《医用动态数字化X射线影像探测器》标准编制说明

1. 工作简况
2. 任务来源：

根据《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》的函（药监综械注〔2020〕48号），将《医用动态数字化X射线影像探测器》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射线设备及用具分技术委员会（以下简称为分技委），项目编号为：A2020035-T-SY。

1. 工作过程、国家标准主要起草人及其所做的工作；

2019年7月15日，进行了标准修订提案；

2020年3月20日，国家药监局对2020年医疗器械行业标准制修订计划项目进行了公示；

2020年5月19日，国家药监局对2020年医疗器械行业标准制修订计划项目进行了通知，《医用动态数字化X射线影像探测器》项目承担单位为辽宁省检验检测认证中心，随后，辽宁检验检测认证中心召集了国内平板探测器相关从业企业，例如奕瑞、泰雷兹、德润特、康众、品臻等成立了标准起草小组。因为疫情原因，2020年7月10日，部分标准起草小组成员于上海进行了标准的草稿讨论，主要针对修订及增加项目进行了首次讨论。2020年7月30日，标准起草小组通过网络会议对预审稿进行了讨论。

1. 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准是在YY/T 0934-2014基础上，主要对如下方面进行了修订：

1. 标准中引用的相关标准已经发布有最新版本的，全部引用最新标准，并新增了部分标准；
2. 标准中定义的一些参数或者方法在实际使用中，存在测不准、难以测量、没有明确定义测试条件的，重新明确方法，条件，例如线性最小剂量的测试、噪声等效剂量的增加等；
3. 标准中定义的参数已在其他新近发布的标准中有定义，则直接引用该标准的相应条款，加强相同参数在不同标准中的共用性；
4. 由于医用动态数字化X射线探测器近年来在材料、技术以及设计理念方面发生了较大变化，相应的，增加了一些条款以及性能参数来适应这种变化，例如附加滞后效应和增殖滞后效应的描述以及测量等
5. 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；

本标准在起草单位的医用动态数字化X射线探测器上进行了验证，增加和修订的各项参数要求均可以得到满足，但是也认识到，这项标准的修订是为了使该行业内的探测器在该标准下均能得到类似的、可操作并且可信的结果，所以需要各参与企业充分沟通以达到对于标准中相应条款和参数的评价方法充分了解。本标准主要在第二节中描述的四个方面进行了修订，旨在通过这些修订，能够使行业内的从业人员在使用该标准时，不存在模糊、混淆、难以准确测量等问题，使得到的结果更加的准确、可信、不同厂家的探测器能够在同一衡量标准下进行相互评价，发挥该标准的作用。

1. 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

本标准引用了IEC62220-1-3-2008《Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices-Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency–Detectors used in dynamic imaging》等同的YY/T 0590.3-2011标准，达到了和国际标准相同的水平。

1. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准与国家标准、行业标准无冲突、与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突；

1. 重大分歧意见的处理经过和依据；

无

1. 作为强制性标准或推荐性标准的建议；

作为推荐性行业标准发布。

1. 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、实施前进行宣贯。

1. 废止现行有关标准的建议；

无。

1. 其他需予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2020年7月29日