**《医用成像部门的评价以及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验》标准编制说明**

1. **工作简况**
2. 任务来源：国标委发[2020]48号《国家标准化管理委员会关于下达2020年第三批推荐性国家标准计划的通知》,将《医用成像部门的评价以及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验》标准的修订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），计划号为：20204003-T-464。
3. 工作过程：

《医用成像部门的评价以及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验》是基于IEC 61223-3-5 第二版的国家推荐性标准修订项目，标准修订工作由上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院牵头，由技委会，企业以及临床专家组成标准工作小组，开展标准修订工作。

标准起草小组具体工作纪要如下：

* 2021年1月29日以线上会议的形式召开了2021年CT标准制修订工作的启动会。分技委秘书长结合2021年国家及行业标准制定的新要求，提出了对《医用成像部门的评价以及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验》标准修订的总体要求，关键任务节点和相应时间安排。工作组结合具体要求，对于后续工作计划和进行了讨论，形成了标准修订工作的相关共识：1.标准初稿已经由西门子准备完成，后续将分步开展与采用IEC标准的校对修改； 2.校对工作的分工将在下次会议讨论；3.结合校对过程基于标准内容将展开相关意见的收集。后期将与并行的双能量标准制定工作统一计划，交替讨论。
* 2021年2月8日以线上会议的形式召开了标准技术工作组会议，会议就标准修订工作计划进行了细节讨论，确定了校对的章节分工。考虑同期并行的双能量标准项目，起草小组决定在4月前请秘分技委书处帮忙准备相应的参考标准，同时作第一部分的校对准备工作，于4月开始进行具体意见的汇总与讨论。
* 2021年3月19日在沈阳召开了标准制修订培训与技术讨论会，会议对CT成像性能验收与稳定性标准后续计划做了讨论和确认，决定按照原计划，4月起在并行的双能量标准分步验证期间，交替开展标准校对以及其他相关讨论。
* 2021年4月12日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议对CT成像性能验收与稳定性标准章节分工做了讨论，并且确认了参考标准的准备情况，并决定在下次会议前汇总第一部分（飞利浦）和第二部分（GE/明峰）的校对内容以及修改意见，会上讨论共识和结论。
* 2021年4月27日以线上会的形式召开了工作组会议，会议结合此前章节分工与几位负责人线下准备的校对修改意见，就第一部分和第二部分相应的章节进行了通读式讨论，覆盖的内容包括：标准的范围和目的，规范性引用文件，术语和定义，试验方法中涉及患者支架定位，患者定位精度，重建切片厚度的部分，以及相关附录B、C、D、E的内容。针对一些共性问题，会议达成以下共识：1.针对标准中相关表述，校对中应当同时参考所采用IEC标准新版本(IEC61223-3-5第2版)、前一版（包括IEC 61223-3-5 第1版以及IEC 61223-2-6），以及对应国内转化标准(GB/T 19024.52006 与 GB/T 17006.11 2015)，没有变更的部分翻译技术与应尽量与前一版GB/T标准一致； 2.针对源于IEC 61223-3-5 第2版自身的问题，应当特别标出，后续同IEC相应工作组讨论，并作必要修改后采用。并决定在下次会议前汇总第三部分（东软/联影）的校对内容以及修改意见，会上讨论共识和结论。
* 2021年5月17日以线上会的形式召开了工作组会议，会议结合此前章节分工与几位负责人线下准备的校对修改意见，就第三部分相应的章节进行了通读式讨论，覆盖的内容包括：剂量，CT值、噪声、均匀性，空间分辨率，自动曝光控制，以及附录G的内容。针对一些共性问题，会议达成以下共识：1.一些通篇涉及的术语需要全文范围内统一整理；2.下次会议前汇总第四部分（安科）的校对内容以及修改意见，会上讨论共识和结论。
* 2021年6月5日在苏州召开行业标准制修订技术讨论会，会议结合此前章节分工与负责人线下准备的校对修改意见，就第四部分相应的章节进行了通读式讨论，覆盖的内容包括：低对比度分辨率与低对比度探测能力，附录A，附录H、I、J的内容。针对一些共性问题，会议达成以下共识：1.关于标准的规范性应用文件与参考标准，应将IEC标准替换为对应的GB标准；2.部分关于IEC 61223-3-5 2.0 标准的问题，后期将进一步与IEC SC62B/WG30讨论，包括：重建切片测试条件与窗位设置，附录H中关于CTDI表述，附录J中部分测试项稳定性试验表述；3.标准校对基本完成，部分遗留章节将于七月完成，同时做相关的可行性确认和验证准备。
* 2021年7月19日以线上会议的形式召开了工作组会议，就6月讨论会的识别的问题进行了讨论，确定后续工作的分工和讨论重点。相关问题澄清和共识如下： 1.会后线下准备概述与附录F的校对（飞利浦），并在下次会议讨论；2.附录H中与国际法规的关系，已经更新为与国内相关标准的关系； 3.关于IEC 61223-3-5 2.0存在的问题，已经与IEC SC62B/WG30做了沟通，部分问题在WG30准备的标准修改单中已解决，其余内容与IEC流程确认后，如果IEC标准无法更改，将做修改后采用处理。参与起草企业线下应进行标准技术可行性的确认，验证工作计划在8，9月进行。
* 2021年8月2日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议结合此前章节分工与负责人线下准备的校对修改意见，就相应的章节进行了通读式讨论，覆盖的内容包括：验收试验与稳定性试验概述，附录F。前言与引言部分将参照GB9706系列标准，结合技委会老师反馈进一步修改。会议就此前识别需要统一的几个用于达成共识，包括：Specified/Specification, Patient Support, Test device/Test equipment, facility, point doismeter, robust, comprehensive。尚有几个术语需要进一步澄清，结合预审会或征求意见反馈以及IEC WG30的确认做进一步修改，包括：Phantom, Major Service Actions, Patient table. 工作组就标准的技术可行性达成初步共识，基本不存在技术可行性的问题，标准验证模板将于会后发出，具体确认细节条款的可行性与验证工作计划。
* 2020年8月16日以线上会议的形式召开了工作组会议，会议根据线下统计信息进行了汇总讨论，对于标准当前技术可行性与验证计划进行讨论，达成以下共识：1.标准无可行性问题，可以整个此前所有修改形成征求意见稿；2.对于噪声和均匀性测试，某些产品采用低kV条件时可能遇到系统限制无法达到典型条件相同的CTDI，根据标准当前要求，可以对此类情况特别声称，具体情况将在征求意见阶段结合实际验证测试结果进一步讨论。基于上述共识，标准可以在此前讨论修改建议完成的基础上，形成征求意见稿，按照技委会工作计划，与2021年8月20日起公开征求意见。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容的依据**
2. 标准制定的意义、原则
   1. 意义

对于X射线计算机体层摄影设备（CT），其成像性能以及剂量控制对于设备在临床环境下使用的安全有效性至关重要。基于CT定量化的图像性能以及剂量控制指标，在规定的情况或时间周期内，对CT设备进行验收试验与稳定性试验，为保证相关设备的处于相应正常工作状态的客观有效的措施。 原有的成像性能和稳定性测试标准基于GB9706.18-2006（IEC 60601-2-44 2012）给出了相应的性能指标与测试方法，然而随着CT成像技术的发展，以及临床使用者和监管部门对CT使用过程中有效性和安全性的进一步认识，原有标准已经不能充分满足当前CT设备成像性能以及剂量控制的全面评价。基于新的CT设备安全专用要求GB9706.18-XXXX (IEC 60601-2-44 2012),引入符合当前CT成像技术现状以及临床应用中对于不同人群（如儿童）的性能测试，对于进一步保证CT设备使用安全有效性具有重要意义。

* 1. 原则

本标准按照GB/T1.1-2009的起草规则编写。

1. 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

本标准为IEC 61223-3-5 Ed. 2.0的转化标准，性能指标均采用IEC标内容，该IEC表标准已月2019年发布，制定过程中参考了各国主要CT产品以及相关应用的现状与要求，依据充分合理，目前无争议。

1. **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**

本标准主要验证由起草小组成员单位完成，验证方法依照标准给出的CT双能量成像常规图像性能评价方法与能谱图像性能评价方法，验证内容包括

1. 相关测试项对于CT剂量及成像性能的评价方法与指标。
2. 截至征求意见稿阶段，相关方法的可行性已由成员单位通过分步验证测试确认，全面验证计划于2021年9月开展。
3. **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**

标准对于IEC61223-3-5 Ed. 2.0 进行修改采用，IEC 61223-3-5Ed. 2.0是当前CT行业最新的关于系统剂量和成像性能评价方法的行业标准，充分体现了基于IEC 60601-2-44第三版体系的于系统成像性能验收试验以及稳定性试验的全面考虑。

1. **与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

均无冲突。

1. **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。

1. **行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议**

建议本标准为推荐性行业标准。

1. **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）**

由于标准引用GB9706.244- 2020，建议与GB9706.244- 2020同步实施，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. **其它应予说明的事项**

无其他说明。

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

2021年08月19日