

《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《移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件》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：A2025055-T-sy。

协作单位、起草单位及分工：

工作过程：

《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》是基于《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》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：

- 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《移动式 C 形臂 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。对比与移动式 C 形臂相关的国内外最新标准要求，同时结合 C 形臂临床新领域应用和与手术导航系统联合使用的需求确定了标准的内容框架。
- 2025 年 4 月 25 日以线上会议的形式召开了工作组会议。讨论并澄清了介入操作标准 GB 9706.243 对于移动式 C 形臂的适用性，标准范围决定增加移动式 G 形臂，上海西门子医疗器械有限公司分析介绍了医学影像显示系统标准/T 0910.2 和 IEC 61223-3-8 对于移动式 C 形臂适用的条款要求，同时介绍了欧洲医学物理组织联合会（EFOMP）有关 CBCT 成像性能的文献及目前行业内移动式 C 形臂与手术导航系统联合使用的工作流程和配准方式等。
- 2025 年 5 月 23 日以线下会议的形式召开了工作组会议。讨论并确定了 CBCT 成像性能和与手术导航系统联合使用的技术要求范围（包括二维/三维畸变、空

间重复性、低对比度)、适用于移动式G型臂的机械性能及成像性能要求、二维/三维图形学测量要求范围、适用于三类介入操作的成像性能要求、需要删除的条款要求并决定保留影像接受器入射面的辐射剂量的要求。

— 2025年7月26日以线上会议的形式召开了工作组会议。由上海西门子医疗器械有限公司介绍了新增三维几何精度与成像重复性的要求和测试方法,讨论了二维成像性能限值(空间分辨率、低对比度分辨率、图像亮度稳定度、透视图像减影成像性能)、儿科检查的低剂量、显示系统、三维采集参数、加载因素测试方法、三维几何精度与成像重复性限值等要求,同时确定了征求意见稿的内容。

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》规定的原则编写,代替YY/T 0744-2018《移动式C形臂X射线机专用技术条件》。修订内容主要依据为与最新国家标准GB 9706系列、国际标准IEC 61223-3-8、IEC 62563-2、DIN 6868-150以及行业标准YY/T 0106、YY/T 1708.1、YY/T 0910.1、YY/T 1728.1的一致性,根据C形臂临床多科室和与导航系统联合使用的需求,针对成像性能和与手术导航系统联合使用提出了特殊要求。与YY/T 0744-2018相比主要技术变化如下:

- a) 增加了范围(见1)、术语和定义(见3.7)、三维畸变(见5.4.13.4)、三维成像的空间重复性(见5.4.13.5)、剂量警示(见5.5.6)、X射线野指示(见5.5.7)、透视低剂量模式(见5.5.8)、网络连通性(见5.7.1)、随附文件(见5.10)、显示系统(见5.11)、图形学测量(见5.12)、与手术导航系统联合使用性能(见5.14);
- b) 更改了规范性引用文件(见2)、电源条件(见5.1.2 c))、X射线管电压(见5.3.1)、X射线管电流(见5.3.2)、加载时间(见5.3.3)、电流时间积(见5.3.4)、空间分辨率(见5.4.1)、低对比度分辨率(见5.4.2)、动态范围(见5.4.3)、平板探测器系统影像均匀性(见5.4.4)、图像亮度稳定度(见5.4.5)、脉冲透视(见5.4.6)、伪影(见5.4.11)、

透视图像减影成像性能（见 5.4.12.2）、三维采集参数（见 5.4.13.1）、三维成像空间分辨率（见 5.4.13.2）、辐射剂量文件（见 5.5.4）、儿科检查（见 5.5.5）、机械运动范围（见 5.6.1）、运动防护（见 5.6.3）、系统软件（见 5.7.2，2018 年版的 5.7）、安全（见 5.13，2018 年版的 5.12）；

c) 删除了外观（见 2018 年版的 5.10）、环境试验（见 2018 年版的 5.11）；

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、XXX 公司、XXX 公司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；

本标准为移动式 C 形臂 X 射线机的产品标准。

IEC 61223-3-8:2024-03 是 IEC 最新颁布的 X 射线摄影和透视设备的图像性能和相关质量控制参数的验收测试及一致性测试的方法学标准，本文件的图像性能与加载因素的测试方法将部分参考 IEC 61223-3-8:2024-03 标准。

IEC 62563-2:2021 是 IEC 最新颁布的医学影像显示系统的验收和稳定性试验标准，本文件新增的显示系统要求与测试方法将参考 IEC 62563-2:2021 标准。

DIN 6868-150:2022 是德国最新颁布的诊断部门图像质量保证的标准，本文件新增的儿科检查低剂量要求与测试方法将参考 DIN 6868-150:2022 标准。

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 24 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;

本文件代替 YY/T 0744-2018 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。