《乳腺 X 射线机专用技术条件》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：药监综械字（2025）24号《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划的通知》，将《乳腺 X 射线机专用技术条件》标准的修订任务下达给全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会（以下简称分技委），计划号为：A2025056-T-sy。

协作单位、起草单位及分工：标准修订工作由辽宁省医疗器械检验检测院牵头，协作单位包括国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心，上海澳华内镜股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、北京豪洛捷科技有限公司、深圳圣诺医疗设备股份有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、富士胶片（中国）投资有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司组成。

标准工作小组人员由技委会委员，审评中心、企业专家代表共同组成，负责标准技术指标制定、试验方法验证。

工作过程：

2025年4月8日以线下会议的形式召开了工作组会议。结合2025年国家及行业标准制定的新要求，提出了对《乳腺 X 射线机专用技术条件》标准修订的总体要求，关键任务节点和相应时间安排。对比与乳腺 X 射线机相关的国内外最新标准要求，同时结合乳腺机当前技术发展水平确定了标准的内容框架，标准修订研究方向，会上讨论完成了《乳腺 X 射线机专用技术条件》（工作组讨论稿）的内容。

2025年6月27日以线下会议的形式召开了工作组会议。讨论增加了“滞后效应”、“乳腺断层合成成像模式下的成像性能”“对比增强乳腺摄影模式下的成像性能”“显示器、图形学测量功能”等条款要求，会上讨论完成了《乳腺 X 射线机专用技术条件》（征求意见稿）的内容。

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》的规定起草。

本标准代替 YY/T 0706-2017《乳腺 X 射线机专用技术条件》，本标准与 YY/T 0706-2017 相比，主要技术参数变化如下：

- a) 更改了“范围”（见第1章，2017年版的第1章）；
- b) 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2017年版的第2章）；
- c) 更改了“压迫装置”“对比度噪声比”“伪影”（见3.2、3.5、3.6，2017年版的3.2、3.5、3.6）；
- d) 删除了“残影”“未处理影像”“制动力”（2017年版的3.7、3.8、）；
- e) 增加了乳腺断层合成成像、对比增强乳腺摄影（见3.7、3.8）
- f) 更改了分类和组成（见第4章，2017年版的第4章）；
- g) 更改了“标称电功率”（“X射线管电压”“X射线管电流”“加载时间”“电流时间积”（见5.2.2、5.3.1~5.3.4，2017年版的5.2.2、5.3.1~5.3.4）
- h) 删除了“残影”“制动力”“移动式乳腺机的移动性能”“承重”“环境试验”（2017年版的5.4.3、5.5.4、5.5.7、5.5.8、5.9）
- i) 增加了“滞后效应”、“乳腺断层合成成像模式下的成像性能”“显示器、图形学测量功能”（见5.4.1.3、5.4.2、5.4.3、5.8、5.9））
- j) 更改了“空间分辨率”“乳腺平均腺体剂量”“压迫板”“安全及电磁兼容性要求”（见5.4.1.5、5.4.1.7、5.5.3、5.11，2017年版的5.4.5、5.4.7、5.5.3、5.10）。

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；

验证计划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、上海联影公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、达影医疗（中山）有限公司、深圳圣诺医疗设备股份有限公司等完成并出具验证报告。在此基础上形成验证总结报告。

经验证，标准试验方法、结果表达要求合理可行，试验产品能够依据标准要求的试验方法进行测试，标准对产品注册起到指导和规范作用。

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；

本标准为乳腺机的产品标准。标准修订条款按照最新的国家标准 GB 9706.245-2020、GB/T 19042.6-2023 乳腺断层成像模式（DBT）模式下的相关技术指标测试方法，如：AEC 系统重复性和性能评价、影像接收器（响应函数、探测器坏点、未被校正的坏点）评价、系统投影 MTF 评价、重置图像质量（模体试验、Z 轴分辨率）评价、断层重建图像组织丢失评价（胸壁侧、顶部和底部）组织丢失、伪影评价、剂量评价等。

参考采用 YY/T 1307-2024 医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器，增加了滞后效应、修改了分辨率技术指标测试方法。

参考采用国际对比增强乳腺摄影（CEM）相关技术文献、增加了对比增强乳腺摄影模式下的相关技术评价要求。

5.与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准符合现有医疗器械法规相关要求，与其它法律、法规及强制性标准无冲突。

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；

本标准代替 YY/T 0706-2017 标准。

10.公平竞争审查结论;

符合规定要求,不存在违反条例规定的情况。

11.其他需予说明的事项。

无其他说明。