

医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分:

乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 标准编制说明

一、工作简况,包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准起草单位及其所做的工作等

1. 任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达 2023 年国家标准复审修订计划的通知》(国标委发〔2023〕64号),将《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验》国家标准的制定任务下达给全国医用电器标准化技术委员会(TC10),由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分会(TC10SC1)执行,项目计划号为:20233031-T-464。

2. 协作单位

辽宁省药品审评查验中心、达影医疗(中山)有限公司、深圳圣诺医疗设备股份有限公司、北京豪洛捷科技有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司

3. 主要工作过程

2024 年 4 月,成立标准起草工作组,进行任务分工;

2024 年 8 月,工作组完成标准征求意见稿,并开始征求意见;

拟进行下列计划:

2024 年 8 月-10 月 进行标准验证,征求意见阶段;

2024 年 10 月,形成标准送审稿;

2024 年 9 月-11 月,完成审定会

4. 标准起草单位及其所做的工作

本文件起草单位: 辽宁省药品审评查验中心、达影医疗(中山)有限公司、深圳圣诺医疗设备股份有限公司、北京豪洛捷科技有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京通用电气

华伦医疗设备有限公司

本文件主要起草人：金玉博、陈福军、吴涛、李文玉、邵长运、周茹、屈艳、毕英伟、胡刚

人员分工如下：

金玉博：负责整体工作，标准转化、标准翻译、标准验证、相关文献收集、工作进度协调等工作；

陈福军、吴涛、李文玉、邵长运：负责标准翻译、标准验证、标准词语文本校对；

周茹、屈艳、毕英伟、胡刚：负责标准验证、标准翻译准确性标准校对；

二、标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需增列新旧标准水平的对比

本文件根据 GB/T 1.1-2020 规定的原则编写。

本文件为 GB/T 19042.2-2005 的修订标准，主要内容转化自国际标准 IEC 61223-3-2:2007，主要内容与 IEC 61223-3-2:2007 相同，无争议指标。

本文件与 GB/T 19042.2-2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改和增加了术语和定义，保持与最新版规范性引用文件的一致性（见第 3 章）；
- 增加了验收试验通则（见第 4 章）；
- 更改了乳腺 X 射线设备的试验方法（见 5.1 ~ 5.11）
- 增加了数字系统的要求（见 5.12、5.13.2、5.14.2、5.15.2、5.16）；
- 增加了屏-片系统的要求（见 5.13.1、5.14.1、5.15.1、5.16）；
- 增加了稳定性试验的基准值的要求（见第 6 章）；
- 更改了试验报告和符合性声明(见第 7 章)。

本文件修改采用 IEC 61223-3-2:2020《医用成像部门的评价及例行试验 验收试验 第3-2部分:乳腺摄影X射线设备成像性能》。

本文件与 IEC 61223-3-2:2005 相比做了下述结构调整：

- 将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 A 调整为附录 C；将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 B 调整为附录 D；将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 C 调整为附录 A；将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 D 调整为附录 B；将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 E 调整为附录 G；将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 F 调整为附录 J；将 IEC 61223-3-2:2005 的附

录 G 调整为附录 K; 将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 H 调整为附录 E; 将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 I 调整为附录 F; 将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 J 调整为附录 I; 将 IEC 61223-3-2:2005 的附录 K 调整为附录 H;

本文件与 IEC 61223-3-2:2005 的技术性差异及其原因如下:

- 用 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1 (见第 2 章及相关条文);
- 用 GB 9706.245—2020 代替了 IEC 60601-2-45 (见第 2 章及相关条文);
- 用 GB/T 19629 代替了 IEC 61674 (见第 2 章、第 3 章及相关条文);
- 增加了注 (见第 1 章、5.7.1.2、5.7.1.3.3、附录 G);
- 将第 3 章名称修改为“术语和定义、符号和缩略语”,并修改了“术语和定义”中的条款号(见第 3 章);
- 为与我国标准相协调,修改了 IEC 标准中 3.1 的术语,并增加了注 (见 3.1.1);
- 将 IEC 标准中的表 1 调整为 3.2 并增加了缩略语内容 (见 3.2);
- 将 4.1.2 中的注调整为正文 (见 4.1.2);
- 删除了 5.13.1.1 中的注。

本文件做了下列编辑性改动:

- 为与我国标准协调,将标准名称改为《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验》;
- 调整了 IEC 标准中的附录顺序和对应的附录排序,调整顺序如下:将 IEC 标准中的表 2 修改为表 1 (见 5.3.2);
- 调整了参考文献;
- 删除了术语索引。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果

标准验证选择乳腺摄影 X 射线设备作为验证对象,试验计划于 2024 年 8 月-10 月完成。主要参加验证的单位包括辽宁省医疗器械检验检测院、达影医疗(中山)有限公司、深圳圣诺医疗设备股份有限公司、北京豪洛捷科技有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司。

拟通过验证试验结果确认,标准中涉及的条款技术要求制定合理,试验方法可行。

本文件发布、实施后,将有助于提高我国在乳腺摄影 X 射线设备在检测领域的检验方法统一,提高检测技术水平,促进行业发展。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件为转化国际标准 IEC 61223-3-2:2007，为当前最新国际标准，转化后的国家标准技术水平（范围、技术指标及对应的试验方法）与 IEC 61223-3-2:2007 保持一致，无其他转化、参考国际相关标准。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、 作为强制性标准或推荐性标准的建议

作为推荐性国家标准发布。

八、 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议本文件的过渡期为 1 年。

本技委会拟在标准发布后、实施前进行标准宣贯。

九、 废止现行有关标准的建议

本文件代替 GB/T 19042.2-2005 标准。

十、 其他需予说明的事项

无

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
2024年8月7日