

《医用 X 射线高压发生器专用技术条件》标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：药监综械注[2023]47号《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，将《医用X射线高压发生器专用技术条件》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），项目号为：A2023110-T-sy。

2. 本部分的起草单位：

3. 本部分主要起草人：

4. 起草单位分工：

标准立项准备以及标准草案稿：苏州博思得电气有限公司，辽宁省医疗器械检验检测院

标准草案稿各章节校对与技术可行性验证：苏州博思得电气有限公司，飞利浦医疗（苏州）有限公司、西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海联影医疗科技有限公司、东软医疗系统股份有限公司、珠海市睿影科技有限公司。

标准技术讨论：苏州博思得电气有限公司组织线上工作组会议，辽宁省医疗器械检验检测院组织标准技术讨论会

标准补充验证与验证报告及总结：苏州博思得电气有限公司（同时负责验证总结报告），辽宁省医疗器械检验检测院，飞利浦医疗（苏州）有限公司、西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、珠海市睿影科技有限公司

标准征求意见、审定及报批：苏州博思得电气有限公司负责征求意见及审定会材料准备，意见相关讨论意见汇总，并最终形成征求意见稿，送审稿以及报批稿，辽宁省医疗器械检验检测院以及分技委秘书处负责各结算组织工作以及报批材料审查上报。

5. 工作过程：

《医用X射线高压发生器专用技术条件》是医用X射线及用具技术委员会提出的标准制定任务，苏州博思得电气有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院牵头，由技委会，企业以及同领域专家组成标准起草小组，开展标准制定工作。

标准起草小组具体工作纪要如下：

- 2023年3月18日在苏州市高新区医疗器械产业园召开了2023年标准项目启动会。分技委秘书长结合2023年国家及行业标准制定的新要求，提出了对《医用X射线高压发生器技术条件》标准制定的总体要求，关键任务节点和相应时间安排。标准工作组结合总体要求以及标准的立项方案，对于后续工作计划和标准大致框架进行了讨论，形成了关于制定方向的初步共识，决定标准技术路线讨论以及制定工作的出发点：1.着重规范性能描述及其要求；2.考虑现有产品及技术实现方式下的不同功能，覆盖具有广泛共性的功能；3.规范相关术语定义，以达成标准化的共识和理解；4.结合X射线系统标准，考虑关联性。此

外，会议就标准制定的工作计划进行了细节讨论，决定以起始阶段保持至少双周讨论频率，必要时每周讨论。

- 2023年5月18日-19日组织了标准起草小组线下讨论（丹东），会议就标准的范围、规范性引用文件和产品性能要求进行了详细讨论。参会专家结合立项稿内容从多方面给出建议：关于标准涉及的范围，不适用于医用诊断X射线机系统；关于标准的引用文件，建议将相关的X射线机系统的标准列入其中，同时相关技术指标需与X射线机系统的相关标准的指标保持一致；关于高压发生器漏电流、X射线管电压、X射线管电流、电流时间积和加载时间的要求，需统筹不同类别的高压发生器，同时需考虑一些比较特殊的X射线系统的要求，比如双能CT、骨密度仪等其它应用；关于电流时间积和加载时间的要求，需考虑CT应用的特殊性，建议与正在制定的《YY/T 0310 X射线计算机体层摄影设备通用技术条件》中的相关要求保持一致；建议将测试方法尽量详细化，避免在后续实施过程中产生歧义或不便于执行；此外，参会专家建议增加X射线管的灯丝供电、X射线管的旋转阳极供电和噪声的要求，在下次会议讨论。
- 2023年8月10日-11日以线上会议的形式召开了标准预审会。会议对不同类型高压发生器的技术要求展开了具体讨论，并形成共识：当前版本能覆盖不同应用的高压发生器。会议针对X射线管电压、X射线管电流、电流时间积和加载时间的变异系数、自动曝光控制以及焦点切换时间的要求展开了详细讨论，参会专家认为这些属于X射线系统的技术参数或要求，不适合作为高压发生器的技术要求，因此建议删除；关于X射线管电压建立时间，向各厂家更广泛收集标准和需求。

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

a. 意义

医用X射线设备是临床影像检查的重要手段，高压发生器作为X射线设备的核心部件，其管电压、管电流的准确度、纹波等性能严重影响成像质量和患者辐射安全。

X射线高压发生器由于技术含量高、成本高、交期长，长期被国外企业“卡脖子”，严重影响国内X射线影像设备的供应链安全。

原用于规范设备检测、注册审评和监管的GB9706.3被整合到X射线设备整机的相关标准中。这些标准有涉及核心部件高压发生器的相关要求，但是不够详细和全面、部分性能指标的测试标准缺乏规范性约束，例如管电压的准确度要求、电介质强度要求、辐射安全要求等。性能指标制定尚需完善。此外，不同类型X射线高压发生器的要求存在差异，例如标称功率的定义、千伏上升沿的要求，相关指标和测试方法需进一步制定和完善。

因此，制定X射线高压发生器专用标准可以为设备检测、注册审评和监管提供支撑依据，为产业高质量发展打好基础和发挥引领作用。

b. 原则

本标准按照GB/T1.1-2020的起草规则编写。

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

标准相关定义以及评价方法参考了GB 9706.1系列医用X射线设备相关描述，并结合国内相关主要企业与检测机构的确认及验证。

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

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试验方法，验证内容包括

1. 高压发生器的产品性能要求。
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，全面验证于2022年9月开展。

验证由苏州博思得电气有限公司，辽宁省医疗器械检验检测院，飞利浦医疗（苏州）有限公司、西门子爱克斯射线真空技术（无锡）有限公司完成。在此基础上形成验证总结报告

经验证，标准试验方法、结果表达要求合理可行，试验产品能够依据标准要求的试验方法进行测试，标准对相关产品及功能的性能评价能够起到指导和规范作用。

四、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

目前在全球范围内，医疗器械监管部门暂无针对医用X射线高压发生器的标准，仅有X射线系统的标准，以及考虑X射线系统试验的推荐方法，并且相关描述与方法与本标准均无冲突。

五、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

均无冲突。

六、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。

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

建议本标准为推荐性行业标准。

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）

经前期向相关企业征求意见和审定会上的讨论，并充分考虑行业内技术水平和实际测试能力，18个月的准备时间是足够的。建议18个月过渡期，且不早于2023年11月1日（规范性引用文件中最新发布版本的实施日期）。

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

2023年9月11日