团 体 标 准

CT 球管

编 制 说 明

《CT 球管》
标准起草编制组
二〇二三年八月

目　录

一、工作简况.....错误！未定义书签。

二、标准编制原则和主要内容.....错误！未定义书签。

三、主要试验和情况分析.....5

四、标准中涉及专利的情况.....5

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况.....5

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系.....5

七、重大意见分歧的处理依据和结果.....5

八、标准性质的建议说明.....5

九、贯彻标准的要求和措施建议.....5

十、废止现行相关标准的建议.....6

十一、其他应予说明的事项.....错误！未定义书签。

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项，武汉医思邈贸易有限公司等相关单位共同制定《CT 球管》团体标准。于 2023 年 8 月 11 日，中国中小商业企业协会发布了《CT 球管》团体标准立项通知，正式立项。

（二）背景

CT 球管是计算机断层扫描（Computed Tomography，CT）设备的核心组件之一，用于产生和探测 X 射线，实现对患者身体内部的断层扫描成像。

国内情况：

在中国，CT 球管的研发和生产能力已经逐渐提升。一些大型医疗设备制造企业在 CT 球管领域拥有较强的技术和产能优势，能够提供高质量的 CT 球管产品。国内也有一些科研机构和大学在 CT 球管技术研发方面取得了一定的成果，并持续推动着相关技术的进步和应用。

国外情况：

在国际市场上，CT 球管的制造技术和产品水平比较成熟。一些知名的医疗设备制造企业如 GE、西门子、菲利普斯等在 CT 球管领域处于领先地位。这些企业不仅拥有先进的制造工艺和技术，还能够不断推出新的创新产品和解决方案，满足医疗市场对高性能 CT 设备的需求。

总体而言，国内外在 CT 球管的研发和制造方面都有一定的实力和成就。国内企业通过加强技术研发、拓宽产业合作，不断提升产品质量

和技术水平；而国外企业则凭借先进的制造工艺、丰富的经验和国际资源优势而在市场上占据一定的份额。随着医学影像技术的不断进步和市场需求的变化，CT 球管领域仍然具有较大的发展空间和挑战，各国企业将继续加强创新能力和市场拓展，推动该领域的进一步发展。

（三）目的

计划立项的本标准，目的如下：（1）统一标准：通过团标标准编制，可以统一行业内 CT 球管的技术规范、性能参数、测试方法等方面的标准，避免由于不同厂家、地区制定的标准差异而给行业发展带来的混乱和不确定性，提高设备的互操作性和用户体验。（2）保障产品质量：团标标准编制可以确立对 CT 球管的质量要求，从材料、制造工艺、性能指标等方面明确规定，促进产品质量的提升和合格产品的推广，提供给用户更可靠、安全、精准的医学影像设备。（3）促进技术创新：通过团标标准编制，可以促进行业内技术创新和研发投入。标准的制定会推动行业内各企业提升研发水平、引入新技术，推动行业的发展和进步。（4）提升行业竞争力：团标标准编制有助于加强行业间的协同合作和交流，提升行业整体竞争力。标准的制定可以为企业提供参照和指导，降低生产成本，提高产品质量，增强企业在国内外市场的竞争力。

（四）必要性

本标准的编制，主要采用“技术内容为主，运维管理为辅”的技术路线，既体现了当前 CT 球管的发展现状和应用水平，又满足了市场供需双方需求。本标准制定实施后可以推动相关产业的发展和升级，促进国际间的技术交流和合作，还能促进技术的创新和发展，激发企业的创新动力和市场竞争力。

（五）标准编制过程

1、组建起草小组，前期调研（2023 年 6 月）

为保证标准编制工作的顺利开展、提高标准的质量和实用性，由标准编制起草单位和相关技术专家、标准化专家共同组建了标准起草小组，负责对整个标准的编制。通过制订工作方案，标准起草小组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。标准起草小组对当前的 CT 球管涉及的相关技术和相关工艺内容进行了调研，搜集了众多相关的产品、标准、文献、工艺技术、技术指标、成功案例等资料，就其中的重点和难点进行逐一讨论，并系统分析、评价申报团体标准的可行性及必要性。

2、确定标准架构，形成草案（2023 年 7 月）

起草小组结合前期的调研和资料，开展了多次内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《CT 球管》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写，并在小组内部对标准草案的内容进行初步审查，依据相关意见进行修改、完善。

3、形成征求意见稿，征求意见（2023 年 8 月）

标准起草小组对标准草案进行修改完善，根据收集到的意见反馈，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了《CT 球管》（征求意见稿）。

（六）主要起草单位

武汉医思邈贸易有限公司等。

（七）本文件主要起草人

XXX。

二、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

1、严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化导则　第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草；

2、标准符合国家有关法律法规、强制性标准及相关产业政策要求；

3、标准具有科学性、先进性、经济性，切实可行。

（二）标准主要内容

1、范围

本文件规定了 CT 球管的基本要求、技术要求、试验方法和检验规则、标志、包装、运输和贮存等方面的要求。

本文件适用于 CT 球管。

2、规范性引用文件

GB/T 1804　一般公差　未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 2423.1　电工电子产品环境试验　第1部分：试验方法　试验A：低温

GB/T 2423.2　电工电子产品环境试验　第2部分：试验方法　试验B：高温

GB/T 2423.3　环境试验　第2部分：试验方法　试验Cab：恒定湿热试验

GB/T 3875　钨板

GB/T 4187　钨条和钨杆

GB/T 4798.2　环境条件分类 环境参数组分类及其严酷程度分级 第2部分：运输和装卸

GB/T 6983　电磁纯铁

GB 9706.1　医用电气设备　第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.228　医用电气设备　第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 10149　医用X射线设备术语和符号

GB/T 23272　照明及电子设备用钨丝

YS/T 694（所有部分）　变形铝及铝合金单位产品能源消耗限额

YY/T 0062　X射线管组件固有滤过的测定

YY/T 0063　医用电气设备　医用诊断X射线管组件

YY/T 0064　医用诊断X射线管组件电气及负载特性

3、术语和定义

GB/T 10149 界定的术语和定义适用于本文件。

4、基本要求

本文件规定了 CT 球管的基本要求。

5、技术要求

文件规定了 CT 球管的技术要求。

6、试验方法

文件规定了 CT 球管的试验方法。

7、检验规则

文件规定了 CT 球管的检验规则。

8、标志、包装、运输、贮存

文件规定了 CT 球管的标志、包装、运输、贮存。

三、主要试验和情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

四、标准中涉及专利的情况

暂不涉及。

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

本标准编制、宣贯和实施，将会促进本行业及本公司产品的质量提升和升级，预计将会增加公司的销售业绩，对于行业生态也会有可持续的促进作用，对于 CT 球管行业的发展也会提供前进方向。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准属于团体标准，是 CT 球管标准体系的重要一环，满足《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》的相关要求，符合现

行法律法规和上级标准的规定，符合安全性要求及有关强制性标准要求。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

暂无。

八、标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

九、贯彻标准的要求和措施建议

1、本标准由武汉医思邈贸易有限公司负责牵头组织制定工作计划，邀请同行相关公司等参与标准的制定，深入相关生产企业，调查了解生产工艺及产品质量要求，完成标准的制定。

2、通过制定标准操作手册、标准生产口袋书等标准宣贯材料并发放给标准实施单位，加强经营主体对标准的认识；在区域范围内开展标准宣贯会，深入生产企业开展一对一标准实施指导等形式，使企业了解标准、熟悉标准、执行标准；通过电视、报纸、杂志、信息平台、微信公众号等媒体平台进行标准宣传，并通过网络留言的方式完成标准实施反馈意见收集。

3、加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

十、废止现行相关标准的建议

暂无。

十一、其他应予说明的事项

暂无。

《CT 球管》标准起草编制组

2023 年 8 月