

《移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件》标准编制说明

1.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；

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《移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件》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。计划号为：A2024057-T-sy。

协作单位、起草单位及分工：

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，上海西门子医疗器械有限公司。

标准技术讨论：上海西门子医疗器械有限公司组织线上工作组会议，辽宁省医疗器械检验检测院组织标准技术讨论会。江苏摩科特医疗科技有限公司，睿联医疗科技（大连）有限公司参与技术讨论。

工作过程：

《移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件》是基于《移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件》2018 年版本的推荐性标准修订项目，标准修订工作由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牵头，由技委会，企业以及临床专家组成标准工作小组，开展标准修订工作。标准起草小组具体工作纪要如下：

- 2024 年 5 月 15 以线上会议的形式召开了工作组会议。结合 2024 年国家及行业标准制定的新要求，提出了对《移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件》标准修订的总体要求，关键任务节点和相应时间安排。并根据新版的 YY/T 0310 确定了标准的内容框架。
- 2024 年 5 月 29 日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议对引用自 YY/T 0310 的内容进行了适用性确认，并对移动性能相关的内容进行了修改。

- 2024 年 6 月 12 日以线上会议的形式召开了工作组会议，上海西门子医疗器械有限公司介绍了其移动 CT 产品在杂散辐射防护方面的考虑和在随附文件中提供的资料。
- 2024 年 6 月 19 日以线上会议的形式召开了工作组会议，江苏摩科特医疗科技有限公司，睿联医疗科技（大连）有限公司分别介绍了其移动 CT 产品在杂散辐射防护方面的考虑和在随附文件中提供的资料。
- 2024 年 7 月 5 日在沈阳召开了标准技术工作组会议，会议上汇报了标准工作的进展，参观了移动 CT 的使用场景，并邀请了医院专家，着重讨论了杂散辐射防护相关的细节问题。
- 2024 年 7 月 19 日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议对 7 月 5 日讨论作了总结，并更新在讨论稿中，形成了预审稿。
- 2024 年 7 月 30 日以线上会议的形式召开了 2024 年 TC10SC1 标准预审会，会议以通读的方式对标准的最新讨论稿进行了审定。会议对委员的意见作了记录，以便后续的工作组会议逐一讨论。
- 2024 年 8 月 7 日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议对预审会委员们的意见做了总结，并逐一讨论。最终形成了征求意见稿。

2.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；

本标准按照 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》规定的原则编写，代替 YY/T 1625-2018 《移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件》。修订内容主要依据为与 YY/T 0310 新版本的一致性和针对移动 CT 的特殊要求。与 YY/T 1625-2018 相比主要技术变化如下：

- 按 YY/T 0310 修改了结构和内容；
- 更新了规范性引用文件；
- 修改了移动性能要求和相应的试验方法；
- 修改了杂散辐射防护的要求和相应的试验方法；

3.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；

尚未开展。

4.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；

结合 CT 技术发展，常规剂量及成像性能以及试验方法相关的标准化已经取得相应的成果（如，IEC60601-2-44，IEC61223-3-5）。本标准在相关内容上均与国际标准保持一致。

5.与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

均无冲突。

6.重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准在起草过程中未出现重大意见分歧。

7.作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议本标准为推荐性行业标准。

8.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 12 个月过渡期。本技委会拟在标准发布后实施前进行宣贯。

9.废止现行有关标准的建议；

无。

10.其他需予说明的事项。

无其他说明。

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
年 月 日