

广东省医疗器械管理学会团体标准

采用光子计数探测器的数字化乳腺 X 射线 机技术规范

Technical Specification for Digital Mammography X-ray Equipment
with Photon-counting Detector

编 制 说 明

2026 年 9 月

一、 任务由来及说明

为适应光子计数探测器在二维数字乳腺 X 射线成像设备中的应用和质量评价需求，进一步规范相关产品的技术要求和试验方法，广东省医疗器械质量监督检验所提出制定《采用光子计数探测器的数字化乳腺 X 射线机技术规范》团体标准，由广东省医疗器械管理学会归口并组织开展标准编制工作。

本标准以采用光子计数探测器的二维数字乳腺 X 射线成像系统为对象，在现有乳腺 X 射线设备、乳腺数字化 X 射线摄影用探测器等相关标准基础上，结合光子计数探测器的技术特征，对电功率、加载因素控制及显示、成像性能、机械装置性能、软件功能、高压电缆插头和插座、外观、环境适应性以及相应试验方法作出规定。

二、 标准制定的目的和意义

乳腺 X 射线摄影是乳腺疾病筛查和诊断的重要影像技术。随着数字乳腺 X 射线成像技术发展，采用光子计数探测器的二维数字乳腺 X 射线成像系统逐步形成新的产品技术路线。光子计数探测器通过对入射 X 射线光子进行逐个探测和计数，可在像素尺寸、空间分辨率、位深及低本底噪声等方面形成区别于传统数字探测器的技术特征。

现行 YY/T 0706《乳腺 X 射线机专用技术条件》对乳腺 X 射线机的电功率、加载因素、成像性能、机械性能等提出了通用技术要求，YY/T 1307《医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器》对乳腺数字化 X 射线摄影用探测器提出了相应要求。为更好地适应光子计数探测器二维数字乳腺 X 射线成像系统的产品特点，有必要在现有标准基础上进一步形成与该类系统相适应的专用技术指标和试验方法。

本标准的制定有利于统一光子计数探测器二维数字乳腺 X 射线成像系统的技术要求和评价方法，为产品设计开发、生产制造、检验检测和质量评价提供技术依据；有利于相关单位对产品性能形成一致认识，提高检测结果的可比性和可重复性；同时有利于推动光子计数技术在乳腺 X 射线成像领域的规范应用和技术发展。

三、 主要起草过程

（一）资料收集与需求分析

标准起草工作启动后，围绕光子计数探测器二维数字乳腺 X 射线成像系统的技术特点和标准化需求，对相关产品技术资料、项目技术材料以及现行国家标准、行业标准进行了收集和分析，重点研究了乳腺 X 射线机、乳腺数字化 X 射线摄影用探测器、医用电器环境试验等相关标准的适用范围、技术指标和试验方法。

（二）确定标准技术路线和框架

在资料分析基础上，起草组确定本标准采用“技术要求—试验方法”相互对应的编制思路。标准主体包括技术要求和试验方法章节，既与现行乳腺 X 射线设备标准保持协调，又突出光子计数探测器相关技术特征。

（三）形成标准草案

2026 年 8 月，起草组依据现有技术资料和相关标准形成标准草案。草案对电功率、加载因素控制及显示、成像性能、机械装置性能、软件功能、高压电缆插头和插座、外观及环境适应性等内容进行了规定，并设置与技术要求相对应的试验方法。

在草案研讨过程中，对标准结构和条款表达进行了多轮调整。其中，根据技术讨论意见，将技术要求与试验方法分别设置为第 4

章和第 5 章，并按照技术项目逐项对应，便于标准使用者对照执行和检验。

（四）形成编制说明

在标准草案基础上，对任务来源、制定目的、编制原则、主要技术内容以及与现行法律法规和强制性标准的关系等进行梳理，形成本编制说明。后续将根据征求意见和技术审查情况持续完善标准文本和编制说明。

（五）征求意见

2026 年 9 月至 2026 年 10 月，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，后续会根据收集到的意见修改和完善标准及编制说明，形成验证稿。

四、 标准编制原则和依据

（一）标准编制原则

1. 科学性原则。以产品实际技术特征、检验检测需求和现行相关标准为基础确定技术内容，技术指标和试验方法力求具有明确依据。

2. 协调性原则。充分考虑现行国家标准、行业标准的相关规定，对已有成熟要求保持协调衔接，避免与强制性安全要求发生冲突。

3. 适用性原则。围绕采用面阵式光子计数探测器的二维数字乳腺 X 射线成像系统设置技术要求，突出像素尺寸、位深、零暗噪声、空间分辨率等与产品技术特征密切相关的项目。

4. 可操作性原则。技术要求尽量采用可测量、可验证的表达方式，并设置相应试验方法，使要求与试验方法能够逐项对应。

5. 规范性原则。标准文本按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》以及 GB/T 20001.5—2017《标准编写规则 第5部分：规范标准》的有关规则编写，术语编写参考 GB/T 20001.1—2024《标准起草规则 第1部分：术语》。

（二）标准编制主要依据

本标准编制过程中重点依据和协调的标准文件包括：

GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》；

GB/T 20001.1—2024《标准起草规则 第1部分：术语》；

GB/T 20001.5—2017《标准编写规则 第5部分：规范标准》；

GB 9706.245—2020《医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求》；

GB/T 10149—1988《医用X射线设备术语和符号》；

GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》；

YY/T 0076—1992《金属制件的镀层分类技术条件》；

YY/T 0706—2017《乳腺X射线机专用技术条件》；

YY/T 1307—2024《医用乳腺数字化X射线摄影用探测器》；

YY/T 1541—2017《乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件》。

其中，YY/T 0706 和 YY/T 1307 是本标准技术内容衔接的主要行业标准。本标准在保持乳腺X射线设备通用技术要求协调一致的基础上，结合光子计数探测器技术特点补充和细化相关技术要求。

五、 采用国际标准

无。

六、 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准的制定符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等现行医疗器械监管法规、规章的有关要求。在基本安全和基本性能等方面与现行强制性国家标准相衔接。其中，乳腺 X 射线摄影设备相关基本安全和基本性能要求按照 GB 9706.245 等适用的强制性国家标准执行。

七、 标准在编写过程中意见分歧情况

无。

八、 标准作为强制性或推荐性标准发布的意见

本标准建议按团体标准程序发布实施，供相关单位自愿采用。

九、 标准主要技术内容

本标准主要由范围、规范性引用文件、术语和定义、要求、试验方法五个部分组成。主要技术内容如下：

（一）技术要求

第 4 章规定了光子乳腺机的技术要求，主要包括以下内容：

1. 电功率。规定最大输出电功率和标称电功率的相关要求。
2. 加载因素控制及显示。规定 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间、电流时间积、防过载、焦点、靶面材料和附加滤过等要求。
3. 成像性能。规定自动照射量控制（AEC）系统、伪影、残影、空间分辨率、低对比度分辨率、乳腺平均腺体剂量、数字影像均匀性、像素尺寸、位深和零暗噪声等要求。

4. 机械装置性能。规定机械运动、压迫装置、压迫板、制动力、长度和角度指示值、移动性能、承重及噪声等要求。

5. 其他要求。规定软件功能、高压电缆插头和插座、外观及环境适应性等要求。

其中，与光子计数探测器技术特征密切相关的主要指标包括：空间分辨率不小于 7 lp/mm；光子计数探测器像素尺寸不大于 70 μm ；位深不小于 16 bit；在无 X 射线入射条件下，探测器输出信号不高于制造商规定的本底噪声水平；探测器在 0 $^{\circ}\text{C}$ ~40 $^{\circ}\text{C}$ 环境温度范围内正常工作。

乳腺平均腺体剂量、数字影像均匀性、自动照射量控制等项目与现行乳腺 X 射线机相关行业标准保持协调，兼顾现有技术基础与光子计数系统的产品特征。

（二）试验方法

第 5 章按照第 4 章技术要求的结构设置相应试验方法。试验方法包括环境条件和电源条件、电功率试验、加载因素控制及显示试验、成像性能试验、机械装置性能试验、软件功能检查、高压电缆插头和插座试验、外观检查及环境适应性试验等。

对于已有成熟试验方法的项目，直接引用相关国家标准或行业标准规定的方法；对于像素尺寸、位深、零暗噪声等项目，根据产品技术特征设置查验技术资料、图像数据分析或规定条件下采集数据等验证方法，实现技术要求与试验方法相互对应。

十、 其他应予以说明的事项

无。