**《移动式摄影X射线机专用技术条件》标准编制说明**

一、工作简况

1、任务来源：国标委综合[2016]98号“关于下达《眼科仪器 角膜曲率计》等29项国家标准制修订计划的通知”将《移动式摄影X射线机专用技术条件》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（以下简称为分技委）和辽宁省医疗器械检验检测院（以下简称为辽宁院），项目编号为：20162742-Q-464。

2、工作过程：

《移动式摄影X射线机专用技术条件》是医用X射线及用具技术委员会提出的标准制定任务，主要由辽宁省医疗器械检验检测院、上海联影医疗科技有限公司、沈阳东软医疗系统有限公司、中国医疗设备杂志社于2016年底共同完成。由于本标准中引用的《医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分：量子探测效率的测定 普通摄影用探测器》《数字化摄影X射线机专用技术条件》标准更换新版，于2019年修改本标准。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准适用于移动式摄影X射线机。

本标准的内容比YY/T 0707-2008版增加了对数字式移动式摄影X射线机机的要求，修改了原标准的一些参数。

本标准与YY/T 0707-2008相比主要技术变化如下：

1. 修改了“范围”（见第1章）；
2. 修改了“规范性引用文件”（见第2章）；
3. 修改了 “术语和定义”（见第3章）；
4. 修改了“分类和组成”（见第4章）；
5. 删除了“内部电源：由产品标准规定”（2008年版的5.1.2e）)
6. 修改了“最大输出电功率”（见5.2.1）
7. 修改了“标称电功率”（见5.2.2）
8. 修改了“X射线管电流”（见5.3.1）
9. 修改了“X射线管电流”（见5.3.2）
10. 修改了“加载时间”（见5.3.3）
11. 修改了“电流时间积”（见5.3.4）
12. 修改了“成像性能”（见5.4标题、5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.5、5.4.6、5.4.7、5.4.8、5.4.9、5.4.10，2008年版的5.4.1、5.4.2）
13. 修改了“机械运动范围“（见5.5.1）
14. 修改了“角度指示值”（见5.5.3）
15. 修改了“移动性能”（见5.5.5）
16. 增加了“越过门槛的运动”（见5.5.6）
17. 增加了“非运输状态的不稳定性”（见5.5.7）
18. 增加了“运输状态中的不稳定性”（见5.5.8）
19. 增加了“非预期的运动”（见5.5.9）
20. 增加了“移动状态外形尺寸”（见5.5.10）
21. 增加了“探测器的坠落”（见5.5.11）
22. 增加了“探测器的承载”（见5.5.12）
23. 修改了“噪声”（见5.6）
24. 修改了“内部电源容量”（见5.7）
25. 删除了“移动状态外形尺寸”（2008年版5.8）
26. 增加了“曝光控制装置”（见5.8）
27. 修改了“高压电缆插头、插座”（见5.9）
28. 增加了“软件”（见5.10）
29. 修改了“外观”（见5.11.2008年版5.10）
30. 修改了“安全要求”（见5.13,2008年版5.12）
31. 修改了“电源条件”（见6.1.2）
32. 修改了“最大输出电功率”（见6.2.1）
33. 修改了“标称电功率”（见6.2.2）
34. 修改了“X射线管电流”（见6.3.1）
35. 修改了“X射线管电流”（见6.3.2）
36. 修改了“加载时间”（见6.3.3）
37. 修改了“电流时间积”（见6.3.4）
38. 修改了“成像性能”（见6.4.1、6.4.2、6.4.3、6.4.4、6.4.5、6.4.6、6.4.7、6.4.8、6.4.9、6.4.10，2008年版的6.4.1、6.4.2）
39. 修改了“机械运动范围“（见6.5.1）
40. 修改了“角度指示值”（见6.5.3）
41. 修改了“移动性能”（见6.5.5）
42. 增加了“越过门槛的运动”（见6.5.6）
43. 增加了“非运输状态的不稳定性”（见6.5.7）
44. 增加了“运输状态中的不稳定性”（见6.5.8）
45. 增加了“非预期的运动”（见6.5.9）
46. 增加了“移动状态外形尺寸”（见6.5.10）
47. 增加了“探测器的坠落”（见6.5.11）
48. 增加了“探测器的承载”（见6.5.12）
49. 修改了“噪声”（见6.6）
50. 修改了“内部电源容量”（见6.7）
51. 增加了“曝光控制装置”（见6.8）
52. 修改了“高压电缆插头、插座”（见6.9）
53. 增加了“软件”（见6.10）
54. 修改了“外观”（见6.11.2008年版6.10）
55. 修改了“安全要求”（见6.13,2008年版6.12）

增加了“线性测试卡”（见附录A）

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

内部验证中。

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、法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准是协调一致的。

六、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。

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

建议为推荐性行业标准。

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）

建议标准实施前进行必要的宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

本标准是对YY/T0707-2008《移动式摄影X射线机专用技术条件》的修订，本标准实施后，YY/T0707-2008应予以废止。

十、其他应予说明的事项

无其他说明。

标准起草工作组

2019年8月8日