

ICS 11.040.50
CCS C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0310—2025
代替 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

General specifications for X-ray equipment for computed tomography

2025-06-18 发布

2026-07-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

目 次

前言	III
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
6 试验方法	5
附录 A (资料性) 成像性能评价试验中的典型 CT 运行条件	8

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，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除了分类(见 2015 年版的 4.1)、运行噪声(见 2015 年版的 5.2.6)、高压电缆插头插座(见 2015 年版的 5.5.4)、外观(见 2015 年版的 5.8)和环境试验(见 2015 年版的 5.9)；
- b) 增加了图像扫描层数(见 5.2.9)、剂量(见 5.3)、螺距系数(见 5.4.6)、连续螺旋扫描距离(见 5.4.7)、双能量成像(见 5.5)、迭代重建(见 5.6)和与外部设备的联合使用(见 5.8)；
- c) 更改了组成(见第 4 章，2015 年版的 4.2)；
- d) 更改了工作条件(见 5.1，2015 年版的 5.1)；
- e) 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(见 5.2.1)；
- f) 将图像噪声(见 2015 年版的 5.2.1)更改为噪声幅值(见 5.2.2)，并修改了要求；
- g) 将切片厚度(见 2015 年版的 5.2.8)更改为重建切片厚度(见 5.2.7)；
- h) 增加了扫描架用于患者定位时的精度要求(见 5.4.1)；
- i) 将曝光时间(见 2015 年版的 5.5.3)更改为加载时间(见 5.4.5)；
- j) 更改了放射治疗计划(RTP)的要求和试验方法(见 5.9，2015 年版的 5.7)；
- k) 更改了安全要求(见 5.10，2015 年版的 5.10)。

本文件与 YY/T 1417—2016 相比，主要技术变化如下：

——对 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备，技术条件被通用技术条件覆盖。

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：辽宁省医疗器械检验检测院、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、东软医疗系统股份有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司、明峰医疗系统股份有限公司、北京富通康影科技有限公司。

本文件主要起草人：孙智勇、王建军、叶硕奇、田毅、周培、魏东、梁铁城、刘璞、何秀坚、徐亦飞、邢占峰、李翔、刘飞燕、江南、李焕文、屈艳、孙鹏。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1998 年首次发布为 YY 0310—1998，2005 年第一次修订；

——2015 年第二次修订为 YY/T 0310—2015；

——本次为第三次修订；

——YY/T 1417—2016 于 2016 年首次发布，本次 YY/T 0310 修订后，64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件被 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件覆盖。

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)的组成、要求,描述了相应的试验方法。

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。

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—2021 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—2021 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—2023 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 界定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: