

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 519—2019

X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测 规范

Specification for testing of quality control in X-ray computed tomography

2019 - 01 - 25 发布

2019 - 07 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

| | |
|--------------------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 质量控制检测要求 | 4 |
| 5 质量控制检测项目与方法 | 4 |
| 附录 A（规范性附录）质量控制检测项目与技术要求 | 8 |

前 言

本标准第4章、附录A为强制性的，其余为推荐性的。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准在 GB 17589—2011《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》基础上修订而成，与 GB 17589—2011 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 增加了目次；
- 修改了标准适用范围；
- 修改了部分术语和定义；
- 增加了“质量控制检测要求”一章；
- 增加了使用斜率指示器法对扫描架倾角精度检测方法的描述；
- 修改了重建层厚偏差的判定标准；
- 修改了 $CTDI_w$ 验收检测和状态检测的判定标准；
- 删除了 $CTDI_w$ 体部模体的状态检测和稳定性检测要求；
- 修改了噪声检测方法及要求；
- 修改了噪声的稳定性检测周期；
- 删除了高对比分辨力的稳定性检测要求；
- 删除了高对比分辨力中高对比算法的状态检测要求；
- 修改了低对比可探测能力的检测方法和修正公式；
- 修改了 CT 值线性的检测方法并删除了状态检测对 CT 值线性的要求；
- 进一步规定了水模的直径要求。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、北京市疾病预防控制中心、首都医科大学附属北京同仁医院。

本标准主要起草人：岳保荣、尉可道、徐辉、刘澜涛、娄云、牛延涛、王建超。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 17589—1998。

X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了X射线计算机体层摄影装置（简称CT）质量控制检测的要求和方法。

本标准适用于诊断用CT的质量控制检测，包括验收检测、使用中CT的状态检测及稳定性检测。放射治疗中模拟定位CT、核医学用CT可参照本标准执行。

本标准不适用于锥形束CT（CBCT），如牙科CT，乳腺CT等；也不适用于专用于头颅检查的移动式CT。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19042.5 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线计算机体层摄影 X-ray computed tomography; CT

受检者位于X射线管和探测器之间，对其进行多方向的X射线扫描，并将检出的信号通过计算机处理实现重建体层影像的数字化放射诊断设备。

3.2

CT 剂量指数 100 CT dose index 100; $CTDI_{100}$

单次轴向扫描时，沿着标准横断面中心轴线从-50 mm到+50 mm对剂量剖面曲线的积分，除以标称层厚与层面数N的乘积，计算按式（1）。

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

式中：

N —— 单次轴向扫描所产生的层面数；

T —— 标称层厚；

$D(z)$ —— 沿着标准横断面中心轴线的剂量剖面分布曲线。

注：此公式适用于 $N \cdot T$ 不大于40 mm的情况。

3.3

加权 CT 剂量指数 weighted CT dose index; $CTDI_w$

将模体中心点测量的 $CTDI_{100}$ 与外围各点测量的 $CTDI_{100}$ 的平均值进行加权求和之值，计算按式(2)。

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100,c} + \frac{2}{3}CTDI_{100,p} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$CTDI_{100,c}$ ——模体中心点测量的 $CTDI_{100}$ ；

$CTDI_{100,p}$ ——模体外围各点测量的 $CTDI_{100}$ 的平均值。

3.4

CT 值 CT number

用来表示与X射线CT影像每个像素对应区域相关的X射线衰减平均值的量。通常用Hounsfield单位来表示，简称HU。CT值的表达式见式(3)：

$$CT_{物质} = \frac{\mu_{物质} - \mu_{水}}{\mu_{水}} \times 1000 \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$\mu_{物质}$ ——感兴趣区物质的线性衰减系数；

$\mu_{水}$ ——水的线性衰减系数。

按照上述标度定义CT值，水的CT值为0 HU，空气的CT值为-1 000 HU。

3.5

感兴趣区 region of interest; ROI

在影像中划定的感兴趣区域（例如圆形或矩形）。

3.6

平均 CT 值 mean CT number

在CT影像中一特定感兴趣区内所有像素CT值的平均值。

3.7

CT 噪声 CT noise

指均匀物质影像中给定区域CT值对其平均值的变异。其数值可用感兴趣区中均匀物质的CT值的标准差除以对比度标尺表示。

3.8

均匀性 uniformity

整个扫描野中，均匀物质影像CT值的一致性。

3.9

剂量剖面分布曲线 dose profile

在CT患者剂量描述中，以位置作为函数沿一条直线所表示的剂量分布曲线。

3.10

灵敏度剖面分布曲线 sensitivity profile

沿垂直于体层平面的一条直线上以位置作为函数表示的CT的相对响应值的分布曲线。

3.11

半值全宽 full width at half-maximum; FWHM

在CT扫描中的灵敏度剖面分布曲线和剂量剖面分布曲线上纵坐标高度为最大值一半处两点之间平行于横坐标的距离。

3.12

标称层厚 nominal tomography slice thickness

CT控制面板上选定并指示的层厚。

3.13

重建层厚 reconstructed slice thickness

扫描野中心处成像灵敏度剖面分布曲线的半值全宽。

3.14

高对比分辨力 high-contrast resolution

空间分辨力 spatial resolution

当不同物体间衰减系数的差异与背景噪声相比足够大时（通常认为至少为100 HU），在显示的CT图像中分辨不同物体的能力。

3.15

低对比可探测能力 low contrast detectability

CT图像中能识别低对比的细节的最小尺寸。

3.16

验收检测 acceptance test

X射线诊断设备安装完毕或设备重大维修后，为鉴定其性能指标是否符合约定值而进行的质量控制检测。

3.17

状态检测 status test

对运行中的X射线诊断设备，为评价其性能指标是否符合相关标准要求而定期进行的质量控制检测。

3.18

稳定性检测 constancy test

为确定X射线诊断设备在给定条件下获得的数值相对于一个初始状态的变化是否符合控制标准而定期进行的质量控制检测。

3.19

基线值 baseline value

设备性能参数的参考值。通常由验收检测合格所获得的值建立基线值，或由相应标准给定的数值。

4 质量控制检测要求

4.1 CT 新安装及重大维修后应进行验收检测，使用中的 CT 应每年进行状态检测，并定期进行稳定性检测。

4.2 验收检测和状态检测应委托有资质的技术服务机构进行，稳定性检测应由医疗机构自行实施检测或者委托有能力的技术机构进行。

4.3 CT 的检测项目与技术要求应符合附录 A 中表 A.1 的要求，对功能不具备或不能满足检测条件的被检设备应在检测报告中加以说明。

4.4 新安装 CT 的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中技术条款，但不得低于本标准的要求。供货方未规定的项目应符合本标准的要求。质量控制检测结果符合或优于本标准中所规定的指标数值为合格。

4.5 检测报告的基本内容应包括：委托单位基本信息、设备信息、检测项目、相应检测要求、检测结果及其相应标准要求。

5 质量控制检测项目与方法

5.1 诊断床定位精度

5.1.1 将最小精度为 1 mm，有效长度不小于 300 mm 的直尺紧贴诊断床的移动床面并固定，并保证直尺与床面运动方向平行，然后在床面上作一个能够指示直尺刻度的标记指针。

5.1.2 检测时保证床面负重 70 kg 左右。

5.1.3 分别对诊断床给出“进 300 mm”和“退 300 mm”的指令。

5.1.4 记录进、退起始点和终止点在直尺上的示值，并记录机架上床位指示数值，计算定位误差和归位误差。

5.2 定位光精度

5.2.1 模体检测法

5.2.1.1 检测模体采用表面具有清晰明确的定位标记，内部嵌有特定形状的物体，该物体的形状、位置应与模体表面定位标记具有严格的几何关系。

5.2.1.2 将检测模体放置在扫描野中心线上固定，模体轴线垂直于扫描横断面，微调模体使其所有表面标记与定位光重合。

5.2.1.3 采用临床常用头部曝光条件，适当的射线准直宽度，进行单次轴向扫描，获得内定位光标记层的图像，比较图像中特定物体的形状和位置关系与标准层面是否一致，如果一致，则说明内定位光准确。

5.2.1.4 如果 5.2.1.3 中两者不一致，则在垂直于扫描层面的轴线上前后微调模体，按照 5.2.1.3 中扫描条件，最终获得与标称层面一致的图像，根据模体沿轴线调整的距离，确定定位光偏离程度。

5.2.2 胶片检测法

- 5.2.2.1 将床升至头部扫描位置，把边长不短于 15 cm 的胶片平整放置于床面板上内定位灯的光束范围内，胶片中心轴线与 CT 线束旋转中心重合。
- 5.2.2.2 沿着光束的中线用针在胶片上扎若干小孔作为光束位置标记，小孔直径应尽可能的小，且直径最大值不应超过 1 mm。
- 5.2.2.3 选择适当的曝光条件，最小的标称层厚，采用单层轴向扫描方式进行扫描。
- 5.2.2.4 读取胶片影像，测量定位光对应的扫描线在胶片上的影像与标记孔连接直线间在旋转中心轴线上的间距，该间距即为内定位光的偏离程度。

5.3 扫描架倾角精度

5.3.1 模体检测法

- 5.3.1.1 采用中心具有明确标记的长方体的模体，将模体中心点与扫描野中心点重合，并水平固定，调整模体位置，确定扫描层面，使得扫描层面经过模体中心位置。
- 5.3.1.2 采用临床常用头部扫描条件进行扫描。
- 5.3.1.3 模体固定不动，机架倾斜 15° ~20°，按照 5.3.1.2 中条件再次扫描。
- 5.3.1.4 使用工作站中的测距软件，测量垂直扫描和机架倾斜 α 角度后模体横断面图像中上下边沿之间的距离，分别记为 L_1 和 L_2 。两次测量时需要保证窗宽窗位一致。
- 5.3.1.5 利用式 (4) 计算得到扫描架倾角的实际值，与设定值比较，确定扫描架倾角精度。

$$\alpha = \arccos \frac{L_1}{L_2} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

- α —— 扫描架倾角大小；
- L_1 —— 垂直扫描时模体横断面图像中上下边沿之间的距离，单位为毫米 (mm)；
- L_2 —— 机架倾斜 α 角度后模体横断面图像中上下边沿之间的距离，单位为毫米 (mm)。

5.3.2 斜率指示器法

- 5.3.2.1 首先将扫描架倾角调至 0°，将一斜率指示器固定 CT 架的合适位置，记录斜率指示器读数。
- 5.3.2.2 将机架倾斜 15° ~20°，读取斜率指示器读数。
- 5.3.2.3 计算扫描架倾角误差。

5.4 重建层厚偏差

- 5.4.1 用于轴向扫描层厚偏差测量的模体采用内嵌有与均质背景成高对比的标记物，标记物具有确定的几何位置，通过其几何位置能够反映成像重建层厚。
- 5.4.2 将模体轴线与扫描层面垂直，并置于扫描野中心固定。
- 5.4.3 采用临床常用头部曝光条件，采用临床常用的标称重建层厚，进行单次轴向扫描。
- 5.4.4 根据模体说明书中观察条件调整影像窗宽窗位，并记录，获得重建层厚的测量值。
- 5.4.5 在恰当的窗宽窗位条件下，测量标记物附近背景的 CT 值，即为 $CT_{background}$ ；调整窗宽至最小，改变窗位，直到标记物影像恰好完全消失，记录此时的 CT 值，即为 CT_{max} 。则 CT 值的半高为上述两个 CT 值之和的一半，记为 CT_{hm} ，然后再重新调整窗位至 CT_{hm} ，测量此时标记物的长度，即半值全宽 (FWHM)，再利用标记物的固定几何关系，计算得到重建层厚的测量值。

5.5 $CTDI_w$

5.5.1 采用聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）的均质圆柱模体，头模直径为 160 mm，体模直径为 320 mm，模体长度约为 15 cm，分别在中心和距模体表面 10 mm 处有可放置剂量仪探测器的孔，剂量测量仪器已得到检定或校准。

5.5.2 将头模或体模置于扫描野中心，模体圆柱轴线与扫描层面垂直，探测器的有效探测中心位于扫描层面的中心位置，对未测量的探测器放置孔用模体相同材料填充棒填充。

5.5.3 分别按照厂家说明书中给定的典型成人头部条件和体部条件进行单次轴向扫描，或者采用临床常用头部和体部条件进行单次轴向扫描。

5.5.4 记录剂量仪读数，并根据式（1）和（2）计算得到 $CTDI_{100}$ 和 $CTDI_w$ 的测量值。

5.6 CT 值（水）、噪声和均匀性

5.6.1 采用内径为 18 cm~22 cm 圆柱型均质水模体。

5.6.2 使水模体圆柱轴线与扫描层面垂直并处于扫描野中心，对水模体中间层面进行扫描。

5.6.3 采用头部扫描条件进行扫描，且每次扫描的剂量 $CTDI_w$ 应不大于 50 mGy。

5.6.4 在图像中心选取直径约为测试模体图像直径 10% 的 ROI，测量该 ROI 的平均 CT 值作为水 CT 值的测量值。

5.6.5 在图像中心选取直径约为测试模体图像直径 40% 的 ROI，测量该 ROI 内 CT 值的标准偏差，该标准偏差除以对比度标尺作为噪声的测量值 n ，计算见式（5）。

$$n = \frac{\sigma_{\text{水}}}{CT_{\text{水}} - CT_{\text{空气}}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$\sigma_{\text{水}}$ ——水模体 ROI 中测量的标准偏差；

$CT_{\text{水}}$ ——水的 CT 值；

$CT_{\text{空气}}$ ——空气的 CT 值；

$CT_{\text{水}} - CT_{\text{空气}}$ ——对比度标尺，取 1000 HU。

5.6.6 对于噪声的检测与评价应该在层厚为 10 mm 的情况下进行，对于层厚不能设置为 10 mm 的 CT，可按式（6）对噪声进行修正。

$$n_{10} = n_T \sqrt{\frac{T}{10}} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

n_{10} ——层厚为 10 mm 时的噪声；

n_T ——实际层厚为 T 时噪声的测量值；

T ——预设层厚，单位为毫米（mm）。

5.6.7 另外在图像圆周相当于钟表时针 3 点、6 点、9 点、12 点的方向，距模体影像边沿约 10 mm 处，选取直径约为测试模体图像直径 10% 的 ROI，分别测量这四个 ROI 的平均 CT 值，其中与 5.6.4 中图像中心 ROI 平均 CT 值的最大差值作为均匀性的测量值。

5.7 高对比分辨力

5.7.1 采用可通过直接观察图像进行评价的模体或使用通过计算调制传递函数(modulated transfer function, MTF)评价高对比分辨力,计算 MTF 的模体描述及其对应的高对比分辨力的测量方法参照 GB/T 19042.5。

5.7.2 用于直接观察图像进行评价的模体应具有周期性细节,这种周期性结构之间的间距应与单个周期性细节自身宽度相等,周期性细节的有效衰减系数与均质背景的有效衰减系数差异导致的 CT 值之差应大于 100 HU。

5.7.3 将模体置于扫描野中心,并使圆柱轴线垂直于扫描层面。

5.7.4 按照临床常用头部条件,设置薄层层厚,标准重建模式,进行轴向扫描。每次扫描的剂量 $CTDI_w$ 应不大于 50 mGy。

5.7.5 根据模体说明书调整图像观察条件或达到观察者所认为的细节最清晰状态,但窗位不得大于细节 CT 值和背景 CT 值之差。

5.7.6 记录能分辨的最小周期性细节的尺寸或记录 MTF 曲线上 10%对应的空间频率值作为空间分辨力的测量值。

5.7.7 如果采用特殊算法获得的高对比分辨力,应首先按 5.7.6 中方法记录该特殊算法对应的高对比分辨力的测量值,同时应将 5.7.5 中扫描图像按该特殊算法重建。

5.8 低对比可探测能力

5.8.1 模体采用细节直径大小通常在 2 mm 到 10 mm 之间,与背景所成对比度在 0.3%到 2%之间,且最小直径不得大于 2.5 mm,最小对比度不得大于 0.6%。

5.8.2 将模体置于扫描野中心,并使其轴线垂直于扫描层面。

5.8.3 按照临床常用头部轴向扫描条件,标准重建模式,设置层厚为 10 mm,达不到 10 mm 时选择最接近 10 mm 的层厚,每次扫描的剂量 $CTDI_w$ 应不大于 50 mGy,尽量接近 50 mGy。

5.8.4 根据模体说明书调整图像观察条件或达到观察者所认为的细节最清晰状态。

5.8.5 记录每种标称对比度的细节所能观察到的最小直径,然后与标称对比度相乘,不同标称对比度细节乘积的平均值作为低对比可探测能力的检测值。

5.9 CT 值线性

5.9.1 采用嵌有 3 种以上不同 CT 值模块的模体,且模块 CT 值之差均应大于 100 HU。

5.9.2 采用模体说明书指定扫描条件或分别使用临床常用头部和体部扫描条件分别扫描。

5.9.3 在不同模块中心选取直径约为模块直径 80%的 ROI,测量其平均 CT 值。

5.9.4 按照模体说明书中标注的各种衰减模块在相应射线线质条件下的衰减系数和各模块的标称 CT 值,然后计算各 CT 值模块中,标称 CT 值与测量所得该模块的平均 CT 值之差,差值最大者记为 CT 值线性的评价参数。

附 录 A
(规范性附录)
质量控制检测项目与技术要求

CT检测项目与要求见表A.1。

表A.1 CT 检测项目与要求

| 序号 | 检测项目 | 检测要求 | 验收检测 | | 状态检测 | | 稳定性检测 | |
|----|----------|---|--------------------------|--|---------------------------|------------|-------|--|
| | | | 判定标准 | 判定标准 | 判定标准 | 周期 | | |
| 1 | 诊断床定位精度 | 定位 | ±2 mm内 | ±2 mm内 | ±2 mm内 | 一个月 | | |
| | | 归位 | ±2 mm内 | ±2 mm内 | ±2 mm内 | | | |
| 2 | 定位光精度 | 内定位光 | ±2 mm内 | ±3 mm内 | — | — | | |
| 3 | 扫描架倾角精度 | 长方体模体或倾角仪 | ±2 °内 | — | — | — | | |
| 4 | 重建层厚偏差 | $s^a > 2 \text{ mm}$ | ±1 mm内 | ±1 mm内 | 与基线值相差±20%或±1 mm内, 以较大者控制 | 一年 | | |
| | | $2 \text{ mm} \geq s \geq 1 \text{ mm}$ | ±50%内 | — | — | | | |
| | | $s < 1 \text{ mm}$ | ±0.5 mm内 | — | — | | | |
| 5 | $CTDI_w$ | 头部模体 | 与厂家说明书指标相差±15%内 | 与厂家说明书指标相差±20%内, 若无说明书技术指标参考, 应≤50 mGy | 与基线值相差±15%内 | 一年 | | |
| | | 体部模体 | 与厂家说明书指标相差±15%内 | — | — | | | |
| 6 | CT值(水) | 水模体内径18 cm~22 cm, $CTDI_w$ 不大于50 mGy, 噪声检测层厚10 mm | ±4 HU内 | ±6 HU内 | 与基线值相差±4 HU内 | 一个月 | | |
| 7 | 均匀性 | | ±5 HU内 | ±6 HU内 | 与基线值相差±2 HU内 | 一个月 | | |
| 8 | 噪声 | | <0.35% | <0.45% | 与基线值相差±10%内 | 一个月 | | |
| 9 | 高对比分辨率 | 常规算法 $CTDI_w < 50 \text{ mGy}$ | 线对数 MTF ₁₀ | >6.0 lp/cm | 线对数 MTF ₁₀ | >5.0 lp/cm | 六个月 | |
| | | 高分辨力算法 $CTDI_w < 50 \text{ mGy}$ | 线对数 MTF ₁₀ | >11 lp/cm | — | — | | |
| 10 | 低对比可探测能力 | — | <2.5 mm | <3.0 mm | — | — | | |
| 11 | CT值线性 | — | ±50 HU内 | — | — | — | | |

注：“—”表示不检测此项。

^a s 为层厚。