YY/T 0063-XXXX《医用电气设备 医用诊断X射线管组件

焦点尺寸及相关特性》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：国家药品监督管理局总局综合司（药监综械注[2022]47号）“国家药监综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知”将《医用电气设备 医用诊断X射线管组件焦点尺寸及相关特性》行业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TC10SC1（以下简称为分技委），项目编号为：A2022062-T-sy。

2、工作过程：

 本标准任务下达后，成立了起草小组，启动标准起草工作。2022年4月末完成标准初稿。起草工作组于2022年6月19日召开了线上标准起草小组会，讨论完善了标准征求意见稿。2022年7月28日，进行标准公开征集意见。将于2022年11月召开标准审定会，对标准的内容进行审定。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准修订的意义、原则

 本标准根据GB/T 1.1-2009规定的原则进行起草。

本次修订将规范医用诊断X射线管组件的焦点尺寸及相关特性定义；制定医用诊断X射线管组件的焦点尺寸及相关特性的检验检测方法；与国际现行相关标准保持定义与检验方法一致；促进国产医用诊断X射线管组件相关技术规范性发展。

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

YY/T 0063本次修订,拟修改采用IEC 60336：2020《Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis –Focal spot dimensions and related characteristics》。目前暂无有争议的指标。

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

本标准的内部验证，选取了国内、国外的样品。样品属于目前市场的主流产品。制造商包括了合资企业和国产企业。医用诊断X射线管组件是医用诊断X射线机、CT等设备的核心部件，在我国目前作为2类医疗器械进行管理。随着X射线机及CT的应用日益广泛，医用诊断X射线管组件的产业发展迅速。高端X射线管组件的研制生产及国产化，得到了国家的重视与支持。国内部分企业的产品还大量出口销售。本标准修订进一步规范了医用诊断X射线管组件的焦点尺寸及相关特性，使产品更加符合国际标准要求。

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。

本标准修订修改采用IEC 60336：2020《Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis –Focal spot dimensions and related characteristics》。是目前国际标准的最新版本。该标准适用于目前国内外生产的所有X射线管组件（X射线电压150kV及以下）。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

在GB 9706.228-2020《医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》中201.7.2.102条规定“焦点尺寸，如果焦点尺寸在YY/T0063中的焦点标称值范围内，则按照YY/T0063将焦点尺寸标记为焦点标称值”。

本标准与现行法律、法规和强制性标准均无冲突。

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

建议本标准为推荐性行业标准。

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）

本标准建议过渡期1年。本技委会拟在标准发布后、实施前进行标准宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

本标准代替YY/T 0063-2007《医用诊断X射线管组件 焦点特性》。本标准实施之日起，上述标准废止。

十、其他应予说明的事项

 无。

标准起草工作组 2022年 07月01日