

# 推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医用成像部门的评价及例行试验第 3-2 部分:乳腺 X 射线摄影设备成像性能验收试验		
英文名称	Evaluation and routine testing in medical imaging departments –Part 3-2: Acceptance tests –Imaging performance of mammographic X-ray equipment		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 19042.2-2005
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input checked="" type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	IEC61223-3-2:2007	采标名称	Evaluation and routine testing in medical imaging departments –Part 3-2: Acceptance tests –Imaging performance of mammographic X-ray equipment
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input checked="" type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.50		
上报单位	国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心		
技术归口单位 (或技术委员会)	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		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	辽宁省医疗器械检验检测院		
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	资料费 1 万, 材料费 2 万, 差旅费 2 万, 会议费 2.5 万, 劳务费 2 万, 咨询费 1.5 万, 试验验证费: 4 万, 合计 15 万。当国家补助经费达不到预算要求时, 能确保项目按时完成。		

目的、意义	<p>本次拟修订的标准为GB/T 19042.2-2005，其对应的参考标准为IEC 61223-3-2:1996。标准主要适用于为胶片成像方式的乳腺X射线设备，该标准现已不适用于目前乳腺X射线设备绝大多数为数字化成像的情况。修订后，我国标准GB/T 19042.2 标准对应的英文标准为IEC 61223-3-2:2007，标准中将增加对乳腺X射线设备采用CR、DR等数字化成像方式的条款要求和立体定位装置的要求，能够使标准与现行乳腺X射线设备技术水平相适应，标准与IEC标准协调一致。同时，也为2项相关标准GB 9706.245-2020、YY/T 0706-2017，提供检测方法支撑，使标准之间具有检测方法关联性。同时，国内已有多家数字化成像的乳腺X射线设备生产企业，企业的技术水平也能满足标准修订后的要求。从检测能力和行业发展水平两方面，建议修订该标准使之与当前技术发展水平相适应。</p>		
范围和主要技术内容	<p>范围：适用于乳腺 X 射线摄影设备和乳腺立体定位装置。          技术内容：包括验收试验概述、乳腺 X 射线摄影设备的试验方法、初步测试和库存、X 射线管电压、半价层(HVL)、标称焦距值、X 射线野限制和 X 射线束准直、辐射输出、自动曝光控制(AEC)、空气比释动能重复性、患者支架的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率、压迫装置、均匀性、动态范围（数字 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线设备，包括荧光储存系统）、空间分辨率、低对比度分辨率、入射面空气比释动能、乳腺立体定位装置活检针定位精度、稳定性测试的基准值、试验报告和符合性声明、附录</p>		
国内外情况简要说明	<p>GB/T 19042.2 标准为乳腺 X 射线设备提供测试方法标准，除 GB/T 19042.2 标准外，目前我国国内有 2 项适用乳腺 X 射线设备标准，分别为 GB 9706.245-2020、YY/T 0706-2017，上述标准为产品标准，主要为产品性能、安全方面标准。          美国、欧盟分别有各自的团体产品标准，无此类测试方法标准。</p>		
标准涉及的产品清单	<p>1) 数字乳腺 X 射线摄影系统（型号：Selenia Dimensions）国食药监械（进）字 2014 第 2304277 号；          2) 数字乳腺 X 射线摄影系统（型号：Senographe Pristina）国械注进 20193060449 号；          3) 数字乳腺 X 射线摄影系统（型号：MAMMOMAT Inspiration）国械注进 20193061867 号          数字乳腺 X 射线摄影系统（型号：MAMMOMAT Inspiration）国械注进 20193060318 号</p>		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	

是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	本技术委员会共有委员 55 人，参与投票 51 人，赞成票 51 人，参与率 93%，赞成率 100%，本次表决予以通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

2. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。