

《医用 X 射线管通用技术条件》标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

2021 年 7 月 21 日国家标准化管理委员会关于下达 2021 年推荐性国家标准修订计划及相关标准外文版计划的通知（国标委发【2021】19 号），将 GB/T 13797-2009《医用 X 射线管通用技术条件》标准的修订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），项目编号为：20211714-T-464。

2. 主要工作过程

2020 年由西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司负责 GB/T 13797-2009 拟定修标立项前的调研和申请准备工作，期间广泛收集国内外产业协会、放射设备制造商、重点用户以及知名防护专家（诸如，日本医学影像系统产业协会、重庆医疗器械质量检验中心、杭州凯龙医疗器械有限公司、杭州万东电子有限公司、苏州明威医疗科技有限公司等）对拟定修订标准的意见，并于 2021 年 11 月 8 日以线上和线下结合的形式在无锡召开标准制订工作的启动会，会上确定了标准起草小组成员与分工。第一起草单位西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司在会上介绍了对《医用 X 射线管通用技术条件》标准修订的背景，总体要求，关键任务节点和相应时间安排。标准工作组结合总体要求以及标准的立项方案，对于后续的工作安排，时间节点以及标准的大致框架进行了讨论。并初步形成关于标准制订的目标和方向的达成共识。

2021 年 11 月 19 日以线上会议的形式召开工作组会议，对标准中重点问题进行专家研讨，参加人员包括标准起草人员以及相关企业技术人员。

2021 年 12 月 7 日以线上会议的形式召开工作组会议，对电介质强度的要求和测试方法进行深入讨论，并且就引入 GB 9706.254-2020 达成共识。

2021 年 1 月 14 日以线上会议的形式召开工作组会议，针对 X 射线管安全要求进行详细的讨论，由于 X 射线管不是独立工作的设备，在 X 射线设备/系统中正常工作使用的是 X 射线管组件，所以除对 X 射线管标记、电介质强度以及随附文件的要求外的其它安全要求，应由 X 射线管组件或 X 射线设备/系统考虑并进行试验。工作组就删除安全章节达成共识，将 X 射线管相关的具体安全要求和测

试方法引入至标准相应章节中。同时对其他条款交换意见。

2022年2月15日以线上会议的形式召开工作组会议，由标准起草负责人针对收集到的各方校对修改意见就标准全文进行通读式讨论。并对标准的可行性确认进行统计以及验证覆盖情况进行讨论，最终达成《医用X射线管通用技术条件》标准（拟定修订版）验证方案和标准计划实施时间。标准可以在此前讨论修改建议完成的基础上，形成征求意见稿，按照技委会工作计划，于2022年3月7日起公开征求意见。

3. 标准起草单位及所做的工作

本标准的起草单位：西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、上海联影医疗科技有限公司、浙江医疗器械审评中心和杭州凯龙医疗器械有限公司。

西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司（标准第一起草单位）负责标准立项前期调研和申请文件起草工作，负责标准草案起草，包括主要内容如技术指标、参数、性能要求、试验方法和标准编写格式提出、解释，负责意见征集、论证、修改，负责标准草案进一步完善，负责拟定修订版验证方案，负责编制说明编写。

辽宁省医疗器械检验检测院负责首次会议、标准审定会议的召集，标准的网上意见的征集。

西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院和杭州凯龙医疗器械有限公司参与标准的验证工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据及新旧标准的对比

1. 标准编制原则

本标准根据 GB/T 1.1-2020 规定的目标和总体原则、文件编制成整体与分为部分的原则、规范性要素的选择原则和文件的表述原则和文件编写格式要求进行编写。本标准按照 GB/T 1.1-2020 规定规范格式，正文部分设置 1 范围、2 规范引用文件、3 术语和定义、4 要求、5 试验方法。

2. 确定标准主要内容的论据及新旧标准水平的对比

新标准主要内容	论据	旧标准主要内容	论据	新旧水平对比
<p>4.1 工作条件</p> <p>4.1.1 环境条件</p> <p>除非另有规定，工作环境条件应满足：</p> <p>a) 环境温度：10℃~40℃</p> <p>b) 相对湿度：30%~75%</p> <p>c) 大气压力：70kPa~106kPa</p> <p>X 射线管安装在用油作为绝缘和冷却介质的管套内(X 射线管组件) 或测试油箱中进行工作。</p> <p>制造商可给出 X 射线管工作时的油温和压力限制。</p>	<p>X 射线管的工作特性，具体定义对工作环境条件的要求。</p>	<p>4.1 环境条件</p> <p>除非另有规定，工作环境条件应满足：</p> <p>a) 环境温度：10℃~40℃</p> <p>b) 相对湿度：30%~75%</p> <p>c) 大气压力：700hPa~1060hPa。</p>		<p>新增加工作环境中其他工作条件（如适用的介质），并提出 X 射线管对工作环境条件的具体要求。</p>
<p>4.1.2 电源条件</p> <p>由特定电源供电。</p>	<p>X 射线管的工作特性，对电源的特殊要求。</p>	<p>未作要求。</p>		<p>基于 X 射线管工作特性，新增要求。</p>

制造商可给出对电源的要求。				
4.2.1 外形尺寸 制造商应以图示给出 X 射线管外形尺寸，外形尺寸的未注公差应符合 GB/T 1804 中 V 级的规定。	定义更符合实际操作性。	4.2.1 外形尺寸 产品标准应给出 X 射线管外形尺寸，外形尺寸的未注公差应符合 G B / T 1 8 0 4 中 V 级的规定。		要求更加明确，更符合实际操作性。
4.2.2 电极接线 制造商应给出 X 射线管电极接线图。	定义更符合实际操作性。	4.2.2 电极接线 产品标准应给出 X 射线管电极接线，X 射线管接线结构应整洁、牢固。		描述更改，更符合实际操作性。
4.3.1 管壳 应符合下列要求： a) X 射线管玻壳上不应有不透明的砂点；其他材料的管壳，表面应光滑洁净，无损伤。 b) 在玻壳的 X 射线窗口区域不得存在气线、气泡和划痕等	基于产品的特性，明确不同区域差异化要求。	4.3.1 外壳 应符合下列要求： a) X 射线管玻壳上不应有不透明的砂点和影响 X 射线管质量的气线、气泡和划痕等缺陷。 b) 其他材料的外壳要求，制造		增加对其他材料管壳的具体和基本要求，并特殊规定射线窗口区域要求。

缺陷；其他材料的 X 射线窗口区域不得存在颗粒，裂缝，划伤，凹槽，毛刺等缺陷。		商应在产品标准中规定。		
4.3.2 电极表面 X 射线管内电极表面应不存在能影响性能的损伤，不应有异物熔在实际焦点面上。 注：仅适用于电极表面目视可见的 X 射线管。	依据不同 X 射线管类型，操作可为不同。	4.3.2 电极表面 X 射线管内电极表面应不存在能影响性能的损伤，不应有异物熔在实际焦点面上。		增加注释，以更据操作性，
未作要求	基本通用要求，故本技术要求没有重复给出。	4.3.3 零件的连接 X 射线管零件的连接应牢固，不应有虚焊和松动现象。		删除此要求。
4.3.3 管内异物 X 射线管内不允许有影响正常工作的异物，如：活动的金属微粒、纤维状异物等。 注：仅适用于管内目视可见的	举例说明便于操作。	4.3.4 管内碎屑 X 射线管内不允许有影响正常工作的碎屑。		重新定义管内异物，以更符合日常生产活动，并举例说明。 增加注释，更具操作性。

部分。				
<p>4.3.4 X 射线管标记</p> <p>正常使用一段时间后,当 X 射线管从 X 射线管套中拆卸,X 射线管标识应保持可读性。</p> <p>标记应使各自的产品,系列或型号与其随附文件相一致。</p> <p>X 射线管应提供以下标记:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 制造商的名称或商标; • 型式标记; • 各自的识别标记 <p>以上标记可以用组合名称的形式给出,随附文件中予以解释。</p>	<p>引入 GB 9706.228-2020 要求; X 射线管安全相关要求。</p>	未作要求		引入 GB 9706.228-2020 要求。
<p>4.4.1 标称 X 射线管电压</p> <p>制造商应规定符合 YY/T 0064-2016 要求的标称 X 射线</p>	引入 YY/T 0064-2016 要求。	4.4.1 标称 X 射线管电压由产品标准规定。		按照行业标准 YY/T 0064-2016 给出具体值。

管电压。				
<p>4.4.2 电介质强度</p> <p>X 射线管应能承受 1.1 倍标称 X 射线管电压, 历时 3min 不得有异常放电现象, 如闪络和击穿。</p> <p>如果 X 射线管在透视方式下的标称 X 射线管电压超过摄影方式下的标称 X 射线管电压 80% 时, X 射线管的电介质强度, 还应能承受 1.1 倍透视方式下的标称 X 射线管电压, 历时 15min 不得有异常放电现象, 如闪络和击穿。</p>	<p>根据 X 射线管特性, 在 GB 9706.228-2020 以及 GB 9706.254-2020 要求基础上做修改;</p> <p>X 射线管安全相关要求。</p>	<p>4.4.2 超电压</p> <p>由产品标准规定。</p>		<p>引入 GB 9706.228-2020、GB 9706.254-2020 要求。</p>
<p>4.4.3 阴极发射特性</p> <p>制造商应规定符合 YY/T 0064-2016 要求的 X 射线管的</p>	<p>引入 YY/T 0064-2016 要求。</p>	<p>4.4.3 灯丝电压</p> <p>由产品标准规定。</p>		<p>按照行业标准 YY/T 0064-2016 的要求给出。</p>

阴极发射特性。				
4.4.4 输入功率 4.4.4.1 标称阳极输入功率 制造商应规定符合 YY/T 0064-2016 要求的 X 射线管的标称阳极输入功率。	引入 YY/T 0064-2016 要求。	4.4.4 阳极标称输入功率 由产品标准规定。		按照行业标准 YY/T 0064-2016 的要求给出。
4.4.4.2 标称摄影阳极输入功率 除 CT 管外，制造商应规定符合 YY/T 0064-2016 要求的 X 射线管的标称摄影阳极输入功率。	引入 YY/T 0064-2016 要求。	未作要求。		新增要求，并符合 YY/T 0064-2016 的要求。
4.4.4.3 标称 CT 阳极输入功率 对于 CT 管，制造商应规定符合 YY/T 0064-2016 要求的 X 射线管的标称 CT 阳极输入功	引入 YY/T 0064-2016 要求。	未作要求。		新增要求，并符合 YY/T 0064-2016 要求。

率。				
<p>4.4.4.4 CT 扫描功率指数 (CTSPI)</p> <p>对于 CT 管, 制造商应规定符合 YY/T 0064-2016 要求的 X 射线管的 CT 扫描功率指数 (CTSPI)。</p>	引入 YY/T 0064-2016 要求。	未作要求。		新增要求, 并符合 YY/T 0064-2016 要求。
<p>4.4.4.5 连续阳极输入功率</p> <p>制造商应规定符合 YY/T 0064-2016 要求的 X 射线管的连续阳极输入功率。</p> <p>注: 连续阳极输入功率受外界环境的影响, 制造商可给出连续阳极输入功率的边界条件, 如: 油温、冷却条件等。</p>	引入 YY/T 0064-2016 要求	未作要求。		新增要求, 并符合 YY/T 0064-2016 要求。

<p>4.4.4.6 单次负载定额 制造商应规定 X 射线管的单次负载定额。</p>	<p>引入 YY/T 0064-2016 要求。</p>	<p>未作要求。</p>		<p>新增要求，并符合 YY/T 0064-2016 要求。</p>
<p>4.4.4.7 系列负载定额 如适用，制造商应规定 X 射线管的系列负载定额。</p>	<p>引入 YY/T 0064-2016 要求。</p>	<p>未作要求。</p>		<p>新增要求，并符合 YY/T 0064-2016 要求。</p>
<p>4.4.5 焦点标称值 制造商应规定符合 YY/T 0063 要求的 X 射线管的焦点标称值。</p>	<p>引入 YY/T 0063 要求。</p>	<p>4.4.5 焦点标称值 由产品标准规定。</p>		<p>按照标准 YY/T 0063 的要求给出。</p>
<p>4.4.6 照射量率 制造商应规定 X 射线照射量率的初始值和测量条件。 照射量率应以库伦/千克秒 (C/kg·s) 或戈瑞/秒 (Gy/s) 表示。</p>	<p>按照实际使用/操作需求，对此部分进行统一要求。</p>	<p>4.4.6 照射量率 由产品标准规定。</p>		<p>增加量率的具体规定要求，并规定体现方式。</p>

<p>4.4.7 固有滤过</p> <p>制造商应提供符合 YY/T 0062 要求的固有滤过。</p>	<p>引入 YY/T 0062 要求。</p>	<p>4.4.7 固有滤过</p> <p>由产品标准规定。</p>		<p>按照标准 YY/T 0062 的要求给出。</p>
<p>4.4.8 栅控 X 射线管电流截止特性</p> <p>如适用, 制造商应提供 X 射线管的栅控 X 射线管电流截止特性。</p>	<p>定义更符合实际操作性。</p>	<p>4.4.8 栅控 X 射线管电流截止特性</p> <p>由产品标准规定。</p>		<p>描述更改。</p>
<p>4.5.1 低温</p> <p>X 射线管应经受 5.5.1 低温试验。试验后, 目视检验应无机械损伤, 管壳金属无锈蚀; 在标称 X 射线管电压下应正常工作。</p>	<p>文字编辑更改。</p>	<p>4.5.1 低温</p> <p>X 射线管应经受 5.5.1 低温试验。试验后, 目视检验应无机械损伤, 管外金属无锈蚀; 测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。</p>		<p>描述更改。</p>
<p>4.5.2 高温</p> <p>X 射线管应经受 5.5.2 高温试验。试验后, 目视检验应无机</p>	<p>文字编辑更改。</p>	<p>4.5.2 高温</p> <p>X 射线管应经受 5.5.2 高温试验。试验后, 目视检验应无机</p>		<p>描述更改。</p>

<p>械损伤，管壳金属无锈蚀；在标称 X 射线管电压下应正常工作。</p>		<p>械损伤，管外金属无锈蚀；测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。</p>		
<p>4.5.3 湿热 X 射线管应经受 5.5.3 湿热试验。试验后，目视检验应无机械损伤，管壳金属无锈蚀；在标称 X 射线管电压下应正常工作。</p>	<p>文字编辑更改。</p>	<p>4.5.3 湿热 X 射线管应经受 5.5.3 湿热试验。试验后，目视检验应无机械损伤，管外金属无锈蚀；测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。</p>		<p>描述更改。</p>
<p>4.5.4 振动 X 射线管应经受 5.5.4 振动试验。试验后，目视检验应无机械损伤；在标称 X 射线管电压下应正常工作。</p>	<p>文字编辑更改。</p>	<p>4.5.4 振动 X 射线管应经受 5.5.4 振动试验。试验后，目视检验应无机械损伤，管外金属无锈蚀；测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。</p>		<p>描述更改。</p>
<p>4.6 预期使用寿命 制造商应阐明 X 射线管的预期</p>	<p>根据 X 射线管特性，定义具体要求。</p>	<p>4.9 工作寿命 产品标准可规定 X 射线管工作</p>		<p>具体定义 X 射线管预期使用寿命，以及体现方式。</p>

<p>使用寿命。</p> <p>预期使用寿命应以年或月或加载次数或千瓦秒（kWs）表示，CT 管可用扫描秒（ss）或扫描次数表示。</p> <p>如以年或月表示预期使用寿命的，应在说明书中给出依据。</p>		<p>寿命。</p>		
<p>4.7 随附文件</p> <p>4.7.1 概述</p> <p>随附文件可以与 X 射线管一起提供，或者它们可以被整合到任何配备该 X 射线管的 X 射线管组件的随附文件中。</p> <p>如适用，随附文件应包括以下内容：</p> <p>-供责任方参考的制造商的名</p>	<p>在 GB 9706.228-2020 要求基础上修改。</p> <p>X 射线管安全相关要求。</p>	<p>未作要求</p>		<p>新增要求，引入 GB 9706.228-2020 要求。</p>

<p>称或商标和联系信息； -型号或类型参考号。</p>				
<p>4.7.2 使用说明书 X 射线管的使用说明书应说明其预期用途； 使用说明书应规定以下数据： a) 确定辐射能谱的靶材料； b) 靶角； c) 焦点标称值； d) 根据 YY/T 0062 确定的固有滤过，或相关材料的厚度及其化学符号； e) YY/T 0064-2016 规定的标称 X 射线管电压； f) YY/T 0064-2016 规定的阴极发射特性； g) 如适用，YY/T 0064-2016</p>	<p>在 GB 9706.1-2020、GB9706.228-2020 的要求基础上修改 X 射线管安全相关要求</p>	<p>未作要求。</p>		<p>新增要求，引入 GB 9706.1-2020、GB9706.228-2020 要求。</p>

<p>规定的管壳电压；</p> <p>h) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的管壳电流；</p> <p>i) YY/T 0064-2016 规定的标称阳极输入功率；</p> <p>j) YY/T 0064-2016 规定的标称摄影阳极输入功率；</p> <p>k) YY/T 0064-2016 规定的标称 CT 阳极输入功率；</p> <p>l) YY/T 0064-2016 规定的标称 CT 扫描功率指数；</p> <p>m) YY/T 0064-2016 规定的连续阳极输入功率；</p> <p>n) YY/T 0064-2016 规定的单次负载定额；</p> <p>o) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的系列负载定额；</p>				
---	--	--	--	--

<p>p) 阳极最大热容量;</p> <p>q) 如适用, 阳极转速;</p> <p>r) 如适用, CT 管对扫描架转速的限制;</p> <p>s) 主要尺寸用图示表示, 图示也显示焦点位置及位置的准确性;</p> <p>t) 如适用, 栅控 X 射线管电流截止特性;</p> <p>u) 如适用, X 射线管工作时的油温和压力限制;</p> <p>v) 对运输和存储条件的限制;</p> <p>w) 在 X 射线管安装结束初次加载所要遵守的措施及训练 X 射线管的特殊程序;</p> <p>x) 必要的安全注意事项。</p>				
--	--	--	--	--

未作要求	基本通用要求，故本技术要求没有重复给出。	4.6 引出线强度 X 射线管引出线经试验后，其断裂根数不得超过引出线总根数的 1/7。		删除要求。
未作要求	焊接强度基本通用要求，故本技术要求没有重复给出。	4.7 管基及引出帽粘接强度 粘接到 X 射线管管壳上的管基及引出帽的粘接应牢固，不应有松动现象。		删除要求。
未作要求	密封性能基本通用要求，故本技术要求没有重复给出。	4.8 冷却系统密封性 X 射线管在正常使用条件下，冷却系统应密封良好，不发生渗漏。		删除要求。
未作要求	X 射线管不是独立工作的设备，在 X 射线设备/系统中正常工作使用的是 X 射线管组件，所以除对 X 射线管标记、电介质强度以及随附文件的	4.10 安全 应符合 GB 9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.10-1997、GB9706.11-1997 的要求。		X 射线管不是独立工作的设备，在 X 射线设备/系统中正常工作使用的是 X 射线管组件，所以除对 X 射线管标记、电介质强度以及随附文件的

	要求外的其它安全要求, 应由 X 射线管组件或 X 射线设备/系统考虑并进行试验。X 射线管相关的具体安全要求和测试方法引入至标准相应章节中。			要求外的其它安全要求, 应由 X 射线管组件或 X 射线设备/系统考虑并进行试验。X 射线管相关的安全要求和测试方法引入至标准相应章节中。
--	---	--	--	---

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

本标准主要验证由西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、杭州凯龙医疗器械有限公司等三家单位完成。选取三个不同的产品进行现场验证，验证方法依照标准第 5 章节进行。

本标准制定的目的是为配合医用 X 射线设备/系统和 X 射线管组件而出台的通用技术要求。本标准的制定可确保 X 射线管与 X 射线管组件、X 射线设备/系统技术性能要求的一致性。

本标准的要求合理、试验方法可行，在实施过程中无障碍。

本标准的制定预期对该类产品的规范生产、注册审评、监督检查等起到积极作用。

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

目前国际上无此类产品的国际标准。本标准中针对 X 射线管的特性和安全相关的要求所引用的国家或行业标准均等同采用或修改采用国际标准。

四、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准根据本标准根据 GB/T 1.1-2020 编写，本标准与有关现行法律、法规和强制性国家标准均无冲突。

五、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。

六、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为推荐性国家标准。

七、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）

建议本标准的过渡期 12 个月，本技委会拟在标准发布后实施前进行宣贯。

八、废止现行有关标准的建议

新版标准实施后废止现行标准 GB/T 13797-2009《医用 X 射线管通用技术条件》。

九、其它应予说明的事项

无其他说明。

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 2 月 28 日