

# 中华人民共和国国家标准

GB/T19042.7—XXXX

## 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-7 部分：口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像性能验收和稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography

(IEC61223-3-7:2021,MOD)

草案稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

# 目次

目录 .....	错误! 未定义书签。
引言 .....	3
1 目的和范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	5
3 术语和定义 .....	5
4 验收试验和稳定性试验的通用要求 .....	7
4.1 前提条件 .....	7
4.2 试验中要考虑的一般条件 .....	7
4.2.1 模体 .....	7
4.2.2 空气比释动能 .....	8
4.3 随机文件中的试验文件和数据 .....	8
4.4 测试仪器 .....	8
4.5 重大服务行为 .....	8
4.6 记录和建立基准值和测试频次 .....	8
5 口腔 CBCT 设备性能试验 .....	9
5.1 目测 .....	9
5.2 功能试验 .....	9
5.3 X 射线野与有效图像接收面积的关系 .....	9
5.3.1 要求 .....	9
5.3.2 试验 .....	9
5.4 空气比释动能的重复性 .....	10
5.4.1 要求 .....	10
5.4.2 试验 .....	10
5.5 几何精度 .....	10
5.5.1 概述 .....	10
5.5.2 要求 .....	10
5.5.3 试验 .....	10
5.6 *空间分辨率 .....	11
5.6.1 概述 .....	11
5.6.2 要求 .....	11
5.6.3 试验 .....	11

5.7 *对比度噪声比.....	11
5.7.1 概述 .....	11
5.7.2 要求 .....	11
5.7.3 试验 .....	11
5.8 *验收指数.....	12
5.8.1 概述 .....	12
5.8.2 要求 .....	12
5.8.3 试验 .....	12
5.9 *均匀性.....	13
5.9.1 概述 .....	13
5.9.2 要求 .....	13
5.9.3 试验 .....	13
5.10 伪影.....	14
5.10.1 概述 .....	14
5.10.2 要求 .....	14
5.10.3 试验 .....	14
附录 A 原理.....	15
A.1 基于模体的测试程序中需要考虑的一般条件 .....	15
A.2 均匀性.....	15
A.3 调制传递函数的简化测定.....	15
A.4 空间分辨率 .....	15
A.5 对比度噪声比 .....	16
A.6 空气比释动能 .....	16
A.7 验收指数 .....	18
附录 B.....	19
特别指南和原理.....	19
B.1 执行性能测试.....	19
B.2 调制传递函数.....	20
B.2.1 概述 .....	20
B.2.2 针对空气比释动能指数的扫描几何结构.....	20
B.2.3 均匀性.....	21
附录 C 模体-设计 .....	23
附录 D (资料性附录) .....	26
调制传递特性的测定.....	26

.....	错误! 未定义书签。
D.1 MTF 方法 1 调制传递特性的简易测定.....	26
D.1.1 概述.....	26
D.1.2 计算程序.....	26
D.2 MTF 方法 2: 调制传递特性的确定.....	27
附录 E 规范性附录.....	29
对比度噪声比的计算.....	29
E.1 概述.....	29
E.1.1 概述.....	29
E.1.2 程序 1.....	29
E.1.3 程序 2.....	29
E.2 计算程序.....	30
E.2.1 概述.....	30
E.2.2 程序 1.....	30
E.2.3 程序 2.....	31
附录 F 在验收和稳定性测试中看到的伪影实例.....	31
F.1 概述.....	31
F.2 环状伪影.....	32
F.3 几何伪影.....	32
F3.1 概述.....	33
F.3.2 PVC 和空气区接触面可见的模糊边缘.....	33
F.3.3 靠近模体边缘的阴影.....	33
附录 G 口腔 CBCT 设备中的空气比释动能.....	35
G.1 背景.....	35
G.2 口腔 CBCT 设备空气比释动能的测量条件.....	35
G.2.1 成像容积.....	35
G.2.2 扫描几何.....	35
G.2.3 Measurement devices 测量装置.....	35
G.3 Summary 总结.....	35

## 引言

本文件提供了口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备的验收试验和稳定性试验方法。

全项验收试验应在设备安装完成后进行，或者在对已安装设备进行**重大服务行为**之后执行一部分测试。这样做是为了便于根据适用的影响图像质量、辐射输出和患者定位的安全和性能标准、法规以及已发布的和/或合同规范，来验证设备的稳定性。

全项稳定性试验将定期在已安装的设备上进行。这样做是为了便于根据适用的影响图像质量、辐射输出和患者定位的安全和性能标准、法规以及已发布的和/或合同规范，来验证设备的稳定性。

为保持本 IEC 标准与其他口外牙科 X 射线设备 IEC 标准的一致性， IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 规定的测量方法和术语适用于本文件。

附录是本文件中的一些规定或陈述的补充信息。

## 医用成像部门的评价及例行试验

### 第 3-7 部分:口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像性能验收和稳定性试验

#### 1 目的和范围

IEC 61223 标准的本部分适用于 IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 定义的口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备（以下简称口腔 CBCT 设备）

注 1 口腔 CBCT 设备是牙科口外 X 射线设备的一个子集。

注 2 牙科口外 X 射线设备可以提供一种或多种全景、头影测量、断层合成和口腔 CBCT 成像方式，所有这些都符合 IEC 60601-2-63 基本安全和性能标准的范围内。

本文件适用于口腔 X 射线锥形束计算机断层摄影设备的验收试验和稳定性试验

验收试验的目的是验证安装或重大服务行为是否符合影响图像质量、辐射输出和患者定位的规范。

本文件中的规定为最低要求。制造商可以制定超过本文件要求水平的测试标准。

进行稳定性试验是为了确保 ME 设备的功能性能符合已建立的标准，并能及时发现 ME 设备的性能变化，并验证是否符合影响图像质量、辐射输出和患者定位的规范。

本文件还包含与口腔 CBCT 设备验收和稳定性试验相关的随机文件的要求。

本文件不适用于：

- 热、EMD(电磁干扰)、机械和电气安全方面；
- 机械、电气和软件性能方面，除非是验收试验和稳定性试验必不可少的，并直接影响图像质量、辐射输出和患者定位。

注 3：这些方面通常由 IEC 60601-1(所有部分)处理。

IEC 61223-3-5 范围内的设备不在本文件的范围之内。

牙科口外 X 射线设备在 IEC 61223-3-4 范围内的模式，适用 IEC 61223-3-4 的相关条款。

本文件的目的在于规定：

- 与图像质量、辐射输出和患者定位相关的口腔 CBCT 设备的基本性能参数。
- 测试方法以及与上述参数相关的测量值是否符合规定的要求。

这些方法是在安装或重大服务行为完成后进行的非侵入性测量。

## 2 规范性引用文件

下列文件的部分或全部内容构成本文件的要求。凡注明日期的引用文件，仅该日期版本适用于本文件。凡未注明日期的引用文件，其文件的最新版本（包括所有修订单）适用于本文件。

IEC 60601-1-3:2008，医用电气设备-第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求-附加标准：诊断 X 射线设备的辐射防护

## 3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件的目的。

ISO 和 IEC 在下面的网址维护标准化应用中的术语数据库：

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

注：已定义的术语索引见第 41 页。

### 3.1 基准值

用于稳定性测试的参考值

**注 1：基准值一般通过验收试验来建立**

### 3.2 锥形束计算机体层摄影

通过重建一组二维数字图像生成三维容积图像的锥形束 CT 成像过程

注 1：口腔 CBCT 是口腔容积重建(DVR)的一个子集 – 见 IEC 60601-2-63:2012 条款 201.3.203。

### 3.3 原始数据集

将投影数据变换为容积数据的结果，包括对系统和重建中已知的、可重复的不一致性的校正。

注 1：不一致性也被称为“固定形态的噪声”

### 3.4 辅助定位

用于对患者正确摆位的特别装置

举例：定位片、正中矢状面指示、激光、咬合块、头部固定器、椅子

### 3.5 伪影

在图像中可见而实际物体中没有的结构。

[SOURCE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.1]

### 3.6 X 射线野

在影像接收面上，以中心区域空气比释动能的 25%为边界的 X 射线照射区域。

### 3.7 分辨率指数 10

调制传递函数值 10%对应的空间频率。

注 1：也被称为 MTF 10

### 3.8 分辨率指数 50

调制传递函数值 50%对应的空间频率。

注 1：也被称为 MTF 50

### 3.9 验收指数 AI

用于描述设备的图像质量和空气比释动能方面性能的指数

### 3.10 均匀性 H

特定均匀材料体层图像上的像素值一致性。

### 3.11 对比度噪声比 CNR

描述在噪声中区分物体对比度的能力的指标

### 3.12 调制传递函数 MTF

系统三维调制特性的一维估计

### 3.13 验收试验

在新的 **ME** 设备安装后、或对现有设备实施**重大服务行为**后开展的试验，以验证设备是否符合制造商的规格或既定要求。

### 3.14 稳定性测试

定期开展的、用于验证设备是否仍旧符合制造商的规格或既定要求的试验。

### 3.15 重大服务行为

可能对辐射输出、图像质量、患者定位造成重大影响的行为。

例如更换 X 射线发生器、安装新的限束装置、安装新的影像接收器和重新安装口腔 CBCT 设备。

注 1：制造商可提供一个**重大服务行为**的清单。



注 2：见 IEC 61223-3-5:2019, 3.13.

### 3.16 牙科

患者的口腔颌面部区域，包括牙列

[SOURCE: IEC 60601-2-63:2012, 201.3.202]

### 3.17 剂量面积乘积 DAP

X 射线束的横截面积与该横截面上平均空气比释动能的乘积

注 1：DAP 的另一个定义是 ICRP 135 中使用的 KAP。

[SOURCE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203, modified – The abbreviated term "DAP" has been added, and the unit deleted.]

### 3.18 辐射输出

在 X 射线主束上距焦点给定距离位置处的单位电流时间积的空气比释动能。

[SOURCE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.4, modified – The unit has been deleted from the definition.]

## 4 验收试验和稳定性试验的通用要求

### 4.1 前提条件

验收试验应在设备安装后，或者**重大服务行为**之后，按随机文件来进行。

### 4.2 试验中要考虑的一般条件

#### 4.2.1 模体

验收和稳定性试验基于对附录 C 所描述的模体的影像的评价

模体应放置在可以进行 5.5 到 5.10 试验的位置。制造商应提供能将模体安装到设备上的方法。

使用适用于患者的标准参数对 PHANTOM 进行图像数据采集和重建。稳定性试验应与验收试验使用的参数相同。

制造商应提供有效的模体原始数据的分析方法。

注 1：制造商可以在随机文件中提供这些参数。

注 2：为了在使用前发现问题，只需在一个体数据和一种设置下进行此试验就足够了。

#### 4.2.2 空气比释动能

空气比释动能曝光条件应与模体基本试验参数相同。

#### 4.3 随机文件中的试验文件和数据

随机文件（包括使用手册和技术描述）中与测试程序相关的附加要求列于表 1。

随机文件中应包括责任组织履行的 **ME 设备** 的质量控制程序，应包括验收试验和稳定性试验的试验标准。

表1-随机文件中的附加要求

Title	Subclause
前提条件	4.1
一般试验条件	4.2
确定基准值和试验频次	4.6
目测	5.1
验收指数	5.8
伪影	5.10

#### 4.4 测试仪器

用于验收试验和稳定性试验的诊断剂量计应校准以符合法规要求。

注：可能有与校准要求相关的地方法规。

#### 4.5 重大服务行为

在一个重大服务行为之后，应开展验收试验。

#### 4.6 记录和建立基准值和测试频次

应记录验收试验和稳定性试验的试验条件和结果。责任组织应负责维护这些记录。

对于空气比释动能、对比度噪声比和分辨率指数 50 试验，应在验收试验期间确定基准值。

随机文件应提供稳定性试验的推荐频次。

对比度噪声比、分辨率指数 10 和 50，均匀性和几何精度的**稳定性试验**至少应每 6 个月进行一次。空气比释动能和 X 射线野与有效图像接收区的**稳定性试验**至少应每 5 年进行一次。

注：可能不同国家（地区）法规规定了不同的试验频次。

## 5 口腔 CBCT 设备性能试验

### 5.1 目测

下列描述的 ME 设备外部标记和随机文件应作为目测检查的一部分。

- X 射线管电压、管电流和辐照时间；
- 焦点标称值（IEC60336）
- 总滤过（IEC60601-1-3）

### 5.2 功能试验

应检查下列功能

- 制造商描述的辅助定位功能
- **剂量面积乘积**显示功能

系统的功能试验应按随机文件提供的程序进行

注 1：当地监管可能要求特定试验。

注 2：功能测试的例子可以是定位辅助设备、显示装置、X 射线管组件和 X 射线影像接收器支架的机械运动。

### 5.3 X 射线野与有效图像接收面积的关系

#### 5.3.1 要求

在影像接收器表面，X 射线野与有效影像接收器区的偏差在一个方向上不能超过的焦点到影像接收器距离的 2%，或者 2 个方向上最多不超过 3%。在 X 射线图像接收器的有效表面边长低于 8 厘米的情况下，在一个方向上的偏差不得超过焦点到影像接收器距离的 1%，在两个方向上最多不得超过 2%。

#### 5.3.2 试验

矩形 X 射线野的尺寸是通过其在感兴趣平面上两个正交的主轴上的截距长度来确定的。

对于圆形 X 射线野，用直径取代截距进行描述

X 射线野可用的最大尺寸是通过测量至少一个来自口腔 CBCT 设备的适当的图像, 或使用测试仪器在 X 射线图像接收器的位置进行测量, 并与有效图像接收区域进行比较来确定的。

注: 测试验证方法的例子是: 展示一幅来自口腔 CBCT 设备具有可见准直边缘的图像, 或使用能够检测辐射场边界的设备进行测量。

## 5.4 空气比释动能的重复性

### 5.4.1 要求

不少于 3 次试验中的任意 1 次空气比释动能与平均值的偏差不大于 5%。

注: 空气比释动能可以使用屏蔽背散射的诊断剂量计进行测量。另外, 对背散射敏感的诊断剂量计的测量可以通过适当的因子进行校正。

设备安装后测量的空气比释动能平均值( $K_d$ )应作为基准值。

稳定性试验的空气比释动能  $K_d$  与基准值( $K_d$ )的偏差不应超过基准值( $K_d$ )的 $\pm 20\%$ 。

### 5.4.2 试验

测量应在不改动外壳的情况下距离图像接收面最近的表面进行, 测试时应采用适当的患者标准参数, 包括 X 射线管电压、X 射线管电流、辐照时间和滤过。在稳定性测试中, 应使用与验收试验相同参数。

## 5.5 几何精度

### 5.5.1 概述

在不同系统的图像中, 模体中的结构会有不同的表现。借助模体中已知的结构尺寸, 受重建限制的最大分辨率可以被测定。

### 5.5.2 要求

体素尺寸的测量值和制造商的规格进行比较, 应落在制造商指示的范围内。

### 5.5.3 试验

在模体图像的某一层中选择一个在行方向或列方向长度为  $b$  ( $b$  不少于 5mm) 的结构, 其对应的像素数量记为  $p$ , 体素尺寸用公示 (1) 获得:

$$\sigma_f = \frac{b}{p} \quad (1)$$

注 1：这项测试还可用于检测轴向面结构长度测量的准确性。

注 2：b 和 p 的比值表示图像测量值与已知物理尺寸的偏差。

## 5.6 \*空间分辨率

### 5.6.1 概述

系统对具有相当对比度的精细结构物体的成像能力，可由分辨率指数进行评价，该指数可通过调制传递函数（MTF）获得。

调制传递函数可使用附录 D 中的两种方法计算得到。

### 5.6.2 要求

验收试验结果中的分辨率指数 50 应被记录，并作为稳定性试验的基准值。稳定性试验的测量值应不小于基准值的 60%。

分辨率指数 10 应大于 1lp/mm，除非制造商在随机文件中阐明了其他阈值的正当性。

### 5.6.3 试验

MTF 通过模体重建数据中的至少一个轴向面计算得到，这个轴向面包含了 PVC 和空气的边界。

分辨率指数 50 和分辨率指数 10 从 MTF 中获得（通过计算插值或者从图形中读出）。

## 5.7 \*对比度噪声比

### 5.7.1 概述

对比度噪声比（CNR）是一个描述在数字图像中区分不同对比度物体和固有噪声的能力的物理量。像素的均值代表了观测信号水平。

### 5.7.2 要求

验收试验结果中的对比度噪声比数值应被记录，并作为稳定性试验的基准值。稳定性试验的测量值应不小于基准值的 60%。

### 5.7.3 试验

对比度噪声比应通过附录 E 中的一种方法求得。

## 5.8 \*验收指数

### 5.8.1 概述

验收指数 (AI) 综合了对比度信噪比、空间分辨率和空气比释动能。K<sub>iso</sub> 是几何校准后旋转中心位置的空气比释动能。

### 5.8.2 要求

应遵守下列要求:

$$AI \geq 100 \frac{1}{mGycm^2} \dots\dots\dots (2)$$

### 5.8.3 试验

几何校准后的中心位置的空气比释动能 K<sub>iso</sub>, 可以通过 X 射线影像接收器表面的比释动能均值和几何参数计算得到:

$$K_{iso} = \overline{K_d} \frac{b}{a} \cdot \frac{d}{c} \quad (3)$$

where

K<sub>iso</sub> 是几何校准后的中心位置空气比释动能

$\overline{K_d}$  是空气比释动能均值

*a* 是焦点到旋转中心的距离

*b* 是焦点到影像接收面的距离 (空气比释动能测量位置)

*c* 是重建容积的轴向面直径

*d* 是影像接收器表面辐射野水平宽度 (空气比释动能测量位置)

注1: 公式的设计结合了对于等中心和半扇角扫描的几何校准。

注2: 可能的扫描几何例子见附录A。

如果制造商没有在随机文件中指明, *a*和*b*应实测获得。*c*和*d*应通过扫描实测获得, 除非制造商在随机文件中指明。

验收指数AI通过下面的公式(4)得到:

$$AI = \frac{CNR}{K_{iso} \left( \frac{1}{2 \cdot v_{50\%}} \right)^2} \quad (4)$$

where

AI是验收指数，单位是1/(mGy cm<sup>2</sup>)

CNR是对比度噪声比

K<sub>iso</sub>是几何校准后的中心位置空气比释动能，单位是mGy

v<sub>50 %</sub> 是分辨率指数 50，单位是 1/mm

K<sub>iso</sub> 不应超过 50mGy

## 5.9 \*均匀性

### 5.9.1 概述

均匀性测试用于确认均匀材料的成像应具有相似的像素值。

### 5.9.2 要求

对于验收试验和稳定性试验，均匀性（H）应> 5。

### 5.9.3 试验

本试验基于对均匀模体的重建。从数据中取出五个相同尺寸的区域（每个区域约占模体的2%-3%），其中一个区域位于模体中心，其他区域与中心位置等距分布，周围区域与模体中间位置的距离至少为其半径的一半。中心区域（H<sub>c</sub>）和其他四个区域 H<sub>l</sub>（左）、H<sub>r</sub>（右）、H<sub>t</sub>（上）和 H<sub>b</sub>（下）均记录像素值的算术平均值。

注 1：一个可能的区域分布见 B.2.3.

为计算大标度均匀性，将 H<sub>c</sub>、H<sub>l</sub>、H<sub>r</sub>、H<sub>t</sub> 和 H<sub>b</sub> 值与其平均值 H<sub>M</sub> 的最大差值依照下式（5）与基本对比度|P<sub>mmax</sub>- P<sub>mmin</sub>|进行对比

$$H = \frac{|P_{mmax} - P_{mmin}|}{\text{Max}\{|H_c - H_M|, |H_b - H_M|, |H_l - H_M|, |H_r - H_M|, |H_t - H_M|\}} \quad (5)$$

where

H 均匀性

$P_{mmax}$	行像素值的平均值（参见附录 E）
$P_{mmin}$	行像素值的平均值（参见附录 E）
$H_c$	中心区域像素值的算术平均值
$H_l$	左边区域像素值的算术平均值
$H_r$	右边区域像素值的算术平均值
$H_t$	上边区域像素值的算术平均值
$H_b$	下边区域像素值的算术平均值
$H_M$	$H_c$ 、 $H_l$ 、 $H_r$ 、 $H_t$ 和 $H_b$ 的平均值

注 2：通过用对比度作为参考，该参数与所评价系统所选的像素大小无关。较大数值对应于较高的大标度均匀性。

注 3：更多信息见附录 E。

## 5.10 伪影

### 5.10.1 概述

这项测试旨在确认不存在因口腔 CBCT 设备异常带来的伪影。

### 5.10.2 要求

因口腔 CBCT 设备异常带来的伪影不应出现在模体图像中。

注：因口腔 CBCT 设备异常带来的伪影例子见附录 F。

### 5.10.3 试验

可通过观察模体的原始数据或者通过制造商随机文件中提供的方法进行测试。



## 附录 A 原理

### A.1 基于模体的测试程序中需要考虑的一般条件

口腔 **CBCT** 设备有很多种市场定位,提供多种诊断协议和预期用途,可选择**视野**即是一个例子。因此,口腔 **CBCT** 设备的基本结构特点可能有所不同。

这些变化使得一台已安装的口腔 **CBCT** 设备可能只允许一组特定的参数(如**空气比释动能**设置、**运动**、**投影**的数量以及产生的**噪声**和**分辨率**)。因此,不能给这些参数一个统一的限值。为了评价已安装的口腔 **CBCT** 设备,需要引入质量标准。

本文件中的质量标准旨在确定可量化的系统参数,并考虑对已安装的口腔 **CBCT** 设备进行评价。

使用标准曝光条件的一组测试就足以进行**验收试验**和**稳定性试验**。

### A.2 均匀性

获取和计算的目的是为了对同质均匀**模体**图像中灰度等级的变化给出一个直观的概念。数值越大,局部灰度值变化就越小。

由于参考了定义良好的对比度,使得该参数不依赖被评估系统中像素选择的尺度范围。图像的灰度值的线性变化——附加偏移量或乘一个常数因子——不会改变其**均匀性**。

### A.3 调制传递函数的简化测定

调制传递函数的简化测定采用标准 DIN 6868-161:2013。它的目的是只需要使用电子表格即可从一个包括边缘的 ROI 图像灰度值像素矩阵中计算 MTF。与已建立的方法相比,简化方法会产生更大的变动性。平均机制是为了稳定结果而设计的。其他可能的稳定方法,如在多个轻微位移的 ROI 或轴向切片之间取平均,可以避免重新采集。无论使用哪种方法,图像采集都包含一个随机过程,这个过程会导致结果出现一个微小的不可避免的变化。

### A.4 空间分辨率

采用了 DIN 6868-161:2013 标准, **分辨率指数**通过调制传递函数的简化测定来确定。

虽然调制传递函数的计算是基于正弦波的空间输入频率,但对于 X 射线图像接收器,它可以通过线对(产生更接近矩形的输入信号)或通过边(产生输入频率的频谱)来获得。

一般来说,评价小细节/高空间频率需要有一个大的信号调制,因此创建空间输入频率的合适对象可以用铅或钨制作。然而,对于 CBCT 重建,这种模体将引入伪影,选择 PVC-空气边缘是一个合适的折衷方案。

分辨率指数  $10_{v10\%}$ 估计了系统成像精细细节的能力,这需从高对比度(密度)的物体产生高调制。

分辨率指数  $10_{v10\%}$ 允许评估高空间频率的细节,传统上是通过线对模体来评估的。

分辨率指数  $50_{v50\%}$ 适用于中等尺寸的细节,因此这些空间频率的输入调制可以来自较小的对比度(密度)。

因此,分辨率指数  $50_{v50\%}$ 可以估计系统对低对比度物体成像的能力。

分辨率指数  $50_{v50\%}$ 允许评估低对比度的物体,传统上是通过阶梯楔形物或铝块上不同尺寸的钻孔来评估的。

## A.5 对比度噪声比

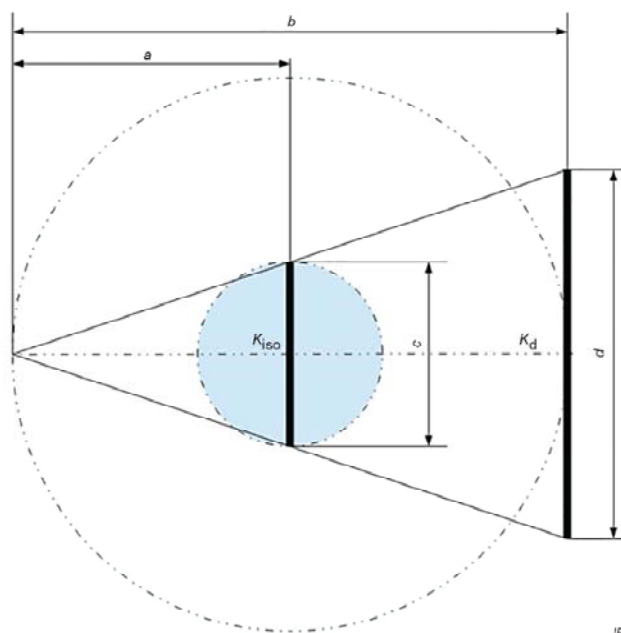
对比度噪声比的替代测定采用 DIN 6868-161:2013。它的设计相对于简单的图像处理是鲁棒的,旨在区分两种材料。对比度是使用两种材料相交处最大的灰度值差来计算的。在没有边缘增强或类似处理的图像中,其定义回归到对比度噪声比的标准定义。

## A.6 空气比释动能

空气比释动能的测定采用 DIN 6868-161:2013。

该值是在 X 射线影像接收器处进行至少三次空气比释动能测量(没有背散射、模体等)的平均值,曝光参数使用标准患者参数。

对等中心的几何校正可以对不同的扫描几何进行补偿。这考虑了一个事实:适应这项任务的辐射场在整个扫描体的直径上可以是非均匀分布的。两种可能的几何形状如图 A.1 和图 A.2 所示。

**Key**

$K_{iso}$  在等中心对空气比释动能进行了几何校正

$K_d$  平均空气比释动能

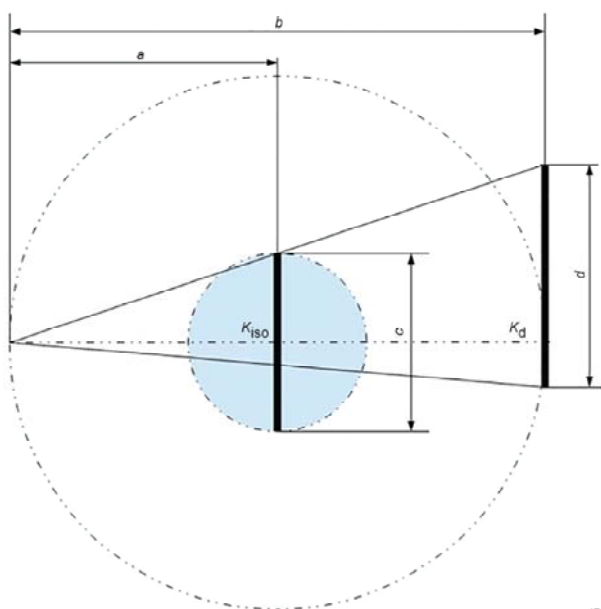
$a$  焦点到旋转中心的距离

$b$  焦点到图像接收器的距离 (空气比释动能测量位置)

$c$  重建容积的横轴直径

$d$  X射线图像接收器辐射场水平宽度(空气比释动能测量位置)

图 A.1-几何 (例 1)

**Key**

$K_{iso}$  在等中心对空气比释动能进行了几何校正

$K_d$  平均空气比释动能

$a$  焦点到旋转中心的距离

$b$  焦点到图像接收器的距离 (空气比释动能测量位置)

$c$  重建容积的横轴直径

$d$  X射线图像接收器辐射场水平宽度(空气比释动能测量位置)

### 图A.2-几何（例2）

对于最简单的扫描几何形状和均匀场，该值对应于空气中CT剂量指数(CTDI free-in-air)。

#### A.7 验收指数

考虑到口腔CBCT设备的成像性能是以患者的剂量为代价的，验收指数是根据经验设计的。

成像所需的容积和分辨率只能由医生根据适应症确定。验收指数的定义保证了所应用的剂量与结果处于合理的比例。

为避免在标准的口腔CBCT设备中出现极端曝光，引入了相对较高的空气比释动能限值。

考虑到空气比释动能的常用单位和空间频率，要求 $AI \geq 100 \frac{1}{(\text{mGy cm}^2)}$ 转换为 $AI \geq 0.001 \frac{1}{\mu\text{Gy mm}^2}$

这一要求已经在DIN 6868-161:2013中使用。该阈值用于评价可接受的性能或故障，而不是最佳性能或排名。

## 附录 B

(资料性附录)

### 特别指南和原理

#### B.1 执行性能测试

口腔CBCT设备的有不同的基本结构特点。对不同任务的ME设备进行优化会导致对参数的不同评价，如**空气比释动能、噪声和分辨率**。因此，不能为这些参数分配统一的限制阈值。为了对设备进行充分的评价，需要引入具体的指标，恰当地识别出可量化的系统参数，从而对**ME设备**进行客观的评价。

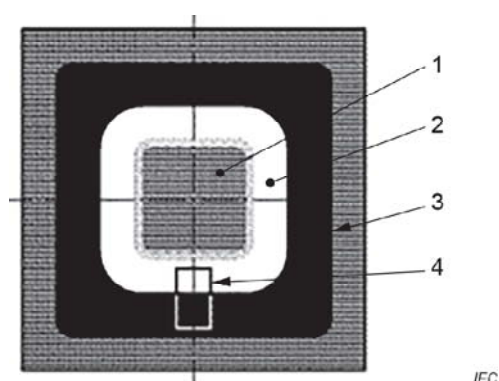
通过对模体图像的评估，对测试位置进行了部分验证。模体在第B.2条中有描述。模体应置于能够进行结构成像测试的位置。为此，使用制造商提供的标准患者曝光参数来生成图像。应记录图像参数。

对**原始数据**进行评价。

## B.2 调制传递函数

### B.2.1 概述

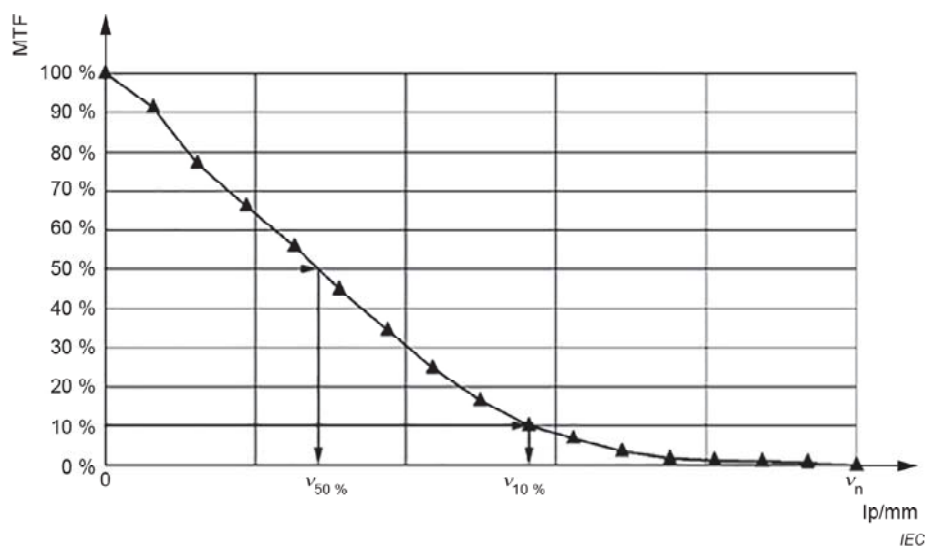
图B.1给出了测定调制传递函数时感兴趣区域(ROI)的位置和范围的例子。在图B.2中,提供了一个相应的图形表示的例子。



说明

- 1 PMMA
- 2 PVC
- 3 空气
- 4 研究区域

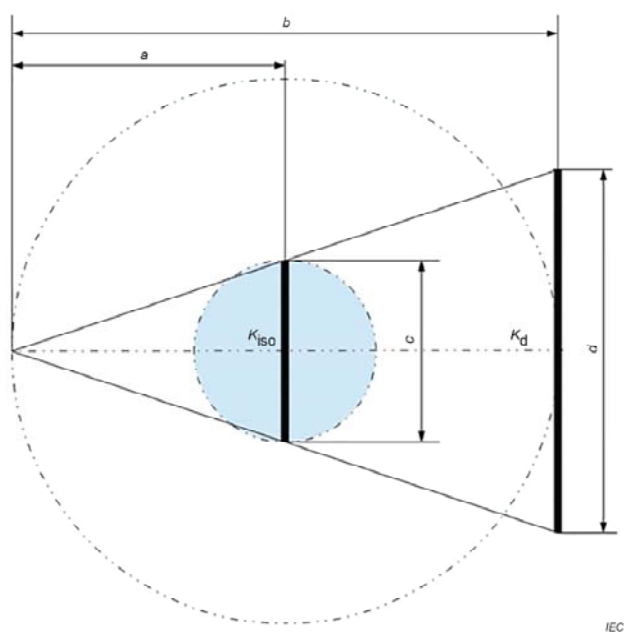
图B.1 测定调制传递函数的ROI位置和边界的示例



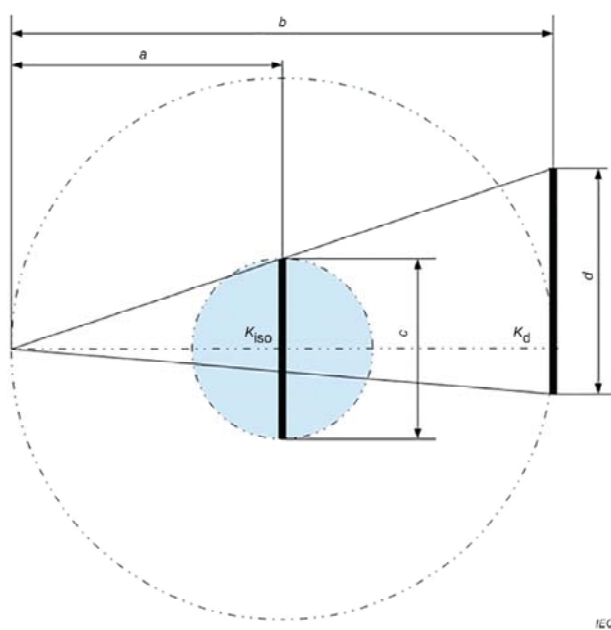
图B.2 调制传递函数示例

### B.2.2 针对空气比释动能指数的扫描几何结构

图B.3和图B.4是两个不同扫描几何结构的水平横断面示例,已标明了几何参数。



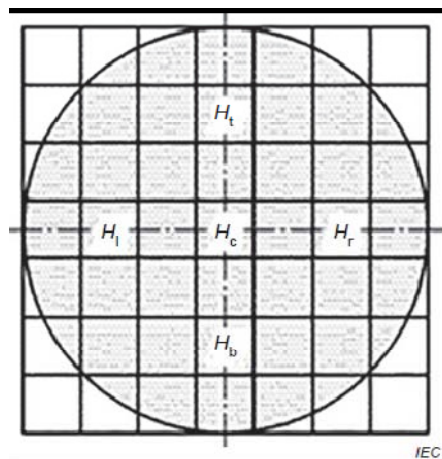
图B.3 扫描几何结构的水平横断面（示例1）



图B.4 扫描几何结构的水平横断面（示例2）

### B.2.3 均匀性

图B.5提供了一个测定均匀性的ROI位置和边界示例

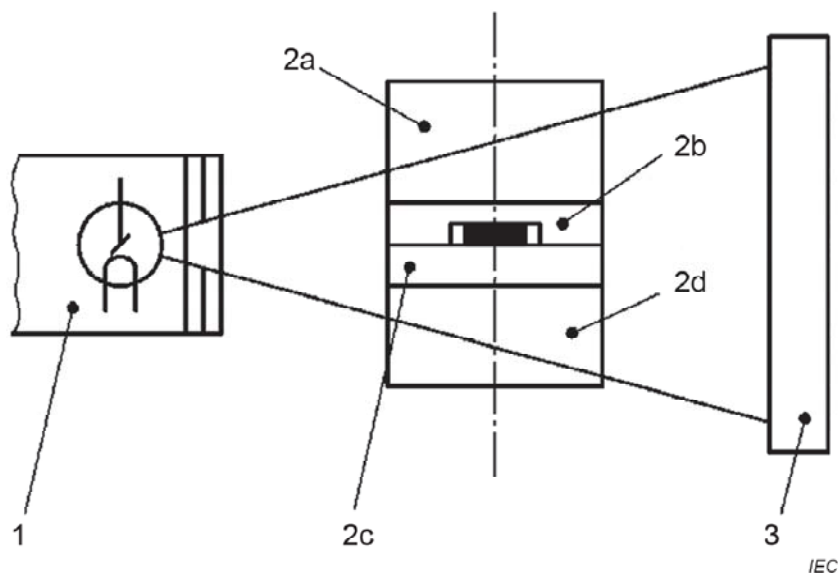


图B.5 测定均匀性的位置和区域边界示例



## 附录 C 模体-设计

模体由PMMA、铣槽和其他结构组成。模体由圆柱形部件组成，这些部件被叠放在一起，并被置入辐射光束路径中使相关的结构成像(如图C.1所示)。



说明

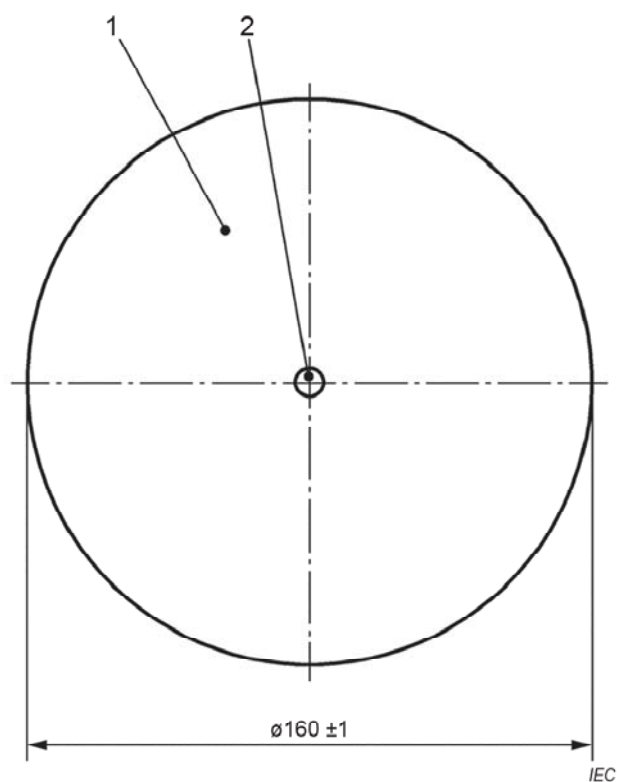
- 1 X射线源
- 2a PMMA圆柱体（可选）
- 2b 带结构的圆柱体（见图C.3）
- 2c PMMA圆柱体
- 2d PMMA圆柱体（可选）
- 3 X射线影像接受器/探测器

图 C.1 -包括可选部件（2a 和 2d）在内的模体结构和辐射光束路径中的放置示例

图 C.1 中模体的三个区域是厚度为  $60\text{mm}\pm 0,25\text{ mm}$ (区域 2a)、 $20\text{mm}\pm 0,25\text{ mm}$ (区域 2c)和  $50\text{mm}\pm 0,25\text{ mm}$ (区域 2d)的圆柱体。它们全部是由 PMMA 和可选的铣削定位槽组成(见图 C.2)。

均匀区域的高度可根据制造商的要求进行调整,使得 2b 区域位于射线束的中心。各区域的总高应保持不变。

模体可减小至其中心部分（区域 2b 和 2c）



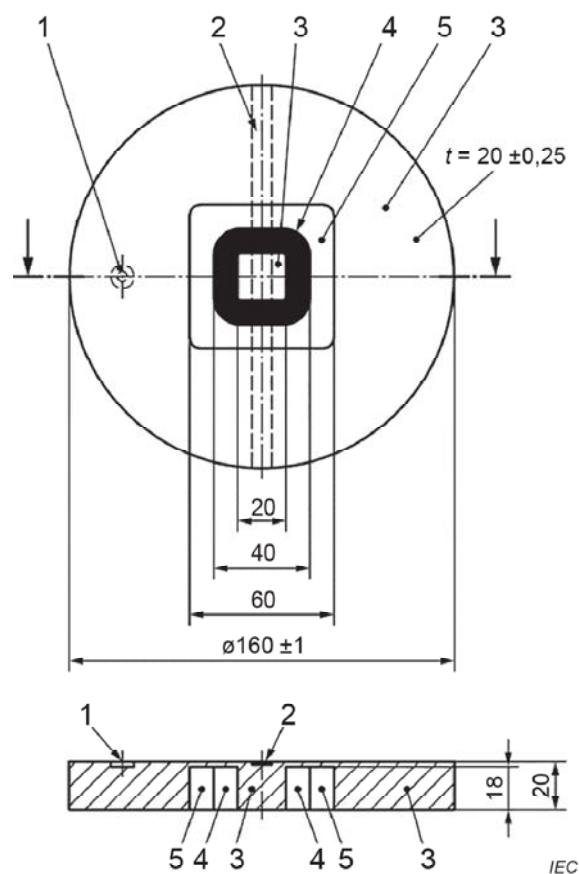
说明

1 PMMA本体

2定位铣槽

图C.2 模体均匀部分

模体的一个圆柱体有附加的结构，一个未塑化的 PVC 环( $1,4\text{g}/\text{cm}^3$ )和一个充满空气的铣槽。图 C.3 显示了模体的结构组成。



说明

1 模体定位标记示例（可选）

2 模体定位标记示例（可选）

3 PMMA主体（只要长轴长度-20mm-不受影响，中心部分的水平面边缘可以磨圆）

4 PVC环

5 空气

图3 模体结构组成，轴向和矢向剖面图

如果不影响本档中描述的测试，还可以添加其他结构来支持模体的放置，例如模体的对齐和定位。

## 附录 D（资料性附录）

### 调制传递特性的测定

#### D.1 MTF 方法 1 调制传递特性的简易测定

##### D.1.1 概述

作为测定调制传递特性的基础，在模体重建数据集的轴平面上选择一个矩形感兴趣区域(ROI)。该 ROI 区域各边应沿像素行和列延伸。ROI 可以只显示包含 PVC 和空气的模体区域。两种材料之间的过渡边缘必须平行于 ROI 区域一条边。边缘的平行显示可通过模体重新定位和重复图像采集进行优化。

平行于边缘的 ROI 边长对应模体中 5mm 长度（公差 1 个像素）。垂直于边缘的 ROI 边长在每一边上至少对应模体中 3mm 的长度。

注 1：图 E. 1 提供了各 ROI 的选择示例。

##### D.1.2 计算程序

###### D. 1. 2. 1概述

调制传递函数简化计算的详细步骤见 D. 1. 2. 2 至 D. 1. 2. 7

###### D. 1. 2. 2数据采集

The pixel values of the ROI are arithmetically averaged parallel to the image of the edgebetween PVC and air. The mean values are numbered consecutively and recorded ( $M_1, M_2, M_3, \dots, M_n$ ).

感兴趣区域中，平行于 PVC 和空气之间的边缘的图像像素值作算术平均。平均值连续编号并记录 ( $M_1, M_2, M_3, \dots, M_n$ )。

###### D. 1. 2. 3差分

按照下列公式 (D. 1)，相邻平均值彼此相减，得出差值  $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$ 。

$$D_m = M_{m+1} - M_m \quad (D.1)$$

式中：

$D_m$ ——连续行的像素平均值的差；

$M_{m+1}$ —— $m+1$  行的像素平均值；

$M_m$ —— $m$  行的像素平均值。

#### D.1.2.4 对过渡区的限定

差值  $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$  包含一个绝对值大于其他所有值的差值  $D_k$ ；从该数值开始确定差值正负相同的对称相邻区域： $D_{k-1}, D_{k-1+1}, \dots, D_k, \dots, D_{k+1-1}, D_{k+1}$

注：该限值将边缘图像与足跟效应和噪声所致相对较小差值分离开来。

#### D.1.2.5 傅里叶变换

数值数量  $|D_{k-1}|, |D_{k-1+1}|, \dots, |D_k|, \dots, |D_{k+1-1}|, |D_{k+1}|$  通过添加零值和离散傅里叶变换达到 2 的一个幂。傅里叶系数归一化到最大值，记录所得传递系数  $\bar{F}_0, \bar{F}_1, \dots, \bar{F}_m$  的前半部分。

同样，公式 (D2) 中的算术对称值数量通过添加零值和离散傅里叶变换达到 2 的一个幂，并归一化到最大值。

$$\frac{1}{2}|D_{k-l} + D_{k+l}|, \frac{1}{2}|D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \dots, |D_k|, \dots, \frac{1}{2}|D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \frac{1}{2}|D_{k-l} + D_{k+l}| \quad (D.2)$$

所得传递系数  $\bar{F}_0, \bar{F}_1, \dots, \bar{F}_m$  分配给 0 到奈奎斯特频率  $\nu_n$  的空间频率范围。这里 Nyquist 频率  $\nu_n$  是根据像素大小按下式计算，像素大小与在 5.5.3 中定义的体素大小  $\sigma_f$  相同

$$\nu_n = \frac{1}{2\sigma_f}$$

#### D.1.2.6 求均值

记录算术平均值  $F_p = 1/2(\bar{F}_p + \tilde{F}_p)$ ，并对空间频率进行划分 ( $p \in [0, 1, \dots, m]$ )

注： $F_p$  作为 0 到奈奎斯特频率  $\nu_n$  之间的空间频率范围内调制传递函数的采样点。

#### D1.2.7 图示

数值对  $(\nu_p; F_p)$  显示在一个图表中，并以直线连接。x 轴以线性比例显示空间频率 ( $\nu_p$ ) 的值。y 轴以线性比例显示传递系数 ( $F_p$ ) 的值。

### D.2 MTF 方法 2: 调制传递特性的确定

注1 本程序源于 IEC 62220-1-1:2015。

作为测定调制传递特性的基础，在模体重建数据集的轴向层面选择一个正方形感兴趣区域（ROI）。

该感兴趣区域（ROI）各边必须沿像素行和列延伸。感兴趣区域可只显示包含PVC和空气的模体区域。两种材料之间的过渡边缘应包含在感兴趣区域内，并且边缘与ROI区域边界的倾斜角度通常小于5°

对于MTF的测量，**边缘扩散函数（ESF）**的完整长度可以由ROI定义。

边缘横向移动约一个像素时，在垂直方向上所对应的行数或列数N就被确定了。可以采用不同的方法来测量N。一是确定边缘和图像的列或行之间的角度 $\alpha$ ，并计算N为 $N = \left(\frac{1}{\tan(\alpha)}\right)$ ，其中“圆括号”表示四舍五入到最近的整数值。N应该精确到整数精度。

注2 角度 $\alpha$ 的数值范围意味着N大约在20和40之间。

跨越边缘的N个连续行（即行或列）的数据的像素值被用来生成一个过采样边缘轮廓或**ESF**。第一行的第一个像素的值表示过采样ESF中的第一个数据点，第二行的第一个像素表示了第二个数据点，而第N行的第一个像素表示了第N个数据点。对N个连续行中的其他像素重复这一程序；例如，第一行中的第二个像素的值表示第（N+1）个数据点，第二行中的第二个像素表示第（N+2）个数据点，等等。

为了计算平均MTF，对其他沿边缘的N个连续行或列重复这一流程。确定所有边缘扩散函数的平均值，然后根据这个平均过采样的ESF计算MTF。

注3 为了增加ESF的数量，可以考虑包含倾斜边缘的多个切片

假设过采样的ESF中的采样距离是恒定的，由像素间距 $\Delta x$ 给出，即 $ESF(x_n)$ ， $X_n = n \times \frac{\Delta x}{N}$ 。使用过采样的线扩展函数(LSF)的[-1,0, -1]或[-0,5,0, -0,5]来区分过采样的ESF。计算线扩展函数的傅里叶变换，这个傅里叶的系数变换产生MTF。MTF归一化为其在零频率处的值。由于单个像素到边缘的距离是沿着直线方向计算的，而不是垂直于边缘的方向，因此可以采用频率轴缩放(缩放因子:1/cos $\alpha$ )进行校正。

注4 如果不做1/cos( $\alpha$ )的修正，空间频率的误差将小于0.1%。

为了获得空间频率的MTF，可以在这些空间频率周围的 $2 \times f_{int} \times mm^{-1}$  ( $f - f_{int} \leq f \leq f + f_{int}$ ) 的频率区间内对数据点进行分类，其中 $f_{int}$ 的定义为

$$f_{int} = \frac{0.01}{\sigma_f}$$

where

$\sigma_f$  像素大小

## 附录 E 规范性附录 对比度噪声比的计算

### E.1 概述

#### E.1.1 概述

作为对比度噪声比特性的基础，应采用E.1.2和E.1.3中详述的两个程序之一。

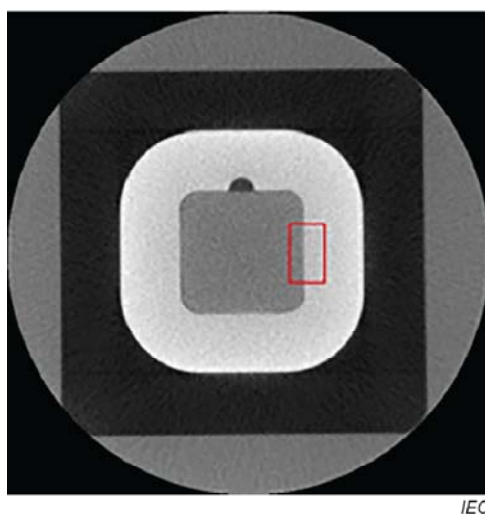
#### E.1.2 程序 1

在模体重建数据集的轴向层面选择一个矩形感兴趣区域（ROI）。

该感兴趣区域各边必须沿像素行和列延伸。感兴趣区域模体可以只显示模体中含PVC和PMMA的区域。两种材料之间的过渡带必须以边缘形式平行于感兴趣区域一条边。

平行于边缘的感兴趣区域边长对应模体中10mm长度（公差1个像素）。垂直于边缘的感兴趣区域边长在每条边上至少对应模体中3mm的长度。

图E.1给出了一个放置ROI的示例



图E.1 -感兴趣区域的放置

#### E.1.3 程序 2

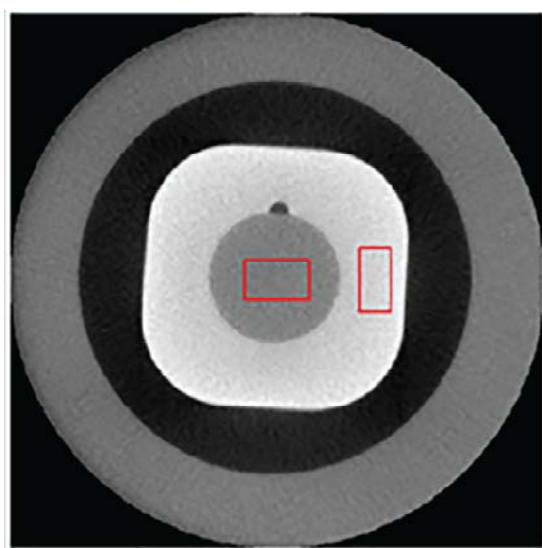
作为对比度噪声比特性的基础，从包含PMMA和PVC的模体重建数据集中识别出轴向层面。

从模体重建数据集的轴向层面中选择两个矩形ROI。

这些ROI的边缘应沿着像素行和列运行。一个ROI只显示模体中包含PVC区域，另一个ROI只显示包含PMMA的区域。

ROI边缘的尺寸相当于模体中的10mm×5mm（公差1像素）。

图E.2给出了一个放置ROI的示例。



图E.2 -放置感兴趣区域(ROI)的示例

## E.2 计算程序

### E.2.1 概述

对比度噪声比的计算在E.2.2和E.2.3中详细介绍。

### E.2.2 程序 1

#### E.2.2.1 数据采集

感兴趣区域的像素值以平行于PMMA和PVC之间边缘图像的行读出。如果边缘不平行于感兴趣区域的像素矩阵，则通过移动和线性插值对应于边缘角度和距离的像素值，找到与边缘平行的行。各行平均值( $P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$ )和标准差( $S_1, S_2, S_3, \dots, S_n$ )进行连续编号并记录。

#### E.2.2.2 一次差分

一次差分得到相邻值上的扁平平均值。差值 $P'_5, P'_6, \dots, P'_{n-4}$ 按下式 (E.1) 计算

$$P'_m = \frac{1}{5}(P_{m+4} + P_{m+3} + P_{m+2} + P_{m+1} + P_m) - \frac{1}{4}(P_{m-4} + P_{m-3} + P_{m-2} + P_{m-1}) \quad (\text{E.1})$$

where

$P_m$  m行的像素值平均值;

$P'_m$  与 $P_{m+4}, P_{m+3}, P_{m+2}, P_{m+1}$ 和 $P_m$ 平均值与 $P_{m-4}, P_{m-3}, P_{m-2}$ 和 $P_{m-1}$ 平均值的差值

注 扁平平均值用于可靠的定位边缘。

#### E.2.2.3 二次差分



差值 $P''_5, P''_6, \dots, P''_{n-5}$ 按下式 (E.2) 计算

$$P''_m = P'_{m+1} - P'_m \quad (\text{E.2})$$

where

$P''_m$   $P'_{m+1}$  and  $P'_m$ 之间的差值

确定最大值  $P'_{m_{max}}$  和最小值  $P'_{m_{min}}$  对应的索引行  $m_{max}$  和索引行  $m_{min}$ 。

#### E.2.2.4 对比度噪声比

对比度噪声比按下式 (E.3) 计算

$$\text{CNR} = \frac{|P_{m_{max}} - P_{m_{min}}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(S_{m_{max}}^2 + S_{m_{min}}^2)}} \quad (\text{E.3})$$

where

CNR 对比度噪声比;  
 $P_{m_{max}}$   $m_{max}$ 行像素值的平均值;  
 $P_{m_{min}}$   $m_{min}$ 行像素值的平均值;  
 $S_{m_{max}}^2$   $m_{max}$ ; 行像素值的方差  
 $S_{m_{min}}^2$   $m_{min}$ 行像素值的方差

注：边缘产生沿着像素值平均值( $P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$ )曲率的两个极值，它们包含在二次差分的极值中。相应像素值 $P_{m_{max}}$ 和 $P_{m_{min}}$ 之间的跳跃高度作为图像对比度的测量。一次差分中的滑动平均值用于稳定结果。这一程序的设计是为了能够正确考虑到图像处理。

#### E.2.3 程序 2

数据采集:记录两个ROI的平均像素值( $P_{PVC}, P_{PMMA}$ )和标准差( $S_{PVC}, S_{PMMA}$ )

##### E.2.3.1对比度噪声比

对比度噪声比的计算如下:

$$\text{CNR} = \frac{|P_{PVC} - P_{PMMA}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(S_{PVC}^2 + S_{PMMA}^2)}}$$

## 附录 F 在验收和稳定性测试中看到的伪影实例

### F.1 概述

本文件介绍了量化的图像质量标准，以验证口腔CBCT设备的安装是否符合规范。这些标准并不详尽，可能需要对模体进行视觉检查，以检测与医用电气设备故障相关的伪影。由故障引起的伪影是口腔CBCT设备的预期行为和实际反应之间的差异的视觉再现。

下列由医用设备故障引起的验收和稳定性测试中可能出现的伪影示例见第F.2条和第F.3条

- 环状伪影
- 几何伪影

这些例子并非详尽无遗。

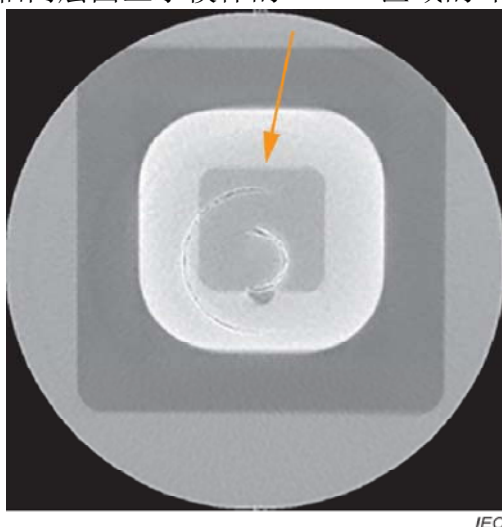
## F.2 环状伪影

环状伪影在图像中以圆形图案出现。它们通常可在轴向层面上进行辨认。环状伪影通常是由X射线影像接收器的不均匀性导致的。

图F.1和F.2给出了两个环状伪影的示例



图F.1-轴向层面显示模体的PMMA区域的环状伪影

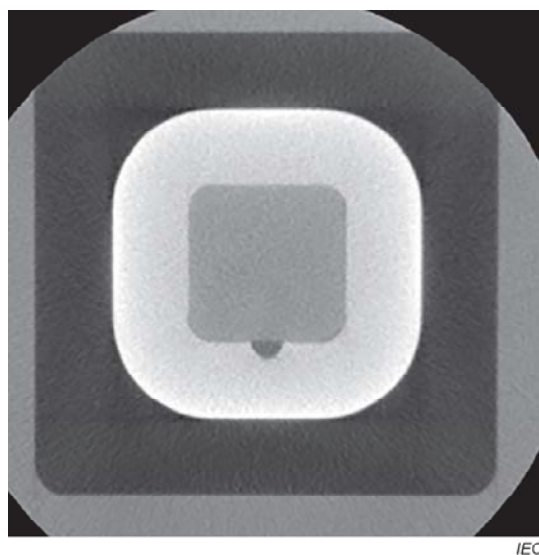


图F.2-轴向层面显示模体的PMMA/PVC区域的环状伪影

## F.3 几何伪影

### F3.1 概述

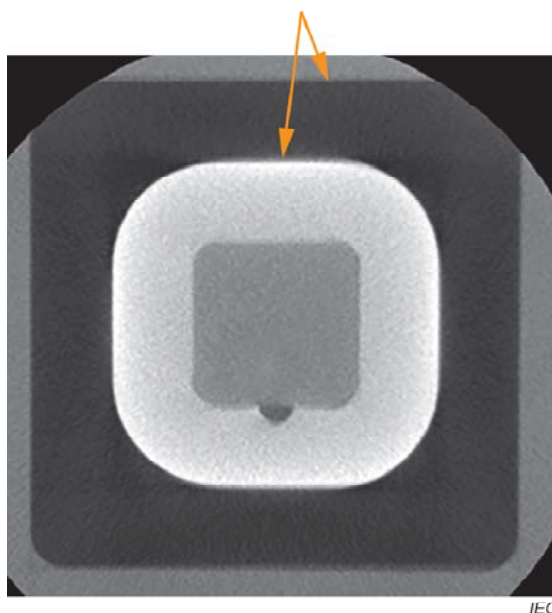
几何伪影通常表现为图像中模糊的边缘或阴影。它们可以出现在不同结构的界面上。这些伪影可能是由于几何校准不当造成的。图F.3显示了一个没有几何伪影的图像。



图F.3-没有几何伪影的参考图像

### F3.2 PVC 和空气区接触面可见的模糊边缘

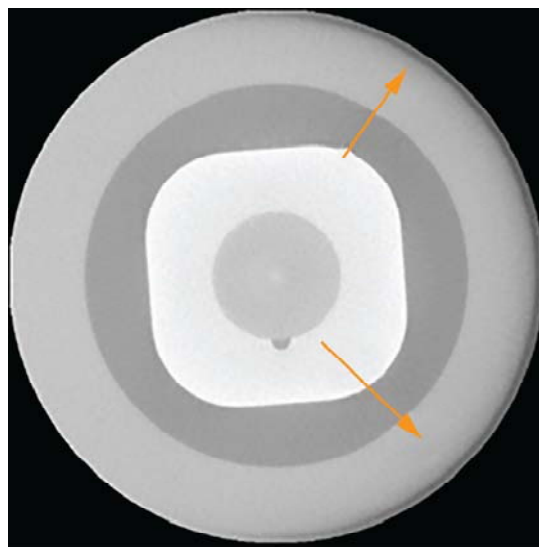
PVC和空气区接触面可见的模糊边缘(见图F.4)可能与焦点到影像接收器距离的校准不当有关。



图F.4-PVC与空气区域的接触面可见的模糊边缘

### F3.3 靠近模体边缘的阴影

靠近模体边缘的阴影(见图F.5)可能与限束器和X射线图像接收器彼此之间的错位有关



图F.5-靠近模体边缘的阴影

## 附录 G 口腔 CBCT 设备中的空气比释动能

### G.1 背景

口腔CBCT设备利用X射线成像解剖结构的三维数据。这与计算机断层扫描(CT)相同。乍一看,对这两种医用电气设备使用相同的剂量指标来定量描述相关风险似乎是合乎逻辑的。

对于CT扫描仪,CTDI(计算机断层摄影剂量)的概念总结了IEC 60601-2-44:09中已建立的剂量指标。

相反,对于口腔CBCT设备,为了确定评估患者曝光量的基础,评估影像接收器处的空气比释动能,并将其与几何尺寸相结合是有意义的。

G.2条证明了使用不同的方法来量化CT扫描仪和口腔CBCT设备的曝光量是合理的。

### G.2 口腔 CBCT 设备空气比释动能的测量条件

#### G.2.1 成像容积

在CT扫描器中,X射线扇形光束有一个固定的几何形状,与患者无关,通常照射的区域比患者大。重建体积包含一个不包含物体的空气部分,这个部分不会对患者的曝光产生贡献。因此,CTDI的规格是合理的,其目标是使剂量衡量与扫描的患者体积相关联。在这种情况下,测量入口处的空气比释动能并不适合评估患者的曝光量。

相反,在口腔CBCT设备的情况下,患者充满了成像容积。因此,与程序的几何特性相结合,入口剂量测量提供了关于患者曝光的有用信息。剂量面积乘积也被用来评估患者剂量。

#### G.2.2 扫描几何

为了确定CTDI值,假设在模体或空气内的固定测量位置可视为在整个扫描体积中辐射事件的代表。在口腔CBCT设备中,有一个广泛的扫描几何形状和重建体积的范围。在扫描体内部和平行于系统轴的局部测量没有提供有关应用辐射的径向变化的信息。一些口腔CBCT设备甚至只在部分旋转过程中对扫描体积的部分进行辐射。因此,有必要考虑曝光量和重建体积的几何测量。当扫描容积被均匀辐照时,本文档中剂量指标的选择等于CTDI。

#### G.2.3 Measurement devices 测量装置

对计算机断层摄影剂量(CTDI)的测量需要专用设备。确定影像接收器的空气比释动能和辐射束的评估可以用放射诊断剂量计和折算法则进行。

### G.3 Summary 总结

在口腔CBCT设备中,相对于CT扫描仪,X射线源和图像接收器是开放的。在所有的口腔CBCT设备中,都可以在图像接收器处测量剂量。测量值可以借助于图像的几何测量值进行统一的规范化。这就是本文档所采用的方法。使用已经广泛应用于牙科质量控制测试的设备,可以很容

---

易地测量所有相关值。没有必要为口腔CBCT设备引入更复杂的程序。该值的确定与从图像中获得的信息有关（见5.6）。