



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0310—XXXX

X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

General specifications for X-ray equipment for computed tomography

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

征求意见稿

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 组成 1

5 要求 2

 5.1 工作条件 2

 5.2 成像性能 2

 5.3 剂量 3

 5.4 系统性能 3

 5.5 双能量成像 4

 5.6 迭代重建 4

 5.7 CT 扫描装置提供用于放射治疗计划（RTP）图像时的要求 4

 5.8 安全 4

6 试验方法 5

 6.1 试验条件 5

 6.2 成像性能 5

 6.3 剂量 6

 6.4 系统性能 6

 6.5 双能量成像 7

 6.6 迭代重建 7

 6.7 CT 扫描装置提供用于放射治疗计划（RTP）图像时的要求 7

 6.8 安全 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 0310-2015 《X射线计算机体层摄影设备通用技术条件》和YY/T 1417-2016 《64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件》。

本文件与YY/T 0310-2015相比主要技术变化如下：

- 删除了运行噪声、高压电缆插头插座、外观和环境实验部分；
- 增加了图像扫描层数、剂量、螺距系数、连续螺旋扫描距离、双能量成像和迭代重建部分；
- 更新了规范性引用文件；
- 增加了典型CT运行条件的描述和要求，成像性能要求基于典型CT运行条件；
- 将图像噪声修改为噪声幅值；
- 增加了扫描架用于患者定位时的精度要求；
- 将曝光时间修改为加载时间；
- 简化了放射治疗计划（RTP）的要求和试验方法。

本文件由国家食品药品监督管理总局提出。

本文件由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（SAC/TC 10/SC 1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0310-1998、YY 0310-2005、YY/T 0310-2015、YY/T 1417-2016。

X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

1 范围

本文件规定了X射线计算机体层摄影设备(以下简称CT扫描装置)的术语和定义、组成、要求和试验方法。

本文件适用于CT扫描装置,其中包括为放射治疗计划提供图像数据的CT扫描装置。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.228 医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.103 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护

GB 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分:X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 10149 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

YY/T 1766.1 X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第1部分:调制传递函数(MTF)评价

YY/T 1766.2 X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第2部分:低对比度分辨率(LCD)评价

YY/T 1766.3 X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第3部分:双能量成像与能谱应用性能评价

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验。

3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.244-2020、GB/T 19042.5-2022、YY/T 1766.3中的术语和定义适用于本文件。

4 组成

CT扫描装置主要由以下部分组成:

- a) 扫描架;
- b) 患者支架;
- c) 控制台;
- d) 计算机图像处理系统。

必要时，应指明所能提供的选配件。

5 要求

5.1 工作条件

环境条件应由制造商在随附文件中规定。

5.2 成像性能

5.2.1 概述

成像性能和相应的CT运行条件及其重建模式应由制造商规定并在随附文件说明。

成像性能应根据GB9706.244-2020的203.109中要求的典型头部及典型体部CT运行条件，以及GB/T 19042.5-2022中要求的附加典型运行条件来规定。

噪声幅值、CT值的均匀性、CT值的准确性和空间分辨率的规定应至少包含典型头部和体部CT运行条件及重建模式。如使用范围包含儿童，可依据GB/T 19042.5-2022附加的典型儿童头部和儿童体部的CT运行条件及重建模式规定。

重建模式中的重建算法应选取滤波反投影算法。若滤波反投影不可用，应在随附文件中对重建方法进行描述

注1：附录A中列举了具有代表性的典型CT运行条件，以及对剂量或图像性能有影响的扫描参数和重建参数。

注2：典型CT运行条件可以是轴向扫描，也可以是螺旋扫描等制造商的设备支持的扫描类型。

5.2.2 噪声幅值

典型运行条件及重建模式下的噪声幅值应由制造商规定。测量值与规定值的偏差应不超过 $\pm 15\%$ 或 $\pm 0.75\text{HU}$ ，取较大者。

5.2.3 CT值的均匀性

典型成人头部、典型儿童头部和典型儿童体部运行条件及重建模式下，水的CT值的均匀性应不超过 $\pm 4\text{HU}$ 。

典型成人体部运行条件及重建模式下水的CT值的均匀性应不超过 $\pm 8\text{HU}$ 。

5.2.4 CT值的准确性

典型运行条件及重建模式下空气的CT值的准确性应满足 $-1000\text{HU} \pm 10\text{HU}$ 。

典型成人头部、典型儿童头部和典型儿童体部运行条件及重建模式下，水的CT值的准确性应满足 $0\text{HU} \pm 4\text{HU}$ 。

典型成人体部运行条件及重建模式下水的CT值的准确性应满足 $0\text{HU} \pm 6\text{HU}$ 。

5.2.5 空间分辨率（高对比度分辨率）

典型运行条件及重建模式下的XY平面空间分辨率应由制造商规定。

Z方向的空间分辨率应由制造商规定。

注1：若空间分辨率的规定使用了其它CT运行条件或重建模式，如高分辨率重建模式，可由制造商附加规定。

5.2.6 低对比度分辨率

典型成人头部和典型成人体部运行条件及重建模式下的低对比度分辨率应由制造商规定。

注1：若低对比度分辨率的规定使用了其它CT运行条件或重建模式，可由制造商附加规定。

5.2.7 重建切片厚度

轴向扫描和螺旋扫描的重建切片厚度标称值应由制造商规定。重建切片厚度的测量结果和标称值的最大偏差要求如下：

- a) 标称重建切片厚度大于2 mm：±1.0mm；
- b) 标称重建切片厚度在1 mm~2 mm 之间：±50%；
- c) 标称重建切片厚度小于1 mm：±0.5 mm。

5.2.8 伪影

CT图像中不应有伪影。

5.2.9 图像扫描层数

X射线源组件旋转360°，单次轴向扫描时可获得的最大扫描层数及重建方式应由制造商规定。

5.3 剂量

在5.2规定的典型成人头部和典型成人体部CT运行条件下，测量并计算的CTDI_{vol}与控制台显示的CTDI_{vol}的偏差应不大于±20%或1mGy，取较大者。

5.4 系统性能

5.4.1 扫描架

扫描架应满足下述规定的要求：

- a) 具备倾斜功能的CT扫描装置，其扫描架应对前后倾斜的角度给出指示，倾斜角度的偏差应不超过±2°；
- b) 应提供定位灯，用于指示体层切片（例如，患者的轴向定位）与指示等中心处（矢状面及冠状面定位）。体层切片的中心与定位灯中心的一致性应在2mm之内；
- c) 至少应具备正位和侧位两种定位扫描功能；
- d) 旋转速度应分档设定，旋转速度的分档值应由制造商规定，各档偏差应不超过±5%；
- e) 如果扫描架可移动并用于定位，则扫描架的移动及定位精度需满足GB/T 19042.5-2022中5.1.5对患者支架相应精度的要求。

5.4.2 患者支架

患者支架应满足下述规定的要求：

- a) 具备高度调节功能的患者支架，其高度调节的范围应由制造商规定；
- b) 具备水平移动功能的患者支架，其水平移动范围应由制造商规定；
- c) 具备定位功能的患者支架，其定位精度应满足GB/T 19042.5-2022中5.1.5的要求。

5.4.3 X射线管电压

X射线管电压应能进行预置，其预置值应由制造商规定，偏差应不超过±10%。

5.4.4 X射线管电流

X射线管电流的调节范围应由制造商规定，偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.4.5 加载时间

轴向扫描加载时间应分档设定，加载时间的分档值应由制造商规定。轴向扫描加载时间偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

螺旋扫描加载时间偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.4.6 螺距系数

螺距系数应由制造商规定。

5.4.7 连续螺旋扫描距离

最长连续螺旋扫描距离应由制造商规定。

5.5 双能量成像

双能量成像的典型运行条件及重建条件应由制造商规定。

双能量成像的技术实现方式及提供的图像类型应由制造商规定。

所有提供的图像类型中，用于诊断的主要依据的图像类型应由制造商规定：

用于诊断的主要依据图像类型，典型运行条件下的成像性能应由制造商规定。具体应包含5.2.2-

5.2.7的性能参数。

对不同图像类型，以下相应的物质定量性能应由制造商规定：

- a) 指定物质的CT值（如提供虚拟单色图像）
- b) 有效原子序数（如提供有效原子序数图像）
- c) 电子密度（如提供电子密度图像）
- d) 物质浓度（如提供物质浓度分布图像）
- e) 物质分离图像中基物质的CT值（如提供物质分离图像）

对于虚拟单色图像，其性能需在最低、最高和一个中间keV条件下规定，且最低和最高keV虚拟单色图像仅需规定噪声幅值、CT值的准确性和均匀性。

虚拟单色图像的物质定量性能需在最低、最高和一个中间keV条件下规定。

5.6 迭代重建

若通过迭代重建技术得到用于诊断的主要依据图像，以下成像性能应由制造商规定：

- a) 噪声幅值
- b) CT值的均匀性
- c) CT值的准确性
- d) 空间分辨率（高对比度分辨率）
- e) 低对比度分辨率
- f) 重建切片厚度

若CT扫描装置使用了降低剂量的迭代重建技术，可参考YY/T 1766.2中5的方法附加规定。

注1：用于规定上述成像性能的CT运行条件的制定可参考5.2.1。

5.7 CT扫描装置提供用于放射治疗计划（RTP）图像时的要求

对于预期用途包括为放射治疗计划(RTP)提供图像数据的CT扫描装置,应符合GB 9706.244-2020中201.101的规定。

5.8 安全

应符合GB 9706.1、GB 9706.228、GB 9706.103、GB 9706.244-2020、和YY 9706.102的要求。

注1: CT扫描装置基本性能的附加说明参见附录B。

6 试验方法

6.1 试验条件

除非另有规定,所有的性能试验均应在制造商规定的环境条件下进行;

除非另有规定,电源应满足下述条件:

- a) 额定值的90%~110%的电源电压值;
- b) 50 Hz $\pm$ 1 Hz的电源频率值;
- c) 制造商规定的电源容量及电源电阻。

除非另有规定,所有的成像性能试验均应在5.2.1规定的典型CT运行条件下进行;

推荐使用符合GB/T 19042.5-2022、YY/T 1766.1、YY/T 1766.2和YY/T 1766.3标准的体模。

6.2 成像性能

6.2.1 噪声幅值

应参照GB/T 19042.5-2022中5.5规定的方法,根据本文件5.2.1中规定的典型运行条件,选取相应的体模测试噪声幅值。

6.2.2 CT值的均匀性

应参照GB/T 19042.5-2022中5.5规定的方法,根据本文件5.2.1中规定的典型运行条件,选取相应的体模测试CT值的均匀性。

6.2.3 CT值准确性

水的CT值测量应参照GB/T 19042.5-2022中5.5规定的方法,根据本文件5.2.1中规定的典型运行条件,选取相应的体模测试CT值准确性。

空气的CT值测量应根据本文件5.2.1中规定的典型运行条件,方法应由制造商规定。

6.2.4 空间分辨率

应参照YY/T 1766.1中4.2规定的方法,根据本文件5.2.1中规定的典型运行条件,选取相应的体模测试空间分辨率。

6.2.5 低对比度分辨率

应参照YY/T 1766.2中4.2规定的方法,根据本文件5.2.1中规定的典型运行条件,选取相应的体模测试低对比度分辨率。

注1: 如采用其它低对比度分辨率试验方法,方法应由制造商规定。

6.2.6 重建切片厚度

应参照GB/T 19042.5-2022中5.3规定的方法,选取相应的体模测试重建切片厚度。

注1:螺旋扫描重建体层切片厚度的试验方法应由制造商规定。

6.2.7 伪影

选用6.2.1中获得的图像,以窗位为0,窗宽分别为50 HU、100 HU的条件下观察水模的CT图像。

6.2.8 图像扫描层数

通过测量检查来验证是否符合要求。

6.3 剂量

剂量的测量应使用GB 9706.244-2020 203.108 中定义的体模和203.109.1a)的方法进行测试,并按照GB 9706.244-2020 201.3.211和201.3.212定义的公式计算CTDI_{vol}。

注1:对于本条中描述执行的试验,如果制造商提供的典型运行条件为螺旋扫描,则螺旋扫描应被转换为对应轴向扫描,使用尽可能接近螺旋扫描的准直宽度,其他CT运行条件应保持不变或尽可能相近。

6.4 系统性能

6.4.1 扫描架

本标准推荐采用下列方法:

- 首先将扫描架倾斜角调为零度,然后将扫描架向前、后两个方向倾斜至任意角度和最大角度,用角度仪测量;
- 按GB/T 19042.5-2022中5.2的规定方法进行试验;
- 分别作正位和侧位扫描,目力观察;
- 应在最高旋转速度、最低旋转速度和中间一档旋转速度条件下进行试验;
- 按GB/T 19042.5-2022中5.1的规定方法,对扫描架进行定位及回差的试验。试验时扫描架按其常规工作状态进行设置。

6.4.2 患者支架

按下列方法进行:

- 在同一基准下将患者支架的高度调至最高和最低,分别用直尺测量高度并计算其调整范围;
- 将患者支架中的床面板移至两个方向的极限位置,用刻度尺测量其移动的范围;
- 按GB/T 19042.5-2022中5.1的规定方法进行。

6.4.3 X射线管电压

应在最高X射线管电压(该状态下的最高管电流条件下)、最低X射线管电压(该状态下的最高管电流条件下)和中间一档X射线管电压(若有)条件下进行试验。

6.4.4 X射线管电流

应在最高X射线管电流(该状态下的最高管电压条件下)、最低X射线管电流(该状态下的最高管电压条件下)和中间一档X射线管电流条件下进行试验。

6.4.5 加载时间

加载时间的试验方法应由制造商规定。

6.4.6 螺距系数

通过操作检查来验证是否符合要求。

6.4.7 连续螺旋扫描距离

通过测量检查来验证是否符合要求。

6.5 双能量成像

噪声幅值、CT值的均匀性、CT值的准确性、空间分辨率、低对比度分辨率以及重建切片厚度应按照本文件6.2.1–6.2.6的方法进行试验。

物质定量性能和分离性能应按照YY/T 1766.3中7.1和7.2的方法进行试验。

6.6 迭代重建

应按照本文件6.2.1–6.2.6的方法，以及5.6中规定的运行条件和重建条件进行试验。若采用其它试验方法，可由制造商规定。

若CT扫描装置使用了降低剂量的迭代重建技术，可参考YY/T 1766.2中5的方法进行试验。

若具有其它成像性能指标，其试验方法可由制造商附加规定。

6.7 CT 扫描装置提供用于放射治疗计划（RTP）图像时的要求

根据GB 9706.244-2020中201.101的规定方法进行试验。

6.8 安全

应按照GB 9706.1、GB 9706.228、GB 9706.103、GB 9706.244-2020、和YY 9706.102中规定的方法进行。

附录 A
(资料性附录)
成像性能评价试验中的典型运行条件

成像性能的规定通常基于一组特定的CT运行条件及重建模式。成像性能的规定需要使用能够代表典型CT运行条件的协议单元,典型CT运行条件通常需选取与临床任务、临床背景、解剖部位、年龄和(或)体型分组相关联的条件,通常由制造商根据设备运行特征自行规定。典型CT运行条件可以是CT扫描装置预先安装的用于临床使用的协议单元,也可以是制造商专门修改的能够更适合成像性能规定的协议单元,但仍然是基于具有代表性的临床协议单元。

表 A.1 具有代表性的典型 CT 运行条件

应用类型		成人头部	成人体部	儿科头部	儿科体部
扫描类型	扫描相关	轴向扫描或螺旋扫描	轴向扫描或螺旋扫描	轴向扫描或螺旋扫描	轴向扫描或螺旋扫描
管电压	扫描相关				
管电流、加载时间(扫描时间)或管电流时间积	扫描相关				
旋转时间	扫描相关				
焦点	扫描相关				
螺距因子(螺旋扫描)	扫描相关				
扫描视野	扫描相关				
准直	扫描相关				
滤过	扫描相关				
重建层厚	重建相关				
卷积核	重建相关				
其他扫描参数	扫描相关				
其他重建参数	重建相关				
注: 用户界面不可选的参数可不必列出。					

附录 B
（资料性附录）
CT 扫描装置基本性能的附加说明

CT扫描装置提供图像用于诊断这一常规功能不被视为基本性能，因为只要系统仍然处于基本安全规定下的安全状态，这一常规功能的失效并不会导致不可接受的风险。这与诸如生命维持系统之类的系统不同。

本文件不将维持图像质量作为基本性能，但这对于提供图像用于诊断这一基本功能非常重要。图像质量是通过GB/T 19042.5-2022中规定的验收和稳定性试验以及制造商制定的定期校准和质量保证程序来确保的。

基本安全，诸如防止机械和电气带来的危害，避免高温和过量有害的电离辐射，应在制造商的风险管理文件中体现。这些项目不被视为基本性能。