《YY/T 1307医用乳腺数字化X射线摄影用探测器》标准编制说明

1.工作简况，包括任务来源、协作单位、主要工作过程、标准起草单位及其所做的工作等；

任务来源：国家食品药品监督管理局总局国械标管【2022】47号“关于转发《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》”将《医用乳腺数字化X射线摄影用探测器》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线设备及用具标准化分技术委员会（以下简称为分技委），项目编号为：A2022064-T-sy。

协作单位：本标准主要起草单位是辽宁省检验检测认证中心，江苏康众数字医疗设备有限公司、上海奕瑞光电子科技有限公司、上海品臻影像科技有限公司三个合作单位参与标准制定和验证工作。

主要起草过程：2022年3月3日秘书处建立标准起草工作群，制定标准修订工作计划，布置各起草单位工作安排。由第一起草单位对立项草案进行初稿修改。

2022年3月7日，起草工作组线上通过腾讯会议召开第一次起草工作组会，对工作组内部征求意见逐条讨论，并对增加的内容安排起草单位明确检验方法。

2022年4月根据各个起草单位的意见形成征求意见初稿。

2022年6月23日起草工作组于线上通过腾讯会议召开第二次起草工作组会，对遗留问题进行讨论，形成公开的征询意见稿。

2.标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，需增列新旧标准水平的对比；

本标准根据GB/T 1.1-2020规定的原则编写。主要用于医用乳腺X射线摄影用探测器，规定了像素间距和像素矩阵、盲区、噪声等效剂量、线性动态范围、线对分辨率、低对比度分辨率、调制传递函数、量子探测效率、影像均匀性、滞后效应、伪影、内触发传感器灵敏度、预览时间等，与旧版标准对比，进行技术指标的明确量化，更贴合技术的发展动态。

　　 3.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；

 本标准在起草阶段进行重复论证，验证技术指标的制定和试验方法的可行性，能够指导行业内同类产品参数测试要求。

　　 4.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；

 本标准是国内自主起草的行业标准，技术指标的制定达到国际同等水平。

　　 5.与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

 本标准与现行的法律、法规和强制性标准没有冲突。

　　 6.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。

　　 7.作为强制性标准或推荐性标准的建议；

 建议本标准是推荐性行业标准。

　　 8.贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）；

 建议本标准的过渡期为1年。本技委会拟在标准发布后、实施前进行标准宣贯。

　　 9.废止现行有关标准的建议；

 该标准发布后建议废止YY/T 1307-2016标准，

　　 10.其他需予说明的事项。

 无其他说明。

标准起草工作组

2022年 6 月 23 日