



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1708.2—2020

医用诊断 X 射线影像设备连通性 符合性基本要求

第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备

Basic requirements of communication and conformance for medical X-ray
image equipment—Part 2: X-ray equipment for computed tomography

2020-09-27 发布

2021-09-01 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	5
4.1 兼容性	5
4.1.1 DICOM 符合性	5
4.1.2 安全软件	8
4.2 可靠性	8
4.3 网络安全	8
4.3.1 保密性	8
4.3.2 完整性	8
4.3.3 可得性	8
4.3.4 审计	8
4.3.5 其他附加要求	9
4.4 维护性	9
4.5 可移植性	9
5 试验方法	9
5.1 兼容性	9
5.2 可靠性	9
5.3 网络安全	9
5.4 维护性	10
5.5 可移植性	10
附录 A (资料性附录) CT 符合性声明模板	11

前 言

YY/T 1708《医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求》分为如下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备；
- 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机(DR)；
- 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机(DSA)；
- 第 5 部分：乳腺 X 射线机；
- 第 6 部分：口腔 X 射线机。

本部分为 YY/T 1708 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能会涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：航卫通用电气医疗系统有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、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、上海联影医疗科技有限公司、沈阳东软医疗系统有限公司。

本部分主要起草人：邢占峰、李忠、王建军、杨鹏飞、黄翔宇、马锐兵。

医用诊断 X 射线影像设备连通性 符合性基本要求

第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备

1 范围

YY/T 1708 的本部分在 YY/T 1708.1 的基础上规定了 X 射线计算机体层摄影设备(CT)及其相关的软件组件的连通性符合性的术语和定义、要求和试验方法。

本部分适用于具有可通过数字介质存储或通过网络传输健康数据功能的 X 射线计算机体层摄影设备及其相关软件组件,本部分不适用于不具备数字介质存储功能和通过网络传输健康数据功能的 X 射线计算机体层摄影设备(CT)及其相关软件组件。

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/T 2312—1980 信息交换用汉字编码字符集 基本集

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB 18030 信息技术 中文编码字符集

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

ISO/IEC 10646 信息技术 通用编码字符集(UCS) [Information technology—Universal Coded Character Set(UCS)]

DICOM 3.0 医学数字成像及通信(Digital Imaging and Communications in Medicine PS3)

GBK 汉字内码扩展规范

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

应用实体 application entity; AE

应用进程内的活动元素,内含与开放系统互连(OSI)有关,且为应用层定义的一组能力,对应于特定的应用实体类型(不包括正在使用的多余能力)。

[GB/T 9387.1—1998,定义 7.1.1.1]

3.2

应用框架 application profile

介质存储应用框架定义在 DICOM 介质存储模型的不同层次上的选择,此 DICOM 介质存储适用于特定的预期进行介质交换操作的需求和上下文。

[DICOM PS3.10,定义 3.8]