

团 体 标 准

T/WSJD 8—2020

口腔锥形束 CT 质量控制检测规范

Specifications for testing of quality control in dental cone beam
computed tomography

2020-12-16 发布

2021-01-01 实施

中国卫生监督协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 质量控制检测要求 2

5 质量控制检测方法评价 3

附录 A（规范性附录） 质量控制检测项目与技术要求 5

附录 B（资料性附录） 测试模体示例 6

附录 C（资料性附录） 质量控制检测所需设备与用具 7

参考文献 8

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作原则 第1部分：标准化文件结构和起草规则》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国卫生监督协会团体标准委员会提出。

本文件起草单位：北京市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、山东省医学科学院放射医学研究所、清华大学、北京大学口腔医院。

本文件主要起草人：冯泽臣、娄云、徐辉、马永忠、白斌、岳保荣、李海亮、邓大平、邱睿、张辉、李刚。

口腔锥形束 CT 质量控制检测规范

1 范围

本文件规定了口腔锥形束 CT 设备质量控制检测的要求及方法。

本文件适用于口腔锥形束 CT 设备的验收检测、状态检测和稳定性检测。

本文件不适用于常规 CT 设备和其他锥形束 CT 设备的质量控制检测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分 安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 口腔锥形束 CT dental cone beam CT

口腔锥形束CT(口腔颌面锥形束计算机断层扫描)是一种通过锥形X射线束扫描的成像方式,以重建横轴位、冠状位、矢状位以及三维立体影像来显示口腔颌面部乃至整个头颅的正常组织和病变组织结构及设备。

3.2 高对比分辨率 high contrast resolution

在特定条件下,特定线对组测试卡影像中用目力可分辨的最小空间频率线对组,其单位为 lp/mm。

3.3 低对比分辨率 low contrast resolution

可以从一均匀背景中分辨出来的特定形状和面积的低对比度微小目标。

3.4 空气比释动能面积乘积 air kerma area product, KAP

辐射束横截面积与该面积范围内空气比释动能平均值的积。

3.5 影像接收器 Image receptor

接受X射线的照射时将其强度分布以可见图像的方式呈现出来,或以潜影/电信号的形式存储下来以便于进一步形成可见影像。

3.6 感兴趣区 region of interest, ROI

为了进行数据分析而在影像中划定的特定区域。

4 质量控制检测要求

4.1 一般要求

4.1.1 口腔锥形束 CT 新安装、移机及大修（例如更换球管、更换影像接收器等）后应进行验收检测，使用中应定期进行状态检测和稳定性检测。状态检测应每年进行一次。稳定性检测的周期见附录 A 中表 A.1。

4.1.2 验收检测和状态检测应委托有资质的技术服务机构进行，稳定性检测应由医疗卫生单位自身实施检测或者委托有能力的技术机构进行。

4.1.3 质量控制检测都应有规范的检测记录，验收检测和状态检测还应有检测报告。

4.1.4 质量控制检测项目应覆盖本文件所规定的项目，对功能不具备或不能满足检测条件的被检设备应在检测报告中加以说明。

4.1.5 口腔锥形束 CT 的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中技术条款，但不得低于本标准的要求。供货方未规定的项目应符合本标准的要求。

4.1.6 质量控制检测项目及检测方法见第 5 章，评价应符合附录 A 中表 A.1 要求。检测结果等于或优于本标准中所规定的指标数值为合格。

4.1.7 检测报告的基本内容应包括：被检单位基本信息和设备信息，检测项目和检测方法、必要的检测条件、检测结果及其相应标准要求。

4.1.8 口腔锥形束 CT 质量控制检测模体示例参见附录 B。

4.1.9 口腔锥形束 CT 质量控制检测所需设备与用具参见附录 C 中表 C.1。

4.2 验收检测

4.2.1 口腔锥形束 CT 验收检测前，应有完整的技术资料，包括订货合同或双方协议、供货方提供的设备手册或组成清单、设备性能指标、使用说明书或操作维修规范。

4.2.2 口腔锥形束 CT 安装后，应按照本标准，或按照购买合同所约定的技术要求进行验收检测。

4.3 状态检测

4.3.1 在用的口腔锥形束 CT，应按要求进行状态检测。

4.3.2 稳定性检测结果偏差大于控制标准，又无法判断原因时也应进行状态检测。

4.4 稳定性检测

4.4.1 在用的口腔锥形束 CT，应按本文件附录 A 的要求定期进行稳定性检测。

4.4.2 每次稳定性检测应尽可能使用相同的设备并作记录；各次稳定性检测中，所选择的曝光参数及检测的几何位置应严格保持一致。

4.5 检测仪器和模体

4.5.1 检测所需设备与用具详见附录 C。

4.5.2 检测用仪器应根据有关规定进行检定或校准。

4.5.3 检测管电压时宜采用非介入式 X 射线输出综合测试仪进行检测。

4.5.4 口腔锥形束 CT 性能模体的主体应由直径为 15 cm~17 cm 的聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）的圆柱体组成，高对比分辨率应覆盖 1.0 lp/mm~2.0 lp/mm；低对比度分辨率测试模块由低密度聚乙烯（密度为 0.92 g/cm³）组成，在轴向上的直径应包括 1 mm、2 mm、3 mm、4 mm 和 5 mm。

5 质量控制检测方法及评价

5.1 管电压指示的偏离

5.1.1 将检测用探测器置于影像接收器上，其有效测量点位于主射束中心轴并与其垂直。

5.1.2 设置设备常用管电压并进行曝光，重复测量至少 3 次，记录每一次的管电压测量值，并计算其平均值。

5.1.3 依据式（1）计算管电压指示值的相对偏差。

$$E_v = \frac{\bar{V}_i - V_0}{V_0} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

E_v ——管电压测量相对偏差；

$\bar{V}_i$ ——管电压测量的平均值，单位为千伏（kV）；

V_0 ——管电压预设值，单位为千伏（kV）。

5.2 输出量重复性

5.2.1 测试几何条件同 5.1.1。

5.2.2 以设备常用成人扫描条件曝光，连续测量 5 次，记录每一次的剂量值，并以式（2）计算辐射输出量的变异系数 CV 。

$$CV = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\sum (K_i - \bar{K})^2 / (n-1)} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

CV ——变异系数，%；

K_i ——每次输出量的测量值，mGy；

$\bar{K}$ —— n 次输出量测量值的平均值，mGy；

n ——输出量的测量总次数。

5.3 加载时间偏离

5.3.1 测试几何条件同 5.1.1。

5.3.2 以设备常用成人扫描条件曝光，连续曝光三次，记录每次曝光后设备显示的测量时间，计算平均值。

5.3.3 将加载时间测试平均值与系统显示值进行比较，计算加载时间偏离。

5.4 有用线束半值层

5.4.1 测试几何条件同 5.1.1。

5.4.2 设置设备常用管电压并进行曝光，连续曝光三次，记录每次曝光后设备显示的半值层，计算平均值。

5.5 KAP 指示偏离

5.5.1 将空气比释动能面积乘积仪电离室紧贴于射束出线口，主射束中心位于电离室中心。

5.5.2 设置设备常用成人扫描条件并曝光，重复测量至少 3 次，记录每一次的 KAP 测量值，并计算其平均值。

5.5.3 将 KAP 测试平均值与系统显示值进行比较，计算 KAP 指示的偏离。

5.6 影像均匀性

5.6.1 将口腔锥形束 CT 性能模体置于临床受检者头颅所在位置，主射束中心轴与测试模体平面垂直。按照临床摆位方式，使待成像区域位于射野内，设置设备常用成人扫描条件并曝光。

5.6.2 在轴向图像里选取 5 个 ROI，其中一个位于图像中心，其他 4 个位于图像中心与四边的中点位置，每个 ROI 面积约为图像面积的 5%，计算 5 个 ROI 像素平均值，每一个 ROI 的像素值与平均值进行比较，计算均匀性偏差。

5.7 高对比分辨力

5.7.1 测试几何条件同 5.6.1。

5.7.2 在显示器上读取影像，观察可分辨最清晰的线对组数。

5.8 低对比分辨力

5.8.1 测试几何条件同 5.6.1。

5.8.2 在显示器上读取影像，观察可分辨的最小低对比细节。

5.9 测距误差

5.9.1 测试几何条件同 5.6.1。

5.9.2 用测距工具对轴向上不低于 2 cm 的影像测量距离，与真实长度进行比较，计算测距误差。

附 录 A
(规范性附录)
质量控制检测项目与技术要求

A.1 口腔锥形束CT质量控制检测项目与技术要求应符合表A.1 的要求。

表A.1 口腔锥形束 CT 检测项目与技术要求

序号	检测项目	验收检测	状态检测	稳定性检测	
		判定标准	判定标准	判定标准	周期
1	管电压指示的偏离/%	±5.0 内	±10.0 内	—	—
2	输出量重复性/%	≤5.0	—	—	—
3	加载时间偏离	±(5%+50 ms) 内	±(5%+50 ms) 内	—	—
4	有用线束半值层/mmAl	不低于表 A.2 规定	—	—	—
5	KAP 指示偏离/%	±10.0 内	±15.0 内	—	—
6	影像均匀性/%	±10.0 内	±10.0 内	±10.0 内	一个月
7	高对比分辨率/(lp/mm)	≥1.0	≥1.0	≥1.0	半年
8	低对比分辨率	可分辨 2 mm 直径孔	可分辨 2 mm 直径孔	可分辨 2 mm 直径孔	半年
9	测距误差/mm	±2.0 内	±2.0 内	±2.0 内	半年

A.2 口腔锥形束CT半值层应符合GB 9706.12 中的规定，见表A.2。

表A.2 口腔锥形束 CT 的半值层

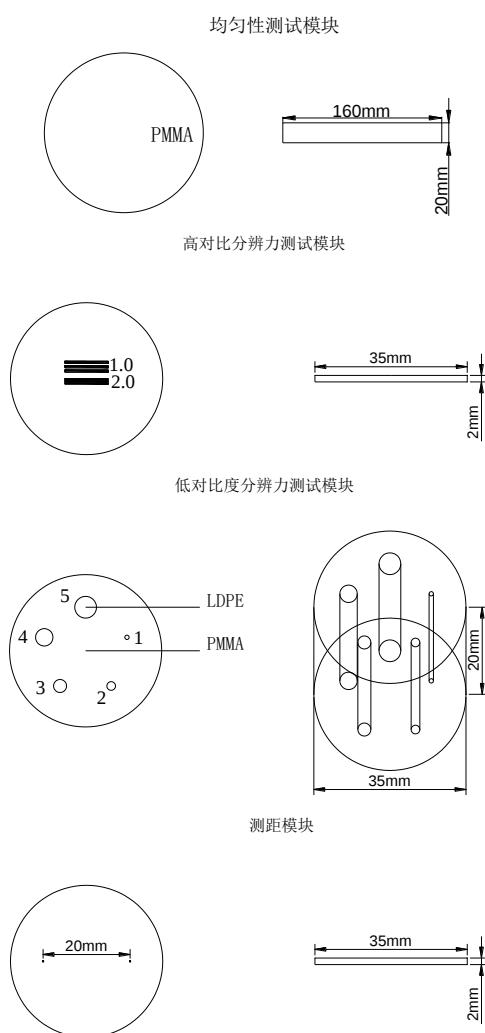
应用类型	X射线管电压/kV		最小第一半值层 mmAl
	正常使用范围	所选择值	
口腔锥形束CT	60-70	60	1.3
		70	1.5
	60-125	60	1.8
		70	2.1
		80	2.3
		90	2.5
		100	2.7
		110	3.0
		120	3.2
		125	3.3

附录 B

(资料性附录)

测试模体示例

口腔锥形束CT性能模体结构示意图见图B.1。



图B.1 口腔锥形束CT性能模体结构示意图

口腔锥形束CT性能模体的主体应由直径为15 cm~17 cm的PMMA圆柱体组成，模体中应有均匀性测试模块、高对比分辨率测试模块、低对比分辨率测试模块和测距模块。均匀性测试模块由直径为15 cm~17 cm高度不小于2 cm的PMMA构成；高对比分辨率测试模块线对范围应覆盖1.0 lp/mm~2.0 lp/mm；低对比分辨率测试模块由低密度聚乙烯组成，在轴向上的直径分别为1 mm、2 mm、3 mm、4 mm和5 mm；测距模块应能提供轴向上大于20 mm的距离指示。

附 录 C
(资料性附录)
质量控制检测所需设备与用具

口腔锥形束CT质量控制检测所需设备与用具见表C.1。

表 C.1 口腔锥形束 CT 质量控制检测所需设备与用具

编号	名称	规格要求
1	管电压测量仪器	经校准的诊断用数字式高压测量仪, kV 仪。
2	剂量测量仪器	经校准的小体积剂量仪测量剂量和 KAP 仪。
3	均匀性测试模块	直径为 15 cm~17 cm 高度不小于 2 cm 的 PMMA。
4	高对比分辨力测试模块	1.0 lp/mm~2.0 lp/mm。
5	低对比分辨力测试模块	轴向上的直径分别为 1 mm、2 mm、3 mm、4 mm 和 5 mm。
6	测距模块	轴向上大于 20 mm 的距离指示。

参 考 文 献

- [1] International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment. IEC 60601-2-63 ed1.0, 2012
 - [2] European Commission (2012) Radiation Protection No 172: Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence based guidelines. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
-