



240

中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.11—2015/IEC 61223-2-6:2006
代替 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 成像性能稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-6: Constancy tests—Imaging performance of computed tomography
X-ray equipment

(IEC 61223-2-6:2006, IDT)

2015-12-10 发布

2016-09-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 稳定性试验通则	5
4.1 预处理	5
4.2 影响试验程序的一般条件	5
4.3 基准值的建立	6
4.4 设备、仪器的识别和试验条件	6
4.5 稳定性试验的范围	6
4.6 包括体模和试验器件的试验设备	7
4.7 稳定性试验的频率	7
5 CT扫描装置的试验方法	7
5.1 患者支架的定位	7
5.2 患者定位准确度	8
5.3 体层切片厚度	10
5.4 剂量	11
5.5 噪声、均匀性和平均 CT 值	12
5.6 空间分辨率	13
附录 A (资料性附录) 采取的措施指南	14
附录 B (资料性附录) 空间分辨率的可选试验方法	16
附录 C (资料性附录) 螺旋扫描的体层切片厚度	18
附录 D (资料性附录) 低对比度分辨率的目测方法	19
参考文献	20
索引	22

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 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》。

本标准与 GB/T 17006—1997 相比主要有如下变化:

- 对部分章节的编号作了调整;
- 对“范围”作了修改,并增加了几个详细的注;
- 对部分定义作了修改;
- 增加了体积 CT 的概念和要求;
- 对部分术语的翻译作了规范化;
- 将术语“CT 运行状态”改为“CT 运行条件”。

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-6:2006《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成像性能稳定性试验》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- 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 (IEC 60601-2-44:2002,IDT);
- GB/T 19042.5—2006 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 (IEC 61223-3-5:2004,IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 1) 归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验所、中国质量认证中心沈阳分中心、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:王建军、王勇、卢智、柳晶波、侯耀芳、屈艳、贺玉华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- 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

成像性能稳定性试验

1 范围

本标准旨在为 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称 CT 扫描装置)进行稳定性试验时提供指导。

本标准适用于那些影响图像质量、患者剂量和定位的 CT 扫描装置的部件。

本标准:

- 定义了表述 CT 扫描装置关于图像质量、患者剂量和定位性能的基本参数;这些要测量的参数见 4.5;
- 详细说明了这些基本参数的测量方法;
- 提供了评价测量数据符合性所使用的关于随机文件中规定的参数的基准值及其偏差的标准。

这些方法依赖于非介入测量,使用适合的试验设备,通过试验确保设备的功能性性能符合建立的准则,或者能够早期识别设备部件特性的变化。

目的是检验关于图像质量、患者剂量和患者定位规范的符合性。

本标准不涉及:

- 机械和电气安全方面;
- 机械、电气和软件性能方面,除非它们是执行稳定性试验的要素,并且直接影响图像质量、患者剂量和定位。

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。

IEC 60788:2004 医用电气设备 定义的术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

IEC 61223-3-5:2004 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(Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-5:Acceptance tests—Imaging performances of computed tomography X-ray equipment)

IEC 60601-2-44:2002 医用电气设备 第 2-44 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-44:Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography)

3 术语和定义

IEC 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注 1: 本标准用到的有定义的术语的索引在本标准的最后给出。

注 2: 在本标准中,小五号黑体印刷的术语表示在 GB/T 17006.1 或 IEC 60788 中对其有过定义。

3.1

CT 运行条件 CT conditions of operation

所有主导 CT 扫描装置运行的可选参数。包括例如标称体层切片厚度、螺距系数、滤过、峰值 X 射线管电压以及 X 射线管电流和加载时间或电流时间积。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.102]

3.2

CT 扫描装置 CT scanner**X 射线计算机体层摄影设备(CT)**

对不同角度的 X 射线透射传输数据进行计算机重建,生成人体的横截面图像,从而用于医学诊断的 X 射线系统。该普通型装置可能包括信号分析和显示设备、患者支架、支持部件和附件。

注:二次图像处理不包括在本专用标准范围内。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.101]

3.3

CT 剂量指数 100 computed tomography dose index 100**CTDI₁₀₀**

单次轴向扫描产生的沿着垂直于体层平面的直线的剂量分布从 -50 mm 到 +50 mm 的积分,除以体层切片数 N 与标称体层切片厚度 T 的乘积。

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

式中:

$D(z)$ ——沿着体层平面垂直线 z 的剂量分布,这个剂量是作为空气吸收剂量给出的;

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 CTDI₁₀₀ 是一个比美国食品药品监督管理局(FDA) 21 CFR 1020.83[31]中规定的从 -7T 到 +7T 的积分 CTDI 更具有代表性的剂量值。

注 2: 剂量按空气吸收剂量给出。这一规定是为了避免发生目前的混淆而要求的,因为有一些 CT 扫描装置的制造商是根据空气中的吸收剂量来表示剂量计算值,而另有一些制造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 CTDI₁₀₀ 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。

注 3: 本定义假定剂量分布以 $z=0$ 为中心。

注 4: 典型的单次轴向扫描是 X 射线源旋转 360°。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.106]

3.4

加权 CTDI₁₀₀ weighted CTDI₁₀₀

加权 CTDI₁₀₀ (CTDI_w) 定义为:

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

式中:

CTDI_{100(中心)} ——在 CT 剂量体模的中心处测得的值;

CTDI_{100(周边)} ——在 CT 剂量体模的外围测得的平均值。

3.5

CT 值 computed tomography number; CT number

用来反映计算机体层摄影图像中每个元素区域代表的 X 射线衰减的平均数值。

注：CT 值通常用 Hounsfield 单位表示。线性衰减系数的测量值被转换成国际通用的以 Hounsfield 为单位的 CT 值，表示为：

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

式中：

μ ——线性衰减系数。

根据 CT 值的定义，水的 CT 值为 0，空气的 CT 值为 -1 000（假定 $\mu_{\text{空气}}$ 为 0）。

3.6

自由空气中的 CT 剂量指数 **computed tomography dose index free in air**

CTDI 自由空气 **CTDI_{free air}**

在没有体模和患者支架情况下在等中心处测量的 CTDI₁₀₀。

3.7

CT 螺距系数 **CT pitch factor**

在螺旋扫描中 X 射线源每转时的患者支架在 Z 方向上的行程 Δd 除以标称体层切片厚度 T 与体层切片数 N 的乘积所得到的比值：

$$\text{CT 螺距系数} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

式中：

Δd ——X 射线源每转时的患者支架在 Z 方向上的行程；

T ——标称体层切片厚度；

N ——X 射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.107]

3.8

剂量分布 **dose profile**

以位置函数表示的沿线剂量。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.103]

3.9

平均 CT 值 **mean CT number**

在某一个确定的感兴趣区域内所有像素的 CT 值的平均值。

3.10

噪声 **noise**

均匀物质的图像中某一确定区域内 CT 值偏离平均值的程度。

注：噪声大小用感兴趣区域内均匀物质的 CT 值的标准偏差表示。

3.11

标称体层切片厚度 **nominal tomographic section thickness**

在 CT 扫描装置的控制台上选择和指示的体层切片厚度。

注：在螺旋扫描中重建图像的厚度取决于螺旋重建算法和螺距，因此这个厚度可能不等于标称体层切片厚度。重建图像的厚度可以在螺旋扫描之前有指示或被选择。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.110]

3.12

灵敏度分布 **sensitivity profile**

以体层平面垂直线的位置函数表示的计算机体层摄影系统的相对响应值。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.104]

3.13

空间分辨率 spatial resolution

当物体和背景衰减值的差远大于噪声时,计算机体层摄影设备在显示图像中能分辨出不同物体的能力。

注 1: 通常物体和背景之间的衰减系数的差别造成相应 CT 值有数百 Hounsfield 单位的差别被视为足够大。

注 2: 高对比度分辨率是空间分辨率的另一种称谓。

3.14

体层平面 tomographic plane

垂直于旋转轴的几何平面(见图 1)。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.105]

说明:

1——体层平面;

2——体模。

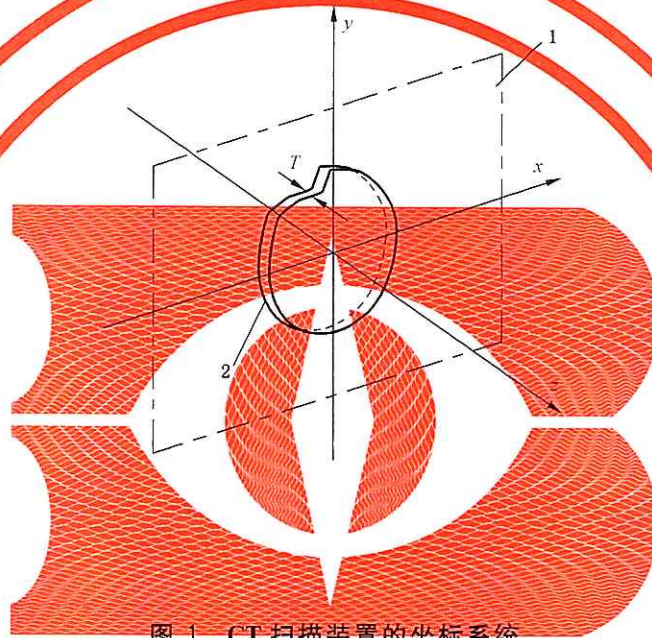


图 1 CT 扫描装置的坐标系

3.15

体层切片 tomographic section

在单次轴向扫描中采集到 X 射线辐射传输数据覆盖过的体积。

注: 在沿轴有多排探测器的 CT 扫描装置中, 它是指单排采集通道(被选中的器件组)采集到数据覆盖过的体积, 并不是指受辐射的总体积。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.108]

3.16

体层切片厚度 tomographic section thickness

在体层切片等中心处所获得的灵敏度分布的最大半峰值全宽。

[GB 9706.18—2006, 定义 2.109]

3.17

均匀性 uniformity

整个扫描野均匀物质图像的 CT 值的一致性。

3.18

体积 CTDI_w volume CTDI_w

CTDI_{vol}

在某一选择的 CT 运行条件下扫描的总体积的平均剂量。

CTDI_{vol}定义如下:

a) 轴向扫描:

$$\text{CTDI}_{\text{vol}} = \frac{N \times T}{\Delta d} \text{CTDI}_{\text{w}}$$

式中:

N —— x 射线源单次轴向扫描产生的体层切片数;

T —— 标称体层切片厚度;

Δd —— 连续扫描之间患者支架在 Z 方向移动的距离。

b) 螺旋扫描:

$$\text{CTDI}_{\text{vol}} = \frac{\text{CTDI}_{\text{w}}}{\text{CT 螺距系数}}$$

c) 预设没有患者支架移动的扫描:

$$\text{CTDI}_{\text{vol}} = n \times \text{CTDI}_{\text{w}}$$

式中 n 等于最大的预设定的旋转数。

注 1: 由制造商给出并显示的 CTDI_{vol} 值代表的是该机型的数值,并非在特定 CT 扫描装置上的测量值。

注 2: 由于在 c) 中使用预设定的最大的旋转数目,因此 c) 中定义的 CTDI_{vol} 值更可能会过高估计实际的剂量。但该定义对剂量保守估计以确保避免病人皮肤的辐射损伤。

注 3: c) 中包括患者支架的人力移动。

3.19

CT 剂量体模 CT dosimetry phantom

剂量体模是由聚甲基丙烯酸酯制成的圆柱体组成,用于头部的,直径为 160 mm,用于体部的,直径为 320 mm,其长度应不小于 140 mm。体模应长于用于测量的辐射探测器的灵敏体积的范围。体模应有刚好足够容纳辐射探测器的孔,这些孔应平行于体模的对称轴,并且它的中心应位于体模的中心和以 90°为间隔的体模表面下方 10 mm 处。

4 稳定性试验通则

4.1 预处理

为了使本标准中所描述的稳定性试验的结果有效,在试验中除待测参数变化外,应保证试验结果不受任何其他因素的严重影响。

为了易于识别和有助于保证其后相关的稳定性试验使用的同样的项目,所有被测设备或用于试验的所有设备都应有标记或记录。在稳定性试验之前,应检查用于稳定性试验的所有设备的稳定性。

4.2 影响试验程序的一般条件

应该仔细考虑以精心选择 CT 扫描装置被检查时的试验条件,包括环境参数。

本标准中所描述的稳定性试验是被设计为稳健的,即在试验中其结果仅受研究中的参数变化的影响。试验器件和试验设备已经保持在最少,且尽可能限制在无源的、固有简单的或合理稳定的范围内。

特别强调的是:

- 每次试验时记录和复制 CT 扫描装置及附件的重要设置,以便检查试验中使用同样的设备、部件和附件;
- 考虑环境变化的影响,尤其电源电压的变化对试验结果的影响;
- 定期检验试验仪器的性能,尤其认为 CT 扫描装置有明显变化时。

当稳定性试验结果与基准值之间有明显偏差时,应重新检查试验设备及使用仪器的位置,包括试验装置,并且重复进行测量。如果明显偏差依然存在,应采取适当的措施(例子参见附录 A)。

当更换被试设备或者试验设备中可能造成对试验结果有重大变化的部件(硬件、软件或重要的参数)时,应建立新的基准值。

只要 CT 扫描装置处于使用之中,所有的试验结果的记录就应长久保留。

4.3 基准值的建立

对于稳定性试验要求测量的参数,应在验收试验完成时建立相应的基准值(IEC 61223-3-5)。用于建立基准值的试验设备和程序应同样用于稳定性试验。

在如下情况下应建立新的基准值:

- 新的 CT 扫描装置投入使用时;
- 更换任何影响 CT 扫描装置图像质量、剂量的部件或者附件时;
- 更换可能引起试验结果变化的试验设备时。

当使用其他的试验设备和程序时,使用者应根据 IEC 61223-3-5 对这些试验设备和程序进行确认。

4.4 设备、仪器的识别和试验条件

所有被试设备或用于试验的设备都应予以明确标识。所有的试验条件,包括试验装置的位置应做记录。

X 射线设备的可互换部件,如:

- 附加滤板;
- 限束器;
- 患者支架或其他在辐射线束中的衰减材料。

以及试验使用的试验仪器,如:

- 试验装置;
- 剂量仪。

应做标记或做好记录,以便于在初始稳定性试验中使用的试验仪器及设置可以和被试验设备一同使用。

在 CT 扫描装置的稳定性试验中试验装置用于:

- 模拟 X 射线束的衰减和滤过;
- 提供用于评价测量偏差所必需的具体材料或物品;
- 将这些材料或物品以可再现形式定位在 X 射线束中。

下列与试验器件的使用有关的条件应加以规定和记录:

- 试验中所有可选择的扫描参数值,例如 X 射线管电压峰值、X 射线管电流平均值、加载时间或电流时间乘积、切片厚度、重建算法、图像分辨率、视野以及用户可选择的其他参数和软件版本号;
- 试验装置成像区域;
- 辐照期间试验装置的位置。

4.5 稳定性试验的范围

在稳定性试验之前,首先应根据使用说明对 CT 扫描装置进行目力和功能性检查。

应至少以两套不同的典型轴向扫描的 CT 运行条件,执行下列稳定性试验:

- 按照 5.1 测患者支架的定位;
- 按照 5.2 测患者定位的精度;

- 按照 5.3 测体层切片厚度；
- 按照 5.4 测剂量；
- 按照 5.5 测噪声、均匀性、平均 CT 值；
- 按照 5.6 测空间分辨率。

也可以进行其他一些试验,但它们不应被当作稳定性试验的强制部分,例如,螺旋体层切片厚度(附录 C),低对比度分辨率(附录 D)。

如果测量的噪声和平均 CT 值满足规定的要求,那么可以认为低对比度分辨率满足规定的要求。如果制造商认为有必要测量低对比度分辨率,制造商应提供详细的评价方法。其他可用的低对比度分辨率的测量方法见附录 D。

4.6 包括体模和试验器件的试验设备

用于稳定性试验的测量设备应确保是校准的。测量器具的不确定度应满足测量的要求。

4.7 稳定性试验的频率

稳定性试验应按各自试验方法的说明重复进行。然而,如果能够证明被试验系统在 6 个月期间内,稳定性试验偏差在允许范围内,可以减少每项稳定性试验的频率。在这种条件下,剂量试验可以每年进行一次;所有其他试验可以每季度进行一次。

另外,在下列情况下应进行稳定性试验:

- a) 每当怀疑不正常工作时;
- b) 当 CT 扫描装置维修之后,可能影响性能参数时,应立即进行;
- c) 每当稳定性试验得出的结果超出已建立的准则,需确认该试验结果。

5 CT 扫描装置的试验方法

5.1 患者支架的定位

5.1.1 概述

患者支架的定位准确度包括纵向定位和回差的评价。

把患者支架往某一个方向移动一个设定的距离并且确定它实际移动的距离来评价患者支架的纵向定位准确度。

把患者支架往某一个方向移动然后再移回到原来的起始位置的准确度即为回差。

5.1.2 试验设备

将一把直尺固定到患者支架上一个邻近移动部件的固定部件。

注:若准确度经过确认,基于胶片或者图像的方法可以选用。

5.1.3 试验程序

试验进行时在患者支架上应放置等效于一个人体重但不超过 135 kg 的负载。

在患者支架移动部件上以方便的方式固定一个标志,另一个标志固定在与它邻近的直尺上。

将患者支架移动一个设定的距离并且测量移动距离 L_{for} (两个标志之间的距离)。

将患者支架移回到设定的初始位置并且测量两个标志之间的距离 C_{for} 。

然后向相反的方向重复上述移动并且测量对应于上述测量的两个标志之间的距离,记为 L_{back} 和 C_{back} 。

上述试验程序应在正常 CT 运行条件重复进行,患者支架在扫描模式下驱动,以约 10 mm 增量累计总距离 30 cm 向前和向后两个方向移动。

5.1.4 数据评价

5.1.4.1 患者支架纵向的定位

将测量的纵向移动的距离 L_{for} 和 L_{back} 与固定的设定距离相比较。

5.1.4.2 患者支架的回差

测量的距离 C_{for} 和 C_{back} 作为回差数值。

5.1.4.3 CT 运行条件下患者支架的步进移动

纵向的定位和回差的评价应重复。

5.1.5 判定准则

5.1.5.1 患者支架纵向的定位

L_{for} 和 L_{back} 与固定的指定距离的偏差应不超过 ± 1 mm。

5.1.5.2 患者支架的回差

C_{for} 和 C_{back} 应不超过 ± 1 mm。

5.1.5.3 CT 运行条件下患者支架的步进移动

应使用 5.1.5.1 和 5.1.5.2 的判定准则。

5.1.6 采取的措施

附录 A 给出了采取的措施指南。

5.1.7 试验频率

患者支架纵向的定位和回差每季度应至少测试一次。

5.2 患者定位准确度

5.2.1 概述

患者轴向定位灯和扫描平面的相互关系由定位和扫描一个细薄的吸收体来试验。

5.2.2 试验设备

试验器件应由一个细薄的吸收体所组成,例如约 1 mm 直径的金属丝。

5.2.3 试验程序

5.2.3.1 指示扫描平面的内部患者定位灯的试验程序(如果适用)

试验器件应安放在与体层平面平行的内部光野中心。应在光野中心采集大约覆盖 ± 3 mm 范围的窄序列体层,应用不大于 1 mm 的进床步进来获得最薄的体层切片厚度。

其他可选的,可以将 X 射线胶片放置在等中心及患者定位光野中心。应使用 2 mm 或小于 2 mm

的体层切片厚度进行断层扫描。

如果 CT 扫描装置提供其他自动的患者定位准确度的评价方法,经过确认后可以使用。

5.2.3.1.1 外部患者定位灯的试验程序(如果适用)

试验器件应安放在与体层平面平行的外部光野中心。CT 扫描装置应可以自动地将试验器件移进扫描平面内。应在光野中心采集大约覆盖 ± 3 mm 范围的窄序列体层,应用不大于 1 mm 的进床步进来获得最薄的体层切片厚度。

其他可选的,可以将 X 射线胶片放置在等中心及患者定位光野中心。CT 扫描装置应该可以自动将胶片移动进入扫描平面。应使用 2 mm 或小于 2 mm 的体层切片厚度进行断层扫描。

如果 CT 扫描装置提供其他自动的患者定位准确度的评价方法,经过确认后可以使用。

5.2.3.1.2 使用扫描的 X 射线投影照片(预览图像)进行体层平面自动定位的试验程序

试验器件应放置在 CT 扫描装置的患者支架上并与 X 轴平行。在 AP 方向扫描一个 X 射线投影照片(预览图像)。在预览图像中体层切片的位置应精确定义在试验器件上。CT 扫描装置应可以自动地将试验器件移进扫描平面内。应在试验器件位置上采集大约覆盖 ± 3 mm 范围的窄序列体层,应用不大于 1 mm 的进床步进来获得最薄的体层切片厚度。

如果 CT 扫描装置提供其他应用 X 射线投影照片进行体层平面自动定位的评价方法,经过确认后可以使用。

5.2.3.2 数据评价

对每一项试验,选用试验物体最高 CT 值的图像。

5.2.3.3 判定准则

就每个试验而言,选择的图像应在光野或预览图像中试验物体位置的 ± 2 mm 范围。

5.2.4 矢状位和冠状位的定位灯准确度(如果适用)

5.2.4.1 概述

矢状(左/右)和冠状(上/下)患者定位灯与图像等中心的关系用放置在等中心的一个细小的吸收体来试验。

5.2.4.2 试验设备

试验器件应由一个细小的吸收体所组成,如,可以利用矢状和冠状患者定位灯来定位在等中心的一支铅笔。

5.2.4.3 试验程序

应通过将试验器件定位在体层平面上矢状和冠状定位光野的交叉处,将试验器件放置在 CT 扫描装置中心。应运用约 10 cm 的重建视野和适当的曝光参数来获取一幅体层图像。

5.2.4.4 数据评价

查看试验器件的图像,并且根据图像的中心定出试验器件的位置。图像中心可以通过重叠上一个坐标网或标示 X 和 Y 坐标 0,0 的坐标轴来确定。

5.2.4.5 判定准则

应使用随机文件规范里声明的数值和允许的误差。

5.2.5 采取的措施

附录 A 给出了采取的措施指南。

5.2.6 试验频率

患者轴向、矢状位(如果适用)和冠状位(如果适用)的定位精度每季度应至少测试一次。另外,每次重大维修保养之后,患者轴向定位精度应进行测试。

5.3 体层切片厚度

5.3.1 轴向扫描体层切片厚度

体层切片厚度应由测量一条或多条适当斜坡材料在与扫描平面的交叉处的图像宽度来评价。该宽度定义为半峰值全宽。

5.3.2 试验设备

试验器件包含一条或最好是两条已知的相对扫描平面倾角的斜坡,斜坡的线性衰减系数应不小于铝并且适合用于测量所有的可用的体层切片厚度。 45° 是典型的倾角值。

注 1: 斜坡是与扫描平面成一倾角的薄带或线状材料。

注 2: 斜坡的倾角和厚度不宜影响测量。

注 3: 由离散的珠子、圆盘或线状材料组成的斜坡也可使用。

5.3.3 试验程序

调整试验器件使它的轴与 CT 扫描装置的旋转轴重合。

在试验器件放置好之后,应依照在 4.4 确定的一系列 CT 运行条件进行扫描。

对于多排 CT 扫描装置,应至少评价两个外侧的体层切片和一个具有代表性的内部体层切片。

5.3.4 数据评价

扫描图像的评价如下:

背景材料的 CT 值通过调整窗宽到可能的最窄设定并且调整窗位到背景消失刚好一半时获得。

记录背景 CT 值。

应对每条斜坡执行下列各项步骤:

- 按为建立背景的 CT 值所描述的方法建立每条斜坡的最大 CT 值;
- 将每条斜坡的最大 CT 值加上背景 CT 值,然后将结果除以 2 从而获得每条斜坡最大 CT 值的半值,记录这些数值;
- 设定最窄窗宽,调整窗位到每条斜坡最大 CT 值的半值,然后测量每条斜坡的宽度作为半峰值全宽(FWHM)(作为测量的体层切片厚度);
- 如果试验器件包含超过一条斜坡,平均所有结果获得平均的 FWHM 值;
- 将 FWHM 值乘上斜坡到扫描平面倾斜角的正切值(即斜率),这一个结果为轴向扫描的体层切片厚度。

如果 CT 扫描装置提供基于上述方法的自动的体层切片厚度的评价方法,可以使用。

像素大小和重建算法不宜对测量有任何影响。应适当选择视野以便在图像中的斜坡检测不受影响。应适当选择重建运算法则以便平滑效应被减到最少。这对 1 mm 或小于 1 mm 的标称体层切片厚度是尤其重要的。

如果使用的是一条斜坡,推荐在斜坡测量几条线值并使用其平均值。

如果 CT 扫描装置操作软件提供沿着一条线将像素值图示和评价的工具,该切片厚度曲线用来测定斜坡图像的半峰值全宽度,根据斜坡倾斜角进行校正后表示为序列体层切片厚度。

5.3.5 判定准则

体层切片厚度的测量值与体层切片厚度基准值的最大偏差如下:

- 对大于 2 mm 的标称体层切片厚度: ± 1.0 mm;
- 对 1 mm~2 mm 的标称体层切片厚度: $\pm 50\%$;
- 对小于 1 mm 的标称体层切片厚度: ± 0.5 mm。

注: 因为测试用的斜坡的宽度的原因,窄切片的体层切片厚度可能显得比标称值宽。

另外,如果应用和验收试验一样的测试方法,应使用与验收试验一样的准则。

5.3.6 采取的措施

附录 A 给出了采取的措施指南。

5.3.7 试验频率

体层切片厚度应最少每月测试一次。

5.4 剂量

5.4.1 概述

剂量测量应使用 IEC 60601-2-44 中描述的方法。

5.4.2 试验设备

应使用在 IEC 60601-2-44 中定义的试验器件。

5.4.3 试验程序

对于稳定性试验,应对 4.4 中所选的轴向扫描协议进行 $CTDI_w$ 或者 $CTDI_{air}$ 的测量。

注: 对于 CT 扫描装置等中心的放射输出的稳定性来说, $CTDI_{air}$ 比 $CTDI_w$ 相对更灵敏, $CTDI_{air}$ 对形状滤波器的偏心效应不敏感,而这种情况会反映在外围剂量对 $CTDI_w$ 的贡献上。

5.4.4 数据评价

$CTDI_w$ 或者 $CTDI_{air}$ 值应与基准值和随机文件给出的规定值比较。

一旦获得了 $CTDI_w$, 轴向扫描的 $CTDI_{vol}$ 应由 IEC 60601-2-44 中的方法计算出来并与在操作控制台上显示的 $CTDI_{vol}$ 值比较。

注: 表示为 mGy 的 $CTDI_{vol}$ 值在操作控制台上显示,反映了选择的扫描检查方式、头部或者体部,以及 CT 运行条件。

在一次扫描中如果 X 射线管电流是变化的,那之前用于决定最大可能的 $CTDI_{vol}$ 的加载因素将用于计算 $CTDI_{vol}$ 。

如果机架的旋转数不能预先决定,应显示每秒 $CTDI_{vol}$ 值,表示为 mGy/s;在扫描检查过程中,应显示累计 $CTDI_{vol}$ 值,表示为 mGy。

5.4.5 判定准则

测量的剂量应在基准值 $\pm 20\%$ 范围内。

另外,如果应用和验收试验一样的测试方法,应使用与验收试验一样的准则。

5.4.6 采取的措施

如果测试值不符合 5.4.5 给出的标准,应采用适当的措施,附录 A 给出了采取措施的指南。
因为试验器件的定位和剂量探测器的校准十分重要,重新定位试验器件后,宜首先进行重复测试。
另一台符合 5.4.2 规定的剂量测试仪可以用来校验试验器件的准确性。

5.4.7 试验频率

剂量应最少每半年测量一次。另外,每次重大维修保养之后,剂量应进行测量。

5.5 噪声、均匀性和平均 CT 值

5.5.1 概述

噪声和平均 CT 值由测量感兴趣区域 CT 值的标准偏差和平均值来评价,感兴趣区域位于所显示的均匀的试验器件的图像中心。

均匀性应根据均匀试验器件的图像中不同的位置感兴趣区域的平均 CT 值来评价。

5.5.2 试验设备

应使用规定大小和装有均匀物质的圆柱形的试验器件。

注 1: 验收试验中使用的任一试验器件可用于建立基准值和稳定性试验。稳定性试验不需要使用不同试验器件。

试验器件应足够长以确保测量不受直接辐射或者试验器件里其他物体的散射的影响。

注 2: 噪声结果会因实际使用试验器件的大小和材料而改变。

5.5.3 试验程序

使用支架将试验器件置于扫描机架的等中心,使试验器件的位置适于测量。试验器件的位置应做标记、给予描述并加以记录,以便试验能在将来的稳定性试验中重现。

应根据使用说明书中的 CT 运行条件扫描试验器件,应记录所有有关的扫描参数(如电压、电流、X 射线准直宽度、重建卷积核)。应试验两个 CT 运行条件,一个代表典型的轴向头部扫描,另一个代表典型的轴向体部扫描。

5.5.4 数据评价

噪声、平均 CT 值和均匀性应对 CT 扫描装置中球管旋转一圈同时采集的每幅图像进行评价。

在试验器件的图像中心选择一个感兴趣区域,测定并记录感兴趣区域像素的平均值和标准偏差。

测定并且记录试验器件上依次排列的四个位置感兴趣区域的平均 CT 值,这四个感兴趣区域的外部的边缘与试验器件的内壁的距离是规定的。推荐的距离是 1 cm。这些位置应是特定选择的以便它们能容易地在将来的试验中重复。(举例来说:对应 3、6、9 和 12 点钟位置。)

感兴趣区域的选择宜依照下列准则:

- 对于 CT 值的测量,感兴趣区域的直径应约为试验器件图像直径的 10%;
- 对于噪声的测量,感兴趣区域的直径应约为试验器件图像直径的 40%;
- 中心感兴趣区域和靠近试验器件边缘的感兴趣区域应不重叠。

5.5.5 判定准则

噪声偏差宜在基准值 $\pm 10\%$ 或者 0.2 HU 范围内,两者取较大的。

中央感兴趣区域平均 CT 值宜在基准值 ± 4 HU 范围内。

关于均匀性,中央和外围感兴趣区域平均 CT 值的差值变化不宜超过基准值 2 HU 范围。

另外,如果应用和验收试验一样的测试方法,应使用与验收试验一样的准则。

5.5.6 采取的措施

附录 A 给出了采取的措施指南。

注:噪声的下降可能是由未引起注意的剂量升高引起。应采取适当的措施来重新建立断层成像设备的性能标准。

5.5.7 试验频率

噪声、平均 CT 值和均匀性应最少每月测试一次。

5.6 空间分辨率

5.6.1 概述

空间分辨率最好由从点扩散函数经过傅立叶变换获得的调制传递函数(MTF)曲线来描述。替代的方法参阅附录 B。

5.6.2 试验设备

试验器件应由一条适当大小的高对比金属丝,装置在一个衰减最小材料的保护管之内组成,以此保证高信噪比。

金属丝的直径应不能影响 MTF(调制传递函数),也不能导致 CT 扫描装置的 CT 值超出上下范围。典型的金属丝的直径为 0.2 mm 或更小。

其他的试验器件经过与金属丝比较确认之后可以使用。

5.6.3 试验程序

要试验 CT 扫描装置的空间分辨率,应使用随机文件所描述的 CT 运行条件进行扫描。应选择典型的头部和体部的 CT 运行条件,以及可获得最高空间分辨率的轴向扫描。

试验器件放置在机架中并使金属丝与系统的 Z 轴平行并且偏离中心 $30\text{ mm} \pm 10\text{ mm}$ 。

试验器件的位置应做记号,描述而且记录,以便在将来基准值和稳定性试验时重现。

在试验器件放置好之后应将它扫描。

宜应用足够小的重建视野以使测量不受像素大小的限制。

5.6.4 数据评价

二维傅立叶变换以 MTF 提供空间信息。制造商应提供一个评价方法。附录 B 提供了可以用来测量 MTF 的其他参考方法。

5.6.5 判定准则

MTF 曲线上 50% 和 10% 两点测量值宜在基准值 $\pm 15\%$ 或者 0.5 lp/cm 范围内,两者取较大的。

另外,如果应用和验收试验一样的测试方法,应使用与验收试验一样的准则。

5.6.6 采取的措施

附录 A 给出了采取的措施指南。

5.6.7 试验频率

空间分辨率应至少每季度测试一次。

附 录 A
(资料性附录)
采取的措施指南

A.1 首次测试不符合建立的准则

如果测试结果显示 CT 扫描装置不符合特定要求或者建立的准则,在采取进一步措施前,宜校验试验器件的性能并重复测试以确认结果。

A.2 多次测试不符合建立的准则

如果重复测试结果确认 CT 扫描装置不符合特定要求或者建立的准则,可采取以下一步或者多步措施:

- a) 采取关于被测试设备质量保证程序中规定的措施;
- b) 通知质量保证程序的管理负责人;
- c) 通知被测试设备的日常管理负责人。

A.3 不符合但接近建立的准则

如果测试结果显示设备不符合但接近特定要求或者建立的准则:

- a) 等待下一次稳定性试验的结果,但同时宜密切监控临床图像质量;
- b) 增加稳定性试验的频度;
- c) 记录稳定性试验的不合格项,作为下一次执行常规维修服务时需要关注的事项。

A.4 多次不符合建立的准则的历史

如果 CT 扫描装置有不符合为稳定性试验建立的准则的历史,A.2 中 b)和 c)描述的负责人应考虑:

- a) 执行状态试验;
- b) 放宽应用的标准;
- c) 限制 CT 扫描装置的应用,根据放射学应用的范畴进行试验;
- d) 将 CT 扫描装置列入需要更换设备的列表。

A.5 确定不符合建立的准则

如果测试结果充分确认 CT 扫描装置不符合特定要求或者建立的准则:

- a) 执行状态试验,测试结果提供给 A.2 中 b)和 c)描述的负责人参考;
- b) 考虑设备维修的范围:
 - 适当的;
 - 应及时地。
- c) 决定是否:
 - 暂缓将设备用于临床应用;或者
 - 根据 A.4 执行。

A.6 A.1~A.5 没有提及的情况

由用户决定其他的措施。

附 录 B
(资料性附录)
空间分辨率的可选试验方法

B.1 概述

空间分辨率,也叫高对比度分辨率,最好是由通过将点扩散函数进行傅立叶变化得到的调制传递函数曲线来描述。还有其他两种测量空间分辨率的方法可以考虑:

- 视觉分辨在适当的试验器件图像中可分辨出的重复图案中的最小的分离元素(如孔、短棒或者线条)的间隔;
- 周期图案调制的定量测量。

表 B.1 总结了不同试验程序各自的相对优缺点。

表 B.1 空间分辨率的试验程序比较

试验	优点	缺点
视觉分辨	简单快速; 单一数据描述分辨率(也可看作是缺点)	主观; 依赖于观测者和观测环境; 中等重现性
周期(棒状)图案的调制幅度测量	简单; 客观; 不依赖于环境; 高重现性	单一数据描述质量(也可看作是优点)
调制传递函数	提供所有空间频率的详细信息	需要专门软件; 需要特别仔细的定位

B.2 可选的试验器件

“棒状图案”试验器件可作为视觉分辨最小的分离元素或者定量测量调制传递函数的可选器件。

试验器件应包含元素的周期性图案,每一图案应由大约五根短棒和间隔组成,其空间频率应覆盖包括 CT 扫描装置容易分辨到不能分辨的范围。该图案宜覆盖从 3 lp/cm~10 lp/cm 的范围。

短棒和间隔的长度宜不小于周期图案周期的五倍。组成短棒和间隔的材料平均 CT 值的差别应大于 100 HU。

试验器件应包含两个由与图案短棒和间隔材料相同、尺寸大约 1 cm 或者更大的参考区,并且紧靠棒状图案放置。

B.3 使用可选的试验器件“棒状图案”的测量程序

将试验器件放进机架以便使其位于扫描野中心。

带周期图案的试验器件应放置使得周期图案与水平轴(x 轴)成 45° 夹角并且垂直于系统纵轴(z 轴)。

试验器件放置好后,应对其扫描。

感兴趣区域应能覆盖每一个周期图案。感兴趣区域的大小宜可调整,使得只有周期图案被包含在其中。感兴趣区域的位置和大小宜适当放置以便不包含周期图案的边缘附近的边缘伪影。

应测定和报告每一个周期图案的平均值和标准偏差。也应测量和报告参考区的平均值。

如果使用目测方法,使用适当的窗口设定找到能分辨的短棒的最高频率。

B.4 使用可选的试验器件“棒状图案”的数据分析

调制传递函数(MTF)可采用 Droege 和 Morin^[4] 给出的方法测量,该方法基于测量已知频率的输入方波的输出幅度。因为调制传递函数定义为输出调制和输入调制的比值,周期图案的 MTF 可测量如下:

$$MTF = \frac{M_o}{M_i} = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \times \frac{\sqrt{M_{\text{pattern}} - N_{\text{background}}}}{|CT_{\text{material}} - CT_{\text{background}}|}$$

式中:

M_{pattern} —— 周期图案的调制,由图像中周期图案的像素的标准偏差计算;

$N_{\text{background}}$ —— 等于背景的平均噪声(对应于背景材料和短棒图案的材料);

CT_{material} 和 $CT_{\text{background}}$ —— 等于测量得到的短棒图案的材料和水的 CT 值,测量应使用和计算噪声一样的感兴趣区域并应包含至少 100 像素。

MTF 曲线图可通过测量所有可分辨的周期图案调制点并对应周期图案的空间频率作图得到。

空间分辨率的极限对应于短棒图案中短棒和间隔变得模糊时的最高频率(这时短棒和间隔不再能分清)。这大约对应于 MTF 曲线上 5% 的点。

关于 MTF,参见参考文献[4]~参考文献[7]。

附 录 C
(资料性附录)
螺旋扫描的体层切片厚度

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的函数^{[8],[9],[10]}。

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 0.05 mm~0.1 mm。

C.3 试验程序

调整试验器件使薄片或小珠在 CT 扫描装置的旋转轴上。

试验器件放置好后,根据一套典型螺旋扫描的 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 方向小的位置增量重建图像(位置增量应是体层切片厚度的 10%或更小);
- 用适当的感兴趣区域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
(资料性附录)
低对比度分辨率的目测方法

由于历史的原因,在建立 CT 扫描装置的低对比度分辨率时目测被当作首选的方法。该方法中,使用平均 CT 值与均匀背景有低对比度(约 2 HU~10 HU)的小物体(约 2 mm~10 mm,典型为圆柱),由一定数量的观测人员进行视觉评价。为了决定检测的分辨能力,物体应是从背景中明显可见。为了决定低对比度分辨率,几个等空间距离的物体应能各自分辨。该观测任务(无论是从均匀背景中察觉物体还是相邻物体的分辨)自然受主观影响,因而结果依赖于观测者的视觉敏锐度、周围光线条件和观测者判定可见和不可见的标准。

对于 CT 扫描装置特定的性能参数,制造商通常详细说明低对比分辨为在给定体模和给定(或低于)规定剂量可观测到的“给定”对比的“最小”孔。例如像这样的规范:在直径为 20 cm 等价于水的体模并且表面剂量为 30 mGy 的情况下可分辨差别为 0.5% 的 4 mm 物体。为了验证某一特定系统是否符合制造商的规范,应使用同样的体模、扫描条件(特别是放射剂量)、观测条件和判定可见的准则。

试验器件制造时要精确保证相对于背景材料的已知对比是困难的,而且在图像中实测的对比也会随用来获取图像的扫描装置变化。另一值得关注的是在目测方法中不同的观测者在评价图像时会有明显的不同观点,因为观测者对“可见”的理解通常会有不同的要求。因此,应结合多个观测者的评价结果。

由于体模的差异和观测者要求的不同,以及难以获取具有一定置信度的客观统计数据,使得使用目测方法客观地测量低对比度分辨率非常困难。因此,该方法在验收试验中不推荐使用。关于低对比性能的客观试验,在参考文献[11]、参考文献[12]中有建议使用的统计方法。

参 考 文 献

- [1] IEC 61223-2-5:1994 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-5:Constancy tests—Image display devices
- [2] IEC 61223-1:1993 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 1:General aspects
- [3] IEC 61223-2-4:1994 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-4:Constancy tests—Hard copy cameras
- [4] DROEGE,RT.and MORIN,RL.A practical method to measure the MTF of CT scanner s. Med Phys,1982,9:p.758-760.
- [5] JOSEPH,PM.and STOCKHAM,CD.The influence of modulation transfer function shape on computed tomographic image quality.Radiology,1982,145:p.179-185.
- [6] JUDY,PF.The line spread function and modulation transfer function of a computed tomographic scanner.J Comput Assist Tomogr,1976,3:p.189-195.
- [7] NICKOLOFF,EL.and RILEY,R.A simplified approach for modulation transfer function determinations in computed tomography.Med Phys,1985,12:p.437-442.
- [8] POLACIN,A.,KALENDER,WA.,et al.Evaluation of section sensitivity profile s and image noise in spiral CT.Radiology,1992,185:p.29-35.
- [9] POLACIN,A.KALENDER,WA,BRINK,J.and VANNIER,MA.Measurement of slice sensitivity profile s in spiral CT.Med.Phys.,1994,21(1):p.133-140.
- [10] DAVROS,WJ.,HERTS,BR.,et al."Determination of spiral CT slice sensitivity profile s using a point response phantom." J Comput Assist Tomogr,1995,19(5):p.838-843.
- [11] ICRU Report 54,(1995) Medical Imaging—The Assessment of Image Quality (7910 Woodmont Ave.,Bethesda,Maryland USA 20814).
- [12] ASTM E 1695—95,(1995),American Society for Testing and Materials ASTM International (100 Barr Harbor Drive,PO Box C700,West Conshohocken,Pennsylvania,USA 19428-2959).
- [13] IEC 60336:2005 Medical electrical equipment—X-ray tube assemblies for medical diagnosis—Characteristics of focal spots
- [14] IEC 60522:1999 Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
- [15] IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment—General requirements for basic safety and essential performance
- [16] IEC 60601-2-28:1993 Medical electrical equipment—Part 2-28:Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
- [17] IEC 60601-2-32:1994 Medical electrical equipment—Part 2-32:Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- [18] IEC 60788:2004 Medical electrical equipment—Glossary of defined terms
- [19] IEC 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [20] IEC 61267:2005 Medical diagnostic X-ray equipment—Radiation conditions for use in the determination of characteristics
- [21] ISO 2092:1981 Light metals and their alloys—Code of designation based on chemical symbols (withdrawn)
- [22] ISO 5725-1:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and re-

sults—Part 1:General principles and definitions

[23] ISO 5725-2:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2:Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method

[24] ISO 5725-3:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 3:Intermediate measures of the precision of a standard measurement method

[25] ISO 5725-4:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 4:Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method

[26] ISO 5725-6:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 6:Use in practice of accuracy values

[27] Evaluation Report MDA (UK) 01050 Four Slice CT scanner,Comparison report V.3.04.

[28] Evaluation Report MDA (UK)/00/11 CT scanner s,Comparison of imaging performance. Issue 12 (2000).

[29] Information leaflet No.1:CT scanner acceptance testing,Version 1.02,ImPACT.2001.www.impactscan.org

[30] MCCOLLOUGH,CH.and ZINK,FE.Performance evaluation of CT systems in Categorical course in diagnostic radiology physics:CT and US cross-sectional imaging.Radiological Society of North America,Oak Brook,IL.2000.

[31] FDA 21 CFR 1020.33,Code of Federal Regulations,Title 21,Part 1020.33:Performance standards for ionizing radiation emitting products—Computed tomography (CT) equipment (U.S. Food and Drug Administration).

索 引

IEC 60788	rm-...-...
GB 9706.1	NG 3...
GB/T 17006.6	3.....
自由空气中的 CT 剂量指数	3.6
CT 剂量体模	3.19
CT 剂量指数 100	3.3
CT 螺距系数	3.7
CT 扫描装置	3.2
CT 运行条件	3.1
CT 值	3.5
X 射线管电流	rm-36-07
X 射线管电压	RM-36-02
X 射线设备	rm-20-20
半峰值全宽	rm-73-02
标称体层切片厚度	3.11
测量值	rm-73-08
低对比度分辨率	rm-32-56
电流时间积	rm-36-13
调制传递函数	rm-73-05
辐射束	rm-37-05
辐照	rm-12-09
附加滤板	rm-35-02
附属设备	rm-30-01
感兴趣区域	rm-32-63
规定的	rm-74-02
患者	NG 3.76
患者支架	rm-30-02
基准值	rm-73-11
计算机体层摄影设备	rm-41-20
剂量分布	3.8
剂量仪	rm-50-02
加权 CTDI ₁₀₀	3.4
加载	rm-36-09
加载时间	rm-36-10
建立的准则	rm-70-04
均匀性	3.17
空间分辨率	3.13
控制台	rm-83-02
灵敏度分布	3.12
滤过	rm-12-11

平均 CT 值	3.9
设备	NG 3.36
使用说明书	rm-82-02
试验器件	rm-71-04
衰减	rm-12-08
随机文件	rm-82-01
特定的	rm-74-01
体层平面	3.14
体层切片	3.15
体层切片厚度	3.16
体积 CTDI _w	3.18
体模	rm-54-01
图像显示装置	rm-80-08
稳定性试验	rm-70-03
验收试验	rm-70-01
噪声	3.10
制造商	rm-85-03

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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
成像性能稳定性试验
GB/T 17006.11—2015/IEC 61223-2-6:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

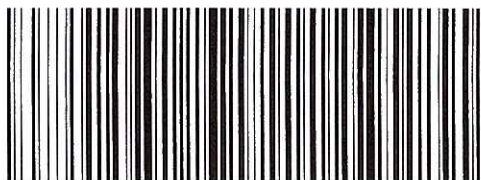
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 46 千字
2016 年 1 月第一版 2016 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-51353 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 17006.11-2015