

《口腔曲面体层 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

本次标准编写任务来源是 2018 年国家食品药品监督管理总局标管中心下达的标准任务，项目任务号：A2018029-T-sy，要求完成时间为 2018 年 12 月。

2、工作过程

口腔曲面体层 X 射线机（简称“全景机”）起草工作组成立于 2017 年的标准立项阶段。小组成员有国家总局器械审评中心和国内国外知名的全景机厂商，包括国内最大的口腔 X 射线机厂家合肥美亚光电，美国知名公司卡瓦集团，清华朗视等。项目起草过程中，我们组织了多次厂家和医院调研，2018 年 3 月起草小组到合肥美亚和深圳菲森调研了全景的技术特点和图像性能，2018 年 4 月到南京市口腔调研了全景的临床应用需求和质量要求。起草小组还扩大了参与企业范围，国内外绝大部分厂家共 10 家参与了标准起草工作，并组织了 6 次网络会议和 4 次面对面的小组会议。本标准在国际先进体模基础上，增加了其他评价影像的独立模块，自主研发了许多创新体模，能够较全面的评价全景机的性能指标，建立了较全面的实验室参数。起草小组与 2018 年 9 月完成预审稿准备在网上征求两个月意见。

二、标准编写原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义与原则

本标准属于在 YY/T0010 的部分内容基础上新制定出的标准，由于全景机发展迅速，需要对全景这种特殊成像的图像性能和辐射等其他安全制定要求来满足企业生产、注册和监管需要。

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

本标准性能指标制定依据全景机原理和临床使用需求，结合了我国全景机注册审查指导原则和国际标准，对全景机的性能要求和试验方法作出了必要的规范。因此，在本标准制定过程中没有遇到指标争议的地方，在指标要求上各个厂家已经达成共识。

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

1、主要指标的验证情况

本标准在国际通用测试体模的基础上做出了相应修改，通过对合肥美亚和深圳菲森公司产品的充分验证，验证结论为要求合理、方法可行。

2、预期的效果

本标准的实施将配合注册审查指导原则中的技术要求部分指导企业上市，标准中提出的全景评价指标填补该技术领域空白，并且引导企业在技术上的改进，引导企业生产更加符合临床性能和安全需求的医疗器械产品。

四、采用国际标准和国外先进标准的成果，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。

本标准与国外标准处于同步水平。

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 of 推荐性标准，其中引用了 GB9706.1 系列国家标准，与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

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

本行业标准建议作为推荐性行业标准来引导行业发展和监管需求。

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）

本标准虽然为推荐性标准，但是标准中规定的图像性能和安全要求是全景机考虑临床所必需满足的。建议该标准可作为全景机上市前需要满足的要求以及上市后需要的质量保证内容。建议本标准之发布日期开始到实施日期为一年。

九、废止现行有关标准的建议

本标准将代替旧版标准，本标准发布后，旧版本将废止。

十、其他应予说明的事项

无

标准起草工作组
2018年09月11日