

**《双能 X 射线骨密度仪检测模体
校准规范》
(征求意见稿)**

编制说明

中国计量科学研究院

2023 年 11 月

一、任务来源

根据《市场监管总局计量司关于国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划有关事项的通知》（计量函[2019]42号文件），中国计量科学研究院、中国测试技术研究院、江苏省计量科学研究院、北京好乐杰医疗器械有限公司等单位共同负责《双能 X 射线骨密度仪检测模体校准规范》的制定任务。

二、规范制定的必要性

骨质疏松症作为老年人易患的疾病，严重威胁着公众健康。据统计，我国骨质疏松症患者已超过 1 亿人。骨质疏松症的直接表征是骨矿含量减少、骨密度值降低。双能 X 射线骨密度仪（以下简称“DEXA 设备”）测量获得的骨密度值是世界卫生组织推荐的用于诊断骨质疏松症的“金标准”，因此保证 DEXA 设备测量获得骨密度值的准确可靠，才能确保诊断结果的正确性。双能 X 射线骨密度仪检测模体可以对双能 X 射线骨密度仪的骨密度值等进行校准，从而保证骨密度测量结果的准确性。

双能 X 射线骨密度仪检测模体主要分为两类。一类是 DEXA 设备自带的模体。这类模体一般用于 DEXA 设备的开机自校准并给出测量误差，因此也称为稳定性检查模体。另一类是专门用于校准 DEXA 骨密度测量结果的性能检测模体，例如美国 CIRS 模体、欧洲 ESP 模体等。用于稳定性检查的模体一般只针对配套设备的骨密度值进行校准，且只能用于特定设备的开机自校，不具有普遍适用性；而性能检测模体能够校正不同骨密度值，但其几何尺寸、外形设计、封装材料、骨密度值等效方法等特性均不相同，各有优缺点。双能 X 射线骨密度仪检测模体作为校准 DEXA 设备测量结果的工具，保证模体自身给出的特性参数准确可靠非常必要。

目前，国内外针对双能 X 射线骨密度仪检测模体尚无统一的技术要求和检测方法。计量检定规程 JJG 1050-2009《X、 γ 射线骨密度仪》、医药行业标准 YY/T 0724-2009《双能 X 射线骨密度仪专用技术条件》中，制定的主要对象是双能 X 射线骨密度仪，对双能 X 射线骨密度仪检测模体仅对几何尺寸、外形设计、骨密度值等提出简单要求，对校准方法与具体要求并未详细规定。

为满足在用的双能 X 射线骨密度仪检测模体计量检测和量值溯源需求，急

需制定《双能 X 射线骨密度仪检测模体》国家计量校准规范，统一骨密度量值，并给出切实可行的计量校准方法和手段，从而保证 DEXA 设备给出的测量结果准确可靠与统一，为各型不同 DEXA 设备的结果互认、保障广大骨质疏松患者的诊疗效果提供计量保障。

三、技术背景和制定依据

骨质疏松症作为老年人易患的疾病，严重威胁着公众健康。据统计，我国骨质疏松症患者已超过 1 亿人。双能 X 射线骨密度仪（以下简称“DEXA 设备”）测量获得的骨密度值是世界卫生组织推荐的用于诊断骨质疏松症的“金标准”，因此保证 DEXA 设备的准确可靠，才能确保诊断结果的正确性。中国计量科学研究院从 2016 年起开始从事骨密度方向的计量研究工作，先后承担了科技部国家重点研发计划、国家市场监督管理总局的科研项目与科研任务，研制了多能量 X 射线骨密度模体测量装置及仿形骨密度模体，开展不同 X 射线能量下的仿骨骼材料吸收特性测量实验研究，并在不同厂家的仪器上进行标准模体适用性和数据归一化的实验研究，为《双能 X 射线骨密度仪检测模体》计量校准规范的制定奠定了理论和实验基础，为本规范各项技术指标的制定提供依据。

制定的主要依据：

JJF 1001-2011 《通用计量术语及定义》

JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》

JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》

JJG 1050-2009 《X、 γ 射线骨密度仪计量检定规程》

YY/T 0724-2021 《双能 X 射线骨密度仪专用技术条件》

四、规范的主要内容

0 引言

明确规定了本规范编制所依据的规则，采用相关标准或文件的程度或情况。

1 范围

规定了本规范的适用范围，以明确规定规范的主题。

2 引用文件

列出了本规范编写时所引用的国家计量技术法规、标准等文件。

3 术语和计量单位

定义了本规范中用到的相关名词术语和计量单位。

4 概述

介绍了双能 X 射线骨密度仪检测模体的用途、原理。

5 计量特性

对双能 X 射线骨密度仪检测模体的计量特性要求，包括骨密度范围、骨密度相对误差等提出了具体要求。其中：

1)骨密度实测值与标称值的相对误差计量特性，参考 YY/T 0724-2021《双能 X 射线骨密度仪专用技术条件》的文件中对于双能 X 射线骨密度仪相关参数的要求，为保证双能 X 射线骨密度仪的量值准确，相应的双能 X 射线骨密度仪检测模体的误差限值为双能 X 射线骨密度仪误差限值要求的 1/2~1/3；

2)骨密度范围计量特性，参考 JJG 1050-2009《X、γ 射线骨密度仪计量检定规程》和 YY/T 0724-2021《双能 X 射线骨密度仪专用技术条件》的文件中对于双能 X 射线骨密度仪检测模体相关参数的要求；

6 校准条件

主要参考 JJG 1050-2009《X、γ 射线骨密度仪计量检定规程》，对双能 X 射线骨密度仪检测模体的校准环境条件及校准设备给出了明确规定，各标准器测量精度要求依据“计量特性”中内容确定。

7 校准项目和校准方法

对应规范中规定的计量特性给出了双能 X 射线骨密度仪检测模体的具体校准项目要求，并对校准方法给出了具体的描述。。

8 校准结果

校准结果应在校准证书上反映。对校准证书上应至少包括的信息进行了详细规定。

9 复校时间间隔

规范给出了双能 X 射线骨密度仪检测模体复校时间间隔的建议。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位也可以根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

- 10 附录 A 提供了详尽实用的双能 X 射线骨密度仪检测模体的校准原始记录推荐格式。
- 11 附录 B 提供了详尽实用的双能 X 射线骨密度仪检测模体校准证书（内页）推荐格式。
- 12 附录 C 给出了双能 X 射线骨密度仪检测模体校准结果的测量不确定度评定示例。

《双能 X 射线骨密度仪检测模体校准规范》起草小组

2023 年 11 月

参考文献:

- (1) JJF 1001-2011 《通用计量术语及定义》
- (2) JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》
- (3) JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》
- (4) JJG 1050-2009 《X、 γ 射线骨密度仪计量检定规程》
- (5) YY/T 0724-2021 《双能 X 射线骨密度仪专用技术条件》
- (6) 刘忠厚.《骨质疏松诊断》.中国现代文艺出版社.2011