YY/T 0106 《医用诊断X射线机通用技术条件》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）将YY/T 0106 《医用诊断X射线机通用技术条件》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线设备及用具标准化分技术委员会（以下简称为分技委），项目编号为：A2019033-SY。

2、工作过程：

初稿编写阶段：标准启动会：2019年3月27日-2019年3月28日

第一次小组会：2019年6月5日-2019年6月6日

第二次小组会：2019年7月30日-2019年7月31日

征求意见阶段：2019年8月8日-2019年10月8日

验证阶段：2019年8月8日-2019年9月8日

征求意见改进阶段：2019年10月8日-2019年10月18日

最终版本落实阶段：2019年10月18日-2019年11月30日

审查阶段：预审会：2019年9月18日-2019年9月20日

审定会：2019年12月5日-2019年12月7日

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

本标准按照GB/T1.1-2009的起草规则编写。

YY/T 0106-2008 医用诊断X射线机通用技术条件作为医用诊断X射线机通用纲领要求，一直是行业研发、生产、注册和监管的主要技术依据。随着医用诊断X射线机朝着多元化发展，出现了各种原理有较大差异的个性化数字诊断X射线机，包括肢体X射线机，三维X射机，血管X射线机等等。这些不同场景的应用带来了各种新的安全风险，对于安全性和有效性评价提出更多要求，另外，随着人们对与辐射安全，儿童特殊安全，剂量管理，公众安全等的要求越来越高，随之带来的评价要求也越来越高。尽管我们在不断与国际标准机构交流，与行业保持着快速的跟踪研究，建立了很多上述特定类别的X射线机专用技术条件，但是也无法覆盖快速的行业发展。所以，建立医用诊断X射线机通用技术条件并保持快速修订是行业发展和监管的必然需求。自从1993年第一版本发布以来，YY/TT0106经过了3次修订，本次修订将在近10年的行业发展基础上，对技术要求和参数根据当前的形势要求增加新的安全和有效性评价，修改和删除过时的技术要求。本标准的目的是规范医用诊断X射线机的术语、分类、性能和安全要求及试验方法。另外，我们将重新编排标准结构，逐步统一通用标准和产品专用标准的体系架构，指导新的产品专用技术条件的编写，优化整个医用诊断X射线设备标准体系。

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

广泛征求意见，暂无争议指标。

验证情况：均按标准内容逐条进行验证。

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

无。

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。

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准在安全方面与国家标准、行业标准无冲突，与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

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

本标准引用了安全的强制性标准。

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）

无。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

YY/T 0106 《医用诊断X射线机通用技术条件》标准起草工作组

2019年 8月 6日