**《X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法第4部分：自动曝光控制下的成像性能评价》标准编制说明**

1. **工作简况**
2. 任务来源：药监综械注[2022]47号《国家药监综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，将《X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第4部分 自动曝光控制下的成像性能评价》标准的制定任务下达给全国医用电器标准化技术委员会医用X线设备及用具标准化分技术委员会（以下简称为分技委），项目编号为：A2022063-T-sy。
3. 工作过程：

《X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法第4部分：自动曝光控制下的成像性能评价》是医用X射线及用具技术委员会提出的标准制定任务，上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院牵头，由技委会，企业以及临床专家组成标准起草小组，开展标准制定工作。

标准起草小组具体工作纪要如下：

* 2022年1月28日以线上会议的形式召开了2021年CT标准制修订工作的启动会。分技委秘书长结合2021年国家及行业标准制定的新要求，提出了对《X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第4部分 自动曝光控制下的成像性能评价》标准制定的总体要求，关键任务节点和相应时间安排。
* 2022年2月至4月间，标准工作组结合总体要求以及标准的立项方案，对于后续工作计划和标准大致框架进行初稿准备，
* 2022年4月27日以线上会议的形式召开了标准项目研讨会，技委会孙智勇秘书长于秘书处孟昭阳老师介绍了2022年标准起草的总体情况及相关要求。 工作组与技委会几参会专家讨论标准初稿中体现的工作要点，确定了标准的技术路线以及制定工作的出发点：1.当前版本以X射线管电流调制相关的自动曝光控制为主要对象；2. 现有的自动曝光控制更偏向针对噪声进行的剂量优化，故本标准不考虑将低对比度分辨率纳入评价指标；3. 鉴于现有自动曝光控制功能实现的多样性以及各企业对于相关功能评价方法、选用模体、性能描述的多样性，会后将制定信息统计模板，开展相关功能的信息统计；4. 将结合其他X射线类产品标准给出的方法，对于自动曝光控制的重复性给出评价方法的建议和讨论；5. 对于规范性引用文件中已有的术语，尽量避免重复定义；6. 考虑征求意见前需要完成的工作，后期将开展频次较高的线上讨论。
* 2022年5月12日以线上会议的形式召开了标准技术工作组会议，会议就CT自动曝光控制下的成像性能评价的相关定义以及讨论稿中给出的方法进行了细节讨论，并达成如下共识：1. 对于管电流调制下成像的剂量水平，将以管电流或者CTDIvol的形式给出，不采用直接测量的方式；2. 结合线下信息统计的结果，后期将针对不同的自动曝光控制方式，结合各企业的实现方式、测试方法、可用模体等，逐一讨论确定评价方法；3. 对于60601-2-54中给出的自动曝光控制重复性测试方法进行了研讨，并将在后续会议中考虑在本标准中的体现；4. 对于部分自动曝光控功能，考虑剂量与噪声的确定关系，将以剂量输出作为主要评价内容，不再对图像质量进行评价；5. 对于60601-2-44中所列举的常通量曝光，初步认定术语成像条件初始化范畴，本标准将不再特别考虑，同时将于IEC SC62B WG30进行沟通以确认共识。
* 2022年5月19日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议就CT自动曝光控制下的成像性能评价的成像条件以及基于角度（针对人体轮廓）的曝光控制评价方法进行了细节讨论，并形成以下共识：1. 对基于角度针对人体轮廓的曝光控制方式，将采用形状不同的椭圆柱均质模体，在开启自动曝光控制时进行扫描，通过扫描过程中角度方向上的剂量输出以及对应模体几何形状的衰减信息，评价自动曝光控制下，剂量输出与扫描对象形状的相关性；2. 对于特定器官的角度方向电流调制与针对轮廓的电流调制目的不同，多为减少辐射对敏感器官的剂量上海，或增加剂量已增强目标器官的成像效果，因此应额外给出相应的评价方法。
* 2022年6月2日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议就基于角度（针对敏感器官）的曝光控制、沿z轴的曝光控制以及XYZ方向的曝光控制相关的评价方法进行了细节讨论，并形成以下共识：1. 基于当前各企业对于基于敏感器官的角度方向曝光控制的评价方法，可以采用CTDI模体边缘不同方向的CTDI100反映角度方向剂量输出的变化，也可以采用角度方向对应的瞬时管电流曲线来进行评价，同时，同时对于图像表现的评价方法，可采用对比自动曝光控制开启和关闭时，相同水模得到图像的噪声水平，后续将在标准中更新相关部分细节以便进一步讨论；2. 对于沿z轴方向的曝光控制，基于当前讨论稿中给出的方法达成进一步共识，采用z方向不同位置得到DICOM图像头文件中的剂量信息作为曝光控制的结果，对比z方向不同尺寸模体的衰减变化进行评价；3. 对于XYZ方向上的曝光控制，暂时保留当前给出的评价方法，结合征求意见阶段得到的反馈进一步优化；4. 作为征求意见稿准备，将整理当前所有讨论确认的评价方法，在下次会议综合讨论。
* 2022年6月9日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议基于上次会后整理的评价方法汇总展开了进一步讨论，针对征求意见稿的内容，达成以下共识：1. 确认了针对沿角度方向曝光控制、沿z轴方向曝光控制、XYZ方向上的曝光控制相关的评价方法，并结合当前企业内部评价测试方式，对于可行性做了原理性确认，作为初步方法验证；2. 对于基于门控的曝光方式，主要考虑辐射输出与门控信号的一致度，将结合各企业的内部评测方法进一步讨论；3. 对于自动曝光控制的重复性，可以在相应的曝光方式下，进行多次扫描，对比相应的CTDIvol和DLP，进行重复性评价。4. 会后将整理征求意见稿，在后续会议进行征求阶段前的审阅和确认。
* 2022年6月23日日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议基于上次会后整理的评价方法汇总展开了进一步讨论，针对征求意见稿的内容，达成以下共识： 1. 标准给出的测试方法暂无可行性问题；2. 结合各企业内部的评测方法，已整合包括西门子，GE，飞利浦，东软，联影，宽腾等主要CT研发生产企业的相关反馈，方法学验证已经初步完成；3. 部分图示以及描述需要相应调整，4. 基于上述共识，形成征求意见稿，按照技委会工作计划，于2022年6月公开征求意见。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容的依据**
2. 标准制定的意义、原则
   1. 意义

CT成像过程中，依据扫描部位的衰减特性，患者体型以及诊断目标对图像质量的要求进行系统成像参数优化，是CT日常应用始终应当考虑的重要问题。相比于早期的手动调节，自动曝光控制（Automatic Exposure Control）技术的实现及推广，为这一问题提供了自动化的解决方案，在优化图像质量，减少不必要的辐射剂量同时，对于敏感器官保护，针对患者个性化的剂量优化以及针对成像目标的进一步成像性能提高等方面也有重要意义。

当前，以管电流调制（Tube Current Modulation，TCM）为代表的自动曝光控制技术已经广泛应用于当前主流CT产品中。然而，当前不同的技术方案下，曝光调制参考的物理量不同，调制优化概念及量化目标也具有多样性。结合相应应用场景及患者体型变化下的剂量与诊断质量要求，从产品性能评价的角度给出标准化，规范化的方式方法至关重要。

基于上述现状，本部分的制定将给出针对自动曝光控制作用下，CT系统的成像性能的标准化评价方法。一方面可以建立针对不同自动曝光控制技术应用下的统一性能评价体系，另一方面也可以作为临床使用中，选择相应自动曝光控制技术及目标参数优化设置的方法学参考。

本部分规定的成像性能评价方法可用于产品研发过程中验证和确认的参考，或临床使用中扫描方案优化的方法基础。该方法标准的实施必将使得CT行业及用户群体，对于自动曝光控制技术作用下，系统的图像质量及其他成像性能评价得到标准化。

* 1. 原则

本标准按照GB/T1.1-2020的起草规则编写。

1. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

标准相关定义以及能谱图像性能评价方法参考了相应的国际国内行业标准，如60601-2-44/GB9706.244, 60601-3-5/GB19042.5, 以及国际相应标准化工作组织（如DICOM）或学术团体（如AAPM）的相关工作以及科研结果，并结合国内相关主要企业与检测机构的确认及验证。

标准是方法性标准，原则上不涉及技术指标，因此不涉及性能指标争议。

1. **主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

本标准主要验证由起草小组成员单位完成，验证方法依照标准征求意见稿给出的CT自动曝光控制下的成像性能评价，验证内容包括

1. 不同曝光控制方式下CT的辐射输出与图像质量，以及其他成像性能。
2. 截至征求意见稿阶段，相关方法的可行性已由成员单位结合内部测试确认，进一步细化验证将于征求意见同期开展。
3. **采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

标准相关定义以及能谱图像性能评价方法参考了相应的国际国内行业标准，如IEC 60601-2-44/GB9706.244, IEC 60601-3-5/GB19042.5， 以及IEC 62985/YYT 1821.

其标准定义的性能评价方法，目前未见有相关国际、国外同类标准发布，属国际领先。

1. **与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

均无冲突。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在起草过程中未出现重大意见分歧。

1. **行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议**

建议本标准为推荐性行业标准。

1. **贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

经前期向相关企业征求意见和审定会上讨论，并充分考虑行业内技术水平和实际测试能力， 12个月的准备时间是足够的。建议12个月过渡期，且不早于2023年12月1日（YY/T 1821-2022的生效期）。

本技委会拟在标准发布后实施前进行宣贯。

1. **废止现行有关标准的建议**

无。

1. **其它应予说明的事项**

无其他说明。

全国医用电器标准化技术委员会

医用X射线设备及用具分技术委员会

2022年6月23日