



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 961—2017

医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源

Medical Diagnostic X-ray Radiation Source for Spiral
Computed Tomography (CT)

2017-11-20 发布

2018-05-20 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

医用诊断螺旋计算机断层摄影装
置 (CT) X 射线辐射源检定规程

Verification Regulation of Medical
Diagnostic X-ray Radiation Source
for Spiral Computed Tomography (CT)

JJG 961—2017
替代 JJG 961—2001
和 JJG 1026—2007

归 口 单 位：全国电离辐射计量技术委员会

起 草 单 位：北京市计量检测科学研究院

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

佳能医疗系统（中国）有限公司

上海西门子医疗器械有限公司

北京航天计量测试技术研究所

本规程委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

郭洪涛（北京市计量检测科学研究院）

秦思展〔通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司〕

刘 勇〔佳能医疗系统（中国）有限公司〕

马天石（上海西门子医疗器械有限公司）

冯志军（北京航天计量测试技术研究所）

参加起草人：

王焕宁（北京市计量检测科学研究院）

罗 琛（北京市计量检测科学研究院）

目 录

引言	(Ⅲ)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(4)
4 概述	(4)
5 计量性能要求	(4)
5.1 剂量指数	(4)
5.2 均匀性	(4)
5.3 噪声水平	(5)
5.4 图像之间的一致性	(5)
5.5 CT 值	(5)
5.6 层厚	(5)
5.7 空间分辨力 (率)	(5)
5.8 低对比分辨力 (率)	(5)
6 通用技术要求	(6)
7 计量器具控制	(6)
7.1 检定条件	(6)
7.2 检定项目	(6)
7.3 检定方法	(7)
7.4 检定结果的处理	(10)
7.5 检定周期	(10)
附录 A 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源检定记录	(11)
附录 B 检定证书内页格式	(12)
附录 C 检测螺旋 CT 模体的示意图	(13)

引 言

本规程按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》编写。

与 JJG 961—2001 和 JJG 1026—2007 相比,除编辑性修改外,本次修订主要技术变化如下:

——去掉原规程 5.1.1 加权 CT 剂量指数 ($CTDI_w$) 的要求,保留了对容积剂量指数 ($CTDI_{vol}$) 技术要求。在测量方法上标称射线宽度不大于 40 mm 时,其测量方法没有变化。增加了标称射线宽度大于 40 mm 的测量方法。

——层厚只在轴向扫描条件下测量。

——新安装的 CT 辐射源去掉原规程的主观评价,只保留测量 MTF 函数曲线进行评价。

——运行的 CT 辐射源只保留了原规程中主观评价即 5.7.2.2。

本规程的历次版本发布情况为:

——JJG 961—2001;

——JJG 1026—2007。

医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源检定规程

1 范围

本检定规程适应于新安装、使用中和影响成像性能的部件修理后的医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源的检定。

2 引用文件

本规程引用下列文件：

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1035 电离辐射计量术语及定义

GB 9706.18—2006 医用电气设备 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 17006.11—2015 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备 成像性能稳定性试验

GB/T 19042.5—2006 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分：X 射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验

IEC 60601-2-44：2016 医用电子设备 第 2-44 部分：计算机断层摄影装置 X 射线设备专用要求 Medical Electrical Equipment Part 2-44: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-Ray Equipment for Computed Tomography

IEC 61223-3-5：2004 医学影像评价与常规测试 第 3-5 部分：计算机断层摄影装置 X 射线设备影像性能 Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments Part 3-5: Acceptance Tests Imaging Performance of Computed Tomography X-ray Equipment

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

3 术语和计量单位

3.1 术语

JJF 1001、JJF 1035 界定的及以下术语和定义适用于本规程。

3.1.1 剂量指数 dose index

3.1.1.1 CT 剂量指数 100 (CTDI₁₀₀)

对一个单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂直线剂量分布从 $-50\text{ mm} \sim +50\text{ mm}$ 的积分除以体层切片数 N 和标称体层切片厚度 T 的乘积。

对于 $N \cdot T$ 小于 40 mm 的射束宽度：

$$\text{CTDI}_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \cdot T} dz \quad (1)$$

对于 $N \cdot T$ 大于 40 mm 的射束宽度（测量过程中除限束器设置外其余所有 CT 运行条件均保持相同）：

$$\text{CTDI}_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{\text{ref}}(z)}{(N \cdot T)_{\text{ref}}} dz \times \frac{\text{CTDI}_{\text{free-in-air}, N \cdot T}}{\text{CTDI}_{\text{free-in-air}, \text{ref}}} \quad (2)$$

式中：

$D(z)$ ——沿着体层平面垂直线 z 轴的剂量分布（以 $z=0$ 为中心），这个剂量分布是在聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA，有机玻璃）模体中测量的但是按照空气吸收剂量测得的；

N ——X 射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数；

T ——标称体层切片厚度；

$(N \cdot T)_{\text{ref}}$ ——选定的 $N \cdot T$ 为 20 mm 或可以选择的小于 20 mm 的 $N \cdot T$ 最大值；

$D_{\text{ref}}(z)$ ——射束宽度为 $(N \cdot T)_{\text{ref}}$ 的单次轴向扫描中沿垂直于体层平面的直线 z 的剂量分布，这个剂量虽然是在聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA，有机玻璃）模体中测量的但是是作为空气吸收剂量给出的；

$\text{CTDI}_{\text{free-in-air}, N \cdot T}$ ——对于某个特定的射束宽度 $N \cdot T$ 的 $\text{CTDI}_{\text{free-in-air}}$ ；

$\text{CTDI}_{\text{free-in-air}, \text{ref}}$ ——对于某个特定的射束宽度 $(N \cdot T)_{\text{ref}}$ 的 $\text{CTDI}_{\text{free-in-air}}$ 。

注：采用轴向扫描测量。

1 虽然 CTDI_{100} 源自空气吸收剂量，但实际上，评价用 PMMA 剂量体模测得的空气吸收剂量与用一个电离室从体模中测得的空气比释动能相当接近。

2 这个定义假设剂量分布曲线以 $z=0$ 为中心。

3 典型的轴向扫描 X 射线源旋转 360° 。

4 当体层切片有重叠时，例如，在具有“ z 向飞焦点”功能的 CT 机上，积分式中的分母应有沿 z 向的有重叠的体层切片的总标称宽度确定。例如，如果重叠比例为 50%，那么分母应替换为 $0.5 \times N \times T$ 。

5 z 轴典型设定为旋转轴。

6 CTDI_{100} 设计的考虑是包含尽可能多的散射线。

3.1.1.2 加权 CT 剂量指数 100 (CTDI_w)

加权 CTDI_{100} (CTDI_w) 定义为：

$$\text{CTDI}_w = \frac{1}{3} \text{CTDI}_{100(\text{中心})} + \frac{2}{3} \text{CTDI}_{100(\text{周边})} \quad (3)$$

式中：

$\text{CTDI}_{100(\text{中心})}$ ——检测物体中心的 CTDI_{100} 测量值；

$\text{CTDI}_{100(\text{周边})}$ ——检测物体周边的 CTDI_{100} 测量平均值。

3.1.1.3 容积 CT 剂量指数 CTDI_{vol}

在轴向扫描方式下, CTDI_{vol} 定义为:

$$\text{CTDI}_{\text{vol}} = \frac{N \cdot T}{\Delta d} \text{CTDI}_{\text{w}} \quad (4)$$

式中:

N ——X 射线管在某一单次旋转时产生的体层切片数;

T ——标称体层切片厚度;

Δd ——相邻扫描之间患者支架在 z 方向运行的距离;

CTDI_{w} ——加权 CTDI_{100} 。

在螺旋扫描方式下, CTDI_{vol} 定义为:

$$\text{CTDI}_{\text{vol}} = \frac{\text{CTDI}_{\text{w}}}{\text{CT}_{\text{螺距因子}}} \quad (5)$$

CT 螺距因子定义为:

$$\text{CT}_{\text{螺距因子}} = \frac{\Delta d}{N \cdot T} \quad (6)$$

3.1.2 CT 值 CT number

用来反映 CT 图像上每个像素区域代表的 X 射线衰减的平均数值。所测得的某物质的衰减利用式 (7) 可转换为该物质的 CT 值:

$$\text{CT} = \frac{\mu_{\text{物质}} - \mu_{\text{水}}}{\mu_{\text{水}}} \times 1000 \quad (7)$$

式中:

μ ——线性衰减系数。

水的 CT 值为 0 HU, 空气的 CT 值为 -1 000 HU。

注: CT 值通常以霍斯菲尔德 (HU) 表示。

3.1.3 感兴趣区域 region of interest (ROI)

图像中的被测定区域, 即在一定的时间内特别感兴趣的区域。

3.1.4 平均 CT 值 mean CT number

在某一确定的感兴趣区域 (ROI) 内所有像素的 CT 值的平均值。

3.1.5 对比度 contrast gradient

对比度以被测物的 CT 值与背景物 CT 值之差除以 1 000 所得结果的百分数表示。

3.1.6 噪声 noise

均匀物质的图像中某一区域内 CT 值偏离平均值的程度。

噪声的大小用感兴趣区域内均匀物质的 CT 值的标准偏差 (SD) 表示。

3.1.7 标称层厚 nominal tomographic slice thickness

CT 扫描装置控制面板上选定并指示的层厚。

3.1.8 空间分辨力 (率) spatial resolution (高对比分辨力 high contrast resolution)

在物体与背景在衰减程度上的差别与噪声相比足够大的情况下, CT 扫描装置成像时分辨不同物体的能力。

3.1.9 低对比分辨力 (率) low contrast resolution

CT 扫描装置分辨与均匀物质成低对比的物体的能力。

注：通常物体与背景衰减的对比度小于1%时属于低对比。

3.1.10 调制传递函数 modulation transfer function (MTF)

在某一空间频率 ω 下调制传递值 $H(\omega)$ 等于 $M_{\text{像}}/M_{\text{物}}$ ，它包含各个空间频率的 $H(\omega)$ 。

$$\text{MTF} = \frac{M_0}{M_i} = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \times \frac{\sqrt{M_{\text{图案}} - N_{\text{背景}}}}{|CT_{\text{物质}} - CT_{\text{水}}|} \quad (8)$$

式中：

M_0 ——实体对比度图像幅度调制的输出；

M_i ——实体对比度图像幅度调制的输入；

$M_{\text{图案}} (M_{\text{pattern}})$ ——周期性组件的调制度，可以用周期组件的图像像素值的标准偏差来计算；

$N_{\text{背景}} (N_{\text{background}})$ ——等效于平均背景噪声（由于水和短棒组件材料的原因）；

$CT_{\text{物质}} (CT_{\text{material}})$ ——等效于使用了至少包含 100 个像素的计算的噪声计算结果而言相同的 ROI 栅组件材料的测量 CT 值；

$CT_{\text{水}} (CT_{\text{water}})$ ——等效于使用了至少包含 100 个像素的计算的噪声计算结果而言相同的 ROI 水的测量 CT 值；

3.2 计量单位

吸收剂量 (absorbed dose)，符号是 D ，单位名称是戈 [瑞]，单位符号是 Gy：

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$$

$$1 \text{ Gy} = 10^3 \text{ mGy} = 10^6 \text{ } \mu\text{Gy}$$

4 概述

医学诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源主要由 X 射线管、高压发生器、探测器、计算机成像系统、控制装置和诊断床等组成。它根据人体不同组织和病变对 X 射线吸收的系数不同，利用高灵敏光子探测技术，先进的数据处理方法和显示技术，由探测器接受扫描层面 X 射线的衰减值并转化为电流，再经模数及数模转换器由计算机系统处理成不同灰度的像素矩阵显示于电脑屏幕上，从而把探测的结果用一系列准确而详细的组织层面图像表示出来，便能得到有关组织结构的立体形象和病变情况，达到诊断的目的。

5 计量性能要求

5.1 剂量指数

螺旋 CT 扫描测量时，用轴向扫描测量加权剂量指数 (CTDI_w)，通过容积剂量指数 (CTDI_{vol}) 计算公式得到螺旋 CT 的剂量指数，即 CTDI_{vol} 。

剂量指数的准确性用容积剂量指数 (CTDI_{vol}) 表示，即厂家给出的螺旋 CT 容积 CT 剂量指数 (CTDI_{vol}) 与实际测量值变化范围在 20% 以内。

5.2 均匀性

剂量指数 ($\text{CTDI}_{100(\text{中心})}$) 不大于 40 mGy 时，均匀性应符合以下 5.2.1 和 5.2.2 要求。

5.2.1 新安装的螺旋 CT, 模体中心感兴趣区域平均 CT 值与周边每个感兴趣区域平均 CT 值之差的绝对值不应超过 4 HU; 运行的螺旋 CT, 模体中心感兴趣区域平均 CT 值与周边每个感兴趣区域平均 CT 值之差的绝对值不应超过 5 HU。

5.2.2 新安装的螺旋 CT 扫描装置, 均匀性与随机文件规定的标称值的偏差不应超过 ± 4 HU; 运行的螺旋 CT, 均匀性与随机文件规定的标称值的偏差不应超过 ± 5 HU。

5.3 噪声水平

5.3.1 用直径为 20 cm 的圆柱模体, 头部条件状况下, 剂量指数 ($\text{CTDI}_{100(\text{中心})}$) 不大于 40 mGy 时, 扫描层厚为 10 mm, 噪声水平应不大于 0.35%。

5.3.2 新安装的螺旋 CT 扫描装置, 噪声水平与随机文件规定运行条件下的标称值的偏差不应超过 15%。

5.4 图像之间的一致性

对于多排螺旋 CT 扫描装置, 图像之间不同层面同一中心位置 CT 值的偏差应不超过 ± 6 HU。

5.5 CT 值

在头部临床典型条件时, CT 值应符合下列的要求:

空气: $(-1\,000 \pm 30)$ HU; 水: (0 ± 4) HU。

5.6 层厚

标称层厚大于 2 mm, 实测值与标称值之差的绝对值不大于 1 mm;

标称层厚在 (1~2) mm 的范围内, 实测值与标称值之差的绝对值不大于标称值的 50%;

标称层厚小于 1 mm, 实测值与标称值之差的绝对值不大于 0.5 mm。

5.7 空间分辨力 (率)

5.7.1 新安装的螺旋 CT, 应符合下列要求:

规定的标准值与 MTF 曲线上 50% 和 10% 处的测量值之差不大于 0.5 Lp/cm 或 10%, 取 0.5 Lp/cm 和 10% 中较小的一个。

5.7.2 运行的螺旋 CT, 应符合下列要求:

5.7.2.1 用直径为 20 cm 的圆柱模体, 在 512×512 矩阵、视野 (FOV) 不低于 20 cm、头部常规标准条件下, 能分辨出至少 5.0 Lp/cm, 或一组 (多于 4 个) 1.0 mm 的圆孔。

5.7.2.2 用直径为 20 cm 的圆柱模体, 在 512×512 矩阵、视野 (FOV) 不大于 20 cm、头部的高分辨条件下, 应能分辨出至少 7.5 Lp/cm, 或一组 (多于 4 个) 0.6 mm 的圆孔。

5.8 低对比分辨力 (率)

5.8.1 新安装的螺旋 CT 应符合下列要求:

5.8.1.1 应满足厂家出厂的技术指标。

5.8.1.2 用直径为 20 cm 的圆柱模体, 在头部条件状况下, 头部条件 10 mm 或最大层厚下, 剂量指数 ($\text{CTDI}_{100(\text{中心})}$) 不超过 40 mGy 时, 1% 对比度应能分辨模体中 2 mm 的圆孔和 0.3% 对比度应能分辨模体中 5 mm 的圆孔。

5.8.2 运行的螺旋 CT, 应符合下列要求:

用直径为 20 cm 的圆柱模体, 在头部条件状况下, 头部条件 10 mm 或最大层厚下,

剂量指数 ($\text{CTDI}_{100(\text{中心})}$) 不超过 40 mGy 时, 1% 对比度应能分辨模体中 3 mm 的圆孔和 0.3% 对比度应能分辨模体中 6 mm 的圆孔。

注: 上述模体见附录 C。

6 通用技术条件

医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线源必须有制造厂、型号、编号等清晰的标志。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 检定用设备

7.1.1.1 诊断水平剂量计必须是电离室型或半导体型的剂量计, 应符合下列主要技术指标:

(1) 带有长杆电离室或切片探测器的积分剂量计必须给出所需的半值层校准因子, 其不确定度不超过 5% ($k=2$)。

(2) 积分档年稳定性不大于 2%。

7.1.1.2 模体

模体应符合附录 C 的要求。

7.1.2 检定环境条件

7.1.2.1 检定的环境温度是在 (18~28)℃。

7.1.2.2 相对湿度小于 85%。

7.1.2.3 气压为 (86~106) kPa。

7.2 检定项目

检定项目见表 1。

表 1 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检验
剂量指数	+	+	—
均匀性	+	+	+
噪声水平	+	++	++
图像之间的一致性*	+	—	—
CT 值	+	+	—
层厚	+	—	+
空间分辨力 (率)	+	+	+
低对比分辨力 (率)	+	+	+
注: * 该项是指多排螺旋 CT。 * * 该项是指 5.3.1 条款 “+” 表示应检项目; “—” 表示可不检项目。			

7.3 检定方法

7.3.1 剂量指数

7.3.1.1 标称射线宽度不大于 40 mm

将头部剂量模体置于射线照射野中心, 将电离室或探测器依次放置模体中通孔里, 其余圆孔插入圆棒, 用 CT 机头部条件进行扫描, 扫描区域不应有影响线束的物质。

(1) 用 100 mm 长杆电离室进行测量时, 需要在轴向扫描条件下进行, 通过测量 CTDI_{100} 计算加权 CT 剂量指数 (CTDI_w) 和容积 CT 剂量指数 (CTDI_{vol})。

$$\text{CTDI}_{100, (N \cdot T) \leq 40} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \cdot T} dz \quad (9)$$

比释动能 mGy 为显示单位的诊断水平剂量计, 其模体中的吸收剂量 (mGy) 使用公式 (10):

$$D_w = M \cdot N_k \cdot d^{-1} \quad (10)$$

式中:

D_w ——模体的吸收剂量, mGy;

M ——剂量仪经温度、气压修正的示值, 单位为 mGy;

N_k ——空气比释动能刻度因子, cm;

d ——层厚 ($N \cdot T$), cm。

(2) 用切片探测器进行测量时, 需要在轴扫描条件下进行, 通过测量 CTDI_{100} 计算加权 CT 剂量指数 (CTDI_w) 和容积 CT 剂量指数 (CTDI_{vol}), 用式 (11) 表示其模体中的吸收剂量 (mGy):

$$D_w = M_1 \cdot N_k \cdot d^{-1} \quad (11)$$

式中:

M_1 ——剂量仪的示值 (不需要温度、气压修正), 单位为 mGy。

7.3.1.2 标称射线宽度大于 40 mm

(1) 用 100 mm 长杆电离室进行测量

在满足 7.3.1.1 中 (1) 的条件下, 应采用 20 mm (或者小于 20 mm 并且最接近 20 mm) 的射线宽度作为参考值, 如果无法直接选择 20 mm 射线宽度则采用 2 mm 厚铅板进行屏蔽达到目的, 通过式 (12) 来计算 CTDI_{100} :

$$\text{CTDI}_{100, (N \cdot T) > 40} = \text{CTDI}_{100, \text{ref}} \times \left(\frac{\text{CTDI}_{\text{free-in-air}, N \cdot T}}{\text{CTDI}_{\text{free-in-air}, \text{ref}}} \right) \quad (12)$$

式中:

$\text{CTDI}_{100, \text{ref}}$ ——将头部模体置于射线照射野中心, 将电离室放置于模体中心圆孔里, 其余圆孔插入圆棒, 选择射线宽度为参考值扫描得到的剂量指数;

$\text{CTDI}_{\text{free-in-air}, N \cdot T}$ ——射线宽度为 N 、 T 扫描得到空气中的剂量指数;

$\text{CTDI}_{\text{free-in-air}, \text{ref}}$ ——射线宽度为参考值扫描得到空气中的剂量指数。

$\text{CTDI}_{\text{free-in-air}}$ 计算方法:

当标称射线宽度小于等于 60 mm 时, 采用固定支架将电离室放置于射线照射野中

心, 用常规成人条件扫描得到空气中的剂量指数如式 (13) 所示:

$$\text{CTDI}_{\text{free-in-air}} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \cdot T} dz = \frac{(\text{Int}D)}{N \cdot T} \quad (13)$$

当标称射线宽度大于 60 mm 时, 因为计算 $\text{CTDI}_{\text{free-in-air}}$ 时, 最小积分长度应为 $(N \cdot T) + 40 \text{ mm}$, 当标称射线宽度大于 60 mm 时, 则需采用积分长度不小于 $(N \cdot T) + 40 \text{ mm}$ 的电离室或采用 100 mm 长的电离室进行多次步进测量的方式进行测量, 如图 1 所示。

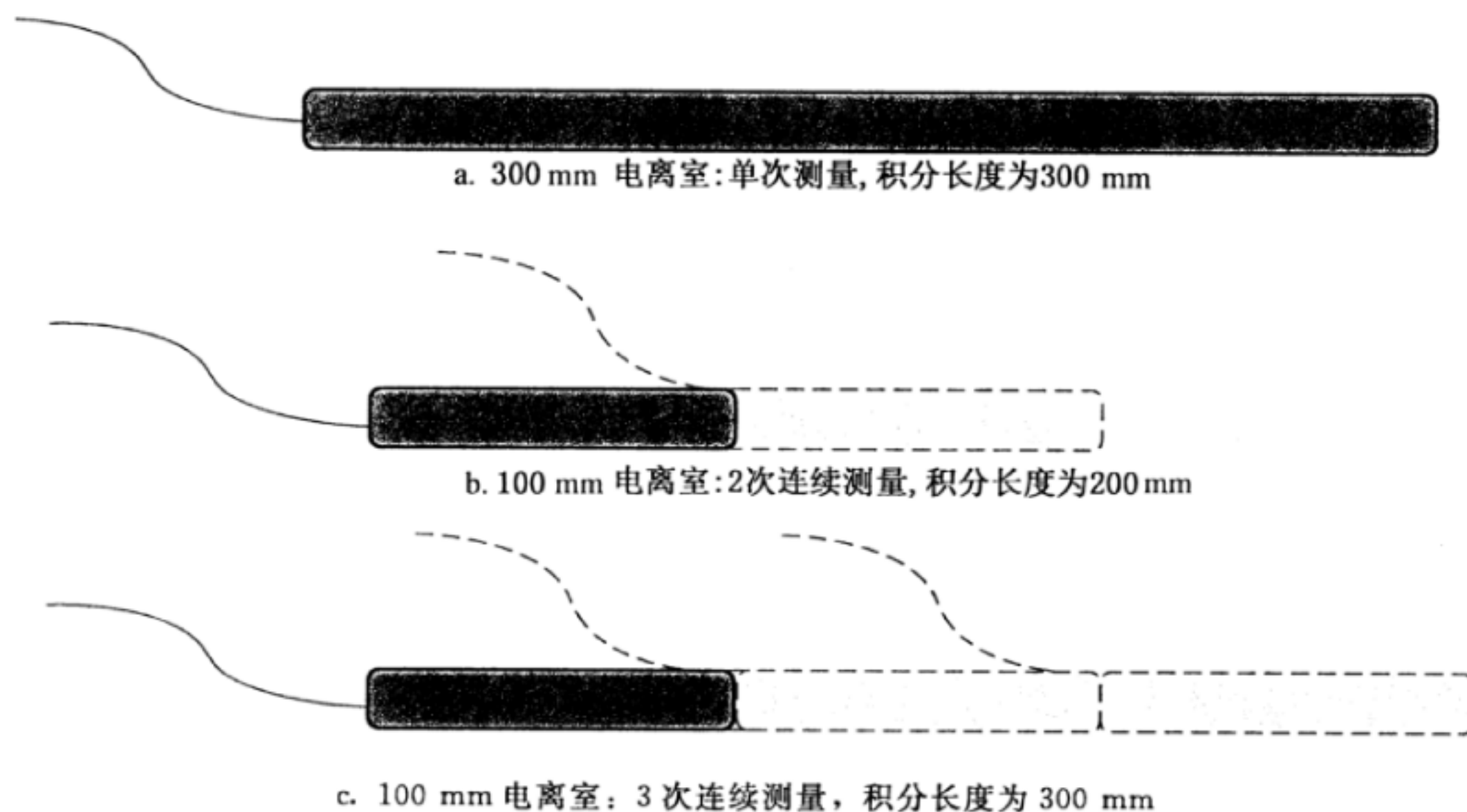


图 1 不同积分长度的 $\text{CTDI}_{\text{free-in-air}}$ 测量示意图

其测量如式 (14) 所示

$$\text{CTDI}_{\text{free-in-air}} = \frac{1}{N \cdot T} \times \sum_{i=1}^{i=n} \left[\int_{L_c} D_i(z) dz \right] \quad (14)$$

步进测量示意表见表 2。

表 2 步进测量示意表

标称射线宽度 mm	最小积分长度要求 mm	步进测量次数	相对应积分长度 mm
20	100	1	100
40	100	1	100
60	100	1	100
80	120	2	200
160	200	2	200
160	200	3	300

(2) 用切片探测器进行测量

在满足 7.3.1.1 中 (2) 的条件下, 应采用标称射线宽度大于 40 mm 测量参数直接测量并按照式 (12) 计算。

7.3.2 均匀性

7.3.2.1 将装有水或等效组织的、直径为 20 cm 的模体置于照射野中心, 用最大标称

层厚的标准头部扫描条件, 扫描模体, 其周围不应有影响射线束的物质。

7.3.2.2 在所扫描的图像里选取 5 个测量区, 分别在图像的中心和上下左右距图像边缘 10 mm 处, 感兴趣区域的直径约为测量器件图像的直径的 10%, 测量其 CT 值及标准偏差。

以中心感兴趣区域平均 CT_c 值与边缘各感兴趣区域的 CT_p 值之间的最大差别来表示均匀性。用式 (15) 表示:

$$U = |CT_c - CT_p|_{\max} \quad (15)$$

式中:

U ——表示均匀性, 单位为 HU。

7.3.3 噪声水平

取中心测量区为模体图像直径的 40%, 测量其 CT 值的标准偏差 (SD), 噪声水平以式 (16) 计算:

$$H = \frac{SD}{k} \times 100\% \quad (16)$$

式中:

H ——噪声水平;

$k = 1\,000$ HU。

可以用实际最大层厚 d 进行测量, 其结果 H 应小于 $\sqrt{\frac{10}{d}} \times 0.35\%$ 。

7.3.4 图像之间的一致性

对于多排螺旋 CT, 取能得到最大层数和最小螺距的一次扫描的第一幅图像、中间一幅图像和最后一幅图像, 在中心位置按 7.3.2.1 的方法测量 CT 值, 用极差表示图像之间的一致性。

7.3.5 CT 值

7.3.5.1 按 CT 机头部条件扫描水等效组织模体和空气。

7.3.5.2 在所扫描图像里的每种物质中选取一个约 100 mm^2 的测量区域, 记下 CT 值。

7.3.5.3 选取与标称值接近的测量值为该物质的 CT 值。

7.3.6 层厚

7.3.6.1 将层厚的插件放置在水等效组织的主模体中, 并把模体置于照射野中心, 在 CT 机不同层厚的头部条件下轴向扫描模体。

7.3.6.2 将 CT 机窗宽调至最小, 窗位调至测量物 CT 值与背景 CT 值之和的一半, 测量多个位置图像的宽度, 其平均值为实际层厚。

7.3.7 空间分辨力 (率)

7.3.7.1 新安装的螺旋 CT

按 7.3.2.1 的条件扫描模体, 测量调制传递函数 MTF 曲线上的 50% 和 10% 处的值。

7.3.7.2 运行的螺旋 CT

(1) 客观评价

用带有传递函数 (MTF) 的模体, 用头部的扫描的标准条件下, 测量调制传递函数 MTF 曲线上的 50% 处的值。

用带有传递函数 (MTF) 的模体, 用头部的扫描可以获取最高分辨的高分辨条件下, 测量调制传递函数 MTF 曲线上的 50% 处的值。

(2) 主观评价

按 7.3.2.1 的条件扫描模体。将 CT 机的窗宽调至最小, 调节窗位来分辨出一组最小的线对数。

7.3.8 低对比分辨力 (率)

7.3.8.1 将低对比插件放置在水等效组织的模体中, 用 CT 机头部条件, 在 10 mm 或最大层厚时扫描模体, 所扫描区周围不应有影响射线束的物质。

7.3.8.2 在低对比插件中分别在水等效组织和插件各选一个测量区, 测量两种物质的 CT 值和标准差 (SD), 根据下面两式调节窗宽和窗位, 分辨出一组最小的孔径。

$$WL = \frac{CT_w + CT_M}{2} \quad (17)$$

$$WW = (CT_M - CT_w) + 5SD_{\max} \quad (18)$$

式中:

WL——图像的窗位, HU;

WW——图像的窗宽, HU;

CT_w ——水的 CT 值;

CT_M ——低对比物质的 CT 值;

SD_{\max} ——两种物质测量区中较大的那个标准偏差值。

7.4 检定结果的处理

7.4.1 按本规程的规定和要求, 检定合格的医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源发给检定证书, 检定不合格的发给检定结果通知书。

7.4.2 检定证书内页格式见附录 B。检定结果通知书中应注明不合格项目。

7.5 检定周期

医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源的检定周期一般不超过 1 年。经调试、修理后影响医用辐射源计量性能时都必须按首次检定项目进行检定。

附录 A

医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源检定记录

温度: _____ °C 气压: _____ kPa 湿度: _____ %RH

检定项目		示值								kV	mA · s
均匀性	CT 值						U =	层厚			
噪声水平	SD						H =	层厚			
CT 值	头部	水: HU		空气: HU			层厚				
	腹部	水: HU		空气: HU			层厚				
层厚 mm	标称										
	CT ₁ , CT ₂										
	WW, WL										
	实测										
低对比分辨力 mm	条件					层厚	对比度	分辨力			
空间分辨力 Lp/ cm		层厚	条件		WW	WL	分辨力				
	客观评价		标准 MTF 50%								
			高分辨 MTF 50%								
	主观评价		标准								
			高分辨								
图像间一致性	第一幅图	中间一幅图		最后一幅图		平均值	层厚				
CTDI ₁₀₀ mGy	位置	中心	上	下	左	右	层厚	kV	mA · s		
	头部										
	腹部										
CTDI _w mGy	窄束:	螺距因子:	窄束:	CTDI _{vol} /mGy:	窄束:						
	宽束:		宽束:		宽束:						

检定结论:

备注:

附录 B

检定证书内页格式

一 检定条件

简要说明检定时使用的标准剂量仪、CT 模体、射线束和环境条件。

二 检定结果

(一) 后续检定项目

1 剂量指数

2 均匀性

3 噪声水平

4 CT 值

5 空间分辨力 (率)

6 低对比分辨力 (率)

(二) 首次检定项目

1 图像之间的一致性

2 层厚

3 后续检定的所有项目

三 检定结果的不确定度和必要说明

附录 C

检测螺旋 CT 模体的示意图

检测螺旋 CT 模体其直径应不小于 20 cm，且均有空间分辨力和低对比分辨力插件，其结构和尺寸必须符合图 C.1、表 C.1 和图 C.2、表 C.2。

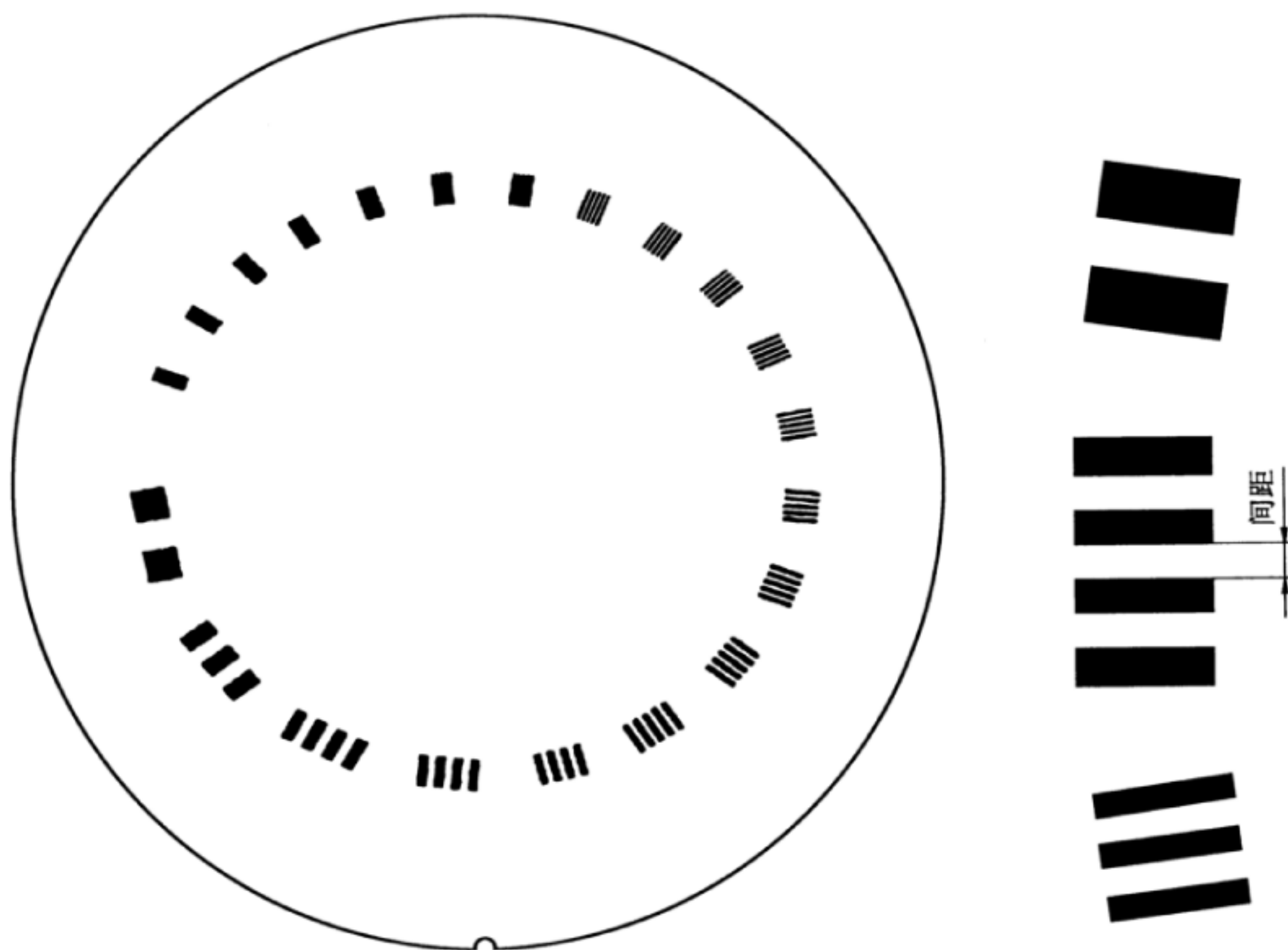


图 C.1 空间分辨力结构示意图

表 C.1 空间分辨力插件及对应的线对

单位为 cm

Lp	间距尺寸	Lp	间距尺寸
1	0. 500	12	0. 042
2	0. 250	13	0. 038
3	0. 167	14	0. 036
4	0. 125	15	0. 033
5	0. 100	16	0. 031
6	0. 083	17	0. 029
7	0. 071	18	0. 028
8	0. 063	19	0. 026
9	0. 056	20	0. 025
10	0. 050	21	0. 024
11	0. 045		

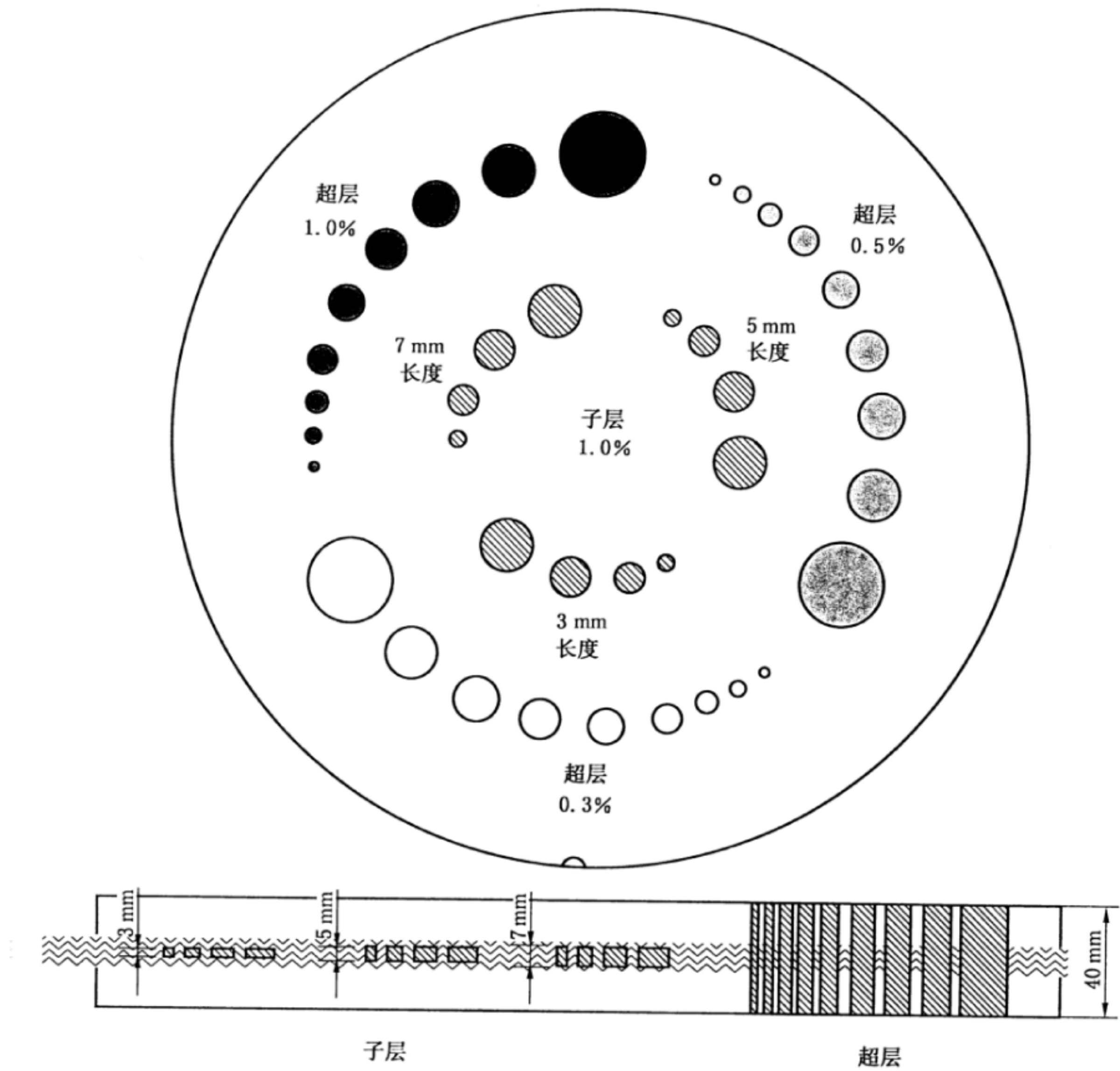


图 C.2 低对比分辨率及插件侧面的示意图

表 C.2 低对比插件各个孔的示意图

9 孔序号	孔的直径/ mm	4 孔序号	孔的直径/ mm	组孔序号	低对比程度
1	2.0	1	3.0	左上 二组孔	1.0%
2	3.0	2	5.0		
3	4.0	3	7.0	右上 二组孔	0.7%
4	5.0	4	9.0		
5	6.0			正下 二组孔	0.3%
6	7.0				
7	8.0				
8	9.0				
9	15.0				