**《YY/T 0742-20××胃肠×射线机专用技术条件》标准编制说明**

1. **工作简况**
	1. **任务来源：**

国家食品药品监督管理局总局国械标管函[2014]90号《关于转发<食品药品监管总局办公厅关于下达2014年医疗器械行业标准制修订工作任务的通知>》将《YY/T 0742-20×× 胃肠×射线机专用技术条件》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×线设备及用具标准化分技术委员会，项目编号为：A2014016-T-sy。

* 1. **工作过程：**

胃肠×射线机是医疗单位重要的×射线检查诊断设备，YY/T 0742-2009《胃肠×射线机专用技术条件》发布以来，为该类产品的产品注册技术审评、市场监管提供了主要的标准依据。近年来，数字化胃肠×射线机已逐步成为市场主流产品，影像增强器电视系统仍具有一定的市场保有量，荧光屏成像的胃肠诊断×射线机已逐步淘汰。鉴于以上情况，对YY/T 0742-2009《胃肠×射线机专用技术条件》进行修订是很有必要的。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。本标准任务来源及项目编号，批准文号：国械标管函[2014]90号，项目编号：A2014016-T-sy。本标准于2014年立项，2016年完成初次送审稿后被转回。2018年初重新组织编制，内容进行重大调整，2018年3月完成初次小组会议，5月完成标准草案，为适应《医疗器械分类目录》的更新（总局公告2017年第104号），标准名称由《YY/T 0742-20××胃肠诊断×射线机专用技术条件》修订为《YY/T 0742-20××透视摄影×射线机专用技术条件》，6月网上征求意见，8月由全国医用电器标准化技术委员会医用×线设备及用具标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC1）组织进行了标准起草小组会议，10月进行标准预审会议，会议对该标准草案主要条款进行了研讨，提出了修改意见，并要求起草小组按预审会议意见修改完善该标准并适时开展验证工作。

起草小组依据小组会议及预审会议的意见对标准进行了修订，2018年11月修订完成后进行了再次网上征求意见。12月由全国医用电器标准化技术委员会医用×线设备及用具标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC1）组织进行了该标准审定会议，起草小组向与会委员和专家汇报了预审会后标准修订情况及标准验证工作情况，提交了标准送审稿，会议提出了部分修改意见，并最终审议通过了该标准。起草小组于2018年12月按审定会议的意见修改并完成了报批稿，并补充完善了标准验证工作。

全国医用电器标准化技术委员会医用×线设备及用具标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC1）委员、临床专家、国内外制造商、检验机构、监管机构及研究机构参加了本标准网上征求意见和预审会议、审定会议。

2019年1月23日，国家局医疗器械标准管理中心召开《透视摄影×射线机专用技术条件》报批标准重点问题研讨会，会议认为该项目报批的标准名称与立项名称《胃肠×射线机专用技术条件》不一致，决定将标准退回，2019年重新修订，标准名称改回《胃肠×射线机专用技术条件》。

2019年7月12日，分技术委员会（SAC/TC10/SC1）组织进行该标准起草工作会议，确定了该标准的主要修订：（1）标准名称改回《胃肠×射线机专用技术条件》；（2）重新依据分类目录中的使用范围，删除超越胃肠机的血管造影DSA相关内容；（3）关于动态平板探测器，规范像素灰度值、灰度值及像素值的表述，统一为像素灰度值，并同一相关标识为Vm；（4）增加残影指标：滞后效应Lag effect、残影Ghosting；（5）依据GB10149-1988修订部分术语。

2019年8月10日，完成征求意见稿及本编制说明。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用×线设备及用具标准化分技术委员会（SAC/TC10/SC1）归口。

本标准起草单位：北京万东医疗科技股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、北京朗视仪器有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、上海长海医院、上海奕瑞光电子科技股份有限公司。

本标准主要起草人：徐强、刘聪智、卢金明、金玉博、孙智勇、胡良皞、张楠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY/T 0742-2009。

1. **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**

本标准规定了胃肠×射线机的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。

伴随《医疗器械分类目录》（总局公告2017年第104号）的更新，本标准可作为该类产品注册技术审评、市场监管的重要参考。

根据《GB/T 1.1-2009标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》标准的有关要求，确定本标准的修订为自主研制。在标准编写过程中，在目标及要求方面考虑到了“内容完整、表达清楚和准确、最新技术水平、为未来技术发展提供框架、能被未参加标准编制的专业人员所理解”。在统一性方面考虑到了“结构的统一和文体的统一”。同时考虑到了标准的协调性、适用性和规范性等。

* 1. **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**

本标准在调研了国内胃肠×射线机的发展和临床应用情况，结合制造商实际情况后，对胃肠×射线机提出了具体性能要求，主要依据临床需要和国内胃肠×射线机的整体技术水平，主要参考GB/T 10149-1988、GB/T 10151-2008、GB/T 19042.1-2003、YY/T 0291-2016、YY/T 0590.3-2011、IEC 60601-2-54:2009、IEC 61910-1:2014等标准。

对于安全要求，本标准引用了GB 9706.1-2007、GB 9706.3-2000、GB 9706.11-1997、GB 9706.12-1997、GB 9706.14-1997及YY 0505-2012、YY 1057-2016等强制性安全标准，这些安全标准中的具体条款是否适用，应由制造商根据产品的实际情况进行判定。制造商还应根据产品的实际组成、预期用途等情形来判定GB 9706.15-2008的适用情况。

本标准提出的试验方法尽量采用国内外标准推荐使用的方法，无标准方法时，尽量推荐使用各制造商广泛认可的方法。

有关荧光屏透视胃肠机，由于处于市场大量萎缩，产品基本淘汰状态，预审会议有专家建议标准中去掉荧光屏透视胃肠机的要求，审定会考虑到国内尚有产品生产、市场尚有一定存量等实际情况，讨论决定保留上一版标准中对荧光屏透视胃肠机的技术要求不变。

标准的分类和组成中增加了平板探测器及CCD探测器数字图像系统，并增加了相应的间接透视和间接摄影成像性能评价指标，如：影像失真、透视图像亮度稳定度、动态范围、探测器影像均匀性、图像采集速率、伪影、残影、量子探测效率等。

本标准引入IEC 60601-2-54:2009、IEC 61910-1:2014等国际标准对于辐射安全的要求，并区分儿童和成人器官协议，增加了：剂量指示、×射线野指示、辐射剂量文件、儿科检查及剂量警示等辐射安全评价指标。

无有争议指标。

1. **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**

上海西门子医疗器械有限公司、南京普爱医疗设备股份有限公司对本标准进行了验证，并出具了标准验证报告。

本标准的验证产品类型和验证内容覆盖了标准修订后的全部项目，验证产品是国内市场上主流产品，验证应具有一定的代表性和说服力。

本标准的验证报告结论为：标准要求明确，方法可行。

由于可能需要产品进行软件升级及硬件改进以满足的技术指标，如5.4间接×射线透视和间接摄影成像性能所要求的各项指标及5.6辐射安全所要求的各项指标，可能会增加相当的产品成本，增加的产品成本量与制造商的解决方案相关，但5.6中的剂量指示、辐射剂量文件和剂量警示的要求已在《IEC 61910-1:2014医用×射线摄影和透视设备辐射剂量文件》标准中正式提出；非本标准首次提出，为与国际标准接轨，并不断规范医用诊断×射线机的同类技术参数指标，本标准提出了如上所述的新要求。

1. **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**

本标准的修订为自主研制，非采用国际标准。

1. **与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准依据我国有关的现行法律、法规和强制性国家标准编制，与其无冲突之处。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

1. **行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议**

建议为推荐性行业标准。

1. **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）**

本标准为胃肠×射线机专用技术条件，建议及时发布，过渡一年实施，并建议实施前进行必要的宣贯。

1. **废止现行有关标准的建议**

本标准是对YY/T 0742-2009《胃肠×射线机专用技术条件》的替代性修订，本标准实施后，YY/T 0742-2009应予以废止。

1. **其他应予说明的事项**

无。

标准起草工作组

2019年7月25日