《X射线血液辐照设备》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《X射线血液辐照设备》行业标准的制订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：A2020034-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，进行了标准制订提案。

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，《X射线血液辐照设备》项目承担单位为辽宁省检验检测认证中心。辽宁省检验检测认证中心召集了国内X射线血液辐照设备的知名企业、国家级医疗器械检测机构、国家和省级医疗器械技术审评机构，包括：珠海丽珠试剂股份有限公司、广州医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、浙江省医疗器械审评中心、广东省药品监督管理局审评认证中心等成立了标准起草小组。

因为疫情原因，自2020年5月20日起，标准起草小组采用网络群组讨论方式，关于标准草稿进行了多轮、不定期的小组讨论。

2020年7月28日，部分标准起草小组成员通过网络会议方式进行了标准草稿的正式研讨，深入交流了设备稳定性、剂量分布图等关键标准项目。

2020年7月30日，标准起草小组通过网络会议对标准预审稿进行了讨论。

1. 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准借鉴了γ射线血液辐照设备的推荐性行业标准《YY/T 0848-2011 血液辐照仪》，针对X射线血液辐照设备的产品技术特征进行了标准制订，包括以下主要方面：

1. 本标准引用的相关标准，均采用了标准已经发布的最新版本，并相对于YY/T 0848新增引用了相关医用X射线设备标准。
2. 针对X射线血液辐照设备的产品关键风险点，本标准制订过程中明确了相关术语的定义。
3. X射线辐照剂量及其分布均匀性具有重要的临床意义，但是相关评价参数和测量方法在以往相关标准中存在描述不清楚、要求不明确的问题。为了提升测量准确性，规范定义测试条件，本标准制订了相关规范性附录，针对上述问题进行了完善，例如：X射线辐照吸收剂量分布图等。
4. 积极引用其他新近发布标准的相应条款，提升标准的共用性，例如：电气安全、电磁兼容、环境试验等。
5. X射线血液辐照设备是近年来国内新出现的医疗器械产品类型，在材料、技术、设计理念方面相对于γ射线辐照产品发生了重大变化。本标准通过新增条款和评价参数来适应X射线血液辐照技术的快速发展，例如：X射线管电压和管电流的准确性和稳定性等。
6. 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X射线血液辐照设备上进行了验证，制订的各项参数要求均可得到满足。该标准制订是为了行业内X射线血液辐照设备依据标准条款均可得到类似的、可操作的、可信的结果，需要所有参与企业深入沟通交流，充分了解标准相应条款和参数的评价方法。

本标准的制订工作，充分考虑了X射线血液辐照设备的产品技术特征，能够使行业内的从业人员在使用标准时，不存在模糊、混淆、难于开展评价等问题，从而使评价结果更准确、可信。本标准制订工作，致力于将X射线血液辐照设备从原有γ射线辐照设备标准的旧条款束缚中解放出来，保证了X射线设备能够在量身定做的标准框架下进行科学评价，发挥行业标准应有的规范性作用，及时填补了我国标准体系的空白领域。

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ISO/ASTM 51939-2017《Practice for blood irradiation dosimetry》，借鉴了美国和欧盟等国际监管机构的先进经验，达到了和国际标准相同的水平。

目前，国际上缺乏专用于X射线血液辐照设备的标准。相关国际标准均为基于产品共性的通用标准，未能清晰区分γ射线和X射线血液辐照技术特征。由于现有国际、国内标准均未充分重视X射线血液辐照技术的快速进步，原有基于γ射线辐照技术的标准内容已经严重束缚了X射线血液辐照设备的行业发展。本标准从医用X射线设备的角度出发，充分考虑了X射线血液辐照设备的自身特点，更有利于X射线血液辐照技术发展，从而在标准制订工作上做到了一定程度的国际领先性。

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31日