

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : X射线计算机体层摄影（CT）
系统临床使用管理要求

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
（或技术委员会） 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-12-25

一、基本信息

中文名称	X 射线计算机体层摄影（CT）系统临床使用管理要求		
英文名称	Clinical Management Requirements for the Use of X-ray Computed Tomography (CT) Systems		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 22 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

立项必要性：

(1) 法律法规、政策规划的要求：《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）第十三条规定“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任”。《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委令 第 8 号）第二十七条规定“发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗机构应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用”。两个法规文件的出台，明确了我国医疗器械使用质量有关安全、有效的法律责任主体。

(2) 经济社会和产业发展的需求：随着医疗技术的不断进步和医疗设备的广泛应用，CT 系统在临床诊断中扮演着至关重要的角色。X 射线计算机体层摄影（CT）设备在全球范围内已形成成熟的产业链，从高端科研级到普及型产品，市场覆盖广泛。制定 CT 系统临床使用管理要求的标准有助于规范和统一 CT 设备的临床操作、维护和管理流程，提高医疗服务的质量和效率。从经济社会层面来看，规范的 CT 系统临床使用管理要求可以降低医疗事故和误诊率，提升医疗机构的信誉度和竞争力，进而吸引更多患者就诊，促进医疗市场的健康发展。标准化的管理要求也有助于降低医疗成本，提高资源利用效率，对整个医疗行业的可持续发展具有积极作用。标准化 CT 系统临床使用管理要求的可以保障患者的权益和安全，增强医疗服务的透明度和公平性，建立起更加和谐的医患关系。此外，遵循规范标准的临床使用管理也有助于培养专业人才，推动医疗领域人才队

伍建设，促进产业人才结构的优化和升级。

(3) 标准实施后重大经济、社会、生态效益：制定 CT 系统临床使用管理要求标准的实施可以降低医疗事故和误诊率，减少医疗纠纷和赔偿成本，提高医疗服务的质量和效率。规范的管理要求有助于节约医疗资源、降低医疗成本，提升医疗机构的竞争力和盈利能力，为医疗行业创造更多的经济价值。可以保障患者的权益和安全，增强医患信任关系，促进医疗服务的公平和透明。通过提升医疗服务水平，改善就医体验，标准化的管理要求有助于建立更加和谐稳定的医患关系，提升整个社会的健康水平和幸福感，促进社会的稳定和发展。规范管理要求有助于减少医疗废物的产生和处理，降低对环境的污染和压力。提高医疗设备的使用效率和资源利用率，有利于节约能源、减少碳排放，推动绿色医疗发展，促进生态平衡和可持续发展。

项目可行性：

(1) 产业发展情况

X 射线计算机体层摄影（CT）设备在全球范围内已形成成熟的产业链，从高端科研级到普及型产品，市场覆盖广泛。中国作为全球重要的 CT 设备生产和消费市场之一，近年来在技术创新、成本控制方面取得显著进步，国产 CT 设备不仅满足国内需求，也逐步走向国际化。

CT 作为临床应用中最常见的医学影像设备之一，利用 X 射线的原理和计算机技术，对人体进行影像重建，能够清晰地显示出人体内部骨骼、器官和血管等结构。目前广泛应用于心脏、脑部、胸部、腹部和骨骼等部位的影像检查，具有非常高的诊断精度和安全性。2024 年 5 月底，在国家发展改革委等四部门印发的《关于推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知》中，重点指出要支持服务人口多、基本医疗服务能力强的乡镇卫生院，配置 CT 等医疗设备。随着国家对县级及基层医疗的愈发重视，进一步加快 CT 等医疗资源下沉步伐。

因此亟需运 CT）系统临床使用管理要求对医疗机构进行规范。

(2) 有关技术的成熟度和经济性分析：

本标准对各级各类医疗机构 X 射线计算机体层摄影（CT）系统临床使用管理提供技术指导。CT 系统临床使用管理要求和医疗机构管理的密切配合，对于保障医疗质量、患者安全和医疗机构的可持续发展至关重要。有效的管理将为医

院带来更好的运营效果和服务水平，提升运维服务质量，填补 CT 系统运维服务技术空白。

从技术成熟度角度来看，随着医疗科技的不断发展和进步，CT 设备技术已经非常成熟和先进。现代 CT 系统具有高分辨率、快速成像、多层切片等先进功能，能够为临床诊断提供更精确、全面的影像信息。此外，CT 系统还具备辐射剂量控制、智能化辅助诊断等技术特点，有效提高了诊断效率和准确性。因此，在临床使用管理中，医疗机构可以依靠先进的 CT 技术支持，提升诊疗水平和服务质量。

在经济性方面，虽然 CT 设备本身投资较高，但其在临床诊断和治疗中的重要性和效益不可忽视。通过合理的临床使用管理，CT 设备能够实现资源的最大化利用和经济效益的最大化。例如，规范操作和维护可以延长设备寿命，降低维修成本；合理安排检查流程和提高工作效率可以增加设备利用率，提高工作效率；定期质量控制和质量评估能够减少误诊率，提高患者满意度，从而间接提高医院声誉和吸引力。

医疗机构在进行 CT 系统临床使用管理时应注重技术创新与管理创新相结合，既保证医疗质量和安全，又兼顾经济效益和资源优化利用，实现医疗服务的高效运行和可持续发展。

(3) 已经具备的研究基础和条件等

上海市第六人民医院是全国首批“国家卫健委医院管理研究所临床工程研究基地”之一，具备开展医学工程研究基本设备和科研团队，有明确研究方向，能够系统开展科学研究的医疗机构积极促进医工交叉融合创新，积极促进将临床问题转化为相关的科学问题、工程问题，进行转化创新研究，并探索医工结合研究新制度、新机制、新举措，促进医工融合交叉创新发展。

上海市第六人民医院医工团队近年来牵头科技部重点研发计划“数字诊疗装备”专项项目 1 项课题 8 个。

2016 年承担了科技部国家重点研发项目中“磁共振工程性能评价”课题、2016 年“立体定向放射治疗设备的服务体系评价”课题、2017 年度“超声设备可靠性与服务体系评价”课题、2017 年度“基于云技术的 PET-CT 可靠性及服务

体系动态评价研究”课题、2018 年度“医学影像设备及核心部件可靠性数据统计与分析研究”课题、2019 年度承担科技部国家重点研发数字诊疗装备专项“大数据分析 with 战略规划支撑应用研究”课题，2022 年度承担国家重点研发计划“国产创新心磁图诊断体系的医学工程评价研究”和“智能双引擎动态混合能量手术系统的研制”项目、2023 年度承担国家重点研发计划“CT 设备智能运维模型构建与临床使用标准研究”，曾经承担上海市科委项目 3 项，具有丰富的医疗器械相关科研课题组织管理实施经验。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了 X 射线计算机体层摄影（CT）系统临床使用管理的范围、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、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。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

该标准制定的内容在国内外尚无类似标准。目前国家发布了如 GB 9706.1 用电气设备第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求、GB 9706.244 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、GB 17589 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范、GBZ 130 放射诊断放射防护要求相关国家标准，目前无 CT 相关行业标准或国家标准。目前国内外虽然已经存在一些关于 CT 设备性能测定、质量控制和临床使用管理的研究，但大部分停留于经验的总结，针对不同 CT 设备所处环境和不同临床影像需求对 CT 性能

进行的系统化深入研究不足。制定系统性 CT 设备临床使用规范，促进 CT 临床使用可靠性增长，更好地满足医疗的需求并保障患者的安全。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

目前暂无与运维服务直接相关的标准和法规。本标准内容将与涉及到的强制性标准、法律法规和安全性、完整性相关推荐性标准协调一致。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准主要涉及 X 射线计算机体层摄影设备（CT）。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 30 万元。

包括标准编制过程中的差旅费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。

其中标准编制过程中到各地区医疗机构调研沟通产生的差旅费预算 10 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 5 万元；专家咨询费 10 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 5 万元。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计

划,根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

4个月 完善标准草案,形成标准征求意见稿。

4个月 召开标准制定会,组织专家咨询讨论,形成标准初稿修改意见稿,对外公开征求意见。

5个月 根据意见完善标准,形成标准送审稿,进行送审。

5个月 根据意见进行修改,形成标准报批稿。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议,以及其他需要说明的事项】

无。