



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1862—2023

冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件

Particular specification of coronary CT image processing software

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求和检验方法	7
4.1 通用要求	7
4.2 功能性与易用性	7
4.3 性能效率	14
4.4 可靠性	15
4.5 网络安全	15
4.6 维护性	15
4.7 兼容性	16
4.8 可移植性	16
附录 A (资料性) 特殊条款的原理说明	18
附录 B (资料性) 数字模体	20
参考文献	22

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。

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、上海西门子医疗器械有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、数坤(北京)网络科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司、中国信息通信研究院、科亚医疗科技股份有限公司、上海杏脉信息科技有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：张龙达、孙智勇、田毅、费震宇、郑晨、郑超、魏东、王怀志、闵栋、曹坤琳、房劬、詹翊强。

冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件

1 范围

本文件规定了冠状动脉 CT 影像处理软件产品的要求和检验方法。

本文件适用于冠状动脉 CT 影像处理软件,及搭载此类软件的 X 射线计算机体层摄影设备及影像后处理工作站。

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 9706.244 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 25000.10 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQQuRE) 第 10 部分:系统与软件质量模型

GB/T 25000.51 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQQuRE) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

YY/T 1708.1—2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

GB 9706.244、GB/T 25000.10 和 GB/T 25000.51 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冠状动脉 CT 影像处理软件 **coronary CT image processing software**

对冠状动脉 CT 影像进行重建及可视化、分割、测量、计算等后处理的软件。

注 1: CT 冠状动脉扫描影像包括冠状动脉 CT 造影(CCTA)、冠状动脉钙化积分扫描(coronary artery calcium score, CACS)等。

注 2: 见附录 A 中 A.2.1。

3.2

冠状动脉 CT 造影 **coronary computed tomography angiography; CCTA**

经静脉注射造影剂后,利用 CT 扫描采集数据并经计算机处理重建而得到的冠状动脉影像,可用于观察心脏及血管解剖结构有无异常、血管壁有无斑块形成,了解血管狭窄程度,评估冠状动脉血运重建术前后或药物治疗前后血管情况等。

3.3

随附文件 **accompanying document**

随软件所带的文件,其内容包含了为责任方或操作者提供的信息。

3.4

操作者 **operator**

操作软件的人。