YY/T 0062-XXXX《医用电气设备 诊断X射线 第1部分：等效滤过和固有滤过的测定》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 诊断X射线 第1部分：等效滤过和固有滤过的测定》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：A2022061-T-sy。

2、工作过程：

 2022年3月完成标准初稿的翻译转化，起草工作组于2022年4月赴球管生产厂家进行标准调研，调研后完善了标准草案稿。2022年4月下旬召开了标准起草小组工作会议，明确了标准验证需求，并完善了标准验证方案。2022年5月进行了标准的内部验证，技术指标合理。根据技委会统一安排，将于2022年6月-8月进行标准公开征集意见。

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

 本标准根据GB/T 1.1-2009规定的原则进行起草。

 本标准修改采用IEC 60522-1:2020。由于我国已转化的行业标准YY/T 0062-2004（IEC 60522:1999），其对应的IEC标准的内容发生了重大技术更改，因此建议进行修订，保证YY/T 0062标准与国际标准的协调性。

 本文件代替YY/T 0062-2004《X射线管固有滤过的测定》，本文件与YY/T 0062-2004相比，主要技术参数变化如下：

a) 更改了范围。由于放射治疗标准未参考 IEC 60522，放射治疗产品不再适用于本文件。 因此，高压被限制在 150 kV，并且不再使用铜作为参考材料。2004年版的仅涵盖永久过滤，本文件的范围还涵盖了 “过滤患者身上的 X 射线束的材料”。 这涉及附加滤板、病床、乳房压缩装置和限束装置中的材料。 基于这些材料，定义了新的术语滤过材料。（见1,2004年版的1）；

b) 增加了“滤过材料（filtering material）” 术语和定义。（见3.1）；

c) 增加了“等效滤过（quality equivalent filtration）” 术语和定义（见3.1）；

d) 增加了“X射线管组件和滤过件的准直” （见4.1）；

e) 更改了“测定用X射线束” （见4.2，2004版的4.3）；

f) 更改了“辐射探测器的要求”（见4.3，2004版的4.4）；

g) 更改了“基准材料的组成”（4.4，2004版的4.5）；

h) 更改了“固有滤过的测定”（4.5，2004版的4.6）；

i) 增加了“滤过材料或堆叠滤过材料质量等效滤过的测定”（4.6）；

j) 增加了“模拟X射线”（见4.7）；

k) 更改了“符合性测试”（见4.8，2004版的4.6）；

l) 修改了“等效滤过的指示和声明”（见5，2004版的5）。

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IEC 60522-1:2020《Medical electrical equipment Diagnostic X-rays Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration》，技术指标与国际标准保持一致。目前暂无有争议的指标。仅有如下编辑性变化：

——删除了IEC前言；

——引言，第1章，第4章中“本国际标准”改为“本文件”。

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

 本标准的验证，选取了杭州西门子爱克斯、杭州凯龙的样品，样品属于目前市场的主流产品，制造商包括了外资企业和国产企业。验证单位由西门子、凯龙、辽宁所、复旦大学共同完成。暂未发现有争议的指标。

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。

 本标准修改采用IEC 62563-1:2016《Medical electrical equipment-Medical image display systems -Part 1: Evaluation methods》，技术指标与国际标准保持一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

 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

 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）

 建议本标准及时发布并给予12个月的过渡期。建议本标准发布后、实施前进行标准宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

 本标准是对YY/T 0062-2004的修订,本标准发布后YY/T 0062-2004应予以废止。

十、其他应予说明的事项

 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6月 22日