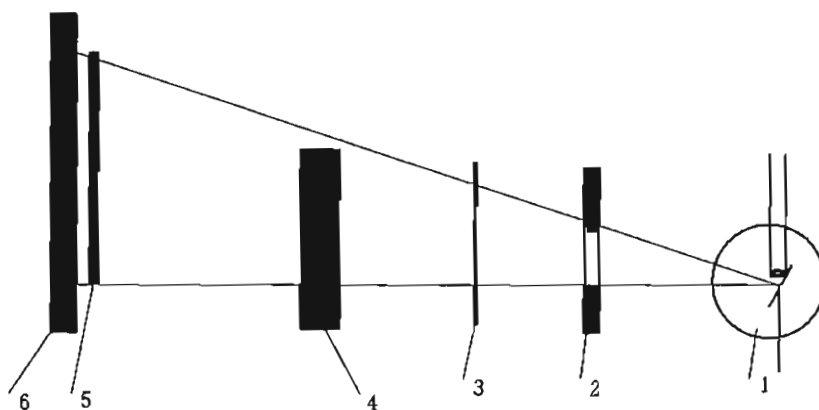


图 C.2 具有口外数字 X 射线影像接受器全景牙科 X 射线机分辨率测量布局

1—X 射线管；2—初级光阑；3—附加衰减层（例如 0.8 mmCu）；  
4—牙科体模；5—次级光阑；6—屏-片系统

C.2 牙科检测模体

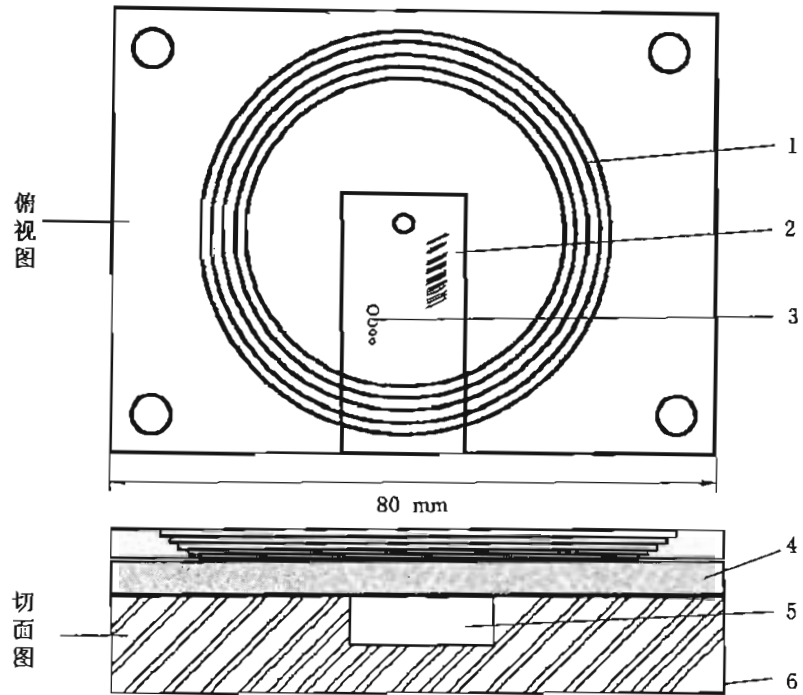


图 C.3 数字成像探测或处理部分的牙科模体 (实例)

- 1—牙科限束筒中心标记；2—线对分辨力实验器件 (全景适用 1.6 Lp/mm~3 Lp/mm)；
- 3—低对比度分辨力实验器件；4—附加衰减层/体模 (6.0 mmAl)；
- 5—数字传感器的空间定位 (根据传感器的几何尺寸)；6—基本模体





中华人民共和国  
国家计量检定规程  
医用诊断全景牙科 X 射线辐射源  
JJG 1101—2014

国家质量监督检验检疫总局发布

\*

中国质检出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 22 千字  
2014 年 11 月第一版 2014 年 11 月第一次印刷

\*

书号: 155026·J-2956 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



JJG 1101—2014