

《医用成像部门的评价及例行试验—第3-6部分：乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影X射线设备成像性能验收和稳定性试验》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据“国家标准化管理委员会关于下达2021年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知”（国标委发〔2021〕28号）将《医用成像部门的评价及例行试验—第3-6部分：乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影X射线设备成像性能验收和稳定性试验》国家标准的制定任务下达给全国医用电器标准化技术委员会（TC10），由全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分会（TC10SC1）执行，项目编号为：20214239-T-464。

2、工作过程

工作计划：

2022年2月，工作组成立，并分工工作；

2020年8月，标准征求意见稿，并开始征求意见；

2020年8月-10月 征求意见，征求意见阶段共收到0条意见，详见征求意见汇总处理表，监管部门没有意见；

2020年10月，完成送审稿；

2020年9月-11月，标准验证；

2020年11月-12月，完成报批稿

人员分工如下：

金玉博：负责整体标准转化工作，工作进度协调、标准验证；

李文玉：负责标准翻译准确性标准校对，标准验证；

吴涛：负责标准翻译准确性标准校对，标准验证；

苏喜红、钱春键：负责标准翻译，相关文献收集。

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

GB/T 19042.6转化的国际标准IEC 61223-3-6:2020是数字化乳腺断层合成成像（DBT）设备相关的最新国际标准。DBT设备是乳腺X射线设备的高端设备，同目前主流的全数字乳腺X射线设备（Full-Field Digital Mammography, FFDM）相比，DBT设备在临床上已经被研究证明是更有效的乳腺类疾病（如：乳腺癌）早期诊断筛查设备。但是，国内DBT设备的评价方法和指标缺乏我国国内标准，急需将该标准尽快转化，以促进我国在该领域技术水平的提高。

本标准根据GB/T 1.1-2020规定的原则进行起草。

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

本标准修改采用采用IEC 61223-3-6:2020国际标准，无争议指标。

三、主要试验的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

乳腺断层合成成像（DBT）是近年来乳腺X射线设备一种新的成像模式，对于提高图像质量和诊断准确率提高具有明显作用。DBT设备是乳腺X射线设备的高端设备，目前，国内上海、深圳的医疗器械生产厂家已经生产出DBT设备，随着我国科技水平的提高，国内未来将有更多厂家加入DBT设备的研发和生产。GB/T 19042.6转化的国际标准IEC 61223-3-6发布、实施，将有助于提高我国在DBT设备领域的技术水平统一、提高，促进行业发展。

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。

因此采标的国际标准 IEC 6122-3-6:2020 与现行国际同类标准技术水平一致。

与采标的国际标准 IEC 6122-3-6:2020 相关的国际标准 IEC 60601-2-45:2015，主要适用范围为乳腺 X 射线设备中全数字乳腺 X 射线设备（FFDM），技术水平落后与 IEC 6122-3-6:2020。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

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

无重大分歧意见。

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

作为推荐性国家标准发布

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）

结合行业技术水平及发展情况，建议标准过渡期为 12 个月。

本技委会拟在标准发布后实施前进行宣贯。

九、 废止现行有关标准的建议

无

十、 其它应予说明的事项

无

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

2022年8月1日