**广西地方检定规程《医用C形臂X射线辐射源》**

**编制说明**

1. 任务来源

根据《广西壮族自治区市场监督管理局关于发布2023年度广西地方计量技术规范制修订计划的通告》的要求，由柳州市计量技术测试研究所承担《医用C形臂X射线辐射源》的编写任务。

1. 规程编制修订的主要依据

本规范的编写格式遵从了JJF 1002-2010《国家计量检定规程编写规则》和JJF1001-2011《通用计量术语及定义》的要求，编写修订过程参考了国家检定规程JJG 744—2004 《医用诊断X射线辐射源》检定规程、JJG 1067—2011 ，医用诊断数字减影血管造影(DSA)系统X射线辐射源》检定规程、JJG 1078—2012 《医用数字摄影(CR、DR)系统X射线辐射源》检定规程；国家标准GB 9706.23—2005 《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求》、GB9706.3-2000 《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求备安全专用要求》、GB 9706.243-2021《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求》；国际电工委员会制定的标准IEC 60601-2-43:2017《医用电气设备 第2-43部分:介入操作用X射线设备的基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.)》；卫生行业标准WS 76—2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》；医药行业标准YY/T 0744—2018 《移动式C形臂X射线机专用技术条件》中的技术要求、试验方法等内容。

1. 修订规程的目的和意义

《医用C形臂X射线辐射源检定规程》的编制是适应我区计量工作的实际需求，实现其计量性能的准确、可靠和可追溯，从而为临床的正确诊断和精确手术提供计量保证。因此对其检定方法进行深入的研究，形成一套适用于我区的计量检定规程，为 医用C形臂X射线辐射源的质量监管、计量检定和质控安全等提供技术基础。

医用C形臂X射线辐射源是一种可移动的X射线辐射光源，它包括： X射线管总成，操纵台，图像处理系统，C形臂支承，可移动的机械设备，手持控制装置组成。它是一种X射线显像仪，可用于骨科，外科，骨科，骨科，整形外科，泌尿外科，腹部外科，妇科，消化科，妇科，外科，外科等。同时作为医用X光放射源被列入《国家强制管理的计量器具目录》中。

现在，全区各大医院、社区医院等均已安装医用C形臂X射线辐射源，并且其数目逐年增加。医用C形臂X射线辐射源是介入、整形外科等领域最重要的医疗器械，但由于缺乏与之配套的国家相关的测量、检定标准，致使我区对这类仪器不能进行精确的测量、检测，且很难判断其测量性能及诊断结果的准确度，从而存在监管漏洞。医用C形臂X射线辐射源的精确计量与可靠性能是保证其安全运行与准确诊断的关键，迫切需要开展其校准方法与规范的研究。

1. 编制规范的简要过程

2022年1月成立立项起草小组开始对该检定规程的起草可行性进行前期调研，2022年4月开始结合前期调研的情况，到柳州市人民医院、柳州市工人医院等医疗机构对市面上不同生产厂商、不同型号的医用C形臂X射线辐射源进行调查研究并做相应检定方法实验和验证。2022年6月根据前期调研情况形成修订可行性分析报告。2022年7月至2022年12月间提前对该规程起草搭建框架完善实验数据并草拟规程草稿。2023年2月接到批准立项任务书后，立项起草小组转为规程起草小组，并于2023年3月根据前期调研的实验数据形成初稿。2023 年4月，起草人修改初稿形成《医用C形臂X射线辐射源》广西地方计量检定规程征求意见稿，将广泛征求意见后进行修改。

1. 规程起草的要点及说明

规程主要内容包括：1）适用范围；2）引用文件；3）术语和计量单位；4）概述；5）计量性能要求；6）通用技术要求；7）计量器具控制；8）检定结果和检定周期；9）附录等。

通过对目前不同品牌、不同规格型号的移动 C形臂X射线辐射源的测量参数的检定方法、检测结果的比较，与有关厂商及使用单位进行调查、交流，参考国际上的先进标准及检测技术方法，并结合各厂商的技术要求，制订出检定规程的技术要求，并进行各种试验验证，确保数据的科学性、全面性。

1.用于检定的标准器具

本文在调研的基础上，结合国内大部分的计量检定机构、产品检验机构和医疗环境检测机构，对C形臂X射线辐射源的计量和性能测试方案进行了全面的对比研究。本项目拟以奥利科Piranha657多功能剂量探测器为基础，参照 CR/DR性能检测模体、 DSA性能检测模体、 C形臂质量控制检测模体等仪器进行系统的实验研究。

2.计量技术性能要求

根据相关的技术规范，结合X射线辐射源、 CR/DR及 DSA数字减影血管造影等仪器的检定方法，对C形臂X射线辐射源的检定技术指标分为两个部分即诊断剂量测量及影像质量评定。

在诊断剂量测量中，主要对辐射输出的空气比释动能率、空气比释动能率示值误差、辐射输出的质、辐射输出的重复性、X射线管的电压示值误差等几个方面进行检定。因为X射线管电流的测量对设备具有破坏作用，因此一般只作出厂检定，规程中不作检定要求。

图像质量的评定通常从空间分辨力、低对比度分辨力、均匀性三个方面进行。

3.确认办法

规程中所采用的检定方法，是参考了有关的国家检定规程、国家标准、国际标准、卫生标准、医药行业标准等技术资料，并结合实际工作中的具体情况来确定的。

4.检定周期

根据《计量器具检定周期的确定原则和方法》（JJF 1139—2005），本规程确定的检定周期为一年。

《医用C形臂X射线辐射源》起草小组

2023年04月