

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 2-1 部分: 双能减影效率的测定 用于双能 X 射线摄影成像的探测器</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>全国医用电器标准化技术委员 (TC10)</u>
提 出 日 期	:	

一、基本信息

中文名称	医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第2-1部分：双能减影效率的测定 用于双能X射线摄影成像的探测器		
英文名称	Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices Part2-1:Determination of dual-energy subtraction efficiency-Detectors used for dual-energy radiographic imaging		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	无
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	IEC
采标号	62220-2-1:2023	采标中文名称	医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第2-1部分：双能减影效率的测定 用于双能X射线摄影成像的探测器
项目周期	☒ 12个月 ☐ 16个月 ☐ 18个月		
上报单位	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（TC10SC1）		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用电器标准化技术委员会（TC10）		
主管部门	国家药品监督管理局（464）		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

本次制定主要目的是保持我国标准与国际电工委员会（IEC）发布的标准 IEC 62220-2-1:2023 的协调一致。制定目的在于统一和规范医用电气设备中数字 X 射线成像设备的特性，特别是关于双能减影效率的测定方法。这一标准的制定对于确保医用电气设备的安全性和有效性至关重要。标准中将评估数字 X 射线成像设备的剂量性能、噪声特征和组织减影效率等。它有助于确保医用数字 X 射线成像设备在使用过程中的准确性和可靠性。通过制定统一的双能减影效率测定方法，可以为设备制造商和用户提供一个明确的技术指导，从而确保设备在实际应用中能够达到预期的成像效果。这一标准的制定有助于推动医用电气设备的技术进步和创新。通过规范设备的特性，可以鼓励制造商不断改进和优化产品设计，提高设备的性能和质量。同时，也为医疗机构提供了一个可靠的设备选择依据，有助于推动医用电气设备市场的健康发展。

必要性：

本次拟制定的标准对应的参考标准为 IEC 62220-2-1:2023。标准主要适用于基于例如 CR 系统、直接和间接型平板探测器系统的单次或多次曝光双能成像技术的数字 X 射线成像设备。标准中将对数字 X 射线成像设备的剂量性能、噪声特征和组织减影效率进行评估。能够使标准与现行 X 射线设备技术水平相适应，标准与 IEC 标准协调一致。该标准的制定对于统一技术标准、保障患者安全、促进技术进步和产业发展以及促进国际贸易和交流等方面都具有重要的必要性。

可行性：

起草单位辽宁省医疗器械检验检测院具备该修订标准涉及的全部检测设备、技术能力，具有标准验证能力。同时，国内已有多家数字化成像的 X 射线设备生产企业，企业的技术水平也能满足标准修订后的要求。从检测能力和行业发展水平两方面，都能够保证该标准顺利完成修订。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相

比的主要变化。】

范围：

本文件描述并明确规定了具有双能成像功能的医用数字 X 射线成像装置的性能指标。这些指标可用于分析组织减影图像，并评估数字 X 射线成像装置的剂量性能、噪声特征和组织减影效率。所描述的方法表明了获取多光谱原始数据并计算其衍生的组织减影图像的过程。

本文件的预期使用者是制造商和装备精良的齐全的测试实验室。本文件仅限于用于基于例如 CR 系统、直接和间接型平板探测器系统的单次或多次曝光双能成像技术的数字 X 射线成像装置。

本标准不适用于以下装置：

- 使用在乳腺摄影或者牙科摄影的数字 X 射线成像装置；
- 狭缝式扫描数字 X 射线成像装置；
- 计算机断层扫描或锥形束计算机断层扫描；
- 光子能量鉴别装置如光子计数 X 射线成像装置；
- 动态成像装置（采集一系列图像，如透视或心脏成像）；
- 使用放射治疗束的数字 X 射线成像装置。

技术内容：

包括运行条件、X 射线设备、辐射质量、试验器件、几何位置、辐射条件、通用条件、测定双能对比度的辐照、空气比释动能的测量、原始数据的更正、感兴趣区域的定义、图像的计算、高能和低能图像的计算、减影图像的计算、双能减影效率的测定、DSE 的定义和公式、双能对比度的测定、符合性声明的格式、附录。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

IEC 62220-2-1: 2023 与现行技术水平一致，且无更新技术水平的相关国际标准。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准与现行法律法规和强制性标准无冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本文件不光涉及 X 射线探测器，也涉及到 X 射线设备，相关产品举例如下：

- 1、数字平板探测器及其影像系统，注册证号：沪械注准 20212060162，上海品臻影像科技有限公司；
- 2、无线数字平板探测器及其影像系统，注册证号：沪械注准 20212060481，上海奕瑞光电科技股份有限公司；
- 3、摄影 X 射线机（型号：新东方 1000N1a 型），注册证号：京械注准 20232060110，北京万东医疗科技股份有限公司；
- 4、摄影 X 射线机（型号：新东方 1000FA 型），注册证号：京械注准 20202060151，北京万东医疗科技股份有限公司；
- 5、数字化摄影 X 射线机（型号：DigitalDiagnost C90），注册证号：苏械注准 20212060976，飞利浦医疗（苏州）有限公司。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

资料费 1 万，设备费 2 万，差旅费 2 万，会议费 2.5 万，劳务费 2 万，咨询

费 1.5 万，试验验证费 4 万，合计 15 万。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

1. 立项。
2. 起草（3 个月）起草小组负责。
3. 标准验证（5 个月）起草单位提交验证方案至秘书处，由技委会组织选择验证单位，验证单位根据验证方案形成验证报告，提交技委会秘书处。
4. 征求意见（2 个月）技委会牵头，起草单位配合。
5. 技术审查（1 个月）技委会组织召开审定会议。
6. 报批（1 个月）。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无