YY/T 0910.1-XXXX《医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：国家药品监督管理局总局综合和规划财务司（药检综械注【2019】23号）“国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知”将《医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法》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TC10SC1（以下简称为分技委），项目编号为：A2019023-SY。

2、工作过程：

 本标准于2019年3月下达任务后，启动标准起草工作。2019年4月末完成标准初稿，起草工作组于2019年5月赴各医用显示系统生产厂家进行标准调研，调研后完善了标准草案稿。2019年7月进行了标准的内部验证，技术指标合理。根据技委会统一安排将于2019年8月-10月进行标准公开征集意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义、原则

 本标准根据GB/T 1.1-2009规定的原则进行起草。

 随着医院数字化的快速发展及影像存储和传输系统（PACS）的日趋成熟与普及，影像诊断逐渐由传统的硬拷贝阅读转变为软拷贝阅读，其诊断的准确性在很大程度上依赖于显示器所显示的图像信息。2009年版的IEC 62563-1引用了IEC 61223-2-5，但该标准已经被IEC 撤销。因此IEC MT 51工作组为避免引用错误，同时为引入色彩测量方法，进行了本次标准的修订。我国等同转化的YY/T 0910.1 标准于2013年发布，该标准被多个整机标准（比如：移动式C型臂）所引用，用来规范其显示系统的技术参数。本次修订拟增加色彩测量方法，并提出对于手持式的影像显示系统可能需要本标准中描述的步骤的附加版本或者修改版本。同时，修订上一版中出现的编辑性错误。本次修订能使我国医用显示器行业标准与国际标准保持一致，有利于行业监管和发展。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

 本标准等同转化IEC 61223-1:2016《Medical electrical equipment-Medical image display systems -Part 1: Evaluation methods》，技术指标与国际标准保持一致。目前暂无有争议的指标。

三、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

 本标准的内部验证，选取了巴可、巨鲨、艺卓的样品。样品属于目前市场的主流产品。制造商包括了外资企业和国产企业。暂未发现有争议的指标。

四、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。

 本标准等同转化IEC 61223-1:2016《Medical electrical equipment-Medical image display systems -Part 1: Evaluation methods》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

 均无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

 无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

 本标准为推荐性行业标准

八、贯彻行业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）

 建议本标准及时发布并给予18个月的过渡期。建议本标准发布后、实施前进行标准宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

 本标准修订YY/T 0910.1-2013,本标准发布后YY/T 0910.1-2013应予以废止。

十、其他应予说明的事项

 无。

标准起草工作组 2019年 7 月 25日