

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0310—2015
代替 YY 0310—2005

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

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0310—2005《X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》。

本标准与 YY 0310—2005 相比主要技术变化如下：

- 修改了适用范围描述,包含为放射治疗计划提供图像数据的 CT 扫描装置;
- 增加了规范性引用文件 YY 0505 和 YY/T 0708 两个标准;
- 在要求中的环境条件调整为 GB 9706.1 所要求的条件;
- 增加扫描架旋转速度的要求;
- 将原来扫描时间修改为曝光时间;
- 删除了指示仪表(2005 年版 5.5.5);
- 增加了放射治疗计划(RTP)的要求和试验方法。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验所、航卫通用电气医疗系统有限公司。

本标准主要起草人:王建军、郝素丽、牟莉、韩强、王寿民。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0310—1998、YY 0310—2005。

X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

1 范围

本标准规定了 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称 CT 扫描装置)的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于 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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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:安全通用要求

GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全专用要求

GB 9706.18 医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 19042.5—2006 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图像性能验收试验

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术要求

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 0637 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

YY/T 0708 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求并列标准:可编程医用电气系统

3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.18、GB/T 19042.5—2006 和 YY 0637 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类和组成

4.1 分类

安全分类应符合 GB 9706.1 的分类要求。

4.2 组成

CT 扫描装置主要由以下部分组成: