

## 推荐性医疗器械国家标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用电气设备 X射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计				
项目名称 (英文)	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging				
起草单位	北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)	技委会或归口单位 国内代号及名称	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员 (SAC/TC10/SC3)		
制定或修订	修订	被修订标准编号	GB/T 19629-2005		
拟采用国际标准名称(中文)	医用电气设备 X射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计				
拟采用国际标准名称(英文)	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging				
国际标准编号	IEC 61674:2012	ICS分类号	ICS 11.040.50		
标准类别(注1)	产品	一致性程度标识	IDT	MOD <input checked="" type="checkbox"/>	NEQ
计划起始年	2023年	完成年限	2024年		
<p>目的、意义:</p> <p>原标准GB/T 19629-2005等同采用了IEC 61674:1997。目前,IEC 61674的最新版本是2012版。为了便于监管机构、企业和医疗单位了解和使用该类产品标准的内容,本次修订主要是转化IEC 61674:2012。</p> <p>修订本标准的目的是设定诊断剂量计性能满意水平的要求,并将确定符合该性能要求的方法标准化。本标准不涉及剂量计的安全方面。本标准涵盖的诊断剂量计不适用于患者环境,因此,用于同患者接触的剂量计的电安全要求包含在IEC 61010-1中。</p>					
范围 and 主要技术内容:					

本标准适用于X射线诊断成像中使用的带通风电离室和/或半导体探测器的剂量计的性能评定。一般要求，包括性能要求，参考值和标准试验值，一般试验条件，与性能相关的结构要求，测量不确定度。性能特性限值，包括线性度，重复性，读数分辨率，稳定时间，泄漏电流的影响等。影响量引起的变差极限，标志，随机文件等。

#### 标准所涉及的产品清单

本标准规定了用于测量乳房影像设备、X射线透视设备和计算机断层设备（CT）等辐射影响设备的诊断剂量计的性能和一些相关结构要求。这些剂量计用于测量X射线的激发电压不大于150 kV的X射线辐射场空气比释动能、空气比释动能长度乘积或空气比释动能率。

#### 国内外有关情况与发展趋势

IEC 61674自1997年发布后，历经2次升版，最新的版本为2012，也已经是10年前的版本了，期间较多的技术变更。当前版本已经无法满足产品需求，例如JJF1621-2017诊断水平计量校准规范引用的已经是IEC 61674的2012版，因此需要根据市场产品情况，和相关其它配套标准情况，进行适应性升级。为了便于监管机构、企业和医疗单位了解和使用该类产品的标准内容，放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）将修改采用IEC 61674:2012对GB/T 19629进行修订。

#### 制定标准拟采用的方法和技术依据

主要参考以下资料：国内外技术文献资料；相关国内外产品技术参数及试验方法。

#### 拟开展的主要工作（注2）

- a) 技术资料的准备工作：购买国际先进组织相关技术文件；
- b) 征求意见稿准备工作：组织专业技术人员翻译相关国内外技术文献资料，参考其他企业标准，整理形成征求意见稿；
- c) 征求意见：将征求意见稿发给相关委员、生产应用单位征求意见，并按照返回意见修改整理形成送审稿；
- d) 标准审定：召开相关委员、生产应用单位技术人员参加的标准审定会，会后根据审定意见进一步修改标准，形成报批稿；

- e) 标准验证：与国内外生产企业联合，对标准内容进行验证；
- f) 整理标准制修订过程文件，标准报批。

与标准制修订相关的工作基础条件

- a) 标准草案或技术大纲（注3）：
- b) 已完成的相关科研成果：
- c) 调查研究国内外生产企业产品情况，大体确定各种产品的参数和测量方法。
- d) 所具备的仪器设备条件：确定验证所需要的模体和设备。

合作单位与任务分工

北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）负责标准起草、征求意见、征求意见稿修改、组织标准审查、组织验证、标准报批等工作。

中国计量科学研究院负责标准设计的测试方法的验证和协助标准的起草。

项目成本预算

见附件。

工作进度（注明时间）

起草	2023年1月~3月		征求意见	2023年4月~6月
审查	2023年7月~10月		报 批	2024年6月
验证	2023年3月~12月			

备注

起草 单 位 意 见	（签字、盖章） 年 月 日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见	（签字、盖章） 年 月 日	主 管 部 门 意 见	（签字、盖章） 年 月 日
------------------------	------------------	---------------------------------	------------------	----------------------------	------------------

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。