《X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

根据国家药品监督管理局综合和规划财务司药监综械注〔2020〕48号《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（将《X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法》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（SAC/TC10/SC1,以下简称为技委会），项目编号为：A2020033-T-SY。

本标准由宽腾(北京)医疗器械有限公司、xxxx、辽宁省医疗器械检验检测院、xxxx、xxxx、xxxx起草，起草工作组成员包括：xxxx,xxxx,xxxx,xxxx,xxxx。

2、工作过程：

2019年10月工作组成立

2020年1月工作组细化分工

2020年5月草稿第一版

2020年7月草稿第二版

下一步工作计划：

2020年8月 系列标准草稿整合版，标准初步验证

2020年8月 系列标准征求意见稿讨论

2020年9月 完成征求意见稿

2020年10月 完成送审稿

2020年11月 完成标准验证报告及总结

2020年12月通过审定，完成报批稿

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

X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值是根据被扫描部位对X射线的衰减以及CT扫描设备的辐射输出对患者被扫描的部位的整体的平均吸收剂量的一个估算。本标准根据GB/T 1.1-2009规定的原则进行起草。

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

本标准等同采用IEC62985-2019。本标准在DLP、CTDIVOL的基础上提出了体型特异性剂量估计值（SSDE）的概念，目的是当对患者某个部位进行扫描视，提供一个对这些被扫描部位平均吸收剂量的估计值。患者体型因素通过水等效直径DW反映。SSDE的计算方法和转换因子最初由AAPM牵头研究并以AAPM报告的形式发布，后续在2019年转化为IEC 62985标准发布。本标准提供了一个体型特异性的剂量估算方法，使得操作者对于某个部位扫描可以更简便的把吸收剂量、图像质量以及辐射剂量联系起来，并确定恰当的CT运行条件。

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

经过在起草单位CT设备上的测试和验证，以及AAPM报告参与方以及IEC工作组在标准起草时的试验和验证，本标准能良好的反映各种扫描条件下的被扫描部位的吸收剂量。

虽然目前已经发布的设备还不具备SSDE提示功能，但完全可以通过软件升级实现，不会给设备生产厂家或用户带来经济负担。

同时，由于本标准提供的SSDE给了操作者关于吸收剂量及图像质量的更直接的线索，也可以避免由于曝光参数设置过高导致的过量辐射，以及由于曝光参数设置过低导致的误诊风险或进行再次扫描的风险。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、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

作为推荐性行业标准发布

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）

本标准为制造商更好的控制辐射剂量以及最终由患者被扫描部位吸收的剂量提供了有效的技术建议，企业应尽快满足要求，结合行业技术水平及发展情况，建议标准过渡期为18个月。本技委会拟在标准发布后实施前进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

标准起草工作组

2020年7月 28日