

中国生物医学工程协会团体标准

《CT 辐射剂量诊断参考水平》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

本团体标准项目由国家重点研发计划（2017YFC0113400）支持基金项目支持。我们提出了临床诊断中多层螺旋 CT 的辐射剂量诊断参考水平。DRL 不是个体接受 CT 检查辐射剂量的参考，而是一个大样本调查后得出的整体水平上某一区域或全国范围内的辐射剂量参考水平。依据“电离辐射防护与辐射源安全基本标准”（GB 18871-2002）、“X 射线计算机断层摄影放射防护要求”（GBZ 165-2012）、“医用 X 射线诊断放射防护要求”（GBZ 130-2013）及“医用诊断螺旋计算机断层摄影装置（CT） X 射线辐射源”（JJG 961-2017）等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。并于 2020 年 4 月 16 日向学会医疗器械标准工作委员会正式申报“CT 辐射剂量诊断参考水平”团体标准项目。

基于我国仍缺少建立在大样本量数据基础上符合我国国情的 DRL。中华医学会放射学分会质量管理与安全管理学组牵头组织相关专家，在汇总国内多中心 CT 辐射剂量研究数据的基础上，对国内外 DRL 研究的现状进行总结，对 CT 辐射剂量诊断参考水平达成了一致意见，旨在推进国内对 DRL 的推广和使用，从而最大限度地优化辐

射剂量与图像质量的平衡，达到从人群层面降低 CT 辐射剂量的目的。

项目申报单位组织成立标准起草小组，标准起草小组成员包括中国人民解放军东部战区总医院、中日友好医院、江苏省计量科学研究院，标准起草小组积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排。

2、主要工作过程

启动会：2015 年 6 月，成立中国 CT 辐射剂量管理项目工作组，利用专业辐射剂量管理软件，采集、管理和分析全国不同地域的 CT 辐射剂量数据。标准起草小组在南京组织召开标准项目沟通会，对调研方案进行了讨论，对 CT 检测部位、检查模式、CT 设备产商和机型、调研地区、医院及调研方式等进行了详细讨论，并对调工作落实进行了具体安排。

调研方案的初步验证：2017年7月-9月，标准起草小组成员对调研方案进行了试验验证，通过试验验证确认了标准试验方法的可行性，并对试验数据进行了分析，明确不同检查部位、调研地区、检查设备等对试验结果具有一定影响，为标准规定的试验步骤提供了技术支撑。

数据收集日期：2016年2月-2017年1月，进行全国多中心不同部位CT辐射剂量水平评估的调研。该多中心研究的数据来自中国北部、中部及南部区域的5家综合性医院，采集部位包括头部、颈部、胸部、腹部、盆腔和冠状动脉，纳入的CT 检查数为448 684人次，其中成人 425 763人次，儿童 22 921 人次。

共识发表日期：2017 年 11 月，标准起草小组对标准草案进行最

终修改，起草小组内部达成一致意见，形成标准草案，发表在 2017 年 11 期《中华放射学杂志》。

共识向社会公布：2020 年 11 月，标准起草小组对标准草案进行最终修改，起草小组内部达成一致意见，形成标准草案征求意见稿，向社会公开公开征求意见。

二、标准编制原则和主要内容

——本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 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》的要求进行编写。

——在汇总国内多中心 CT 辐射剂量研究数据的基础上，对国内外 DRL 研究的现状进行总结，对 CT 辐射剂量诊断参考水平达成了一致意见

三、标准主要内容

DRL 不是个体接受 CT 检查辐射剂量的参考，而是一个大样本调查后得出的整体水平上某一区域或全国范围内的辐射剂量参考水平。建议根据国家、地区或机构内的 CT 辐射剂量数据制定相应的 DRL，首先应建立机构 DRL 以优化本机构 CT 检查的辐射剂量水平；有条件者，应按患者年龄、体型、适应证、扫描设备等进一步细化 DRL。建议日常 CT 检查的辐射剂量在遵守国家主管部门相关规定的基础上，根据实际情况考虑本共识所列的全国 DRL 或机构 DRL，对超过 DRL 者应分析原因，及时调整以便降低辐射剂量。CT 扫描设备和扫描方案不断更新，也需对相应的 DRL 进行实时更新。在进行低辐射剂量 CT

研究时，应以达到辐射剂量分布的第 25 个百分位数为目标，如果辐射剂量低于该目标值，要特别考虑图像质量能否达到诊断要求。在实践中，辐射剂量的优化要同时将 DRL 和辐射剂量的第 25 个百分位数纳入考虑范围，达到辐射剂量和图像质量的最佳平衡。

四、试验验证情况

本标准试验验证在中国人民解放军东部战区总医院、南京鼓楼医院、江苏省人民医院、东南大学医学院附属中大医院等六家大型三甲医院进行。六家验证单位对该标准的应用情况分别进行了验证。

试验结果表明，标准试验方法具备可行性，但试验结果受试验装置、环境温度影响较大，标准实验方法作为同一单位内部试验验证及质量对比具有一定的可比性，但单位之间，特别是试验装置、环境温度等具有一定差异时，数据结果差异较大，仅具有一定的参考意义。

五、明确标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

无

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

中华人民共和国卫生部. X 线计算机断层摄影放射防护要求[S]. 2012-08-30.

European Union. Diagnostic reference levels in thirty six European countries Part 2[R]. 2018.

National Council on Radiation Protection. Reference levels and achievable doses in medical and dental imaging: recommendations for

the United States, Report No. 172[R]. Bethesda: NCRP, 2012.

Goske MJ, Strauss KJ, Coombs LP, et al. Diagnostic reference ranges for pediatric abdominal CT[J]. Radiology, 2013, 268 (1): 208-218. DOI:10.1148/radiol.13120730.

Strauss KJ, Goske MJ, Towbin AJ, et al. Pediatric chest CT diagnostic reference ranges: development and application[J]. Radiology, 2017, 284(1): 219-227. DOI:10.1148/radiol.2017161530.

七、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突，本标准可以作为 GBZ-130-2013 《中华人民共和国国家职业卫生标准》的有效补充，弥补该系列标准的欠缺。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准团体标准，供协会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无相关废止情况。

十一、其他应予说明的事项

暂无

《CT 辐射剂量诊断参考水平》团体标准起草小组

2020 年 11 月