



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0310—2005  
代替 YY 0310—1998

---

## 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

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替了 YY 0310—1998《X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》。

本标准与 YY 0310—1998 相比主要变化如下：

——删除了附录 A；

——采用了 GB/T 19042.5 中的部分定义。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、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、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。

## 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)分类、命名与基本组成、要求、试验方法等。

本标准适用于 X 射线计算机体层摄影设备。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 5579 医用 X 射线设备高压电缆插头插座连接

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(GB 9706.1—1995, idt IEC 60601-1:1988)

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 9706.11—1997, idt IEC 601-2-28:1993)

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 9706.12—1997, idt IEC 60601-1-3:1994)

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 9706.14—1997, idt IEC 60601-2-32:1994)

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 9706.15—1999, idt IEC 60601-1-1:1995)

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 9706.18—2006, IEC 60601-2-44:2002, IDT)

GB 10151 医用 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 19042.5 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(GB/T 19042.5—2006, IEC 61223-3-5:2004, IDT)

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

### 3 术语和定义

GB 9706.18 和 GB/T 19042.5 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**伪影 artifact**

在 CT 图像中出现而实际物体并不存在的假像。

### 4 分类、命名与基本组成

4.1 按对电击的防护类型及程度,CT 扫描装置属于 I 类 B 型设备。

4.2 命名规则由产品标准规定。

4.3 基本组成 CT 扫描装置主要由以下部件组成:

- a) 扫描架;
- b) X 射线发生器;