

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称： 医学影像部门的评价及例行试验 第 3-8 部分： X 射线摄影和透视用 X 射线设备成像性能验收试验和稳定性试验

技术归口单位： 全国医用电器标准化技术委员会（TC10）

提出日期：

一、基本信息

中文名称	医学影像部门的评价及例行试验 第 3-8 部分： X 射线摄影和透视用 X 射线设备成像性能验收试验和稳定性试验		
英文名称	Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-8: Acceptance and constancy tests –Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	无
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	IEC
采标号	61223-3-8:2024	采标中文名称	医学影像部门的评价及例行试验 - 第 3-8 部分：X 射线摄影和透视用 X 射线设备成像性能验收试验和稳定性试验
项目周期	☒ 12 个月 ☐ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

本次制定主要目的是保持我国标准与国际电工委员会（IEC）发布的标准 IEC 61223-3-8:2024 的协调一致。制定目的在于统一和规范医用电气设备中 X 射线摄影和透视用 X 射线设备的验收试验和稳定性试验测试方法和测试频率。这一标准的制定对于 X 射线摄影和透视用 X 射线设备的有效性验证，以及在何种情况下应重新评估设备有效性提供了重要的参考依据。标准中详细描述了评估 X 射线摄影和透视用 X 射线设备的图像性能（摄影、透视和减影功能）、患者剂量、指示和测量值的准确性等相关参数的验收试验和稳定性试验方法等。该标准的制定不仅为该类设备的验收提供参考依据，还为制造商的质量手册编写提供指导。这一标准的制定有利于 X 射线摄影和透视用 X 射线设备成像性能相关参数测试方法的统一化和规范化，有助于推动该类产品的国际化水平。

必要性：

本次拟制定的标准对应的参考标准为 IEC 61223-3-8:2024。标准主要适用于评估符合 GB9706.254-2020 或 GB9706.243-2021 的 X 射线摄影和透视用 X 射线设备（数字化摄影 X 射线机（系统）、数字 X 射线透视摄影机（系统）、医用血管造影 X 射线机（系统）等）的成像性能和相关质量控制参数。标准从图像采集、图像处理到图像显示的整个成像链的成像性能评估。标准与现行 X 射线设备技术水平以及国内标准发展水平相适应，并与 IEC 标准协调一致。该标准的制定对于统一技术标准、保障患者安全、促进技术进步和产业发展以及促进国际贸易和交流等方面都具有重要的必要性。

可行性：

起草单位辽宁省医疗器械检验检测院具备该修订标准涉及的全部检测设备、技术能力，具有标准验证能力。同时，国内已有多家 X 射线摄影和透视用 X

射线设备知名生产企业，企业的技术水平能满足标准制定的要求。从检测能力和行业发展水平两方面，都能够保证该标准顺利制定。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围和目的：本部分标准适用于符合 GB9706.254-2020 或 GB9706.243-2021 的 X 射线摄影和透视设备成像性能与相关质量控制参数的评估。

注：锥形束 CT 是介入 X 射线设备的一种工作模式。本文件在附录 F 中讨论了该工作模式。

本文件适用于从图像采集、图像处理到图像显示的整个成像链的成像性能评估。

本文件适用于 X 射线设备的验收试验和稳定性试验，这些试验是医用成像部门质量保证计划的一部分，由责任方执行或者在责任方下负责执行。A.2 给出了关于这些测试在医学放射科设备生命周期中的位置的详细讨论。这些试验方法包括主要依赖于使用适当的测试设备，根据制造商的安装手册安装完成后执行的非介入式测量。

GB9706.254-2020 和 GB9706.243-2021 要求制造商提供给责任方质量控制信息。本文件为制造商提供了 X 射线设备验收试验和稳定性试验相关的指南，这些试验在制造商的质量控制手册中提供。附录 G 提供了该质量控制手册的指南。

技术内容：包括验收试验的一般要求、稳定性试验的特殊要求、试验概述和试验方法（包括功能特性、图像显示装置性能、X 射线管电压、X 射线管电流或电流时间积、X 射线管组件的半价层、附加滤过的质量等效滤过、患者与 X 射线影像接收器之间的衰减当量、X 射线管的焦点、X 射线设备几何性能的评价、自动控制系统-性能、自动控制系统-重复性、自动控制系统-标称最短辐照时间、X 射线野与有效成像区域的一致性、光野指示器指示的准确性、X 射线野标识和指示的准确性、X 射线透视设备影像接收器入射面的空气比释动能率、透视设备参考空气比释动能率、X 射线摄影设备影像接收器入射面的空气比释动能、序列摄影设备的参考空气比释动能、X 射线透视设备参考空气比释动能率的限值、X 射线透视和摄影的空间分辨率、X 射线透视和摄影的低对比度分辨率、X 射线透视

和摄影的动态范围、剂量面积积和参考空气比释动能（率）的指示、备用计时和安全测量、伪影、图像测量功能的准确性、减影成像的动态范围、减影成像的对比度敏感性、减影成像的空间分辨率、减影成像的伪影）和附录（包括医用 X 射线设备生命周期试验、参考空气比释动能和影响接收器入射面空气比释动能率的应用、临床过程评估、图像性能评估用装置示例、DSA 体模示例、CBCT 质量控制、制造商提供的质控手册指南、测量不确定度等）。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

1) IEC 61223-3-8: 2024 与现行技术水平一致，且无更新技术水平的相关国际标准。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准与现行法律法规和强制性标准无冲突。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

该标准涉及到的产品主要为符合 GB9706.254-2020 或 GB9706.243-2021 的 X 射线摄影和透视用 X 射线设备。该类设备包括但不限于数字化摄影 X 射线机、数字 X 射线透视摄影系统和医用血管造影 X 射线机等。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

资料费 1 万，办公费 3 万，差旅费 3 万，会议费 2.5 万，劳务费 2 万，咨询费 1.5 万，试验验证费 3 万，合计 16 万。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

1. 立项
2. 起草（3 个月）起草小组负责。
3. 标准验证（5 个月）起草单位提交验证方案至秘书处，由技委会组织选择验证单位，验证单位根据验证方案形成验证报告，提交技委会秘书处。
4. 征求意见（2 个月）技委会牵头，起草单位配合。
5. 技术审查（1 个月）技委会组织召开审定会议。
6. 报批（1 个月）

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无