

《医用诊断 X 射线管组件和 X 射线源组件最大对称辐射野的测定》

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：药监综械注【2024】27 号“国家药监局综合司关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知”将《医用诊断 X 射线管组件和 X 射线源组件最大对称辐射野的测定》行业标准的制定任务下达给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（以下简称分技委），项目编号为：A2024058-T-sy。

2. 协作单位

辽宁省医疗器械检验检测院、浙江省医疗器械审评中心，杭州凯龙医疗器械有限公司，西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司，武汉联影医疗科技有限公司。

3. 主要工作工程

2024 年 4 月初召开标准启动会。成立了起草小组，启动标准起草工作。

2024 年 5 月完成标准初稿的翻译转化。

2024 年 7 月 24 日召开了线上标准起草小组会，讨论完善了标准初稿。

2024 年 7 月 30 日，召开标准预审会，对标准内容进行预审，修改完善后形成征求意见稿。

拟进行下列计划：

2024 年 8 月-10 月进行标准验证，征求意见。

2024 年 10 月形成标准送审稿。

2024 年 11 月完成标准审定会。

4. 起草单位分工

本文件主要起草人为：

标准立项准备以及标准草案稿：辽宁省医疗器械检验检测院。

标准草案稿各章节校对与技术可行性验证：辽宁省医疗器械检验检测院、浙江省医疗器械审评中心，杭州凯龙医疗器械有限公司，西门子爱克斯射线真空技术（无

锡)有限公司,武汉联影医疗科技有限公司。

标准技术讨论: 辽宁省医疗器械检验检测院组织线上标准技术讨论会,浙江省医疗器械审评中心,杭州凯龙医疗器械有限公司,西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司,武汉联影医疗科技有限公司共同讨论。

拟进行下列计划:

标准补充验证与验证报告及总结: 辽宁省医疗器械检验检测院(同时负责验证总结报告),杭州凯龙医疗器械有限公司,西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司,武汉联影医疗科技有限公司。

标准征求意见、审定及报批: 辽宁省医疗器械检验检测院负责征求意见及审定会材料准备,以及相关讨论意见汇总,并最终形成征求意见稿,送审稿以及报批稿。

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。

本文件等同采用 IEC 60806: 2022 《Determination of the maximum symmetrical radiation field of X-ray tube assemblies and X-ray source assemblies for medical diagnosis》,技术指标与国际标准保持一致。目前暂无有争议的指标。仅有如下编辑性变化:

- a) “本国际标准”一词改为“本文件”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- c) 删除国际标准的前言和序言;
- d) 确定国际标准附录的性质。

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,选取了目前国内、国外的市场主流产品。主要参加验证的单位包括辽宁省医疗器械检验检测院,杭州凯龙医疗器械有限公司,西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司,武汉联影医疗科技有限公司。随着 X 射线机及 CT 的应用日益广泛,医用诊断 X 射线管组件的产业发展迅速,得到了国家的重视与支持。

本文件将进一步规范医用诊断X射线管组件和X射线源组件最大对称辐射野的测定方法，使产品更加符合国内外标准要求。

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

本文件等同转化国际标准 IEC 60806：2022，为当前最新国际标准，转化后的行业标准技术水平（范围、技术指标及对应的试验方法）与 IEC 60806：2022 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

建议作为推荐性行业标准发布。

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 YY/T 0479-2004 标准。

十、其他需予说明的事项

无。