

ICS 13.280

C 57

GB

中华人民共和国国家标准

GB 17589-2011

代替 GB/T 17589-1998

X 射线计算机断层摄影装置 质量保证检测规范

Specifications for quality assurance test for computed tomography X-ray scanners

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准代替 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》

本标准与 GB/T 17589-1998 相比，主要技术内容变化如下：

- 将 GB/T 17589-1998 中的表 1 修改为规范性目录；
- 增加了 CT 值线性一项检测内容
- 修改了噪声的定义和计算方法；
- 修改了 CTDI 的项目名称和计算方法；
- 修改了高对比分辨力的检测方法；
- 修改了低对比可探测能力和重建层厚偏差的项目名称和检测方法。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准由中华人民共和国卫生部负责解释。

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。

本标准起草人：岳保荣、尉可道、刘澜涛。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 17589-1998。

X 射线计算机断层摄影装置 质量保证检测规范

1 范围

本标准规定了对医用 X 射线计算机断层摄影装置 (X-ray equipment for computed tomography, 简称 CT) 以质量保证为目的进行检测的方法及其项目与要求。

本标准适用于 CT 机的验收检测、使用中 CT 机的状态检测及稳定性检测。本标准不适用于 CT 机生产中的质量控制以及与 CT 机配套使用的影像硬拷贝系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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 射线计算机断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 CT 剂量指数 CT dose index

沿着标准横断面中心轴线从 - 50 mm 到 +50 mm 对剂量剖面曲线积分, 除以标称层厚与单次扫描产生断层数 N 的乘积, 按式 (1) 计算。

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

式中: T-标称层厚;

N——单次扫描所产生的断层数;

D(z)——沿着标准横断面中心轴线的剂量剖面曲线。

注: 一次扫描包括许多层面。

3.2 加权 CT 剂量指数 weighted CT dose index, CTDI_w

将模体中心点采集的 CTDI₁₀₀ 与外围各点采集的 CTDI₁₀₀ 的平均值进行加权求和。

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

式中: CTDI_{100,c}——模体中心点采集的 CTDI₁₀₀;

CTDI_{100,p}——模体外围各点采集的 CTDI₁₀₀ 的平均值。

3.3 CT 值 CT number

用来表示与 CT 影像每个像素对应区域相关的 X 线衰减平均值。

注：CT 值通常用 Hounsfield 作为单位。利用式 (2)，将测得的衰减按照国际统一的 Hounsfield 标度转换为 CT 值。

$$\text{CT 值}_{\text{物质}} = \frac{\mu_{\text{物质}} - \mu_{\text{水}}}{\mu_{\text{水}}} \times 1000 \dots\dots\dots (3)$$

式中： $\mu_{\text{物质}}$ ——感兴趣区物质的线性衰减系数。

$\mu_{\text{水}}$ ——水的线性衰减系数。

按照上述标度定义 CT 值，则必然有：水的值为 0 HU，空气的值为-1000 HU。

3.4 体素 voxel

是成像体层中人为划分的，按矩形排列的若干个小的基本单元。

3.5 剂量剖面曲线 dose profile

将剂量表示为垂直于断层平面的直线上位置的函数。

3.6 半值全宽 full width at half-maximum

剂量剖面曲线上最大值一半处的两点的间距。

3.7 高对比分辨力 high-contrast resolution

空间分辨率 spatial resolution

在物体与背景在衰减程度上的差异与噪声相比足够大的情况下，CT 成像时分辨不同于大小物体的能力。

注：通常，物体与背景的衰减系数之间的差异导致其相应的 CT 值相差 100HU 以上是被认为是足够大。

3.8 平均 CT 值 mean CT number

在一特定感兴趣区内所有像素 CT 值的平均值。

3.9 噪声 noise

在均匀物质影像中，给定区域 CT 值对其平均值的变异。其大小可用感兴趣区中均匀物质的 CT 值的标准偏差除以对比度标尺表示。

3.10 标称层厚 nominal tomographic slice thickness

CT 机控制面板上选定并指示的层厚。

3.11 感兴趣区 region of interest

在给定时间内对影像中特别感兴趣的局部区域。

3.12 灵敏度剖面曲线 sensitivity profile

CT 系统相关响应量作为垂直于断层平面的直线上位置的函数。

3.13 重建层厚 reconstructed slice thickness

扫描野中心处灵敏度剖面曲线的半值全宽。

3.14 螺距 pitch

球管每转 360° 诊断床的移动距离与总的成像探测器宽度之比。

$$P = \frac{d}{MS} \dots\dots\dots (4)$$

式中：d——球管每旋转 360° 诊断床的移动距离；

M——球管每旋转 360° 所成断层图像的数目；

S——每幅断层图案的标称层厚。

3.15 均匀性 uniformity

整个扫描野中，均匀物质影像 CT 值的一致性。

3.16 基线值 baseline value

X 射线诊断设备功能参数的参考值。是在验收或状态检测合格之后，由最初的稳定性监测得到的数值，或由相应的标准给定的数值。

3.17 低对比可探测能力 low contrast detectability

CT 机图像中能识别低对比度的细节的最小尺寸。

3.18 验收检测 acceptance test

X 射线诊断设备安装完毕或重大维修后，为鉴定其影响影像质量的性能指标是否符合约定值而进行的检测。

3.19 状态检测 status test

为评价设备状态而进行的检测，通常一年进行一次状态检测。

3.20 稳定性检测 constancy test

为确定 X 射线诊断设备或在给定条件下形成的影像相对初始状态的变化是否仍符合控制标准而进行的检测。

4 检测方法

4.1 诊断床定位精度

4.1.1 将最小刻度为 1mm，有效长度为 500 mm 的直尺靠近诊断床的移动床面固定并

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。

4.1.2 保证床面负重 70 kg 左右。

4.1.3 分别对诊断床给出“进 300 mm 和退 300 mm”的指令。

4.1.4 记录进、退起始点和终止点在直尺上的示值，测出定位误差和归位误差。

4.2 定位光精度

4.2.1 模体检测法

4.2.1.1 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。

4.2.1.2 将检测模体放置在射野中心线上固定，模体轴线垂直于扫描断层面，微调模体使其所有表面标记与定位光重合。

4.2.1.3 采用临床常用头部曝光条件、总成像准直厚度小于 3 mm 的模式进行轴向扫描，获得定位光标层的图像，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。则说明定位光准确。

4.2.1.4 如果 4.2.1.3 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 4.2.1.3 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，确定定位光偏离距离。

4.2.2 胶片检测法

4.2.2.1 选取一张未曝光胶片在暗室中用黑纸包裹严密并保持平整。

4.2.2.2 在纸袋一面沿垂直于长边方向划两条直线，直线相距 10 cm 以上，用针尖在两直线上分别穿 2 个和 3 个小孔，小孔直径应尽可能的小，且直径最大不应超过 1 mm，小孔间距至少大于 5cm。

4.2.2.3 将穿有小孔的胶片平整放在检查床上，胶片中心轴线与 CT 旋转中心重合，首先将穿有 2 个小孔的直线与内定位光在胶片上的投影重合，将 CT 机设置为内定位模式，选择较低的曝光条件，最小的标称层厚，采用单层轴向扫描方式进行扫描。

4.2.2.4 然后平移胶片，将穿有 3 个小孔的直线与外定位光在胶片上的投影重合，将 CT 机设置为外定位模式，采用 4.2.2.3 中相同的曝光条件扫描。

4.2.2.5 最后冲洗扫描后的胶片，分别测量内、外定位光对应的扫描线在胶片上的影像与直线间在旋转中心轴线上的间距，该间距作为内、外定位光偏离程度。

4.3 扫描架倾角精度

4.3.1 采用中心具有明确标记的长方体的模体，将模体中心点与断层野中心点重合，并水平固定，根据 4.2 定位精度的检测结果，调整模体位置，确定扫描层面，使得扫描层面经过模体中心点。

4.3.2 采用临床常用的头部扫描条件进行扫描。

4.3.3 模体固定不动，机架倾斜一定角度，按照 4.3.2 中条件再次扫描。

4.3.4 使用工作站中的测距软件，测量模体横断面影像中上下边沿之间的距离，分别记为 L_1 和 L_2 。

4.3.5 利用式（5）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。

$$\alpha = \arccos \frac{L_1}{L_2} \dots\dots\dots (5)$$

式中： α ——扫描倾角大小。

L_1 ——垂直扫描时模体横断面影像中上下边沿之间的距离。

L_2 ——机架倾斜 α 角度后模体横断面影像中上边边沿之间的距离。

4.4 重建层厚偏差

4.4.1 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；用于测量螺旋 CT 机层厚偏差的标记物为薄片或小珠，标记物材料的衰减系数不应小于铅，以保证高的信噪比，且 Z 轴方向的最大厚度或直径应在 0.05 mm~0.1 mm 之间。

4.4.2 将模体轴线与扫描层面垂直，并置于扫描野中心固定。

4.4.3 采用头部曝光条件，设定影像的标称重建厚度，进行轴向或螺旋扫描。

4.4.4 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。

4.4.5 对于轴向扫描重建层厚偏差的测量当前常用模体的测量方法有如下两种：

a) 方法一：调整窗宽至最小，改变窗位，知道标记物影像恰好完全消失，记录此时的 CT 值，即为 CT_{max} ，在该窗宽窗位条件下，测量标记物附近背景的 CT 值，即为 $CT_{background}$ ，则 CT 置的半高为上述两个 CT 值之和的一般，记为 CT_{im} ，测量此时标记物的长度，即为半值半宽（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；此方法常用于设定层厚大于 5 mm 的重建层厚偏差的检测。

b) 方法二：该方法使用的标记物为具体确定几何关系的微小细节，可以通过计数细节的个数并结合细节间几何关系计算得到重建层厚的测量值，该方法可用于检测设定层厚与细节直径相接近的重建层厚偏差。

4.4.6 对于螺旋 CT 机的重建层厚偏差测量方法为：用螺旋扫描方式扫描标记物，并以 1/10 标称层厚的间隔重建图像，且 Z 轴方向图像重建的总宽度至少为 3 倍的标称层厚；用适当的 ROI（如标记物为薄片，则 ROI 设定为该薄片直径的 2 倍，若为微米级小珠，则将 ROI 设定为点。）测量获取的系列螺旋扫描图像中薄片或小珠材料的平均 CT 值；记录这些平均 CT 值作以 Z 轴为横坐标的函数曲线，并确定该函数曲线的 FWHM，该 FWHM 即作为重建层厚的测量值。

注 1：该项中所指的重建层厚是 CT 机默认的图像重建层厚。

注 2：对于比较陈旧的螺旋 CT 机，很难实现 1/10 标称层厚重建图像，可以微调起始扫描点，获取多组重建图像，测量这些图像中心的平均 CT 值，并作曲线，确定 FWHM。

注 3：对于多排 CT，目前仅限于对多层轴向扫描重建层厚的检测，检测模体中的具有确定几个位置的标记物在 Z 轴方向应该足够长，如果长度不能满足多层扫描的需要，可以按照探测器阵列的布局划分开来，分别检测，并保证模体中标记物的 Z 轴中心尽可能的与要检测部分阵列在同一扫描层面。

注 4：对使用的具有确定几何位置的高对比标记物模体，应明确可以检测的最小层厚 d ，该最小层厚可按式 (6) 得到：

$$d = T / \cos \theta \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中：T ——标记物的厚度；

θ ——标记物与扫描层面所成角度。

4.5 CT 剂量指数

4.5.1 采用人体组织等效材料的均质圆柱模体，头模直径为 160 mm，体模直径为 320 mm，分别在中心和距表层 10 mm 处有可放置剂量探头的孔，剂量测量仪器的相对误差值应小于 5%，并已得到校准。

4.5.2 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，探头的有效探测中心位于扫描层面的中心位置。

4.5.3 分别按照临床常用的头部和体部条件进行轴向扫描。

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

4.3 CT 值（水）、噪声及均匀性

4.3.1 采用均质水圆柱形模体。

4.3.2 使模体圆柱轴线与扫描层面垂直并处于扫描野中心，对圆柱中间层面进行扫描。

4.3.3 采用头部扫描条件进行扫描，且每次扫描模体中心位置处的辐射剂量不应大于 50 mGy。

4.3.4 选取图像中心大约 500 个像素点大小（约十分之一模体面积）的 ROI，测量该 ROI 的平均 CT 值、标准偏差，其中平均 CT 值作为水 CT 值的测量值，标准偏差除以对比度标尺作为噪声的测量值 n，见式（7）。

$$n = \frac{\sigma_{\text{水}}}{\text{CT}_{\text{水}} - \text{CT}_{\text{空气}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

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

$\text{CT}_{\text{水}}$ ——水 CT 值的测量值；

$\text{CT}_{\text{空气}}$ ——空气 CT 值的测量值。

$\text{CT}_{\text{水}} - \text{CT}_{\text{空气}}$ ——对比度标尺。

4.3.5 另外在图像圆周相当于钟表时针 3、6、9、12 时的方向，距模体影像边沿约 10 cm 处，选取大约 500 个像素点大小的 ROI，分别测量这四个 ROI 的平均 CT 值，其中与 4.5.4 中图像中心 ROI 平均 CT 值的最大差值作为均匀性的测量值。

4.7 高对比分辨力

4.7.1 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）评价高对比空间分辨力的模体，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。

4.7.2 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。

4.7.3 将模体置于扫描野中心，并使圆柱轴线垂直于扫描层面。

4.7.4 采扫描条件同 4.5.3。

4.7.5 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。

4.7.6 计数能分辨得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。

4.7.7 如果采用特殊算法获得的高对比分辨力，应首先按 4.6.6 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 4.5 中扫描图像按该特殊算法重建，按 4.5 中方法测量应用该特殊重建算法之后图像的噪声并记录，该噪声应小于 1.5%。

4.8 低对比可探测能力

4.8.1 模体采用细节直径大小通常在 0.5 mm~4 mm 之间，与背景所成对比度在 0.3%~20%之间，且最小直径不得大于 0.8 mm，最小对比度不得大于 0.5%。

4.8.2 将模体置于扫描野中心，并使其轴线垂直于扫描层面。

4.8.3 扫描条件同 4.5.3。

4.8.4 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。

4.8.5 记录每种对比度的细节所能观察到的最小直径，并作噪声水平修正，归一到噪声水平为 0.50%背景条件下的细节直径，然后与对比度相乘，不同对比度细节的乘积的平均值作为低对比可探测能力的检测值。

4.8.6 对噪声水平的修正可按式（8）计算得到：

$$T\sigma^2 R^3 = \kappa \frac{1}{D} \dots\dots\dots (8)$$

式中：T ——标称层厚，单位为毫米（mm）；

σ ——噪声大小，%；

R ——可观察到的最小细节直径，单位为毫米（mm）；

κ ——比例系数，为一常数，不用考虑其具体数值；

D ——扫描剂量，单位为毫戈（mGy）。

4.9 CT 值线性

4.9.1 采用嵌有 4 种以上不同 CT 值模块的模体，且模体 CT 值之差均应大于 100HU。

4.9.2 采用模体说明书制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。

4.9.3 在不同模块中心选取大约 100 个像素点大小的 ROI，测量其平均值。

4.9.4 按照模体说明书中标注的各种衰减模块在相应射线性质条件下的衰减系数，计算得到各种模块在该射线线质条件下的标称 CT 值；然后计算各 CT 值模块中，标称 CT 值与测量所得到该模块的平均 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） CT 机检测项目与要求

表 A.1 CT 机检测项目与要求

序号	检测项目	检测要求	验收检测		状态检测		稳定性检测	
			评价标准	评价标准	评价标准	评价标准	周期	
1	诊断床定位精度 mm	定位	±2	±2	2	每月		
		归位	±2	±2	2			
2	定位光精度 mm	—	±2	±3	—	—		
3	扫描架倾角精度 (°)	—	±2	—	—	—		
4	重建层厚偏差 (s) mm	$s \geq 8$	±10%	±15%	与基线值相差±20%或±1 mm, 以较大者控制	每年		
		$8 > s > 2$	±25%	±30%				
		$s \leq 2$	±40%	±50%				
5	CTDI _w mGy	头部模体	与厂家说明书指标相差±10%以内	与厂家说明书指标相差±15%以内, 若无说明书技术指标参考, 应<50	与基线值相差±15%以内	每年		
		体部模体	与厂家说明书指标相差±10%以内	与厂家说明书指标相差±15%以内, 若无说明书技术指标参考, 应<30				
6	CT 值 (水) HU	水模体	±4	±6	与基线值相差±4以内	每月		
7	均匀性 HU	水或等效水均匀模体	±5	±6	与基线值相差±2以内	每月		
8	噪声 %	头部模体 CTDI _w <50mGy	<0.35	<0.45	与基线值相差±10%以内	半年		
9	高对比分辨力 lp/cm	常规算法 CTDI _w <50mGy	线对数	>5.0	线对数	>5.0	与基线值相差±15%以内	半年
			MTF ₁₀		MTF ₁₀			
		高对比算法 CTDI _w <50mGy	线对数	>11	线对数	>10		
			MTF ₁₀		MTF ₁₀			
10	低对比可探测能力	—	<2.5	<3.0	—	—		
11	CT 值线性, HU	—	50	60	—	—		

注：“—”表示一般不检测此项。