



# 北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX-XXXX

## 医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置 (DECT) X 射线辐射源校准规范

Calibration Specification of Medical Diagnostic Dual Energy X-ray Radiation  
Source for Spiral Computed Tomography (DECT)

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

医用诊断双能螺旋计算机  
断层摄影装置 (DECT)  
X 射线辐射源校准规范

JJF(京) XX-XXXX

Calibration Specification of Medical Diagnostic Dual  
Energy X-ray Radiation Source for Spiral Computed  
Tomography (DECT)

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

中国医学科学院北京协和医院

参加起草单位：北京大学人民医院

本规范委托 XXXXXXXX 负责解释

# 目 录

引 言 .....	(III)
1 范围 .....	(2)
2 引用文件 .....	(2)
3 术语和计量单位 .....	(2)
4 概述 .....	(6)
5 计量特性 .....	(7)
6 校准条件 .....	(9)
7 校准项目和校准方法 .....	(9)
8 校准结果的表达 .....	(15)
9 复校时间间隔 .....	(15)
附录 A 测量不确定度评定实例.....	(16)
附录 B 校准证书(内页)推荐格式.....	(20)
附录 C CT 计量性能模体的示意图 .....	(21)
附录 D 医用诊断双能螺旋 CT 物质表征性能检测模体的示意图.....	(23)

## 引 言

本规范的编制基于医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置（DECT）X 射线辐射源的主要计量性能进行实验测试，参考相关计量检定规程、计量校准规范和国家标准等文件，依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》进行制定。

本规范中对医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置（DECT）X 射线辐射源的通用要求、计量性能、校准方法主要参考 JJG 961 及 GB/T 17006。医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置（DECT）X 射线辐射源，通过硬件平台和软件算法革新，将传统 CT 的 kVp 混合能量成像模式转变为 keV 单能量成像模式，在满足传统 CT 成像高空间分辨率和时间分辨率的同时，还具有能量分辨率及理化性质分辨率。通过虚拟单能图像、碘（钙）密度图像等多参数成像功能，对被检组织的性质和功能状态提供多参数评价，在疾病诊断和鉴别诊断中被广泛使用。本规范增加了虚拟单能图像 CT 值准确度、碘密度/钙密度定量准确度的校准方法及医用诊断双能螺旋 CT 物质表征性能检测模体参数要求，实现了更为全面地评价医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置（DECT）X 射线辐射源的计量性能。

本规范为首次发布。

# 医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置 (DECT)

## X 射线辐射源校准规范

### 1 范围

本规范适用于新安装、使用中和影响成像性能的部件修理后的医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置 (DECT) X 射线辐射源的计量校准。

### 2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》

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》

GB 3100~3102-1993 《量和单位》

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 19042.5-2022 《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与稳定性试验》

IEC 60601-2-44:2016 医用电气设备 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 61223-3-5:2019 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 and constancy 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本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

### 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范。

#### 3.1.1 剂量指数 dose index

##### 3.1.1.1 CT 剂量指数 100 (CTDI<sub>100</sub>)

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 mm~+50 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  $N \times T$  小于 40 mm 的射束宽度：

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

对于  $N \times T$  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）：

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

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；

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

$D_{ref}(z)$ ——射束宽度为  $(N \times T)_{ref}$  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）模体中测量的但是作为空气吸收剂量给出的；

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

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

注：采用轴向扫描测量。

1 虽然 CTDI<sub>100</sub> 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  $360^\circ$ 。
- 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：

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

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：

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w \quad (4)$$

式中：

$N$ ——X 射线源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；

$\Delta d$ ——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：

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT_{\text{螺距因子}}} \quad (5)$$

CT 螺距因子定义为：

$$CT_{\text{螺距因子}} = \frac{\Delta d}{N \times T} \quad (6)$$

### 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

衰减值利用式(7)可转换为该物质的CT值:

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

式中:

$\mu$ ——线性衰减系数。

水的CT值为0 HU, 空气的CT值为-1000 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1000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 标称厚度 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 $\omega$ 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 $H(\omega)$ 。

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

式中:



$M_o$ ——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。

### 3.1.11 虚拟单能图像 virtual monoenergetic image

假设在计算机体层成像 X 射线管只能输出一种能量 X 射线光子的情况下，被扫描物体在该单能量下的 CT 影像。

### 3.1.12 碘（钙）密度图像 iodine (calcium) density image

依据物质在高、低能量下衰减特性的不同，实现增强后物质组成分离，从而提取得到的碘（钙）密度图像。以 mg/mL 为单位表示所显示组织的碘（钙）密度分布，可测量每个体素的碘（钙）密度。

## 3.2 计量单位

吸收剂量（absorbed dose），符号为  $D$ ，单位名称为戈[瑞]，单位符号为 Gy：

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

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

## 4 概述

传统 CT 采用 kVp 混合能量成像扫描模式，旨在提高病灶及临近组织图像对比度，临床中多用于定位诊断。医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置（DECT）通过硬件平台与软件算法技术革新，将扫描模式转变为 keV 单能量成像，使其具备传统 CT 成像功能的同时，可提供虚拟单能图像、基物质图像、能谱曲线等信息，在传统 CT 图像“空间分辨力”与“时间分辨力”的基础上，进一步增加了“能量分辨力”与“化学分辨力”，从而实现病灶组织结构成分定性、定量分析等功能。DECT 在病灶定位、疾病诊断与鉴别诊断等方面具有独特优势，目前已逐渐推广和应用。

## 5 计量特性

### 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( $CTDI_{100(中心)}$ )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 $\pm 4$  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 $\pm 5$  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( $CTDI_{100(中心)}$ )不大于 40 mGy 时,扫描厚度为 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 $\pm 6$  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:  $(-1000 \pm 30)$  HU; 水:  $(0 \pm 4)$  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（ $CTDI_{100(\text{中心})}$ ）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（ $CTDI_{100(\text{中心})}$ ）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。

## 5.9 虚拟单能图像 CT 值准确度

用直径为 20 cm 的圆柱模体，在标准头部条件状况下（或用 40 cm×30 cm 的椭圆柱模体，在标准腹部条件状况下），扫描模体不同碘密度、钙密度以及水等效插件。螺旋 CT 在常用能级 50 keV、70 keV 或 130 keV 条件下，利用实测 CT 值与模体制造商提供的标称 CT 值计算得到的实测线性衰减系数与标称线性衰减系数的偏差不应超过 ±5%。

## 5.10 碘密度/钙密度定量准确度

用直径为 20 cm 的圆柱模体，在标准头部条件状况下（或用 40 cm×30 cm 的椭圆柱模体，在标准腹部条件状况下），扫描模体不同碘密度、钙密度插件。对于碘密度图，碘密度实测值与模体制造商提供的碘密度标称值的相对偏差的绝对值不应超过 20%，或碘密度

实测值与模体制造商提供的碘密度标称值之差的绝对值不应超过 0.5 mg/mL（上述两个阈值取其中较大者）。对于钙密度图，钙密度实测值与模体制造商提供的钙密度标称值的相对偏差的绝对值不应超过 10%。

注：上述模体见附录 D。

以上计量特性参数指标均为推荐值，不作为合格判定使用。

## 6 校准条件

### 6.1 校准用设备

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%。

### 6.2 模体

- (1) CT 计量性能模体应符合附录 C 的要求。
- (2) 医用诊断双能螺旋 CT 物质表征性能检测模体应符合附录 D 的要求。

### 6.3 校准环境条件

- (1) 检定的环境温度是在(18~28) °C之间。
- (2) 相对湿度小于 85 % 。
- (3) 气压为(86~106) kPa。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目

医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置 (DECT) X 射线辐射源的剂量指数、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)、虚拟单能图像 CT 值准确度、碘密度/钙密度定量准确度。

### 7.2 校准方法

#### 7.2.1 剂量指数

##### 7.2.1.1 标称射线宽度不大于 40 mm

将头部剂量模体分别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 ( $CTDI_{vol}$ )。

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

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):

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

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 ( $N \times T$ ), cm。

(2) 用切片探测器进行测量时, 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 ( $CTDI_{vol}$ ) 用式 (11) 表示其模体中的吸收剂量 (mGy):

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

式中:

$M_1$ ——剂量仪的示值 (不需要温度、气压修正), 单位为 mGy。

#### 7.2.1.2 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 7.2.1.1 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, 通过公式 (12) 来计算  $CTDI_{100}$ 。

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

式中:

$CTDI_{100,ref}$ ——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;

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

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

$CTDI_{free-in-air}$ 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所得到空气中的剂量指数如式 (13) 所示:

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

当标称射线宽度大于 60 mm 时, 因为计算  $CTDI_{free-in-air}$  时, 最小积分长度应为  $(N \times T) + 40$  mm, 需采用积分长度不小于  $[(N \times T) + 40]$  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。

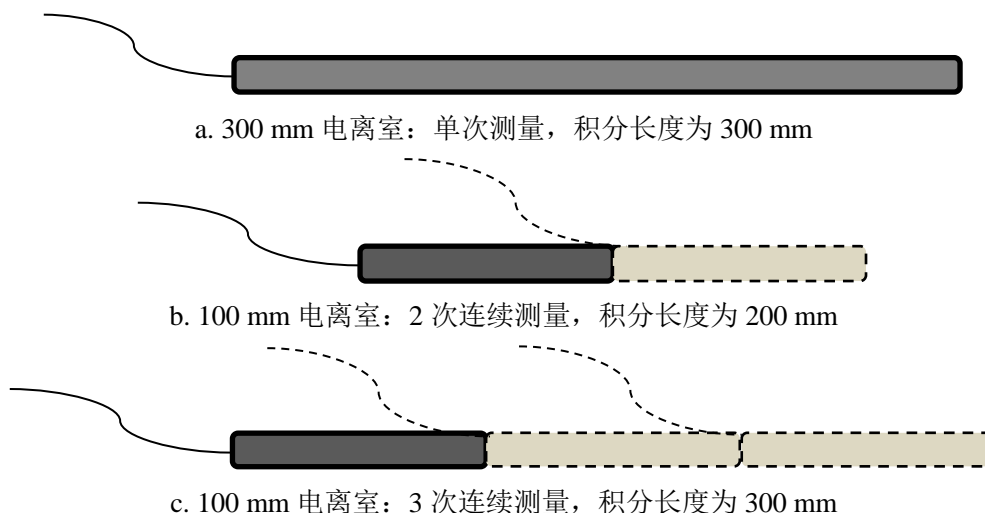


图 1 不同积分长度的  $CTDI_{free-in-air}$  测量示意图

其测量如式 (14) 所示:

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

步进测量示意表见表 1。

表 1 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 7.2.1.1 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。

### 7.2.2 均匀性

7.2.2.1 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。

7.2.2.2 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  $CT_p$  值之间的最大差别来表示均匀性。用式 (15) 表示:

$$U = CT_c - CT_{pmax} \quad (15)$$

式中:

$U$ ——表示均匀性, 单位为 HU。

### 7.2.3 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;

$k=1000$  HU。

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

### 7.2.4 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 7.2.2.1 的方法测量 CT 值, 用极差表示图像之间的一致性。

### 7.2.5 CT 值

7.2.5.1 按 CT 机头部条件扫描水等效组织模体和空气。

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

7.2.5.3 选取与标称值接近的测量值为该物质的 CT 值。

## 7.2.6 层厚

7.2.6.1 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。

7.2.6.2 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。

## 7.2.7 空间分辨力（率）

### 7.2.7.1 新安装的螺旋 CT

按 7.2.2.1 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。

### 7.2.7.2 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 7.2.2.1 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。

## 7.2.8 低对比分辨力（率）

7.2.8.1 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 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。

7.2.8.2 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。

### 7.2.9 虚拟单能图像 CT 值准确度

7.2.9.1 选取 2 mg/mL、10 mg/mL 碘密度插件，(20~50) mg/mL、(100~200) mg/mL 范围钙密度插件各一个，以及水等效插件，将装有上述插件的直径为 20 cm（或 40 cm×30 cm）的模体置于照射野中心，用标准头部扫描条件（或标准腹部扫描条件），扫描模体，其周围不应有影响射线束的物质。

7.2.9.2 在扫描重建后的 50 keV、70 keV 或 130 keV 虚拟单能图像中，对各插件分别选取感兴趣区，感兴趣区直径应约为插件直径的 60%，且避免过于靠近插件边界区域，测量感兴趣区平均 CT 值。

7.2.9.3 根据以下公式，利用实测 CT 值与模体制造商提供的标称 CT 值，计算实测线性衰减系数与标称线性衰减系数的偏差：

$$\%Error(Attenuation\ Coefficient) = \frac{HU_{measured} - HU_{reference}}{1000 + HU_{reference}} \times 100\% \quad (19)$$

式中：

$HU_{measured}$ ——插件实测 CT 值，HU；

$HU_{reference}$ ——模体制造商提供的插件标称 CT 值，HU。

### 7.2.10 碘密度/钙密度定量准确度

7.2.10.1 选取 0.5 mg/mL、2 mg/mL 及 10 mg/mL 碘密度插件，20 mg/mL 及 100 mg/mL（或 120 mg/mL）钙密度插件，将装有上述插件的直径为 20 cm（或 40 cm×30 cm）的模体置于照射野中心，用标准头部扫描条件（或标准腹部扫描条件），扫描模体，其周围不应有影响射线束的物质。

7.2.10.2 在扫描重建后的碘（钙）密度图像中，对各插件分别选取感兴趣区，感兴趣区直径应约为插件直径的 60%，放置位置应选取插件中心，且避免过于靠近插件边界区域，测量感兴趣区平均碘（钙）密度值（单位为 mg/mL）。

7.2.10.3 根据以下公式，计算碘（钙）密度实测值与模体制造商提供的碘（钙）密度标称值相对偏差的绝对值：

$$Abs\ Error\%(Density) = \left| \frac{Density_{measured} - Density_{reference}}{Density_{reference}} \right| \times 100\% \quad (20)$$

式中：

$Density_{measured}$ ——插件碘（钙）密度实测值，mg/mL（注：某些型号扫描仪需将单位转换为 mg/mL）；

$Density_{reference}$ ——模体制造商提供的插件碘（钙）密度标称值，mg/mL。

对于碘密度，还将根据以下公式，计算碘密度实测值与模体制造商提供的碘密度标称值之差的绝对值：

$$difference(Density) = |Density_{measured} - Density_{reference}| \quad (21)$$

## 8 校准结果的表达

经校准的监测仪出具校准证书，校准证书具体格式见附录 B。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”；
  - b) 实验室名称和地址；
  - c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
  - d) 证书的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
  - e) 客户的名称和地址；
  - f) 被校对象的描述和明确标识；
  - g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
  - h) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
  - i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
  - j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
  - k) 校准环境的描述；
  - l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
  - m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

## 9 复校时间间隔

建议不超过 1 年。根据使用的实际情况确定，用户可自行确定仪器复校时间间隔。

## 附录 A

## 测量不确定度评定实例

医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置 (DECT) X 射线辐射源  
剂量指数 (CTDI) 量值不确定度分析

## A.1 测试方法

根据医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置 (DECT) X 射线辐射源校准规范, 通过医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置 (DECT) X 射线辐射源的空气吸收剂量, 再将空气吸收剂量换算成为模体的吸收剂量, 从而完成对辐射源的 CTDI 的检定。

## A.2 数学模型

$$D_w = M \times N_k \times d^{-1} = A \times K_{Tp} \times N_k \times d^{-1} = A \times \frac{T}{293.15} \times \frac{101.3}{p} \times N_k \times d^{-1} \quad (\text{A-1})$$

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 ( $N \times T$ ), cm, 通常取 1.0;

$A$ ——剂量仪未经温度、气压修正的示值, 单位为 mGy;

$K_{Tp}$ ——温度、气压修正因子;

$T$ ——环境温度, K;

$p$ ——大气压强, kPa。

A.3  $D$  的相对合成方差

$$\begin{aligned} u_{c\text{rel}}^2(y) &= \left[ \frac{u_c(y)}{y} \right]^2 = \frac{\sum_{i=1}^n \left( \frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i)}{y^2} = \frac{\sum_{i=1}^n \left( \frac{p_i y}{x_i} \right)^2 u^2(x_i)}{y^2} = \sum_{i=1}^n \left[ \frac{p_i u(x_i)}{x_i} \right]^2 \\ &= \sum_{i=1}^n p_i^2 u_{\text{rel}}^2(x_i) \end{aligned} \quad (\text{A-2})$$

即:

$$\begin{aligned} u_{c\text{rel}}^2 &= u_{c\text{rel}}^2(y) \\ &= p_k^2 \cdot u_{\text{rel}}^2(N_k) + p_A^2 \cdot u_{\text{rel}}^2(A) + p_T^2 \cdot u_{\text{rel}}^2(T) + p_p^2 \cdot u_{\text{rel}}^2(p) + p_d^2 \\ &\quad \cdot u_{\text{rel}}^2(d) \end{aligned} \quad (\text{A-3})$$

其中各相对标准不确定度分量及其系数为:

$$p_K = 1, \quad u_{rel}(N_k) = \frac{u(N_k)}{N_k}$$

$$p_A = 1, \quad u_{rel}(A) = \frac{u(A)}{A}$$

$$p_T = 1, \quad u_{rel}(T) = \frac{u(T)}{T}$$

$$p_p = 1, \quad u_{rel}(p) = \frac{u(p)}{p}$$

$$p_d = 1, \quad u_{rel}(d) = \frac{u(d)}{d}$$

取  $N_k=1.152$  (证书给出);  $A=40 \text{ mGy}\cdot\text{cm}$ ;  $T=293.15\text{K}$ ;  $p=101.3\text{kPa}$ ;  $d=1\text{cm}$ 。

#### A.4 计算各相对标准不确定度分量

##### A.4.1 剂量仪引入的相对标准不确定度分量 $u_{rel}(N_k)$

(1) 校准因子引入的不确定度为 5%，正态分布，B 类

标准不确定度  $u_1(N_k)=0.05/3=0.0167$ ，自由度  $\gamma_1=\infty$ 。

(2) 年变化（长期稳定性）不超过 1%，相对标准不确定度 20%，均匀分布，B 类

标准不确定度  $u_2(N_k)=0.01/\sqrt{3}=0.0058$ ，自由度  $\gamma_2=(0.2)^2/2=12$ 。

(3) 合成标准不确定度  $u(N_k)=\sqrt{u_1^2 + u_2^2}=0.0177$ ，自由度  $\gamma(N_k)\approx 1040$ 。

故，相对标准不确定度分量  $u_{rel}(N_k)=u(N_k)/N_k=0.0177/1.152=0.0153$ 。

##### A.4.2 测量值 A 有关的相对标准不确定度分量 $u_{rel}(A)$

(1) 剂量仪数显值最小为 0.01 mGy·cm，均匀分布，B 类

标准不确定度  $u_1(A)=0.005/\sqrt{3} = 0.00289\text{mGy}\cdot\text{cm}$ ，自由度  $\gamma_1=\infty$ 。

(2) 电离室放置位置引入误差，取经验值 0.1 mGy·cm，相对标准不确定度 20%，均匀分布，B 类

标准不确定度  $u_2(A)=0.1/\sqrt{3} = 0.0577\text{mGy}\cdot\text{cm}$ ，自由度  $\gamma_2=(0.2)^2/2=12$ 。

(3) 合成标准不确定度  $u(A)=\sqrt{u_1^2 + u_2^2}=0.0578 \text{ mGy}\cdot\text{cm}$ ，自由度  $\gamma_A=\frac{u^4(A)}{\sum \frac{u_i^4(A)}{\gamma_i}}\approx 12$ 。

故，相对标准不确定度分量  $u_{rel}(A)=u(A)/A=0.0578/40=0.0014$ 。

##### A.4.3 温度计有关的相对标准不确定度分量 $u_{rel}(T)$

(1) 温度计最小分度值为 0.2 K(°C)，示值误差为±0.1 K(°C)，均匀分布，B 类

标准不确定度  $u_1(T)=0.1/\sqrt{3} = 0.0577$  K，自由度  $\gamma_1=\infty$ 。

(2) 根据经验，室温波动与不均匀引起电离室与室温平均温度偏差 1.5 K(°C)，相对标准不确定度 10%，均匀分布，B 类

标准不确定度  $u_2(T)=1.5/\sqrt{3} = 0.866$  K，自由度  $\gamma_2=(0.1)^2/2=50$ 。

(3) 合成标准不确定度  $u(T)=\sqrt{u_1^2 + u_2^2}=0.868$  K，自由度  $\gamma_T=\frac{u^4(T)}{\sum \frac{u_i^4(T)}{\gamma_i}}=50$ 。

故，相对不确定度分量  $u_{rel}(T)=u(T)/T=0.868/293.15=0.0030$ 。

#### A.4.4 气压表有关的相对不确定度分量 $u_{rel}(p)$

气压表最小分度值为 0.1kPa，估读误差为±0.05 kPa，相对标准不确定度 10%，均匀分布，B 类

标准不确定度  $u(p)=0.05/\sqrt{3} = 0.0289$ kPa，自由度  $\gamma_p=(0.1)^2/2= 50$ 。

故，相对不确定度分量  $u_{rel}(p)=u(p)/p=0.0289/101.3=0.0003$ 。

#### A.4.5 层厚测量相对不确定度分量 $u_{rel}(d)$

现在多螺旋 CT 的层厚通常可达到 0.2cm，层厚引入的误差不超过 0.02cm（对于层厚 1.0cm），均匀分布，B 类

标准不确定度  $u(d) = 0.02/\sqrt{3}=0.0115$  cm，自由度  $\gamma_d=\infty$ 。

故，相对不确定度分量  $u_{rel}(d)=u(d)/d=0.0115/1=0.0115$ 。

### A.5 标准不确定度分量汇总

表 A.1 给出了辐射防护仪器检定的校准因子各相对标准不确定度分量汇总表

量及来源	值	标准不确定度	概率分布	系数	相对不确定度分量	自由度 $\nu$
$N_k$ : 剂量仪校准因子	1.152	0.0177	正态	1	0.0153	1040
A: 剂量仪示值 (mGy)	40	0.0578	矩形	1	0.0014	12
T: 温度的影响(K)	293.15	0.868	矩形	1	0.0030	50
p: 气压的影响(kPa)	101.3	0.0289	矩形	-1	0.0003	50
d: 层厚的影响(cm)	1	0.0115	矩形	-1	0.0115	$\infty$

A.6 相对标准合成不确定度  $u_{c\ rel}$ 

$$u_{c\ rel} = \sqrt{p_K^2 \cdot u^2(N_k) + p_A^2 \cdot u^2(A) + p_T^2 \cdot u^2(T) + p_p^2 \cdot u^2(p) + p_d^2 \cdot u^2(d)} = 1.9\%$$

## A.7 有效自由度

$$\gamma_{\text{eff}} = \frac{u_{c\ rel}^4}{\sum \frac{p_i^4 u_{i\ rel}^4}{\gamma_i}} \approx 2596$$

## A.8 扩展不确定度

取置信水平为 99.7%，即  $k=3$ 。

故，扩展不确定度  $U=k \times u_{c\ rel} = 3 \times 1.9\% = 5.7\% \approx 6\%$ 。

## 附录 B

## 校准证书（内页）推荐格式

证书编号：××××××

校准环境条件及地点

温度：                      气压：                      相对湿度：

医用诊断双能螺旋计算机断层摄影装置（DECT）X 射线辐射源型号及编号：

校准地点：

测量标准及其他设备

名称	测量范围	不确定度/准确 度等级、最大 允许误差	证书编号	有效期至

## 校准结果

- 1、剂量指数
- 2、均匀性
- 3、噪声水平
- 4、图像之间的一致性
- 5、CT 值
- 6、层厚
- 7、空间分辨力（率）
- 8、低对比分辨力（率）
- 9、虚拟单能图像 CT 值准确度
- 10、碘密度/钙密度定量准确度

## 附录 C

## CT 计量性能模体的示意图

CT 计量性能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。

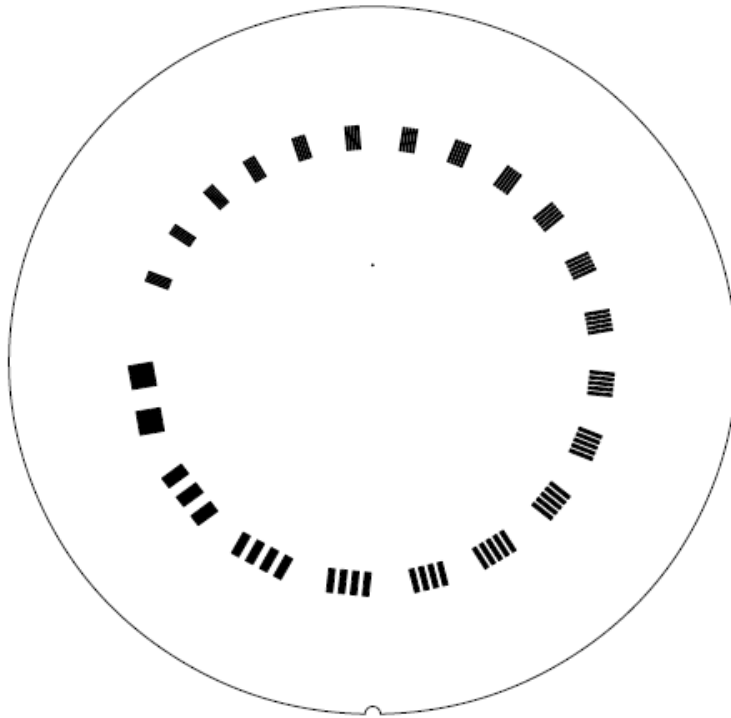


图 C.1 空间分辨力结构示意图

Line Pair/cm	Gap Size
1	0.500 cm
2	0.250 cm
3	0.167 cm
4	0.125 cm
5	0.100 cm
6	0.083 cm
7	0.071 cm
8	0.063 cm
9	0.056 cm
10	0.050 cm

Line Pair/cm	Gap Size
11	0.045 cm
12	0.042 cm
13	0.038 cm
14	0.036 cm
15	0.033 cm
16	0.031 cm
17	0.029 cm
18	0.028 cm
19	0.026 cm
20	0.025 cm
21	0.024 cm

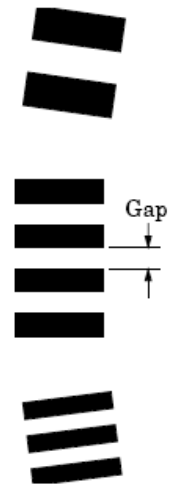


表 C.1 空间分辨力插件及对应的线对/厘米



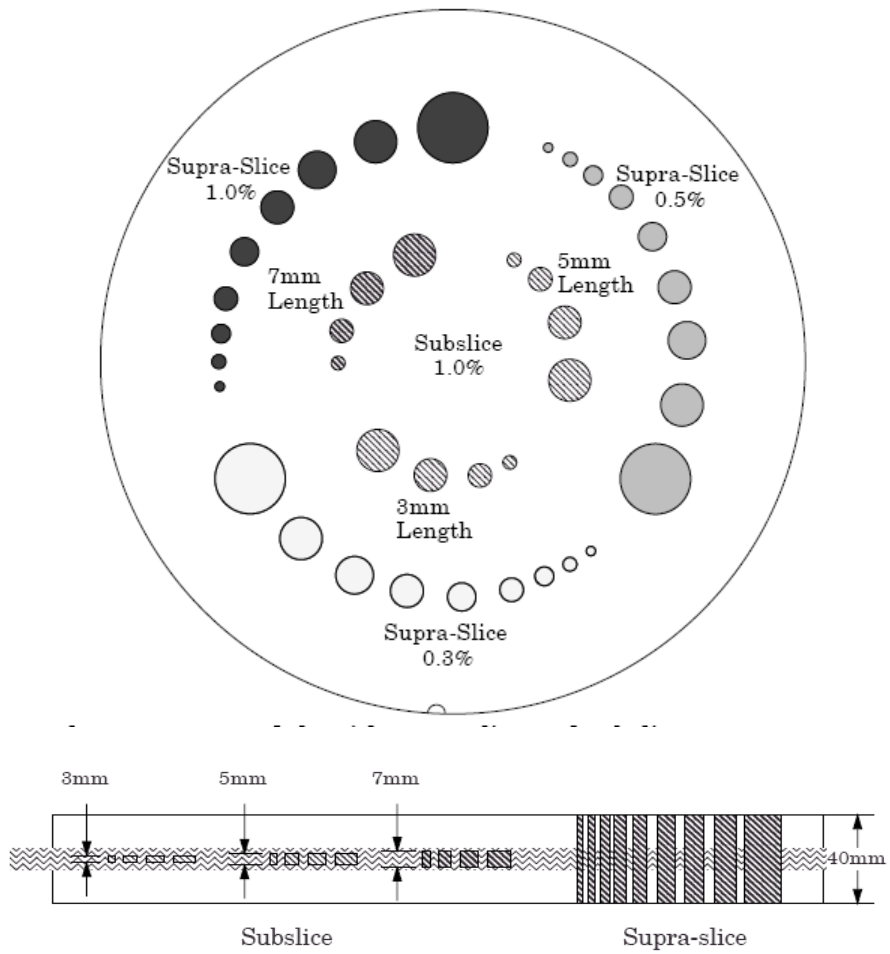


图 C.2 低对比分辨率及插件侧面的示意图

表 C.2 低对比插件各个孔的示意图

9 孔序号	孔的直径	4 孔序号	孔的直径	组孔序号	低对比程度
1	2.0 mm	1	3.0 mm	左 上 二 组 孔	1.0%
2	3.0 mm	2	5.0 mm		
3	4.0 mm	3	7.0 mm	右 上 二 组 孔	0.7%
4	5.0 mm	4	9.0 mm		
5	6.0 mm			正 下 二 组 孔	0.3%
6	7.0 mm				
7	8.0 mm				
8	9.0 mm				
9	15.0 mm				

## 附录 D

## 医用诊断双能螺旋 CT 物质表征性能检测模体的示意图

医用诊断双能螺旋 CT 物质表征性能检测模体包括用于头部扫描条件的直径 20 cm 圆柱模体, 以及用于腹部扫描条件的 40 cm×30 cm 椭圆柱模体, 且具有(0.2~20) mg/mL 碘密度插件、(0~300) mg/mL 钙密度插件、水等效插件。其尺寸结构及标称 CT 值、标称线性衰减系数应符合图 D.1, 表 D.1, 表 D.2。

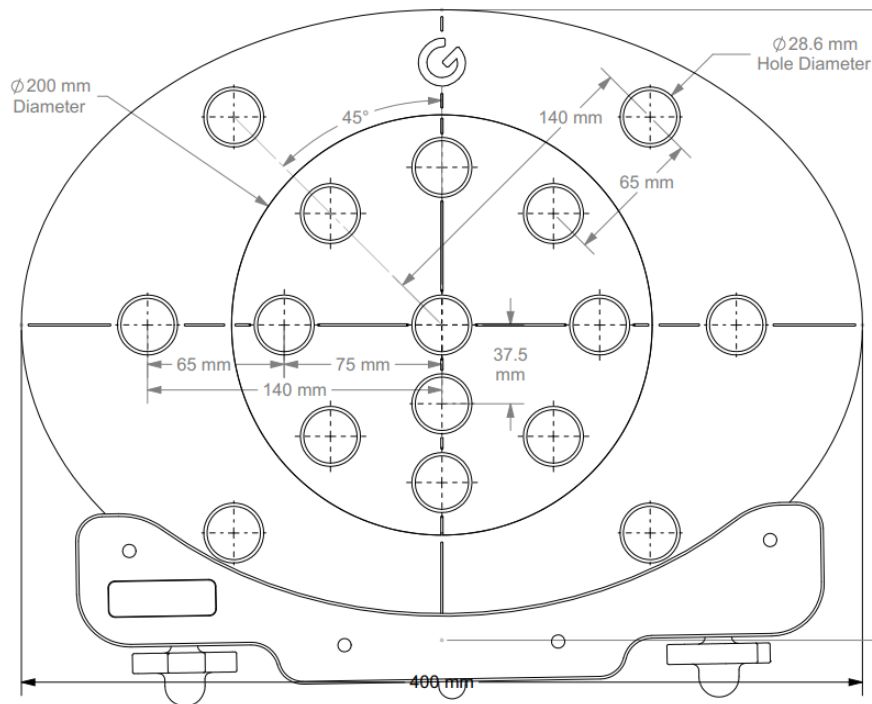


图 D.1 医用诊断双能螺旋 CT 物质表征性能检测模体尺寸结构示意图

表 D.1 碘密度插件的标称 CT 值及标称线性衰减系数

插件	标称 CT 值/HU			标称线性衰减系数/cm <sup>-1</sup>		
	50 keV	70 keV	130 keV	50 keV	70 keV	130 keV
HE Iodine 0.2 mg/mL	13	5	0	0.2298	0.1939	0.1574
HE Iodine 0.5 mg/mL	29	13	2	0.2335	0.1954	0.1577
HE Iodine 1.0 mg/mL	56	25	5	0.2397	0.1978	0.1581
HE Iodine 2.0 mg/mL	112	52	11	0.2523	0.2030	0.1591
HE Iodine 5.0 mg/mL	280	133	30	0.2905	0.2185	0.1622
HE Iodine 10.0 mg/mL	555	263	61	0.3528	0.2437	0.1670
HE Iodine 15.0 mg/mL	833	397	93	0.4160	0.2695	0.1721
HE Iodine 20.0 mg/mL	1111	529	124	0.4789	0.2950	0.1770

表 D.2 钙密度插件、水等效插件的标称 CT 值及标称线性衰减系数

插件	标称 CT 值/HU			标称线性衰减系数/cm <sup>-1</sup>		
	50 keV	70 keV	130 keV	50 keV	70 keV	130 keV
HE Calcium 0 mg/mL	1	-10	-16	0.2270	0.1909	0.1548
HE Calcium 5 mg/mL	29	6	-7	0.2334	0.1941	0.1562
HE Calcium 10 mg/mL	58	23	2	0.2399	0.1973	0.1578
HE Calcium 20 mg/mL	113	55	20	0.2526	0.2035	0.1605
HE Calcium 50 mg/mL	284	154	75	0.2914	0.2226	0.1692
HE Calcium 100 mg/mL	567	317	166	0.3554	0.2540	0.1835
HE Calcium 200 mg/mL	1134	645	348	0.4842	0.3173	0.2122
HE Calcium 300 mg/mL	1700	971	530	0.6125	0.3803	0.2409
CT HE Solid Water	-3	-5	-6	0.2262	0.1919	0.1565