

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2042—2023

乳腺诊断非介入管电压表校准规范

Calibration Specification for Non-Invasive X-ray Tube Voltage Meters Used in
Mammography

2023-06-30 发布

2023-12-30 实施

国家市场监督管理总局 发布

乳腺诊断非介入管电压表 校准规范

Calibration Specification for Non-Invasive
X-ray Tube Voltage Meters Used in
Mammography

JJF 2042—2023

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

湖北省计量测试技术研究院

参加起草单位：浙江省台州市计量设备技术校准中心

四川省人民医院

新疆维吾尔自治区计量测试研究院

本规范委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

范 杰（中国测试技术研究院）

杨 建（中国测试技术研究院）

石曙光（湖北省计量测试技术研究院）

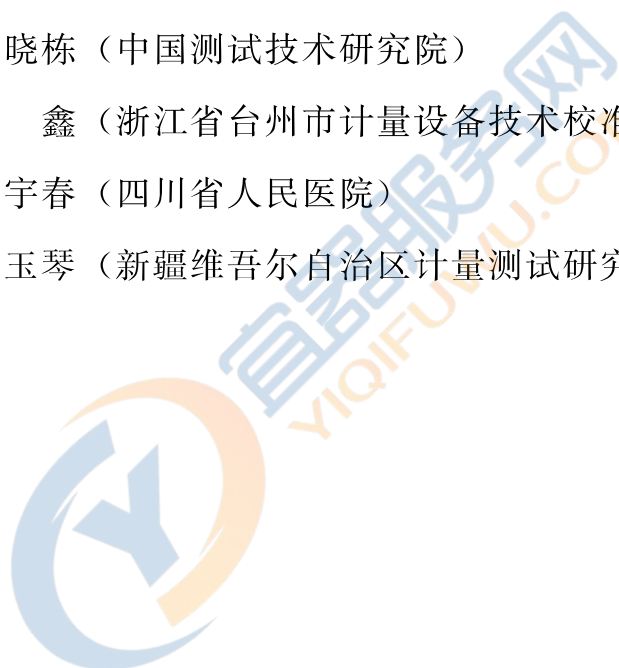
参加起草人：

张晓栋（中国测试技术研究院）

金 鑫（浙江省台州市计量设备技术校准中心）

阳宇春（四川省人民医院）

肖玉琴（新疆维吾尔自治区计量测试研究院）



目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 固有误差	(2)
5.2 重复性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
6.3 其他设备	(2)
7 校准项目与校准方法	(3)
7.1 固有误差	(3)
7.2 重复性	(3)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 乳腺成像实用峰值电压简化计算及系数	(5)
附录 B 标准实用峰值电压测量系统推荐参数	(6)
附录 C 乳腺诊断 X 射线辐射源总过滤和辐射质推荐技术要求	(7)
附录 D 实用峰值电压测量系统连接示意图	(8)
附录 E 校准原始记录（推荐）格式样式	(9)
附录 F 校准证书内页（推荐）格式样式	(10)
附录 G 乳腺管电压固有误差不确定度评定示例	(11)

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》编制。

本校准规范的制定参照了 IEC 61676—2009《医用电气设备 在放射诊断中 X 射线管电压的非介入测量用剂量测量仪器》、IEC 61267—2005《医用诊断 X 射线设备 测定特性时使用的辐射条件》和 JJG 1007—2005《直流高压分压器检定规程》

本规范为首次发布。



乳腺诊断非介入管电压表校准规范

1 范围

本规范适用于乳腺诊断 X 射线的非介入管电压表或 X 射线多参数测量仪乳腺测量模块中非介入管电压测量的校准，其管电压范围为（20～50）kV。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1007 直流高压分压器检定规程

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1071 国家计量校准规范编写规则

IEC 61267：2005 医用诊断 X 射线设备 测定特性时使用的辐射条件（Medical diagnostic X-ray equipment—Radiation conditions for use in the determination of characteristics）

IEC 61676：2009 医用电气设备 在放射诊断中 X 射线管电压的非介入测量用剂量测量仪器（Medical electrical equipment—Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology）

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

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 X 射线管电压 X-ray tube voltage

加载于 X 射线管阳极和阴极间的电位差，又称曝光电压。

3.1.2 实用峰值电压 practical peak voltage, PPV

$$\hat{U} = \frac{\int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) \cdot w(U) \cdot U dU}{\int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) \cdot w(U) dU}, \quad \int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) dU = 1$$

式中：

$\hat{U}$ ——实用峰值电压；

$p(U)$ ——电压 U 的分布函数；

$w(U)$ ——权重函数；

$U_{\max}$ ——测量区间内的最大电压值；

$U_{\min}$ ——测量区间内的最小电压值。

注：乳腺成像实用峰值电压简化计算及系数见附录 A。

3.1.3 平均峰值电压 mean peak voltage

在规定时间内间隔期间的 X 射线管电压峰值的平均值。

3.2 计量单位

3.2.1 X 射线管电压单位的名称：千伏，符号：kV。

3.2.2 X 射线管电流时间积单位的名称：毫安秒，符号：mAs。

4 概述

乳腺诊断非介入管电压表是通过外部探测器分析乳腺 X 射线管发射的 X 射线辐射特性，从而获得加载于球管阴极和阳极端的实用峰值电压的仪器，又称为乳腺诊断 X 射线非介入管电压表，现有单一功能的管电压测量仪和具有管电压测量功能的多参数仪器。

5 计量特性

5.1 固有误差

实用峰值电压（或平均峰值电压）固有误差不超过 ± 1.0 kV。

5.2 重复性

实用峰值电压（或平均峰值电压）测量重复性优于 0.5 kV 或 0.5%，取两者中较大者。

注：以上指标不适用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $(15\sim 25)^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度：30%~75%。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 标准实用峰值电压测量系统

由介入式高频高压分压器及高速数字采集分析单元构成。具有频率响应和电压系数修正的功能，标准实用峰值电压测量系统推荐参数见附录 B。

6.2.2 乳腺诊断 X 射线辐射源

由 X 射线高压发生器和 X 射线管组成，乳腺诊断 X 射线辐射源总过滤和辐射质技术要求见附录 C，高压发生器应满足下列要求：

a) 电压纹波： $\leq 4\%$ ；

b) 电压重复性： $\leq 0.2\%$ ；

c) 电压范围： $(20\sim 50)$ kV。

6.3 其他设备

6.3.1 钢直尺

测量范围：0 mm~600 mm；最小分度值 ≤ 1 mm。

7 校准项目与校准方法

7.1 固有误差

将实用峰值电压测量系统和乳腺诊断 X 射线辐射源球管连接，推荐校准条件按照表 1。

表 1 校准条件

靶（模式）	X 射线管电压 kV	照射时间/ms	焦点-探测器距离 cm	总过滤
Mo	25, 28, 30, 35	500	40	0.03 mmMo
W	25, 28, 30, 35, 40, 45	500	40	0.05 mmRh

注：电流大小和焦点-探测器距离可以参照制造商说明的数据。

将被校仪器置于辐射野中心，按照表 1 选取条件，分别读取每个管电压被校仪器示值和实用峰值电压测量系统的标准值，重复测量 n ($n \geq 5$) 次，按照式 (1) 计算固有误差 E ：

$$E = \bar{U}_d - \bar{U}_s \quad (1)$$

式中：

E ——固有误差，kV；

$\bar{U}_s$ ——实用峰值电压测量系统的标准值，kV；

$\bar{U}_d$ ——被校仪器测量的平均值，kV。

注：如果被校仪器不具有测量实用峰值电压功能，则以其平均峰值电压作为示值；可根据实际临床测量需求选择其他合适的校准条件（参照附录 C）。

7.2 重复性

在 7.1 的条件下，管电压设置为 28 kV，任选一种靶材和总过滤条件，重复测量 n ($n \geq 10$) 次，按照式 (2) 和式 (3) 计算被校仪器测量重复性：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n \left(\frac{U_{d,i}}{\bar{U}_s} \times \bar{U}_s - \bar{U}_d \right)^2}{n-1}} \times 100\% \quad (2)$$

$$V = \frac{s}{\bar{U}_d} \quad (3)$$

式中：

s ——绝对值表示的测量重复性，kV；

V ——相对值表示的测量重复性，%；

$U_{d,i}$ ——被校仪器第 i 次示值，kV；

$\bar{U}_d$ ——被校仪器 n 次测量的平均值，kV；

$U_{s,i}$ ——实用峰值电压系统获得的第 i 次值，kV；

$\bar{U}_s$ ——实用峰值电压系统获得的 n 次测量平均值，kV；

n ——测量次数。

8 校准结果表达

按本规范进行校准，原始记录和校准证书内页推荐格式见附录 E 和附录 F。

9 复校时间间隔

复校时间由客户自定，一般推荐复校时间不超过 12 个月。

注：由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，因此送校单位根据实际使用情况自行决定复校时间间隔。



附录 A

乳腺成像实用峰值电压简化计算及系数

对于电压在区间 $(U_i - \Delta U/2, U_i + \Delta U/2)$ 内的一个给定的分布 $p(U_i)$ ，实用峰值电压 $\hat{U}$ 可直接由式 (A.1) 计算得到。

$$\hat{U} = \frac{\sum_{i=1}^n p(U_i) \cdot w(U_i) \cdot U_i}{\sum_{i=1}^n p(U_i) \cdot w(U_i)} \quad (\text{A. 1})$$

式中：

U_i —— 高压电压采样值，kV；

$w(U_i)$ —— U_i 的权重函数。

当乳腺电压 ≤ 50 kV 时， $w(U_i)$ 按照式 (A.2) 计算：

$$w(U_i) = \exp\{k \cdot U_i^4 + l \cdot U_i^3 + m \cdot U_i^2 + n \cdot U_i + o\} \quad (\text{A. 2})$$

式中：

$$k = -2.142\ 352 \times 10^{-6};$$

$$l = 2.566\ 291 \times 10^{-4};$$

$$m = -1.968\ 138 \times 10^{-2};$$

$$n = 8.506\ 836 \times 10^{-1};$$

$$o = -1.514\ 362 \times 10^0.$$

附录 B

标准实用峰值电压测量系统推荐参数

介入式高频高压分压器：

- a) 峰值电压测量范围：10 kV~50 kV；
- b) 直流电压分压比： $\geq 10\,000 : 1$ ；
- c) 直流电压分压比误差： $\pm 1\%$ ；
- d) 电压分压器负载：大于 100 M Ω （对地）；
- e) 频率响应： ± 1 dB（0 Hz~100 kHz）。

高速数字采集分析单元：

- a) 具有实用峰值电压测量功能；
- b) 可测频率范围：0 Hz~1 MHz；
- c) 能同时进行双道正负极性电压采样，采样速率不低于 1 MHz/s。

附录 C

乳腺诊断 X 射线辐射源总过滤和辐射质推荐技术要求

Mo 发射靶总过滤：0.03 mmMo，或其他总过滤：0.025 mmRh、1 mmAl；

W 发射靶总过滤：0.05 mmRh，或其他总过滤：0.025 mmRh、0.4 mmAl、0.5 mmAl、0.7 mmAl、0.05 mmAg、0.075 mmAg 和 0.06 mmMo。

其中 Mo 发射靶典型过滤和辐射质推荐标准如表 C.1 所示。

表 C.1 0.03 mmMo 总过滤推荐技术要求（钼靶）

标准辐射质	管电压/kV	半值层/mmAl
RQR-M1	25	0.28 ± 0.02
RQR-M2	28	0.31 ± 0.02
RQR-M3	30	0.33 ± 0.02
RQR-M4	35	0.36 ± 0.02

其中 W 发射靶典型过滤和辐射质推荐标准如表 C.2 所示。

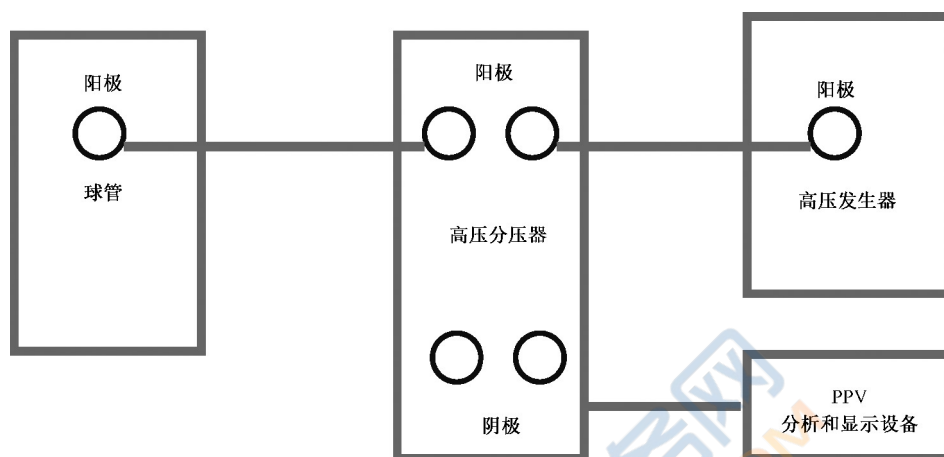
表 C.2 0.05 mmRh 总过滤推荐技术要求（钨靶）

标准辐射质	管电压/kV	半值层/mmAl
W/Rh-25	25	0.49 ± 0.02
W/Rh-28	28	0.53 ± 0.02
W/Rh-30	30	0.55 ± 0.02
W/Rh-35	35	0.58 ± 0.02
W/Rh-40	40	0.63 ± 0.02
W/Rh-45	45	0.67 ± 0.02

注：如客户需要在其他靶材和过滤条件下校准，应参照上述要求进行并给出半值层。

附录 D

实用峰值电压测量系统连接示意图



附录 E

校准原始记录（推荐）格式样式

校准证书编号：_____ 原始记录号：_____

一、固有误差 E

校准条件：Mo 靶，照射时间 500 ms， 过滤 0.03 mmMo，焦点-探测器距离 40 cm，电流_____mA								校准条件：W 靶，照射时间 500 ms，过滤 0.05 mmRh， 焦点-探测器距离 40 cm，电流_____mA											
RQR-M1		RQR-M2		RQR-M3		RQR-M4		W/Rh-25		W/Rh-28		W/Rh-30		W/Rh-35		W/Rh-40		W/Rh-45	
25 kV		28 kV		30 kV		35 kV		25 kV		28 kV		30 kV		35 kV		40 kV		45 kV	
U_d	U_s	U_d	U_s	U_d	U_s	U_d	U_s	U_d	U_s	U_d	U_s	U_d	U_s	U_d	U_s	U_d	U_s	U_d	U_s
$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$	$\overline{U}_d$	$\overline{U}_s$
固有误差																			

单位：kV

二、重复性 s

靶（模式）	校准点电压 U_p /kV				照射时间和电流			过滤		焦点-探测器距离			
	28												
U_d													
U_s													

s /kV：_____ $V/\%$ ：_____

(20~<40) kV 范围的固有误差不确定度 U_{rel} = _____， $k=2$ ；

(≤40~49) kV 范围的固有误差不确定度 U_{rel} = _____， $k=2$ 。

附录 F

校准证书内页（推荐）格式样式

一、固有误差

校准条件：Mo 靶，照射时间 500 ms，过滤 0.03 mmMo，焦点-探测器距离 40cm

辐射质	校准点电压 U_p/kV	$\bar{U}_d/\text{kV}$	E/kV
RQR-M1	25		
RQR-M2	28		
RQR-M3	30		
RQR-M4	35		

扩展不确定度 U/kV ：_____， $k=2$

校准条件：W 靶，照射时间 500 ms，过滤 0.05 mmRh，焦点-探测器距离 40 cm

辐射质	校准点电压 U_p/kV	$\bar{U}_d/\text{kV}$	E/kV
W/Rh-25	25		
W/Rh-28	28		
W/Rh-30	30		
W/Rh-35	35		
W/Rh-40	40		
W/Rh-45	45		

扩展不确定度 U/kV ：_____， $k=2$

二、重复性

s/kV ：_____

附录 G

乳腺管电压固有误差不确定度评定示例

G.1 测量条件与测量方法

G.1.1 环境条件

实验室温度：(15~35)℃，气压：(95.0~96.8) kPa，相对湿度：(30~75)%。

G.1.2 测量标准

Radcal Corporation 生产的介入高压分压器 Dynalyzer III U（编号：74-001410）。

测量范围：(10~150) kV。

相对扩展不确定度：0.16% ($k=2$)。

G.1.3 测量参数：乳腺管电压固有误差。

G.1.4 测量方法：将介入高压分压器串接在高压发生器与乳腺射线管之间，被校仪器置于距辐射源焦点 40 cm 测试平面上，乳腺辐射源照射时间为 500 ms，分别在管电压 20 kV、40 kV 和 49 kV 时，测量其固有误差。

G.2 测量模型

$$E = \bar{U}_d - \bar{U}_s \quad (\text{G. 1})$$

式中：

E ——固有误差；

$\bar{U}_s$ ——实用峰值电压测量系统获得的标准值；

$\bar{U}_d$ ——被校仪器 n 次测量的平均值。

式 (G. 1) 中被测量 E 的估计值为 y ，输入量估计值为 x_i ，则有：

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_N) \quad (\text{G. 2})$$

(G. 2) 中各输入量间不相关，所以合成标准不确定度 u_c 可表示为：

$$u_i(y) = \frac{\partial f}{\partial x_i} u(x_i) = c_i u_i(x_i) \quad (\text{G. 3})$$

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N u_i^2(y) = \sum_{i=1}^N c_i^2 u_i^2(x_i) \quad (\text{G. 4})$$

由于 $|c_i| = 1$ ，所以：

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N c_i^2 u_i^2(x_i) = \sum_{i=1}^N u_i^2(x_i) \quad (\text{G. 5})$$

合成标准不确定度为各分量标准不确定度的方和根。

G.3 输入量的标准不确定度评定

G.3.1 标准测量系统引入的标准不确定度 u_1 G.3.1.1 电压波形和频率影响（纹波）引入的标准不确定度 u_{11}

电压波形和频率对于标准测量系统影响一般不超过 0.4%，按 B 类评定，均匀分布， $k=\sqrt{3}=1.73$ 。因而对 20 kV： $u_{11}=0.046\ 9$ kV，对 40 kV： $u_{11}=0.091\ 3$ kV，对 49 kV： $u_{11}=0.111\ 9$ kV。

G.3.1.2 标准溯源引入的标准不确定度 u_{12}

由标准测量系统溯源证书： $U_{\text{rel}}=0.16\%$ ($k=2$)，按 B 类评定， $k=1.73$ 。因而对 20 kV： $u_{12}=0.0163$ kV，对 40 kV： $u_{12}=0.031\ 6$ kV，对 49 kV： $u_{12}=0.038\ 8$ kV。

G.3.1.3 标准测量系统年稳定性引入的标准不确定度 u_{13}

标准测量系统的年稳定性 $\leq \pm 0.25\%$ ，按 B 类评定， $k=1.73$ 。因而对 20 kV： $u_{13}=0.029\ 3$ kV，对 40 kV： $u_{13}=0.057\ 1$ kV，对 49 kV： $u_{13}=0.070\ 0$ kV。

G.3.1.4 标准测量系统测量读数引入的标准不确定度 u_{14}

由标准测量系统 5 次重复测量的读数引入，按 A 类评定。对 20 kV： $u_{14}=0.000\ 7$ kV，对 40 kV： $u_{14}=0.000\ 5$ kV，对 49 kV： $u_{14}=0.000\ 8$ kV。

所以对 20 kV： $u_1=0.057\ 66$ kV，对 40 kV： $u_1=0.112\ 23$ kV，对 49 kV： $u_1=0.137\ 58$ kV。

G.3.2 被校仪器测量引入的标准不确定度 u_2

G.3.2.1 被校仪器测量读数引入的标准不确定度 u_{21}

由被校仪器重复性测量（5 次）引入的标准不确定度分量与其分辨力引入的标准不确定度分量中取较大者，按 A 类评定。对 20 kV： $u_{21}=0.057\ 7$ kV，对 40 kV： $u_{21}=0.057\ 7$ kV，对 49 kV： $u_{21}=0.057\ 7$ kV。

G.3.2.2 电压波形和频率影响（纹波）引入的标准不确定度 u_{22}

电压波形和频率对被校仪器有一定影响，一般不超过 0.25 kV，按 B 类评定。 $k=1.73$ ， $u_{22}=0.144\ 3$ kV。

G.3.2.3 辐射质影响引入的标准不确定度 u_{23}

乳腺 X 射线的辐射质差异对被校仪器测量结果有一定影响，一般不超过 1%，按 B 类评定， $k=1.73$ 。因而对 20 kV： $u_{23}=0.116\ 9$ kV，对 40 kV： $u_{23}=0.228\ 2$ kV，对 49 kV： $u_{23}=0.279\ 7$ kV。

所以对 20 kV： $u_2=0.194\ 47$ kV，对 40 kV： $u_2=0.276\ 09$ kV，对 49 kV： $u_2=0.319\ 98$ kV。

G.4 合成标准不确定度

按公式（G.4）合成，固有误差的标准不确定度：对 20 kV： $u_c=0.21$ kV，对 40 kV： $u_c=0.30$ kV，对 49 kV： $u_c=0.35$ kV。

G.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，固有误差的扩展不确定度为：

对 20 kV： $U=0.5$ kV，对 40 kV： $U=0.6$ kV，对 49 kV： $U=0.7$ kV

乳腺管电压固有误差的不确定度评定结果汇总见表 G.1。

表 G.1 乳腺管电压固有误差的不确定度评定结果汇总表

来 源		类型	k	标准不确定度 u_i/kV		灵敏系数 c_i	不确定度分量 $ c_i u_i /\text{kV}$
标准 测量 系 统	电压波 形和 频率	B	1.73	20 kV	0.057 66	-1	0.057 66
	上级	B	2	40 kV	0.112 23		0.112 23
	稳定性	B	1.73				
	读数	A	2.24	49 kV	0.137 58		0.137 58
被 校 仪 器	读数	A	2.24	20 kV	0.194 47	1	0.194 47
	电压波形和频率	B	1.73	40 kV	0.276 09		0.276 09
	辐射质 影响	B	1.73	49 kV	0.319 98		0.319 98
合成标准不确定度 u_c/kV		20 kV			0.21		
		40 kV			0.30		
		49 kV			0.35		
扩展不确定度 U/kV		20 kV			0.5		
		40 kV			0.6		
		49 kV			0.7		

注：各不确定度分量不相关。