JJG

中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 961—2001

医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X射线辐射源

Medical Diagnostical X－ray Radiation Source for Computer Tomography (CT)

2001－02－28 发布　　2001－05－01 实施

国家质量技术监督局 发布

医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X射线辐射源检定规程

Verification Regulation of Medical Diagnostical X-ray Radiation Source for Computer Tomography (CT)

JJG 961—2001

本检定规程经国家质量技术监督局于2001年02月28日批准，并自2001年05月01日起施行。

归口单位： 全国电离辐射计量技术委员会

起草单位： 北京市计量科学研究所
首都医科大学医学仪器质量控制技术研究中心

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　（北京市计量科学研究所）

彭明辰　（首都医科大学医学仪器质量控制技术研究中心）

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 …… (2)
4　概述 …… (2)
5　计量性能要求 …… (2)
5.1　管电压的准确度 …… (2)
5.2　管电流的准确度 …… (2)
5.3　输出的辐射质 …… (2)
5.4　剂量指数（CTDI） …… (2)
5.5　均匀性 …… (3)
5.6　噪声水平 …… (3)
5.7　CT值 …… (3)
5.8　层厚 …… (3)
5.9　低对比分辨力 …… (3)
5.10　空间分辨力 …… (3)
6　通用技术要求 …… (3)
7　计量器具控制 …… (3)
7.1　检定条件 …… (3)
7.2　检定项目和检定方法 …… (4)
7.3　检定结果处理 …… (7)
7.4　检定周期 …… (7)
附录A　CT计量性能模体 …… (8)

附录 B　医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源检定记录 …… (10)
附录 C　检定证书（背面）格式 …… (12)
附录 D　计算医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源
　　模体中的吸收剂量和剂量指数（CTDI） …… (13)

医用诊断计算机断层摄影装置(CT)X射线辐射源检定规程

1 范围

本规程适用于新制造、使用中和影响射线束性能的部件修理后的医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X射线辐射源的检定。

2 引用文献

本规程引用下列文献：

《GB/T 17006—1997 医用成像部门的评价及例行试验》第2～6部分：X射线计算机体层摄影设备稳定性试验

《IEC 1223－2－6 X射线计算机断层摄影设备稳定性试验》（1994年出版）

DIN6868第6部分《X射线诊断中的图像质量保证——X射线CT设备稳定性测试》（1989年5月出版）

DIN6868第53部分《X射线诊断中的图像质量保证——X射线CT设备验收测试》（1990年12月出版）

AAPM REPORT NO.39 Specification and Acceptance Testing of Computed Scanners

《X射线CT装置性能评价基准》（第二次建议书），日本CT性能评价委员会

《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》

使用本规程时，应注意使用上述文献的现行有效版本。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 CT值

用于表示与CT图像上单元面积有关的平均X射线的衰减系数。所测得的某物质的衰减值利用式（1）可转换为该物质的CT值：

$$CT = \frac{\mu_{物质} - \mu_{水}}{\mu_{水}} \times 1\,000 \tag{1}$$

式中：μ——线性衰减系数。

水的CT值为0，空气的CT值为－1 000HU。

注：CT值通常以霍斯菲尔德（HU）表示。

3.1.2 对比度

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。

3.1.3 剂量指数（CTDI）

剂量剖面除以断层厚度与一次扫描的断层数之积，沿垂直于断层面的方向从$-7T$到$+7T$的积分。

$$CTDI = \int_{-7T}^{+7T} \frac{D(Z)}{NT}\,dZ \tag{2}$$

式中：CTDI——CT 剂量指数；

T ——标称断层厚度；

N ——一次扫描断层层厚数；

$D(Z)$——垂直于断层 Z 向剂量剖面。

3.1.4 平均 CT 值

在某一确定的感兴趣区域内所有像素的 CT 值的平均值。

3.1.5 噪声

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 值的标准差表示。

3.1.6 感兴趣区域（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。

3.2 计量单位

3.2.1 吸收剂量

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

医用诊断计算机断层摄影装置的 X 射线辐射源主要由 X 射线管、高压发生器、探测器、控制装置、计算机成像系统和床等组成。

5 计量性能要求

5.1 管电压的准确度

在 80～145kV 的范围内，其各档的误差不超过 ±5%。

5.2 管电流的准确度

在 50～2 000mA 的范围内，其各档的误差不超过 ±10%。

5.3 输出的辐射质

辐射质用半值层来表示，其测量值应不小于表 1 的要求。

表 1 不同 X 射线管的电压最小半值层

X 射线管电压/kV	80	90	100	110	120	130	140
最小半值层/mm Al	2.4	2.7	3.0	3.4	3.8	4.2	4.6

5.4 剂量指数（CTDI）

5.4.1 头部剂量模体，其中心和边缘各点有用线束射线吸收剂量均不超过 50mGy；腹部剂量模体，其中心和边缘各点有用线束射线吸收剂量分别不超过 20mGy 和 80mGy。

5.4.2 头部剂量模体与腹部剂量模体的中心和边缘各点有用线束剂量指数与首次检定结果的相对偏差不超过 20%。

5.5 均匀性

剂量指数满足5.4.1时，模体水中中心感兴趣区域平均CT值与边缘各点的平均CT值之间的偏差不应超过4HU。

5.6 噪声水平

剂量指数满足5.4.1时，噪声水平应不大于0.35%。

5.7 CT值

CT值的测量结果应符合表2的要求。

表2 60～70keV时不同材料的CT值

被测量	聚乙烯 Polyethylene	聚苯乙烯 Polystyrene	水 Water	尼龙 Nylon	聚碳酸脂 Polycarbonate	有机玻璃 Acrylic
面密度/（g/cm^2）	0.95	1.05	1.0	1.10	1.19	1.20
标称值/HU	－67	－24	0	＋92	＋102	＋120
测量值/HU	－60～－75	－20～－30	－3～＋3	＋85～＋100	＋92～＋120	＋102～＋130

注：聚苯乙烯（polystyrene）的分子式为$C_8H_8O_2$；有机玻璃（acrylic）的分子式为$C_5H_8O_2$。

5.8 层厚

标称层厚在3～10mm范围内，实测值与标称值之差的绝对值不大于1mm；

标称层厚在0～2mm范围内，实测值与标称值之差的绝对值不大于标称值的50%。

5.9 低对比分辨力

在剂量指数满足5.4.1、对比度不超过1%时，新安装或修理后的CT机应能符合生产企业的标准或使用说明书及宣传材料所明示的技术指标；使用中的CT机，应能分辨直径为3.5mm的一组圆孔至少5个以上。

5.10 空间分辨力

在剂量指数满足5.4.1时，新安装或修理后的CT机应能符合生产企业的标准或使用说明书及宣传材料所明示的技术指标。使用中的CT机，在头部工作条件下，应能分辨直径为1.25mm的一组圆孔（至少5个以上）或4个线对每厘米（Lp/cm）；在腹部工作条件下，应能分辨直径为1.50mm的一组圆孔（至少5个以上）或3个线对每厘米(Lp/cm)。

6 通用技术要求

6.1 医用诊断计算机断层摄影装置的X射线辐射源上必须有制造厂、型号、编号和出厂日期等清晰的标志。

6.2 医用诊断计算机断层摄影装置的X射线辐射源的电气、机械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

7.1.1 检定用设备

7.1.1.1 带有长杆电离室的积分剂量仪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%。

7.1.1.2 测量管电压的仪表在80～140kV的范围内，其误差应优于±2%；重复性应小于1%，年稳定度应小于2%。

7.1.1.3 测量管电流的钳形表在50～1 000mA的范围内，其误差应优于±3%。

7.1.1.4 模体 模体必须采用附录A所给出的模体。

7.1.1.5 标准铝片系列或半值层测量仪，铝片的纯度为99%以上，厚度的测量误差不超过0.05mm。

7.1.1.6 头部剂量模体

头部剂量模体是一个直径为160mm，高度为150mm的圆柱体，圆柱体的中心和对称的4个方向（4个边孔中心距模体最近边沿距离为10mm）有5个直径为13mm的通孔，并配有5个直径为12.7mm的圆柱，其材料为有机玻璃。

7.1.1.7 腹部剂量模体

腹部剂量模体是一个直径为320mm，高度为150mm的圆柱体，圆柱体的中心和对称的4个方向（4个边孔中心距模体最近边沿距离为10mm）有5个直径为13mm的通孔，并配有5个直径为12.7mm的圆柱，其材料为有机玻璃。

7.1.2 其他检定用设备

7.1.2.1 尺子，最小分度值不大于1mm。

7.1.2.2 温度计，最小分度值不大于0.5℃。

7.1.2.3 气压计，最小分度值不大于100Pa。

7.1.2.4 蒸馏水。

7.1.3 检定环境条件

检定的环境温度应在18～28℃之间。

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 检定项目

表3 检定项目一览表

检 定 项 目	首次检定	后续检定	使用中检定
管电压的准确度	+	–	–
管电流的准确度	+	–	–
输出的辐射质	+	–	–
剂量指数（CTDI）	+	+	–
均匀性	+	+	+
噪声水平	+	+	+
CT值	+	+	+
层厚	+	+	–
低对比分辨力	+	+	+
空间分辨力	+	+	+

7.2.2 管电压的准确度

7.2.2.1 将电压表的探测器置于X射线照射野中心，射线束与探测器截面垂直。

7.2.2.2 选常用的几个测量点，每个点至少重复测量3次，取其平均值，用相对偏差 E_V 表示电压的准确度，如式（3）：

$$E_V = \frac{\overline{V}_i - V_o}{V_o} \times 100\% \tag{3}$$

式中：$\overline{V}_i$——CT机管电压的测量平均值，kV；

V_o——CT机管电压的实际值，kV。

7.2.3 管电流的准确度

7.2.3.1 将电流表的钳型探测器夹在CT机靠近X射线管阳极端的高压发生器电缆上。

7.2.3.2 选常用的几个测量点，每个点至少重复测量3次，取其平均值，用相对偏差 E_I 表示电流的准确度：

$$E_I = \frac{\overline{I}_i - I_o}{I_o} \times 100\% \tag{4}$$

式中：$\overline{I}_i$——CT机管电流的测量平均值，mA；

I_o——CT机管电流的实际值，mA。

7.2.4 输出的辐射质

7.2.4.1 将CT电离室的中心部分置于X射线照射野中心。X射线管置于非旋转状态，吸收片放在X射线管焦点和电离室之间，其间距大于20cm并与电离室平行。

7.2.4.2 测量未加吸收片和通过不同厚度的吸收片时空气比释动能率。

7.2.4.3 用作图法或计算法求出空气比释动能率降到初始值（无吸收片）一半时的吸收片厚度，即为输出的辐射质。

7.2.5 剂量指数

7.2.5.1 将头部和腹部剂量模体分别置于射线照射野中心，将长杆电离室依次放置模体中通孔里，其余圆孔插入圆棒，用CT机头部和腹部条件扫描剂量模体，扫描区域内不应有影响射线束的物质。

7.2.5.2 模体中的剂量指数按式（5）计算。

$$D = M_X \cdot N_X \cdot F_1 \cdot F_2 \cdot K_s \cdot K_{tp} / d \tag{5}$$

式中：M_X——剂量仪的示值，div；

N_X——在标准实验室由X射线刻度的照射量校准因子，2.58×10^{-4}C·cm/(kg·div)；

F_1——由测量的照射量转换成空气中吸收剂量的转换系数，33.97×10^3mGy·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，其值为0.88；

K_s——层厚的修正因子，数值由表4给出；

K_{tp}——空气密度修正因子；

d——CT机所扫描的层厚，cm。

表 4　不同层厚的修正因子

层厚/mm		10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
头部	（中心）	1.12	1.09	1.06	1.01	0.95	0.87	0.79	0.69	0.56	0.40
	（边缘）	1.05	1.03	1.02	1.00	0.97	0.94	0.90	0.84	0.76	0.66
腹部	（中心）	1.20	1.15	1.09	1.01	0.92	0.82	0.71	0.58	0.48	0.29
	（边缘）	1.05	1.04	1.02	1.00	0.98	0.95	0.91	0.85	0.78	0.67
注：层厚的修正因子只适合长度为 10cm 电离室。											

7.2.5.3　剂量指数的变化 $CTDI_c$ 按式（6）计算，单位为 mGy。

$$CTDI_c = D \cdot K_{mAs} \tag{6}$$

式中：K_{mAs}——1 000 毫安秒与实际扫描的毫安秒的比值。

7.2.6　均匀性

7.2.6.1　将盛满蒸馏水的主模体置于射线照射野中心，用 CT 机头部条件下扫描水模体，所扫描区周围不应有影响射线束的物质。

7.2.6.2　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 处取面积约为 100mm^2 的区域，测量其 CT 值及标准偏差。

以水中中心感兴趣区域平均 CT_c 值与边缘各点的平均 CT_p 值之间的差别来表示均匀性。用式（7）表示：

$$U = CT_c - CT_p \tag{7}$$

式中：U——表示均匀性，HU。

7.2.7　噪声水平

取上述 5 个测量区的 CT 值的标准偏差平均值（$\overline{SD}$），噪声水平以式（8）计算：

$$H = \frac{\overline{SD}}{k} \times 100\% \tag{8}$$

式中：H——噪声水平；

k = 1 000HU。

7.2.8　CT 值

7.2.8.1　将 CT 值校准插件放置在盛有充满蒸馏水的主模体中，按 CT 机头部和腹部条件扫描模体中 5 种不同密度的物质和水。

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

7.2.8.3　选取一组与标称值最接近的测量值为该种物质的 CT 值。

7.2.9　层厚

7.2.9.1　将层厚的插件放置在盛满蒸馏水的主模体中，并把水模体置于射线照射野中心，在 CT 机不同层厚的头部条件下扫描水模体。

7.2.9.2　将 CT 机窗宽调至最小，窗位调至测量物 CT 值与背景物 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。

7.2.10　空间分辨力

7.2.10.1　头部分辨力

1）将头环套在分辨力插件上并一同放置在盛满蒸馏水的主模体中，按 7.2.6.1 的条件扫描主模体。

2）将 CT 机的窗宽调至最小，调节窗位来分辨出一组最小孔径。

7.2.10.2 腹部分辨力

1）将分辨力插件放置在盛满蒸馏水的主模体中，并把体环套在主模体上，主模体置于射线照射野中心，用 CT 机腹部条件下扫描水模体，所扫描区周围不应有影响射线束的物质。

2）将 CT 机的窗宽调至最小，调节窗位来分辨出一组最小孔径。

7.2.11 低对比分辨力

7.2.11.1 将低对比插件放置在盛满蒸馏水的主模体中，用 CT 机头部条件，在 10mm 或最大层厚时扫描水模体，所扫描区周围不应有影响射线束的物质。

7.2.11.2 在低对比插件中分别在水和插件各选一个测量区，测量两种物质的 CT 值和标准偏差（SD），根据式（9）、（10）调节窗位和窗宽，分辨出一组最小的孔径。

$$WL = \frac{CT_W + CT_M}{2} \tag{9}$$

$$WW = (CT_M - CT_W) + 5SD_{max} \tag{10}$$

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 检定结果处理

7.3.1 按本规程的规定和要求，检定合格的医用诊断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不合格通知书。

7.3.2 检定证书内页格式见附录 B。检定不合格通知书中应注明不合格项目。

7.4 检定周期

医用诊断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

CT 计量性能模体

1 主模体

主模体是一个圆柱体的盛水容器，其外径为 215.9mm，内径为 203.2mm，高度为 323.8mm，其允差为 0.3mm。材料为有机玻璃。

2 CT 值校准插件

CT 值校准插件是与主模体配套的圆柱体，且能够放置在主模体内，并在插件的中心和对称的 4 个方向上均装有直径不小于 150mm、高度不低于 50mm 的不同材料的圆棒，即聚乙烯、聚丙乙烯、尼龙 、聚碳酸脂和有机玻璃。见图 1。

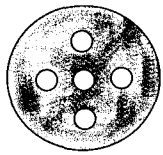

图 1 CT 值校准插件

3 空间分辨率插件

空间分辨率插件是与主模体配套的圆柱体，且能够放置在主模体内，并内装 8 组不同直径的小孔，它们的直径是 1.75，1.50，1.25，1.00，0.75，0.60，0.50mm 和 0.40mm，其允差为 0.05mm。每组有大小相等的 5 个孔，且充满空气。在模块半径的适当处（从圆周到圆心方向）被切割下来，切线与插件边缘的中心装有一个 0.4mm 直径的钢丝，用于做 MTF 函数。见图 2。

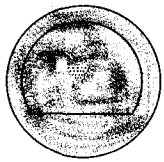

图 2 空间分辨率插件

4 低对比插件

低对比插件是与主模体配套的圆柱体，且能够放置在主模体内，其材料为组织等效，并在内有 11 组通孔，直径分别为 7.5，7.0，6.5，6.0，5.5，5.0，4.5，4 .0,3.5,3.0mm 和 2.5mm,其允差为 0.05mm。除直径为 7.5mm 和 6.0mm 一组的圆孔为 4 个外,每组有大小相等的 5 个孔。低对比插件材料的线性衰减系数与水接近,对比度必须小于 1%。见图 3。

5 层厚插件

层厚插件是与主模体配套的圆柱体，能够放置在主模体内。内装有 3 个厚度为 0.5mm，宽度为 25.4mm 的铝片，并与圆柱体平面呈 45°。见图 4。

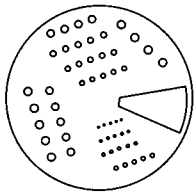

图3 低对比插件

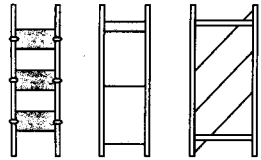

图4 层厚插件

6 体环

体环能够放置主模体外，与主模体配套的圆环，且圆环上装有两群分辨率的组孔，每群7组，每组5个孔，其孔径分别为0.6,0.75,1.00,1.25,1.50,1.75,2.00mm,其孔径允差为0.05mm。两群在圆环上呈90°,孔中充满空气,其材料是有机玻璃。见图5。

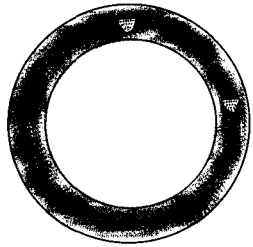

图5 体环插件

7 头环

头环插件是一个外圆直径为202mm，内圆直径为192.9mm，高度为76.0mm的圆环，其允差为0.3mm，且材料为骨骼等效。见图6。

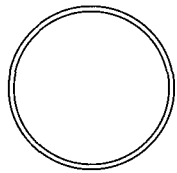

图6 头环插件

以上各种尺寸的允差为0.05mm。

附录 B

医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源检定记录

被检单位_____ 检定人员_____ 复核人员_____
联 系 人_____ 电　　话_____ 检定日期_____
设备型号_____ 生产厂家_____ 安装日期_____
扫描类型_____ 探测器类型_____ 连续或脉冲 X 射线_____
重建矩阵_____ 显示矩阵_____ 证书号码_____
检定设备　CT 计量模体　　诊断水平剂量计
　　电压表　　电流表　　温度___ ℃；　　气压_____ kPa；

检定项目		示值									kV	mAs
均匀性	CT 值						$U=$		层厚			
噪声水平	SD						$H=$		层厚			
CT 值	标称											
	实测全野								层厚			
	实测半野								层厚			
层厚/mm	标称											
	CT_1，CT_2											
	WW，WL											
	实测											
低对比分辨力/mm	层厚	CT_W	CT_M	WW	WL	对比度	分辨力					
空间分辨力/mm	位置	层厚	数学模型		WW	WL	分辨力					
	头部											
	体中心											
	体边缘											

（续）

辐射剂量/mGy	位置	中心	上	下	左	右	层厚	mAs
	头部							
	体部							
剂量指数CTDI/mGy	头部							
	体部							
电压准确度/kV	测量值							
	实际值							
电流准确度/mA	测量值							
	实际值							
输出的射线质	测量值/mm Al							

检定结论：

备 注：

附录 C

检定证书（背面）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）随后检定项目

1　均匀性

2　噪声水平

3　CT 值的准确度

4　层厚

5　低对比分辨力（探测器种类）

6　空间分辨力

7　剂量指数

（二）首次检定项目

1　电压的准确度

2　电流的准确度

3　辐射质

三　检定结果的不确定度和必要说明

附录 D

计算医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源模体中的吸收剂量和剂量指数（CTDI）

1 检定用的设备

1.1 诊断水平剂量仪：电离室为长杆电离室，有效长度为 10.0cm，其照射量校准因子为 3.0×10^{-2}C·cm/（kg·div）。

1.2 CT 剂量模体：与本规程 7.1.1.6 头部剂量模体和 7.1.1.7 腹部剂量模体一致。

2 被检的医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源

2.1 CT 机的种类：螺旋 CT 机。

2.2 CT 机的技术指标：扫描类型为旋转/旋转方式；重建矩阵和显示矩阵分别为 512×512 和 1024×1024；探测器类型为气体；X 射线为连续。

3 检定条件

温度：24.0℃；

气压：90.6kPa；

头部扫描条件：140kV，206mA，1.5s；层厚：1.0cm。

腹部扫描条件：140kV，206mA，1.5s；层厚：1.0cm。

4 检定结果

4.1 检定数据

（$\times10^{-3}$）

位置	中心	上	下	左	右
头部/div	42.9	49.0	42.9	44.3	47.4
腹部/div	18.0	39.1	39.1	41.7	46.0

以上各点数据均为 3 次测量的平均值。

4.2 模体中的剂量指数（CTDI）

用本规程公式（5）计算，单位为 cGy。

mGy

位　置	中　心	上	下	左	右
头部	48.7	52.1	45.6	47.1	50.4
腹部	21.9	41.6	41.6	44.4	48.9

4.3 剂量指数的变化（$CTDI_c$）

用本规程公式（6）计算。

mGy

位置	中心	上	下	左	右
头部	157．6	168．6	147．5	152．4	163．1
腹部	70．9	134．6	134．6	143．7	158．3

5 吸收剂量的扩展不确定度为10%（置信水平99%）。