

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4451.5—2023

医用影像设备临床使用管理与 质量控制规范 第 5 部分 : 医用诊断 X 射线计算机 断层摄影装置(CT)

Specifications for management and quality control of medical
imaging equipment in clinical practice—
Part 5: Computed tomography X-ray scanners(CT)

2023-02-06 发布

2023-03-06 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 3

 4.1 部门要求 3

 4.2 人员要求 3

5 临床使用安全管理 3

 5.1 使用操作管理 3

 5.2 状态标识管理 3

 5.3 应急处置管理 4

6 质量检测 4

 6.1 质量检测时机 4

 6.2 质量检测内容 4

7 维护保养 5

 7.1 清洁消毒 5

 7.2 保养 5

 7.3 巡检 6

8 档案管理 7

附录 A（规范性） CT 性能检测方法 8

附录 B（规范性） CT 性能检测要求 11

参考文献 12

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。

本文件是 DB32/T 4451《医用影像设备临床使用管理与质量控制规范》的第 5 部分。DB32/T 4451 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：数字 X 射线装置(DR)；
- 第 2 部分：数字化 X 射线透视摄影装置；
- 第 3 部分：医用血管造影 X 射线机(DSA)；
- 第 4 部分：乳腺 X 射线成像装置；
- 第 5 部分：医用诊断 X 射线计算机断层摄影装置(CT)；
- 第 6 部分：医用磁共振成像设备(MRI)；
- 第 7 部分：单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT)；
- 第 8 部分：正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统(PETCT)；
- 第 9 部分：正电子发射磁共振成像系统(PETMR)；
- 第 10 部分：超声成像设备。

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。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院、江苏省妇幼保健院、苏北人民医院、安徽省立医院、江苏省疾病预防控制中心、无锡市第二人民医院、西门子医疗系统有限公司。

本文件主要起草人：钱英、羊月祺、张晖、仲辉、陈玉俊、高虹、徐佳南、阮祥、陆银春、陈柱。

引 言

建立合理健全的医用影像设备临床使用管理与质量控制规范能够指导医疗机构保障设备的安全性和有效性,也是确保诊疗效果及患者安全的重要方面。

DB32/T 4451—2023《医用影像设备临床使用管理与质量控制规范》能够适应国家卫生健康委员会等多部门推动医疗机构检查检验结果互认的需求,实现医用影像设备的同质化管理,由以下十个部分构成。

- 第1部分:数字X射线装置(DR)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持数字X射线装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第2部分:数字化X射线透视摄影装置。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持数字化X射线透视摄影装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第3部分:医用血管造影X射线机(DSA)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用血管造影X射线机良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第4部分:乳腺X射线成像装置。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持乳腺X射线成像装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第5部分:医用诊断X射线计算机断层摄影装置(CT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用诊断X射线计算机断层摄影装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第6部分:医用磁共振成像设备(MRI)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用磁共振成像设备良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第7部分:单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持单光子发射计算机断层扫描系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第8部分:正电子发射及X射线计算机断层成像系统(PETCT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持正电子发射及X射线计算机断层成像系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第9部分:正电子发射磁共振成像系统(PETMR)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持正电子发射磁共振成像系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第10部分:超声成像设备。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持超声成像设备良好的运行状态与准确的诊断结果。

医用影像设备临床使用管理与
质量控制规范
第 5 部分：医用诊断 X 射线计算机
断层摄影装置(CT)

1 范围

本文件规定了医用诊断 X 射线计算机断层摄影装置(CT)的基本要求、临床使用安全管理、质量检测、维护保养和档案管理。

本文件适用于医用诊断 X 射线计算机断层摄影装置(CT)的临床使用安全管理与质量控制。

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 9706.244 医用电气设备 第 244 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 17589 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范

JJG 1026 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置(CT)X 射线辐射源检定规程

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.244、GB 17589 和 JJG 1026 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用 X 射线计算机断层成像设备 **computed tomography X-ray scanners; CT**

采集不同角度的 X 射线透射数据进行重建，生成人体的横截面图像，从而用于医学诊断的 X 射线影像系统。

注：其具有扫描时间快，图像清晰等特点，可用于多种疾病的检查。

3.2

保护接地端子 **protective earth terminal**

为安全目的与 I 类设备导体部件相连接的端子，通过保护接地导线与外部保护接地系统相连接。

3.3

CT 运行条件 **CT conditions of operation**

所有主导 CT 扫描装置运行的可选参数。

注：包括标称体层切片厚度、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等。