

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0310—2015
代替 YY 0310—2005

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

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 YY 0310—2005《X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》。

本标准与 YY 0310—2005 相比主要技术变化如下：

- 修改了适用范围描述,包含为放射治疗计划提供图像数据的 CT 扫描装置;
- 增加了规范性引用文件 YY 0505 和 YY/T 0708 两个标准;
- 在要求中的环境条件调整为 GB 9706.1 所要求的条件;
- 增加扫描架旋转速度的要求;
- 将原来扫描时间修改为曝光时间;
- 删除了指示仪表(2005 年版 5.5.5);
- 增加了放射治疗计划(RTP)的要求和试验方法。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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、航卫通用电气医疗系统有限公司。

本标准主要起草人:王建军、郝素丽、牟莉、韩强、王寿民。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0310—1998、YY 0310—2005。

X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

1 范围

本标准规定了 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、分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于 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:安全通用要求

GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全专用要求

GB 9706.18 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

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

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图像性能验收试验

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术要求

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 0637 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

YY/T 0708 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求并列标准:可编程医用电气系统

3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.18、GB/T 19042.5—2006 和 YY 0637 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类和组成

4.1 分类

安全分类应符合 GB 9706.1 的分类要求。

4.2 组成

CT 扫描装置主要由以下部分组成:

- a) 扫描架；
 - b) X射线发生器；
 - c) 患者支架；
 - d) 控制台；
 - e) 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

5.1.1 环境条件

除非另有说明,否则,CT扫描装置在下述环境条件应能正常工作:

- a) 环境温度范围:10℃~40℃;
- b) 相对湿度范围:30%~75%;
- c) 大气压力范围:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

设备应至少在下述条件下能正常工作:

- a) 电源电压值的允许范围为额定值的90%~110%;
- b) 电源频率为50 Hz,频率值的允差为±1 Hz;
- c) 电源容量及电源电阻由产品标准规定。

5.2 性能

5.2.1 图像噪声

应不大于0.35%(中心剂量不大于40 mGy)。

5.2.2 CT值的均匀性

水的CT值的均匀性不超过±4 HU。

5.2.3 CT值的准确性

空气:−1 000 HU±10 HU;水:0 HU±4 HU。

5.2.4 空间分辨率(高对比度分辨率)

应选择典型的头部和体部的CT运行条件,以及获得最高空间分辨率的CT运行条件。
产品标准应规定空间分辨率的要求和试验方法。

5.2.5 低对比度分辨率

应选择典型的头部和体部的CT运行条件。
产品标准应规定低对比度分辨率的要求和试验方法。

5.2.6 运行噪声

除非另有规定,应不大于70 dB(A计权)。

5.2.7 伪影

CT 图像中不应有伪影。

5.2.8 切片厚度

产品标准应规定切片厚度的标称值。切片厚度的实测值与标称值的偏差应不超过下面列出的值：

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

5.3 扫描架

扫描架应具有下述功能并满足规定的要求：

- a) 具有倾斜功能的 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 $\pm 2^\circ$ ；
- b) 至少应有矢状面、横断面的定位指示灯,在最窄的标称体层切片厚度时,光野的中心和体层切片的中心的一致性应在 2 mm 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,产品标准中应规定旋转速度的分档值,各档偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。如果旋转速度快于 0.3 s/360°,偏差由产品标准规定。

5.4 患者支架

患者支架应具有下述功能并满足规定的要求：

- a) 具备高度调节功能的患者支架,其高度调节的范围至少为扫描架开口直径的一半；
- b) 患者支架中床面水平移动范围应不小于 1 000 mm；
- c) 患者支架的定位应满足 GB/T 19042.5—2006 中 5.1 的要求。

5.5 X 射线发生装置

5.5.1 X 射线管电压

应具有 X 射线管电压的预置功能,产品标准中应规定 X 射线管电压的预置值,管电压的偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.5.2 X 射线管电流

X 射线管电流应分档设定,产品标准中应规定 X 射线管电流的分档值,各档的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.5.3 曝光时间

轴向扫描曝光时间应分档设定,产品标准中应规定曝光时间的分档值。除非另有规定,轴向扫描、螺旋扫描曝光时间偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.5.4 高压电缆插头、插座

除非另有规定,应符合 GB/T 10151 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.6 软件功能

如适用,产品标准应规定操作软件的功能。

5.7 CT扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求

5.7.1 患者支架表面的定位

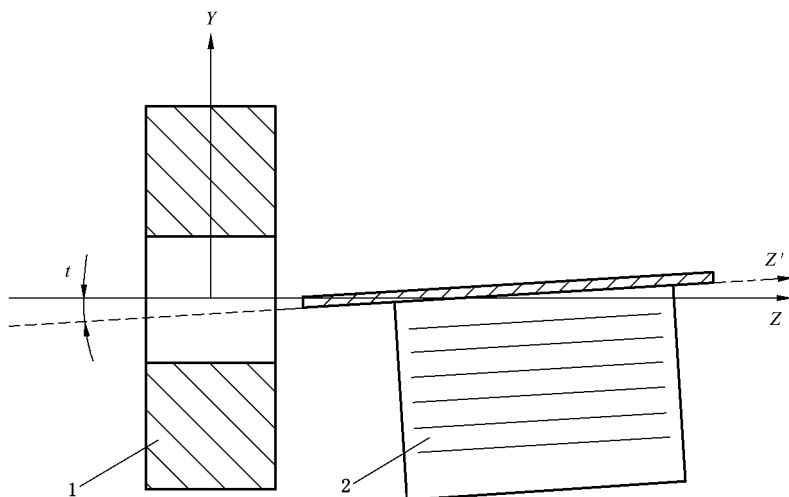
5.7.1.1 概述

随机文件应说明相对于体层平面对患者支架表面进行定位的程序,以使患者支架表面长轴能在沿Z轴的最大扫描范围内垂直和水平定位。

5.7.1.2 患者支架在垂直面上的定位(倾斜)

定位程序应要求相对于水平面的定位精度小于或等于 $\pm 0.5^\circ$ (图1)。

定位程序应要求在安装后,没有载荷且患者支架表面完全缩回时进行该测量。



说明:

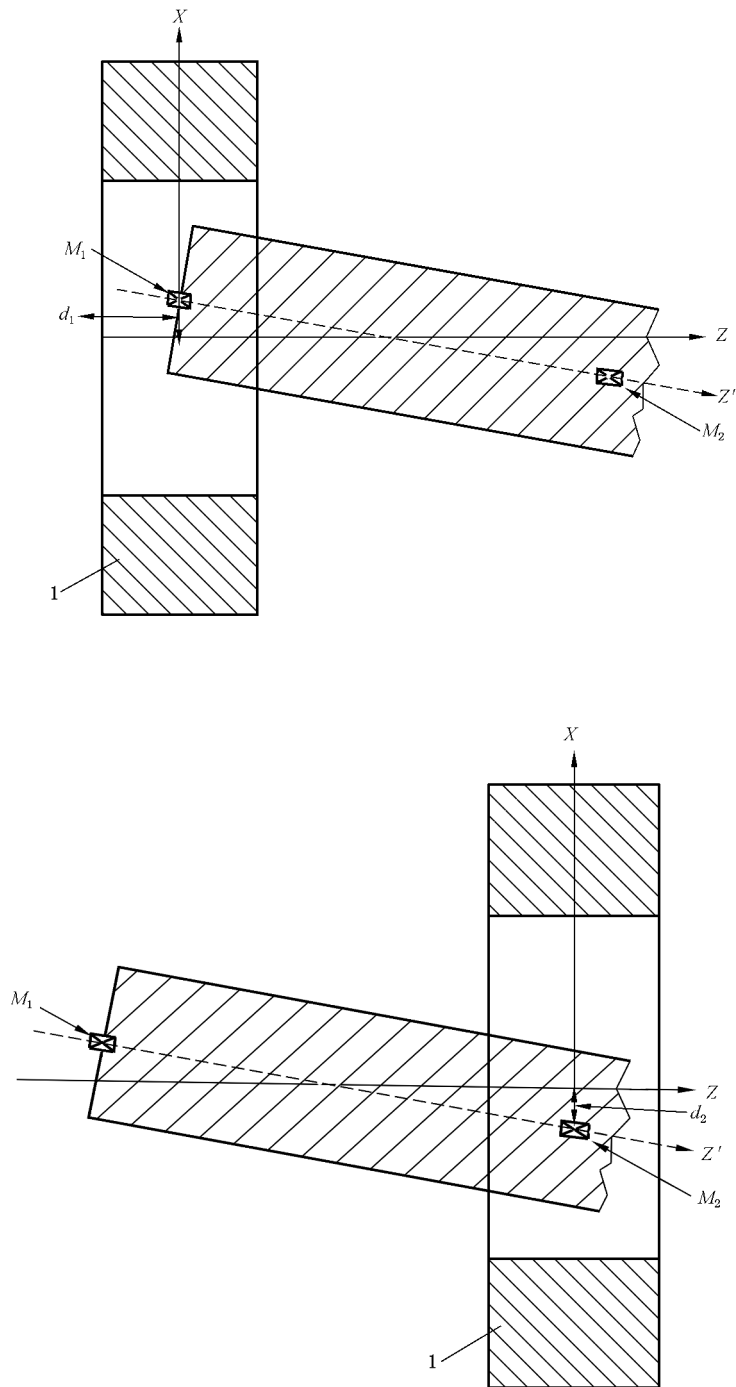
- Z —— Z 轴;
- Z' —— 患者支架轴;
- Y —— Y 轴;
- t —— 倾斜角;
- 1 —— 扫描架;
- 2 —— 患者支架。

图 1 患者支架在垂直面上的定位

5.7.1.3 患者支架在水平面上的定位

患者支架在水平面上的定位应满足下列要求:

- a) 定位程序应要求患者支架表面水平移动的轴垂直于体层平面的 X 轴,偏差在 $\pm 1^\circ$ 以内;
- b) 定位程序应要求将患者支架表面的中心线标记于前部末端(M_1)和距前部末端 1 m 处(M_2)。中心线和矢状定位灯标示的 Z 轴之间的偏差应在 M_1 和 M_2 位于扫描平面处测量。 d_1 和 d_2 都不应超过 2 mm(见图 2)。如果矢状定位灯不能延伸到扫描平面,应在外部定位灯位置进行测量。



说明：

Z —— Z 轴；

Z' —— 患者支架轴；

X —— X 轴；

1 —— 扫描架；

M_1 、 M_2 —— 患者支架表面上的标记；

d_1 、 d_2 —— 从标记点到 Z 轴的距离。

图 2 水平面上患者支架在 Z 轴上的定位

5.7.2 患者支架表面

患者支架表面应为平面,或在随机文件中说明能使表面成为平面的附件,并使之可得到。
患者支架宜允许使用治疗系统的定位辅助设备。

5.7.3 诊断床垂度(患者支架的刚度)

应规定 40 cm(典型的扫描长度加上到扫描平面的移动量)范围内的诊断床垂度。

5.7.4 用于患者定位的集成定位灯

如果定位灯集成在 CT 扫描装置上,随机文件应确认定位灯的预期用途是否可用于 RTP 中的患者定位。

如果集成定位灯预期用于 RTP 中的患者定位,应具有如下精确度:

轴向定位灯在等中心的精确度应为 ± 1 mm,在 X 方向 ± 250 mm 距离处的精确度应为 ± 2 mm。

矢状定位灯和冠状定位灯应延伸到扫描平面内,同时相对于转轴的精确度应为 ± 1 mm。

定位灯光在等中心的标记线宽度(FWHM)应不超过 1 mm。

5.7.5 产生 RTP 图像的典型扫描模式

随机文件应规定产生用于 RTP 的图像的典型 CT 运行条件。不适用于产生 RTP 图像的协议应在随机文件中说明。

对于 RTP 的典型 CT 运行条件,随机文件应提供按 GB/T 19042.5—2006 的方法测量的噪声、平均 CT 值和均匀性的测试结果。

5.7.6 HU 值转换

每个机型按 5.7.5 中说明的 CT 运行条件下测量的 HU 值与相对于水的电子和质量密度值的转换应在随机文件中描述。至少应提供空气、水、一种与软组织相当的材料和两种与骨骼相当的不同材料的转换因子。

执行该转换使用的体模和 CT 运行条件应在随机文件中注明,在市场上体模应可以得到。

随机文件中应注明全视野的数据限值并说明是否具有不同精度水平的区域。

5.7.7 图像数据的几何精度

5.7.7.1 概述

图像数据应在整个扫描视野中具有几何学上的精确度,按 5.7.7 执行可满足本要求。

随机文件应注明全视野的几何精度的限值并说明是否具有不同精度水平的区域。

随机文件应说明依据 5.7.7.2、5.7.7.3 和 5.7.7.4 进行定位验证的测试规范。

5.7.7.2 扫描架倾斜

扫描架倾斜应能设置在 0 位置,相对于过 X 轴并垂直于诊断床表面的平面其精确度应在 $\pm 1^\circ$ 以内。

5.7.7.3 CT 图像的角度定位

重建图像的角度定位对于 RTP 中的精度至关重要,图像定位应通过已知几何结构的物体进行验证。

标记与参考水平面或垂直面的偏差在 20 cm 的距离上应小于 3 mm。

5.7.7.4 螺旋扫描图像 z 位置的精度

应验证患者支架实际的 z 位置与图像中 z 位置之间的精度。

图像位置与其名义 z 值的偏差应小于 1 mm。

5.8 外观

CT 扫描装置的外观应符合下列要求：

- a) CT 扫描装置的外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀，不得有伤斑、裂缝等缺陷；
- b) CT 扫描装置的电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

5.9 环境试验

应符合 YY/T 0291 的要求。最终的检验项目至少应包括 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.5、5.2.8 和 5.5.3。

5.10 安全

应符合 GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15、GB 9706.18、YY 0505 和 YY/T 0708 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

CT 扫描装置应在下述条件下进行试验：

- a) 除非另有规定，否则，所有的性能试验均应在 5.1 规定的条件下进行；
- b) 推荐使用符合美国医学物理学家协会(AAPM)标准的 CT 体模；
- c) 除非另有规定，否则，应选择典型的头部和体部的 CT 运行条件进行扫描。

6.2 性能

6.2.1 图像噪声

在典型头部扫描条件下(推荐采用 10 mm 切片厚度)，使用头部 CTDI 模体测量中心剂量。

如果设备无 10 mm 切片厚度，产品标准应规定图像噪声的转换因子。

将均匀介质体模(20 cm 水模)置于扫描视野范围内，并使体模轴线与扫描架旋转轴线重合，扫描后，在图像中心选择一个直径大约为图像直径 40% 的感兴趣区，测量此区域 CT 值的标准偏差 SD ，用式(1)计算噪声值 N 。

$$N = \frac{SD}{1\ 000} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中：

N ——测量区域图像的噪声；

SD ——测量区域 CT 值的标准偏差。

6.2.2 CT 值的均匀性

在 6.2.1 获得的图像上，距体模边缘大约 1 cm 处，相当于时钟 3、6、9、12 点钟的位置选择四个感兴趣区，在图像中心处选择一个感兴趣区，上述各感兴趣区的直径大约是图像直径的 10%，中心的感兴趣

区与外部的感兴趣区应不重叠。测量各感兴趣区的平均 CT 值,中心感兴趣区的 CT 值与外部 4 个感兴趣区 CT 值之差的最大值即为 CT 值的均匀性。

6.2.3 CT 值准确性

使用 6.2.1 的条件和方法对体模进行扫描,对图像中的每种物质分别进行测量,在物质的图像中心选择一个不小于 100 个像素的感兴趣区,测量此区域的平均 CT 值即为该种物质的 CT 值。

6.2.4 空间分辨率

本标准推荐采用下述方法。

将空间分辨率体模置于扫描视野内,并使体模的轴线与扫描架的旋转轴线重合,选用一组 CT 运行条件进行扫描,再用重建算法进行重建,调整窗宽、窗位,通过监视器观察图像,以能够分辨的最小孔组的直径为准。

可以采用调制传递函数(MTF)的方法对空间分辨率进行试验。

6.2.5 低对比度分辨率

本标准推荐采用下述方法。

将低对比分辨率体模置于扫描视野内,并使体模的轴线与扫描架的旋转轴线重合,选用一组 CT 运行条件进行扫描,再用重建算法进行重建,调整窗宽、窗位,通过监视器进行观察,以能够分辨的最小孔组的直径为准。

6.2.6 运行噪声

在最快的扫描状态下,用声级计在距地面 1.5 m 高处,分别测量离扫描架外表面前、后、左、右 1 m 处的运行噪声,取最大值。

6.2.7 伪影

将水模置于扫描视野范围内,并使体模的轴线与扫描架的旋转轴线重合,选用一组 CT 运行条件进行扫描。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 切片厚度

本标准推荐采用下述方法。

将测量切片厚度体模置于扫描视野范围内,并使体模的轴线与扫描架的旋转轴线重合,设置 CT 运行条件。分别设置不同的标称切片厚度并进行扫描,在所形成的 CT 图像上,把窗宽调至最窄的位置上,窗位调至背景恰好消失为止,此时窗位即为背景的 CT 值。再对每个斜面所形成的图像进行上述处理,以确定其最大 CT 值。用该最大 CT 值与背景 CT 值的和除以 2,来获得最大 CT 值的半值处,测量的宽度即为层厚(半高宽),取结果的平均值,即为切片厚度。

对螺旋扫描方式,切片厚度的试验方法应在产品标准中作出规定。

6.3 扫描架

本标准推荐采用下述方法:

- a) 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;
- b) 将床升至头部扫描位置,把边长不短于 15 cm 的胶片放置于床面板上定位灯的光束范围内。沿着光束的中线用针在胶片上扎一些孔。设置最窄的标称体层切片厚度作固定扫描(球管为

- 正位)。从胶片上测得的距离即为定位灯的准确度；
- c) 分别作正位和侧位扫描,目力观察；
 - d) 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。

6.4 患者支架

按下列方法进行：

- a) 在同一基准下将患者支架的高度调至最高和最低,分别用直尺测量并计算其调整范围；
- b) 将患者支架中的床面移至两个方向的极限位置,用刻度尺测量其移动的范围；
- c) 按 GB/T 19042.5—2006 中 5.1 的规定方法进行。

6.5 X 射线发生装置

6.5.1 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。

6.5.2 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(若有)条件下进行试验。

6.5.3 曝光时间

应在最长曝光时间、最短曝光时间和中间一档曝光时间条件下进行试验。

6.5.4 高压电缆及插头、插座

按 GB/T 10151 规定的方法进行。

6.6 软件功能

实际操作观察。

6.7 CT 扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求

6.7.1 患者支架表面的定位

6.7.1.1 概述

通过检查随机文件来验证是否符合所有的定位要求。

6.7.1.2 患者支架在垂直面上的定位(倾斜)

通过检查随机文件来验证是否符合要求。

6.7.1.3 患者支架在水平面上的定位

通过检查随机文件来验证是否符合要求。

6.7.2 患者支架表面

通过实际检查来验证是否符合要求。

6.7.3 诊断床垂度(患者支架的刚度)

按照以下测试规范来估算扫描平面上患者支架表面的垂度:

- 以患者支架表面扫描架边末端为始,将 135 kg 的载荷平均分布在 1.9 m 的长度上(当不足 1.9 m 时,为患者支架的最大长度);
- 将患者支架表面扫描架边末端放置在扫描平面上(位置 1);
- 测量扫描平面中患者支架表面位置的垂向高度(高度 1);
- 将患者支架表面移动 400 mm 进入扫描架(位置 2=位置 1+400 mm);
- 测量扫描平面中患者支架表面位置的垂向高度(高度 2);
- 将患者支架表面再向扫描架里移动 400 mm(位置 3=位置 2+400 mm)并测量扫描平面中患者支架表面位置的垂向高度(高度 3);
- 将患者支架表面再向扫描架里移动 400 mm(位置 4=位置 3+400 mm)并测量扫描平面中患者支架表面位置的垂向高度(高度 4);
- 计算并记录相邻两点之间的高度偏差(垂度)。

可扫描上述 z 点的图像来测量诊断床的高度(例如,患者支架表面到等中心线的距离)。

如果患者支架的机械设计在扫描时间内可导致诊断床下垂(例如,为液压设备的情况下),患者支架应在下垂最严重的位置持续负荷 1 h,并重复测量该位置的高度。

高度偏差的计算结果应记录在随机文件中。

6.7.4 用于患者定位的集成定位灯

通过实际检查来验证是否符合要求。

推荐使用卡尺进行测量,也可采用其他更精确方法进行测量。

6.7.5 产生 RTP 图像的典型扫描模式

通过检查随机文件来验证是否符合要求。

6.7.6 HU 值转换

通过检查随机文件来验证是否符合要求。

6.7.7 图像数据的几何精度

6.7.7.1 概述

通过检查随机文件来验证是否符合要求。

6.7.7.2 扫描架倾斜

按 GB/T 19042.5—2006 中附录 D 的规定方法进行。

6.7.7.3 CT 图像的角度调整

将有平行于水平面或垂直面标记的体模置于扫描区域,扫描并检查图像中标记的指向。

通过测量标记与参考水平面或垂直面的偏差来验证是否符合要求。

6.7.7.4 螺旋扫描 z 位置的精度

使用在 0 cm,15 cm 和 30 cm 等 z 位置上有标记的体模,标记应在 CT 图像中可见(如,金属球),放

置体模使‘0 cm’标记位于定位灯光野内。将诊断床在该位置设置为零位,使用预期用于产生 RTP 图像的扫描协议在覆盖体模三个标记的扫描范围内进行螺旋扫描并使用最薄体层切片重建重叠图像。使用标记的最大对比度识别并记录每个标记的体层位置。

通过检查图像位置与其名义 z 值的偏差来验证是否符合要求。

6.8 外观

目力观察。

6.9 环境试验

按 5.9 及 YY/T 0291 的规定方法进行。

6.10 安全

按 GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15、GB 9706.18、YY 0505 和 YY/T 0708 中规定的方法进行。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件
YY/T 0310—2015

*

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.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

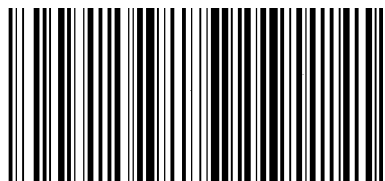
010-68522006

2015 年 6 月第一版

*

书号: 155066 · 2-28780

版权专有 侵权必究



YY/T 0310-2015