



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1625—2026

代替 YY/T 1625—2018

## 移动式 X 射线计算机体层摄影设备 专用技术条件

Particular specifications for mobile X-ray equipment for computed tomography

2026-03-09 发布

2027-03-01 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 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 工作条件 .....	2
5.2 成像性能 .....	2
5.3 剂量和辐射防护 .....	3
5.4 机械与辐射输出性能 .....	4
5.5 迭代重建 .....	5
5.6 软件功能 .....	5
5.7 与外部设备的联合使用 .....	5
5.8 安全 .....	5
6 试验方法 .....	6
6.1 试验条件 .....	6
6.2 成像性能 .....	6
6.3 剂量和辐射防护 .....	7
6.4 机械与辐射输出性能 .....	7
6.5 迭代重建 .....	9
6.6 软件功能 .....	9
6.7 与外部设备的联合使用 .....	9
6.8 安全 .....	9

## 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 1625—2018《移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件》，与 YY/T 1625—2018 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 2018 年版的 4.1)、运行噪声(见 2018 年版的 5.2.6)、X 射线发生装置(见 2018 年版的 5.6)、儿童协议单元(见 2018 年版的 5.10)、外观(见 2018 年版的 5.11)和环境试验(见 2018 年版的 5.12)；
- b) 更改了组成(见第 4 章,2018 年版的 4.2)、成像性能(见 5.2,2018 年版的 5.2)、移动性能(见 5.4.1,2018 年版的 5.5)；
- c) 增加了成像性能的通用要求(见 5.2.1)、图像扫描层数(见 5.2.9)、剂量和辐射防护(见 5.3)、机械与辐射输出性能(见 5.4)、迭代重建(见 5.5)、与外部设备的联合使用(见 5.7)；
- d) 更改了安全要求(见 5.8,2018 年版的 5.13)。

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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海西门子医疗器械有限公司、睿联医疗科技(大连)有限公司、江苏摩科特医疗科技有限公司、中国人民解放军北部战区总医院。

本文件主要起草人：高颖、王博、王晶、叶硕奇、赵海兵、范波、张立波、田毅、张勇、黄克磊。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2018 年首次发布为 YY/T 1625—2018；

——本次为第一次修订。

# 移动式 X 射线计算机体层摄影设备 专用技术条件

## 1 范围

本文件规定了移动式 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称移动 CT 扫描装置)的组成和要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于移动 CT 扫描装置。

本文件不适用于通过导轨移动的 X 射线计算机体层摄影设备、固定在交通运输工具上的 X 射线计算机体层摄影设备。

## 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 9706.103—2020 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 9706.228 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 9706.244—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—2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。