



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0106—2021
代替 YY/T 0106—2008

医用诊断 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical diagnostic X-ray equipment

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和组成	1
5 要求	2
6 试验方法	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0106—2008《医用诊断 X 射线机通用技术条件》。与 YY/T 0106—2008 相比主要技术变化如下：

- 修改了本标准的适用范围,将宜执行相应的国家或行业专用标准改为应同时执行相应的国家或行业专用标准(见第 1 章,2008 年版的第 1 章);
- 修改了标称电功率,增加了对于乳腺 X 射线机的描述(见 5.2.2,2008 年版的 5.2.2);
- 修改了加载因素及控制中对于加载因素偏差值的描述(见 5.3,2008 年版的 5.3);
- 增加了自动曝光控制的要求及试验方法(见 5.3.6、6.3.6);
- 修改了 5.4.1a)~d)的描述[见 5.4.1a)~d),2008 年版的 5.4.1];
- 增加了 5.4.1e)伪影及试验方法[见 5.4.1e)、6.4.1];
- 修改了 5.4.2b)的描述[见 5.4.2b),2008 年版的 5.4.2b)];
- 删除了 5.4.2c)的描述,将 d)修改为 c)[见 5.4.2c),2008 年版的 5.4.2c)和 d)];
- 增加了三维成像性能的要求及试验方法(见 5.4.3、6.4.3);
- 增加了量子探测效率的要求及试验方法(见 5.4.4、6.4.4);
- 增加了辐射安全的要求及试验方法(见 5.5、6.5);
- 增加了儿科检查的要求及试验方法(见 5.6、6.6);
- 修改了机械装置性能条款号,并修改了除 5.7.5 和 5.7.7 外的其他各项要求描述(见 5.7,2008 年版的 5.5);
- 删除了软件功能,增加了 5.8 网络及软件的要求及方法(要求见 5.8,试验方法见 6.8,2008 年版的 5.6 和 6.6);
- 删除了高压电缆插头、插座(见 2008 年版的 5.8);
- 增加了随附文件的要求及试验方法(见 5.10、6.10);
- 增加了显示系统的要求及试验方法(见 5.11、6.11);
- 修改了环境试验的条款号(见 5.13,2008 年版的 5.10);
- 修改了安全的条款号(见 5.14,2008 年版的 5.11)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由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(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、西门子医疗系统有限公司、上海联影医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:张勇、孙智勇、张庆、钱春健、刘炯、徐晓斌、黄克磊、金野。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0106—1993、YY/T 0106—2004、YY/T 0106—2008。

医用诊断 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线机的分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于医用诊断 X 射线机。对于有国家或行业专用标准要求医用诊断 X 射线机，应同时执行相应的国家或行业专用标准。

本标准不适用于 X 射线计算机体层摄影设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.3 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.23 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求

GB 9706.24 医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 19042.1 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验

GB/T 19042.3 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影(DSA) X 射线设备成像性能验收试验

YY/T 0202 医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY/T 0910.1 医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分:评价方法

YY/T 1708(所有部分) 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求

3 术语和定义

GB/T 10149、GB/T 19042.1、GB/T 19042.3 以及 YY/T 0910.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类和组成

4.1 分类

可按产品的预期用途/或产品的结构进行分类。