

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	乳腺 X 射线机专用技术条件		
项目名称 (英文)	Particular specifications for mammographic X-ray equipment		
起草单位	辽宁省医疗器械检验检测院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC1 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
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0706-2017
拟采用国际标准名称 (中文)			
拟采用国际标准名称 (英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.040.50
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	<p>现行 YY/T 0706-2017 标准参考引用的国家标准 GB 9706.24-2005, 已被 GB 9706.245-2020 代替, 并且 GB 9706.245-2020 不再对屏-片式乳腺 X 射线机进行评价。同时, 随着乳腺断层合成成像模式 (DBT) 技术的广泛应用, YY/T 0706 缺少该模式下的相关评价, 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</p>		

	<p>失评价（胸壁侧、顶部和底部）组织丢失、伪影评价、剂量评价，因此需要对 YY/T0706-2017 标准进行修订，使标准与现有产品的技术水平相适应。</p>
<p>范围和主要内容</p>	<p>适用范围：本文件规定了乳腺X射线机（以下简称乳腺机）的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。本文件适用于使用集成数字X射线影像接收器的乳腺X射线摄影设备。本文件不适用于以下情况：--由断层合成图像生成的2D图像； --乳腺X射线断层合成以外的重建体层摄影； --乳腺机的活组织检查装置、立体定位装置和适用于GB9706.244-2020的CT扫描设备； --显示局部造影的操作模式（增强对比度的数字化乳腺摄影）。 主要内容：工作条件、电功率、加载因素及控制、普通摄影模式下的成像性能、乳腺断层合成成像模式下的成像性能、辐射安全、机械装置性能、软件功能、高压电缆插头插座、噪声、外观、安全。</p>
<p>主要强制的内容和强制的理由</p>	<p>无</p>
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p>	<p>无</p>

标准所涉及的产品清单	数字乳腺X射线机、数字乳腺X射线摄影系统
国内外有关情况及发展趋势	乳腺X射线机基于乳腺断层合成（DBT）模式的更广泛应用，高成像性能、更清晰的成像、辐射安全、操作智能化、网络安全化等方面发展
制定标准拟采用的方法和技术依据	对现行标准中参考的国家标准或行业标准进行更新，结合行业最新技术发展方向，对更利于临床使用的技术要求经过分析后予以增加，同时兼顾行业内实施的可行性。
拟开展的主要工作(注2)	对于参考的国家标准或行业标准中有更新的部分审核其适用性；对于新增的技术要求和试验方法进行技术讨论与验证
与标准制修订相关的工作基础条件	无
合作单位与任务分工	医用X射线设备及用具分技术委员会组织主导技术讨论和技术验证 辽宁省医疗器械检验检测院主要负责标准草稿的起草

项目预算					
	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费			
	2.1.2	资料购买费			
	2.1.5	市场调研费			
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印			
	2.2.2	校对费			
	2.2.3	印刷			
	2.3	试验费			
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费			
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）			
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）			
	2.5	咨询费			
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用			
	2.6.2	验证人员劳务费			
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费			
	2.7.2	标准工作组研讨会			
	2.8	审查费			
	预算总额				1.0000

工作进度(注明时间)	已拟定修订标准的草稿件				
起草审查		征求意见 报	批	已拟定修订标准的草稿件	
备注	本次表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质和第一起草单位。本技委会共有委员55名，本次参与投票委员54人，占全体委员的98%，其中赞成54人，反对0人，本次表决予以通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准(如欧美日等)技术水平的对比情况	详见《医疗器械标准国内外标准对比情况》				
起草单位 意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管部门意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。