



中华人民共和国国家标准

GB/T

X 射线计算机体层摄影 (CT) 系统 临床使用管理要求

Clinical management requirements for the use of X-ray computed
tomography (CT) systems

(与国际标准一致性程度的标识)

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局、工业和信息化部提出

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组SAC/SWG26归口

本文件起草单位：上海市第六人民医院、四川大学华西医院、南方医科大学南方医院、复旦大学附属华山医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、仪器仪表综合技术经济研究所、上海市医疗器械检验研究院、上海联影医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：李斌、姜瑞瑶、黄进、李春霞、李跃华、张强、陈爽、胡顺东、刘麒麟、陈宏文、刘胜林、季智勇、储呈晨、金玮、王龙辰、郑蕴欣、许修、李子婕、刘浩、王晨格、胡晟、杨煜、董杰。

X 射线计算机体层摄影（CT）系统临床使用管理要求

1 范围

本文件规定了 X 射线计算机体层摄影（CT）系统临床使用的范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、临床环境配置要求、临床使用流程管理要求、扫描参数选择、设备维护保障、设备运维管理要求等内容。

本文件适用于各级各类医疗机构 X 射线计算机体层摄影（CT）系统临床使用管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

WS 519 X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范

GBZ 130 放射诊断放射防护要求

WS/T 391 CT 检查操作规程

JJG 961 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源

3 术语和定义

WS 519 和 JJG 961 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线计算机体层摄影设备 X-ray computed tomography

对不同角度的 X 射线辐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 射线数字化放射诊断设备。

3.2

CT 运行条件 CT conditions of operation

所有主导 CT 设备运行的可选参数。

注：包括例如标称体层切片厚度、螺距系数、滤过、峰值 X 射线管电压及 X 射线管电流和加载时间或电流时间积。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CT：X 射线计算机体层摄影（X-ray Computed Tomography）

UPS：不间断电源系统（Uninterruptible Power Supply）

5 临床环境配置要求

5.1 基本要求

CT 设备的临床环境配置应遵循以下原则：

- a) 设备机房布局合理：应选择合适的房间和位置安放 CT 设备，确保设备与周围环境的良好隔离。同时，应考虑设备的重量、尺寸、通风、供电等设备安装要求。考虑包括工作台、储物柜等设备和工具的摆放。合理布置设备周围的工作空间，以方便医务人员进行操作、维护和清洁为宜；

GB/Z

- b) 辐射防护措施完备：根据国家和地区的相关法律法规规定，对 CT 设备所在的房间进行辐射防护设计。包括使用辐射防护材料、设置辐射防护门、观察窗、建立辐射安全区域等，以保护医务人员和患者的安全；
- c) 设备安装环境适宜：应保持室内温度，合理控制湿度，确保电源稳定。同时避免灰尘、振动、环境污染物等对设备的影响。

5.2 机房布局与机房屏蔽

机房布局应符合 GBZ 130 的要求。

机房的辐射屏蔽防护应符合 GBZ 130 的要求。

5.3 机房环境条件

CT 设备安装环境应具备以下条件：

- a) 应放置在相对稳定且振动少的区域，避免在 CT 机房周围发生大型机械操作或放置其他振动源；
- b) CT 机房温湿度应符合国家法律法规规定及设备厂家规定的范围，保持良好的通风系统，防止发生过热或过冷情况；
- c) CT 机房应采取防水措施，以避免设备进水导致损坏；
- d) 应定期检查温湿度控制设备，确保其正常运行。补充差异化环境对设备性能的影响。（金玮的研究内容）

5.4 机房供能系统

CT 设备电源应具备以下条件：

- a) 应配置 UPS，在电网突然断电或电压波动时，可提供稳定的电力输出，以保护设备免受电力故障的影响；
- b) 电源线路稳定：电源线路应该连接牢固，避免出现松动或短路等问题，以确保电能传输的稳定和安全。

5.5 技术环境配置

CT 设备在技术配置应具备以下条件：

- a) 技术操作人员：应具备相关医学背景知识，掌握 CT 设备的基本原理和操作技能，同时应能与医生、患者等其他医疗人员进行有效沟通。应负责设备的日常操作、维护保养以及故障处理，确保设备正常运行。
- b) 维修维护工程师：应具备 CT 设备维修维护的专业知识和技能，负责医用 CT 设备的定期维护和保养工作，同时应能够及时响应设备故障，并进行有效的维修处理，保障设备的正常使用。宜根据厂家要求进行培训和认证，掌握特定品牌型号设备的维修技术。
- c) 运维预测性维护工程师：应具备信息技术和医疗设备管理方面的知识，负责医用 CT 设备的运维管理工作，包括设备数据监控、故障预测和预防性维护。宜掌握一定的数据分析和预测技术，通过数据分析提前发现问题并采取措施，协调维修维护工程师进行维修工作，优化设备的运行效率和可靠性。

6 临床使用流程管理要求

6.1 基本要求

CT 设备临床检查准备应遵守以下基本原则：

- a) 应满足临床需求：根据临床医疗的需求，确定 CT 设备检查项目，包括头部、胸部、腹部、骨盆等部位的平扫或增强扫描。
- b) 应确定扫描参数：针对不同的临床检查项目，确定合适的扫描参数，包括扫描螺距、kVp、mAs 等，以提高图像质量、减少辐射剂量和扫描时间。
- c) 应明确检查流程：包括患者的准备工作，扫描的操作步骤，减少误操作和不必要的重复扫描。

- d) 应做好图像处理与重建：对于不同的临床检查项目，应选择合适的图像重建算法和参数，以获得清晰、准确的图像结果。应选择图像处理工具和功能，如滤波、分割、立体重建等，以满足临床诊断的需求。
- e) 应合理使用对比剂：应对患者的过敏史和肾功能进行评估，对比剂使用应选择合适的注射量、速率、压力设置等，以避免不良反应和并发症。
- f) 应搭建质量控制与质量保证体系：定期进行性能测试和校准，确保设备处于良好的工作状态。

6.2 设备准备

CT 设备应按照以下步骤开机：

- a) 检查室应按照各类型设备的要求提供适宜的温度和湿度；
- b) 依照 CT 设备开机步骤的要求进行操作；
- c) 预热 CT 球管；
- d) 按要求进行空气校正；
- e) 确保有足够的存储空间和数据传输通畅；
- f) 确保高压注射器处于完好待用状态。

6.3 受检者准备

受检者检查前，应做好以下准备：

- a) 去除被检部位的金属饰品或可能影响 X 线穿透力的物品，嘱受检者在扫描过程中保持体位不动；
- b) 不合作的受检者（如躁动不安或意识障碍者），在 CT 扫描前给予镇静；
- c) 根据检查部位做好检查前相关准备，如胸、腹部检查前进行屏气训练，保证扫描时胸、腹部处于静止状态；腹部检查前饮水等。

6.4 操作者准备

操作者执行检查前应做好以下准备：

- a) 掌握基本的影像诊断知识，能根据受检者的特点、诊断的需要设置个性化的扫描流程与参数；
- b) 落实“查对”制度，确保患者信息和检查项目正确；
- c) 向受检者做好解释工作，消除其顾虑和紧张情绪，检查时取得患者配合；
- d) 能够及时发现检查过程中受检者的异常情况。熟练掌握心肺复苏术，在受检者发生意外能及时参与抢救；
- e) 掌握影像危急值的范围。

6.5 临床检查计划安排

合理安排临床检查计划，应遵循以下原则：

- a) 合理安排扫描计划：根据患者的预约情况和检查部位需求，以及根据不同检查项目的扫描时长、扫描范围、扫描参数和预约量，应合理安排各个 CT 机房的检查项目，减少同一设备的长时间连续扫描，避免造成球管过热引起的损伤；
- b) 优化设备利用率：确保 CT 设备的高效利用，避免因设备闲置导致效率低下，或过度使用而导致故障率上升。应通过提前调度、合理安排检查顺序等方式来优化设备利用率；
- c) 遵循临床指南和标准化流程：合理设置扫描范围，确保只扫描必要的区域，避免扫描超出需要的范围。通过精确定位扫描区域，以避免无效扫描，并减少对球管的辐射和热量影响。

6.6 扫描参数设置要求

扫描参数设置，应遵循以下基本原则：

- a) 根据患者的临床需要和检查目的，选择适当的扫描模式，如螺旋扫描、轴扫描、动态扫描等；
- b) 根据所需图像分辨率和检查目的，选择合适的层厚和层间距；
- c) 根据患者的体型、检查项目，选择合适的 kVp、mAs；
- d) 根据所需图像质量和检查目的，选择适当的重建算法和参数（常见的重建算法包括滤波重建、迭代重建等）；

GB/Z

- e) 应做好辐射剂量管理,以减少辐射对患者和医务人员的风险。可以采用剂量调节技术、优化扫描方案等方法来控制辐射剂量;
- f) 根据实际情况合理调整扫描参数,在满足诊断要求的前提下,尽量减少对于球管的损耗,以最大程度地发挥 CT 设备的性能,并确保设备的长期稳定运行。

6.7 CT 运行条件设置

临床 CT 扫描参数基本设置参见 WS/T 391。

6.8 CT 运行条件优化

6.8.1 应利用智能辐射剂量调节系统和重建算法等辅助工具,帮助优化参数设置,降低辐射剂量,并保护球管不受过热损伤。

6.8.2 应调整 CT 扫描的参数,如管电压、管电流、曝光时间等,以最小化辐射剂量,同时避免对球管造成过热,包括但不限于以下要求:

- a) 如在保障图像质量的基础上,尽可能将管电流减少,一般情况下,其毫安量应控制在出厂标准的 $\pm 3\%$ 以内。
- b) 应根据扫描部位以及申请单临床诊断来进行管电压的合理调整,实现管电流的合理降低,以确保对球管灯丝保护效果良好。
- c) 在进行薄层扫描的过程中,应将管电流适当增加,以有效降低图像噪声,提高图像质量。
- d) 应对扫描厚度进行合理选择,应尽量避免薄层扫描,或者是通过回顾性重建的方式来进行扫描,便于在有效维护球管的情况下,实现其应用效能的最佳发挥。

7 设备维护保障要求

7.1 保养要求

医疗机构应制定 CT 保养计划,保养计划包含日常保养和专业保养。日常保养应由操作人员进行。专业保养应由医疗机构临床工程技术人员或其他受过培训的专业技术人员进行。

- a) 日常保养包含但不限于以下内容:
 - 表面清洁;
 - 外观检查;
 - 时间校准;
 - 磁盘清理。
- b) 专业保养包含但不限于以下内容:
 - 内部清洁;
 - 检查机械运动部分;
 - 高压及 X 射线管检查和保养;
 - 检查床保养;
 - 检查按键功能;
 - 清理冗余数据;
 - 系统备份;
 - 参数备份。

7.2 巡检要求

医疗机构应制定 CT 巡检计划,巡检计划包含日常巡检和周期性巡检。日常巡检一般由操作人员进行。周期性巡检通常由操作人员或临床工程技术人员进行。

- a) 日常巡检包含但不限于以下内容:
 - 设备外观应完好;
 - 机房温度和湿度应在正常范围内;
 - 控制面板、检查床表面、过滤网应清洁;
 - 开机自检应通过;
 - 设备时钟应准确;

- 空气校准应通过。
- b) 周期性巡检包含但不限于以下内容：
 - 使用记录本应按要求记录；
 - 机房环境应正常；
 - 配电状态应正常；
 - 辐射连锁状态应正常；
 - 急停功能应正常；
 - 曝光指示应正常；
 - 水冷机状态应正常；
 - 计算机与数据库状态应正常；
 - 查看停机与故障记录。

7.3 应急处置

7.3.1 出现故障时，使用人员应立即停用，应先将受检者移出机架，并安全转移，再判断故障类型并进行处理。处理后仍无法消除故障，可根据需要启动应急方案。因故障停用时，应在醒目位置粘贴(或悬挂)“临时故障”状态标识，并及时向医疗器械管理部门报修。

7.3.2 紧急停电时，使用人员应切换至手动模式，将受检者移出机架，并安全转移。恢复供电后，使用人员应先检查设备状态，开机自检，根据需要对球管进行预热，恢复设备使用。

7.4 质量检测要求

7.4.1 定期质量检测

根据设备自身使用特点，由医疗器械管理部门基于安全性评估而开展的具有规定周期的质量检测。医疗机构根据设备的使用情况、环境条件、人员、设备本身质量等实际情况和设备制造厂商的产品说明书决定质量检测周期，一般不宜超过 12 个月。定期质量检测应按照 GB 17589 的要求执行。

7.4.2 不定期质量检测

出现需检测情况时，应进行质量检测，对外观、性能、符合设备安全专用要求检查，并对电气安全检测。包括但不限于以下情况：

- 验收；
- 重大维修后；
- 更换重要部件后；
- 使用科室、使用人员反映图像质量下降或功能不正常；
- 设备移机。

8 设备运维管理要求

8.1 设备数据监控与分析

CT 设备数据监控与分析应包括但不限于以下步骤：

- a) 实时监控：运维管理工程师应监控 CT 设备的运行状态和数据，包括设备启动、扫描过程、辐射剂量等信息，及时发现设备异常情况并进行处理，确保设备正常运行。
- b) 数据记录与存档：运维管理工程师应对 CT 设备生成的数据进行记录和存档，包括影像数据、设备参数、操作日志等，宜建立完善的数据管理系统，便于日后回溯和分析。
- c) 异常检测与报警：运维管理工程师宜设置 CT 设备数据监控系统，能够自动检测设备运行中的异常情况，并发出警报。运维管理工程师应及时响应报警信息，迅速排查问题来源并解决。
- d) 数据分析与趋势预测：运维管理工程师应对设备数据进行定期分析，寻找数据之间的关联性和规律性。宜借助数据分析工具，预测设备可能出现的问题和趋势，为预防性维护提供依据。
- e) 性能评估与优化：运维管理工程师应根据数据监控和分析结果，评估 CT 设备的性能表现，找出存在的问题和改进空间。应优化设备参数设置，提高设备的工作效率和影像质量。

8.2 故障预测与预防性维护

CT 设备故障预测与预防性维护应包括但不限于以下步骤：

- a) 定期巡检与维护: 应制定定期的巡检计划和设备维护计划, 确保 CT 设备处于良好状态, 按照 7.1 和 7.2 执行。
- b) 设备监测与诊断: 宜使用设备自带的监测功能或其他监测工具, 实时监测设备运行状况和关键参数。建立设备健康状态模型, 通过数据分析和诊断, 预测设备可能出现的故障。
- c) 故障模式分析: 应分析历史故障数据, 找出常见的故障模式和原因, 为预防性维护提供参考, 制定针对性的预防性维护方案, 针对性地加强易发故障部位的维护工作。
- d) 传感器安装与数据采集: 宜部署合适的传感器设备, 实时采集设备运行时的各项数据, 如温度、压力、振动等。将传感器采集到的数据整合到统一平台, 进行集中监控和分析。
- e) 预警系统与响应机制: 宜建立故障预警系统, 设定预警阈值和报警机制, 及时通知相关人员。设定紧急故障处理流程, 确保迅速响应并解决设备故障, 最大限度减少停机时间。
- f) 培训与技能提升: 应对运维管理人员进行定期培训, 提升团队的维护技能和故障诊断能力, 提高应对突发情况的能力。

8.3 故障诊断与判断

CT 故障诊断与判断的应包括但不限于以下步骤:

- a) 观察和了解问题: 首先要观察 CT 设备的现象和问题, 并了解用户的反馈和描述。收集故障发生的时间、频率、具体症状等信息;
- b) 故障分类和定位: 根据观察和了解到的问题, 对故障进行分类, 例如机械故障、电气故障、软件故障等。再进一步定位故障位置, 确定问题组件或系统;
- c) 检查和测试: 对被怀疑有故障的部件或系统进行检查和测试。应使用专业的测量工具和设备, 如多用途测试仪、示波器、电压表等。通过测试来确认故障的具体原因;
- d) 数据分析和比对: 将当前检测数据与正常工作时的参考数据进行对比分析, 查找异常值或变化, 确定故障位置;
- e) 原因排除和修复: 根据数据分析的结果, 逐步排除可能的原因, 找出造成故障的最终原因。再采取相应的修复措施, 修复故障并恢复设备的正常工作;
- f) 测试和验证: 修复故障后, 进行测试和验证, 确保设备能够正常运行, 问题已完全解决;

8.4 不良事件上报

CT 设备临床使用过程中不良事件上报应遵循以下要求:

- a) 建立明确的上报机制: 应确保所有相关人员了解并遵守上报机制, 及时报告 CT 设备的不良事件。宜制定清晰的不良事件上报流程和标准化表单, 包括上报途径、责任人和时间要求等内容。
- b) 及时性与紧急性: 应当在不良事件发生后尽快上报, 特别是涉及到设备安全和患者安全的情况下需要更加迅速。对于紧急情况, 应立即启动应急响应程序, 采取必要的措施以保障设备和患者安全。
- c) 详细描述与信息完整性: 应提供不良事件详细的描述, 包括事件发生的具体情况、影响范围和可能的原因等。确保上报信息完整, 包含关键数据和背景信息, 有利于后续的分析和处理。
- d) 跨部门协作: 宜建立跨部门的合作机制, 确保不良事件得到全面评估和处理。运维团队、临床团队和管理团队之间需要密切合作, 共同解决不良事件引起的问题。
- e) 教育培训与质量改进: 宜定期进行运维工程师的培训, 提高其对设备故障排除和预防的技能。将不良事件视为持续改进的契机, 通过总结经验教训, 不断提升 CT 设备的可靠性和性能。

参 考 文 献

[1]中华医学会影像技术分会；中华医学会放射学分会. CT 检查技术专家共识[J]. 中华放射学杂志, 2016, 50(12):916-928. DOI:10.3760/cma.j.issn.1005-1201.2016.12.004.
