



中华人民共和国国家计量检定规程

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

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

2007-08-02 发布

2007-11-02 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 1026—2007

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2007 年 8 月 2 日批准，并自 2007 年 11 月 2 日起实施。

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

首都医科大学宣武医院

参加单位：北京西门子技术开发有限公司

三广医疗暨日本东芝医疗公司

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）

彭明辰（首都医科大学宣武医院）

参加起草人：

梁少华（北京西门子技术开发有限公司）

刘 勇（三广医疗暨日本东芝医疗公司）

张 莹（北京市计量检测科学研究院）

白 玫（卫生部医院管理研究所临床医学工程技术研究中心）

彭永伦（北京市计量检测科学研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(3)
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	(4)
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 通用技术条件	(6)
7 计量器具控制	(6)
7.1 检定条件	(6)
7.2 检定项目和检定方法	(6)
7.3 检定结果的处理	(10)
7.4 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 螺旋扫描的断层摄影的切片厚度	(13)
附录 D 检测螺旋 CT 模体的示意图	(14)

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

本检定规程适用于新安装、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摄影装置(CT)X 射线辐射源的检定。

2 引用文献

本规程引用下列文献：

- [1] GB 3100~3102—1993 《量和单位》
 - [2] GB/T 17006—1997 《医用成像部门的评价及例行试验 第2-6部分：X 射线计算机断层摄影设备稳定性试验》
 - [3] GB/T 10149—1988 《医用 X 射线设备术语和符号》
 - [4] GB/T 17589—1998 《X 射线计算机断层摄影装置影像质量保证检测规范》
 - [5] GB 9706.18—2000 《医用电气设备 第二部分：X 射线计算机断层摄影设备安全专用要求》
 - [6] IEC 61223 - 3 - 5 Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments-Part 3 - 5: Acceptance tests—Imaging Performance of Computed Tomography X-ray equipment
 - [7] IEC 60601 - 2 - 44 Medical Electrical Equipment—Part 2 - 44: Particular Requirements for the Safety of X-ray Equipment for Computed Tomography
 - [8] IEC 61223 - 2 - 6 Ed. 2—CDV Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments Part 2 - 6 Ed. 2: Constancy Tests-Imaging Performance of Computed Tomography X-ray Equipment
 - [9] European guidelines on quality criteria for computed tomography 2002 - 7 - 27
- 使用本规程时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和计量单位

3.1 术语

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 -50mm 到 +50mm 的积分除以体层切片数 N 和标称体层切片厚度 T 的乘积。

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

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。

注：

- 1 这里引用的术语 $CTDI_{100}$ 是一个比美国食品与药品管理局(FDA)在 21CFR CH 的 1020.33 第 1 节中规定的从 $-7T$ 到 $+7T$ 的积分 $CTDI$ 更具有代表性的剂量值。
- 2 剂量是按空气吸收剂量计算。这一规定是为了避免产生目前的混淆而要求的，因为，有一些 CT 扫描装置的生产厂商是根据空气吸收剂量来表示剂量计算值，而另有一些生产厂商是根据聚甲基丙烯酸酯(PMMA)的吸收剂量来表示剂量计算值。
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。
- 3 典型的单次轴向扫描是 X 射线源旋转 360° 。

3.1.1.2 加权 CT 剂量指数 $100(CTDI_w)$

加权 $CTDI_{100}(CTDI_w)$ 定义为

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{中心})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{周边})} \quad (2)$$

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

$CTDI_{100(\text{周边})}$ ——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

$$CTDI_{vol} = \frac{N \cdot T}{\Delta d} CTDI_w \quad (3)$$

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

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ 螺距因子}} \quad (4)$$

CT 螺距因子定义为

$$CT \text{ 螺距因子} = \frac{\Delta d}{N \cdot T} \quad (5)$$

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系数利用式(6)可转换为该物质的 CT 值：

$$CT = \frac{\mu_{\text{物质}} - \mu_{\text{水}}}{\mu_{\text{水}}} \times 1000 \quad (6)$$

式中： μ ——线性衰减系数。

水的 CT 值为 OHU, 空气的 CT 值为 -1 000HU。

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 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 $H(\omega)$, 称作调制传递函数。

$$\text{MTF} = \frac{M_0}{M_i} = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \times \frac{\sqrt{M_{\text{图案}} - N_{\text{背景}}}}{|CT_{\text{物质}} - CT_{\text{水}}|} \quad (7)$$

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(由于水和栅组件材料的原因);

$CT_{\text{物质}} (CT_{\text{material}})$ ——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 的, 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 的, 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:

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

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

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 $CTDI_{vol}$ 。

5.1.1 加权CT剂量指数($CTDI_w$)

以成年标准的病人用不同部位扫描条件进行检查,其加权CT剂量指数($CTDI_w$)不应超过表1的要求。

表1 不同部位所接受最大加权CT剂量指数

不同的部位	头部	腹部
剂量指数/mGy	60	35

新安装的和运行的螺旋CT扫描装置,应按照不同的检测条件测量表1给出的所有部位的加权剂量指数($CTDI_w$)。

5.1.2 容积剂量指数($CTDI_{vol}$)

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($CTDI_{100(中心)}$)不大于40mGy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4HU;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5HU。

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 $\pm 4HU$;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 $\pm 5HU$ 。

5.3 噪声水平

5.3.1 剂量指数($CTDI_{100(中心)}$)不大于40mGy时,扫描层厚为10mm,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 6HU。

5.5 CT 值

剂量指数($CTDI_{100(\text{中心})}$)不大于 40mGy 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 2mm，实测值与标称值之差的绝对值不大于 1mm；

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 1mm，实测值与标称值之差的绝对值不大于 0.5mm。

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：

5.7.1.1 客观评价

MTF 曲线上的 50% 和 10% 处的测量值必须在规定的标准值 $-0.5Lp/cm$ 以上；或者在规定的标称值 -10% 以上，取其小的一个。

5.7.1.2 主观评价

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

(2) 用直径为 20cm 的圆柱模体，在 512×512 矩阵、视野(FOV)不大于 20cm、头部的高分辨条件下，应能分辨出至少 $10Lp/cm$ ，或一组(多于 4 个)0.5mm 的圆孔。

5.7.2 运行的螺旋 CT，应符合下列要求：

5.7.2.1 客观评价

(1) 用带有传递函数(MTF)的模体，用头部的扫描的标准条件下，50% 传递函数(MTF)应优于 $2.5Lp/cm$ 。

(2) 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，50% 传递函数(MTF)应优于 $5.0Lp/cm$ 。

5.7.2.2 主观评价

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

(2) 用直径为 20cm 的圆柱模体，在 512×512 矩阵、视野(FOV)不大于 20cm、头部的高分辨条件下，应能分辨出至少 $7.5Lp/cm$ ，或一组(多于 4 个)0.6mm 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 20cm 的圆柱模体,用头部条件 10mm 或最大层厚下,剂量指数 ($CTDI_{100(\text{中心})}$) 不超过 40mGy 时,1% 对比度应能分辨模体中 2mm 的圆孔。

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

5.8.2 运行的螺旋 CT,应符合下列要求:

5.8.2.1 用直径为 20cm 的圆柱模体,用头部条件 10mm 或最大层厚下,剂量指数 ($CTDI_{100(\text{中心})}$) 不超过 40mGy 时,1% 对比度应能分辨模体中 3mm 的圆孔。

5.8.2.2 用直径为 20cm 的圆柱模体,用头部条件 10mm 或最大层厚下,剂量指数 ($CTDI_{100(\text{中心})}$) 不超过 40mGy 时,0.3% 对比度应能分辨模体中 6mm 的圆孔。

注:上述模体见附录 D。

6 通用技术条件

6.1 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。

6.2 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置(CT)X 射线源的电气和机器及防护性能应分别符合相应的国家标准中规定的要求。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

提供医用诊断螺旋计算机断层摄影装置(CT)X 射线源的电源应符合国家有关规定或生产厂家的要求。

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%,置信水平为 99.7%。

(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 D 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℃ 至 28℃ 之间。

7.1.2.2 相对湿度小于 85%。

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 检定项目

检定项目见表 2。

表 2 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。			

7.2.2 剂量指数

7.2.2.1 将头部和腹部剂量模体分别置于射线照射野中心,将电离室依次放置模体中通孔里,其余圆孔插入圆棒,用 CT 机头部和腹部条件进行扫描,扫描区域不应有影响线束的物质。

(1) 用 100mm 或 140mm 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($CTDI_{vol}$)。

(2) 用切片探测器进行测量时,需要在螺旋扫描条件下进行,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($CTDI_{vol}$)。

7.2.2.2 模体中的剂量指数根据显示单位不同的剂量计和不同长度的电离室进行计算。

(1) 照射量 C/kg 为显示单位的剂量计(100mm 长杆电离室)模体中的吸收剂量(mGy)使用公式(8):

$$D_w = M \cdot N_x \cdot F_1 \cdot F_2 \cdot d^{-1} \quad (8)$$

式中: D_w ——模体中的吸收剂量, mGy;

M ——剂量仪经温度、气压修正的示值, 2.58×10^{-4} C/kg (R);

N_x ——照射量刻度因子, cm;

F_1 ——由测量的照射量转换成空气中吸收剂量的转换系数, 33.97×10^3 mGy·kg/C;

F_2 ——由空气中吸收剂量转换成模体中的吸收剂量的转换因子, 0.88;

d ——层厚($N \cdot T$), cm。

对于 140mm 长杆电离室,应采用公式(9):

$$D_w = M \cdot N_x \cdot F_1 \cdot F_2 \cdot K_s \cdot d^{-1} \quad (9)$$

式中： K_S ——层厚修正因子，其数值见表3。

表3 不同层厚的修正因子(140mm长杆电离室)

层厚/mm		10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
头部	中心	0.89	0.92	0.94	0.99	1.05	1.15	1.27	1.45	1.79	2.50
	边缘	0.95	0.97	0.98	1.00	1.03	1.06	1.11	1.19	1.32	1.52
腹部	中心	0.83	0.87	0.92	0.99	1.09	1.22	1.41	1.72	2.08	3.45
	边缘	0.95	0.96	0.98	1.00	1.02	1.05	1.10	1.18	1.28	1.49

(2) 比释动能 mGy 为显示单位的剂量计(100mm长杆电离室)模体中的吸收剂量(mGy)使用公式(10):

$$D_w = M \cdot N_k \cdot F_2 \cdot d^{-1} \quad (10)$$

式中： N_k ——空气比释动能刻度因子，cm。

对于 140mm 长杆电离室，应采用公式(11):

$$D_w = M \cdot N_x \cdot F_2 \cdot K_S \cdot d^{-1} \quad (11)$$

7.2.3 均匀性

7.2.3.1 将装有水或等效组织的、直径为 20cm 的模体置于照射野中心，用最大标称层厚的标准头部(或腹部)扫描条件，扫描模体，其周围不应有影响射线束的物质。

7.2.3.2 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 10mm 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。用下式表示：

$$U = |CT_C - CT_P|_{\max} \quad (12)$$

式中： U ——表示均匀性，HU。

7.2.4 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)，噪声水平以下式计算：

$$H = \frac{SD}{k} \times 100\% \quad (13)$$

式中： H ——噪声水平；

$$k = 1000HU。$$

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

7.2.5 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 7.2.3.1 的方法测量 CT 值，用极差表示图像

之间的一致性。

7.2.6 CT 值

7.2.6.1 按 CT 机头部或腹部条件扫描水等效组织模体和空气。

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

7.2.6.3 选取与标称值接近的测量值为该物质的 CT 值。

7.2.7 层厚

7.2.7.1 轴向层厚

(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扫描模体。

(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 3 个位置图像的宽度，其平均值为实际层厚。

7.2.7.2 螺旋层厚

见附录 C 中的描述。

7.2.8 空间分辨力(率)

7.2.8.1 新安装的螺旋 CT

(1) 客观评价

按 7.2.3.1 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。

(2) 主观评价

按 7.2.3.1 的条件扫描模体。将 CT 机的窗宽调至最小附近，调节窗位来分辨出一组最小的线对卡。

7.2.8.2 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 7.2.3.1 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。

7.2.9 低对比分辨力(率)

7.2.9.1 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 10mm 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。

7.2.9.2 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。

$$WL = \frac{CT_w + CT_M}{2} \quad (14)$$

$$WW = (CT_M - CT_w) + 5SD_{\max} \quad (15)$$

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。

7.3 检定结果的处理

7.3.1 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。

7.3.2 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。

7.4 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

检定日期：_____年_____月_____日 证书编号：_____
 温度：_____℃ 气压：_____kPa 湿度：_____ %RH
 检定员：_____ 核验员：_____
 送校单位：_____ 联系人：_____ 电话：_____
 送校单位地址：_____ 邮编：_____
 仪器名称：_____ 生产厂家：_____ 型号：_____
 设备编号：_____ 其他：_____
 授权单位：国家质量监督检验检疫总局 授权证书号：_____
 测量溯源性说明：
 计量标准名称：_____ 测量范围：_____
 标准装置不确定度：
 计量标准证书：_____ 计量标准证书有效期：_____
 社会公用计量标准证书：
 检定依据：_____

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 ⁻¹	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:		螺距因子:			CTDI _{vol} /mGy:				

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) 首次检定项目

1 图像之间的一致性

2 后续检定项目

(二) 后续检定项目

1 剂量指数

2 均匀性

3 噪声水平

4 CT 值

5 层厚

6 空间分辨力(率)

7 低对比分辨力(率)

三 检定结果的不确定度和必要说明

序号	检定项目	检定结果	不确定度	备注
1	图像之间的一致性			
2	后续检定项目			
3	剂量指数			
4	均匀性			
5	噪声水平			
6	CT 值			
7	层厚			
8	空间分辨力(率)			
9	低对比分辨力(率)			

附录 C

(提示的附录)

螺旋扫描的断层摄影的切片厚度

C.1 概述

体层切片厚度通过扫描一薄片或小珠体模来评价。厚度定义为 z 方向灵敏度分布的半峰值全宽。

C.2 试验设备

试验器件中部安放一薄片或小珠，其材料的衰减系数不小于铝，以便保证高的信噪比。

注：该薄片或小珠宜窄小，在 z 轴向最大大约 0.05mm 到 0.1mm。

C.3 试验程序

调整试验器件使薄片或小珠在计算机体层摄影设备的旋转轴上。

试验器件放置好后，根据随机文件规定的一系列 CT 运行条件进行扫描。

C.4 数据分析

按如下分析扫描的图像：

- 以 z 方向小的进床重建图像(进床应是体层切片厚度的 10% 或更小)。
- 用适当的感兴趣区测量系列图像上薄片或小珠材料的平均 CT 值。
- 记录这些平均 CT 值作为 z 位置的函数(灵敏度分布)。
- 计算灵敏度分布的半峰值全宽。

附录 D

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 20cm，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 D.1、表 D.1 和图 D.2、表 D.2。

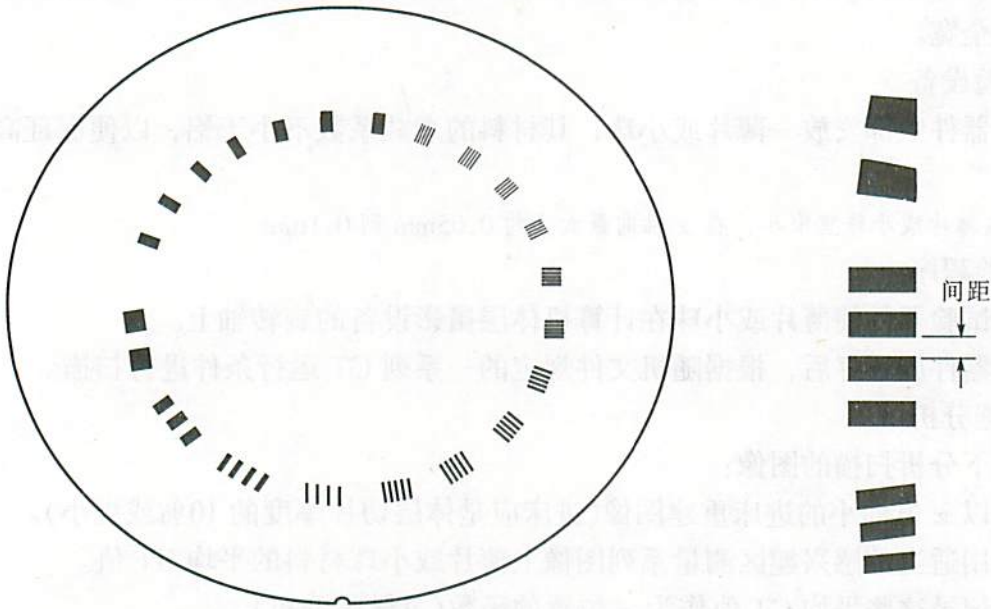


图 D.1 空间分辨力结构示意图

表 D.1 空间分辨力插件及对应的线对每厘米

线对每厘米	间距尺寸/cm	线对每厘米	间距尺寸/cm
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		

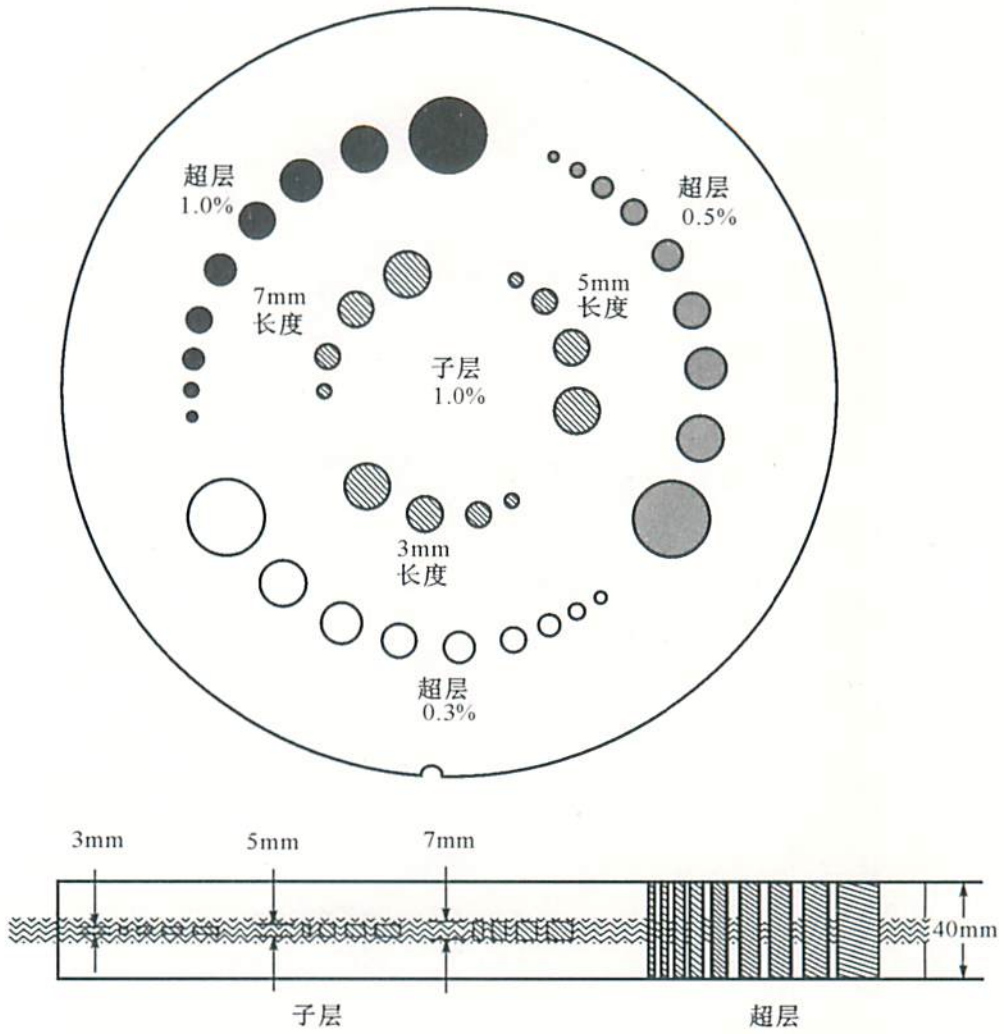


图 D.2 低对比分辨率及插件侧面的示意图

表 D.2 低对比插件各个孔数据

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				

中华人民共和国
国家计量检定规程
医用诊断螺旋计算机断层摄影装置
(CT) X射线辐射源
JJG 1026—2007
国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国计量出版社出版
北京和平里西街甲2号
邮政编码 100013
电话 (010)64275360
<http://www.zgjl.com.cn>
北京市迪鑫印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行
版权所有 不得翻印

*

880 mm×1230 mm 16开本 印张1.25 字数22千字
2007年9月第1版 2007年9月第1次印刷
印数1—2 000
统一书号 155026-2274 定价: 22.00元