

# CPMA 团体标准《X 射线管阳极靶盘》编制说明

## 一、工作简况

1、下达计划任务的完整名称、项目计划发布文件号、本项目的计划代号；

背景和意义：高热容量X射线管用阳极靶盘是高端DR、DRF数字胃肠机等数字化X射线机的核心部件，其长期被国外垄断。我国医院对X射线的装机需求越来越大，X射线管阳极靶盘的需求量也随之提升。国产阳极靶盘市场占有率逐步增加，但X射线管阳极靶盘尚无统一标准。针对目前的现状，及医疗设备国产化需求，编制X射线管阳极靶盘具有重要意义。

2、主要承办单位完整名称、副主办单位或协作单位完整名称；

主要承办单位：安泰天龙钨钼科技有限公司和安泰科技股份有限公司。安泰天龙钨钼科技有限公司是央企“中国钢研科技集团有限公司”旗下主力上市公司“安泰科技股份有限公司”的全资子公司，以钨、钼、钽、铌、锆为主导产品，为全球高端客户提供先进金属材料、制品及解决方案。

安泰天龙是中国钨业协会主席团单位和钨材分会会长单位、中国有色金属工业协会钼业分会副会长单位，拥有科研人员近200人，先进研发制造设备上千套，产品种类几十种、规格上千种，开发多项专有技术。拥有授权专利120余项，参与制定国家和行业标准30余项。

公司拥有“天津市企业技术中心”、“天津市钨钼及复合材料企业重点实验室”、“天津市工业设计中心”三个研发平台，荣获“天津市领军企业”、“天津市第三批战略性新兴产业领军企业”等荣誉称号。2019年通过天津市“绿色工厂”体系市级评审，2021年入选国家绿色制造名单，被评为国家级绿色工厂。2020年，“适形放疗多叶光栅系统”获第五批制造业单项冠军产品。2021年，安泰天龙入选《天津市2021年度市级服务型制造示范培育名单》。

协作单位：杭州万东电子有限公司、杭州凯龙医疗器械有限公司。

3、制修订标准的主要工作过程；

本标准起草单位安泰天龙钨钼科技有限公司、安泰科技股份有限公司、杭州万东电子有限公司和杭州凯龙医疗器械有限公司成立了标准编制组，调研了相关国内外相关资料及用户和实验室，系统总结了国内外X射线管阳极靶盘的生产现

状、客户需求及应用发展趋势，根据调研情况，由主要编制单位安泰天龙钨钼科技有限公司整理和编制了《X射线管阳极靶盘》草案。

#### 4、主要起草人及其所做的工作；

本标准主要起草人及工作职责见表1。

**表 1 主要起草人及工作职责**

起草人	工作职责
董帝	负责标准的编写，实验方案的确定
熊宁	标准编写材料的收集
刘洁	负责标准内容的编写
康聚磊	负责标准开展试验验证和数据积累
王寅	负责客户需求调研及数据收集
弓艳飞	标准编写的组织协调，提供理论支撑
王铁军	标准编写的组织协调，提供理论支撑
傅勇敏	产品性能验证
余以智	产品性能验证

## 二、标准编制原则和确定主要内容的论据及解决的主要问题

### 2.1 标准编制原则

以满足 X 射线管阳极靶盘的实际生产和使用的需要为原则，填补 X 射线管阳极靶盘标准缺失的空白。标准格式参照 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》，GB/T 20001.10 《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》给出的规则起草。

### 2.2 标准主要内容的论据及解决的主要问题

#### 2.2.1 技术要求

##### a) 材质

根据 X 射线管阳极靶盘的具体用途和客户要求，确定靶盘材质为钨铼层和 TZM 层复合材质(特殊产品还包括黑化层)。本标准参考 ASTM B386-19 Standard Specification for Molybdenum and Molybdenum Alloy Plate, Sheet, Strip, Foil, and Ribbon 标准，并进行大量数据统计确定了本产品的化学成分。具体见表 2 的规定。

表 2 X 射线管阳极靶盘化学成分

WRe 层化学成分 (wt.%)							
W	Re			C	O		
余量	0~5 (±0.5)			≤0.005	≤0.005		
TZM 层化学成分 (wt.%)							
Mo	Ti	Zr	C	O	Fe	Ni	Si
余量	0.40~0.55	0.06~0.12	0.01~0.05	≤0.050	≤0.010	≤0.005	≤0.010

根据客户要求选择是否进行黑化处理，若需处理，涂层材质为氧化铝-氧化钛混合物。

b) 外观

根据大量用户对靶盘表面状态的要求对外观进行规定：靶面呈金属光泽、无氧化、色差、磕碰、裂纹、划伤和异物等缺陷。

c) 尺寸

X 射线管阳极靶盘的尺寸的制定，由起草单位向客户征集数据和控制标准，根据数据，对具体的指标项目进行了确认，制定了合理的控制范围。具体见表 3 的规定。

表 3 X 射线管阳极靶盘尺寸

靶面倾角	7°~16°
靶面厚度 (WRe 层)	0.8~1.5mm
最大不平衡量	3g·cm
注：其余尺寸均按需方图纸要求	

d) 平均晶粒尺寸

X 射线管阳极靶盘平均晶粒尺寸，通过收集、整理生产经验及用户需求，确定产品不同材质层的平均晶粒尺寸。WRe 平均晶粒尺寸≤40μm，TZM 平均晶粒尺寸≤65μm。

e) 密度

X 射线管阳极靶盘的密度，通过收集、整理生产经验及用户需求，确定产品不同材质层的密度范围。WRe 密度≥17.80g/cm<sup>3</sup>，TZM 密度≥9.80 g/cm<sup>3</sup>。

f) 无损检测

根据数据统计及 GJB 1580A-2019 变形金属超声检验方法的要求确定，应符合标准中 A 级要求。

g) TZM 抗弯强度

X 射线管阳极靶盘的 TZM 抗弯强度通过收集、整理生产经验及用户需求确定。TZM 抗弯强度 $\geq 900\text{MPa}$ 。

### 2.2.2 阳极靶技术指标及试验方法

通过与用户充分的沟通，收集相关的用户要求，并根据相关标准最终制定了技术指标及相应的试验方法。

#### 2.2.2 检验规则

通过与用户充分的沟通，收集相关的用户要求，最终制定了检验规则。

### 2.2.3 标志、标签、随行文件、包装、运输和存储

根据供需双方的要求，在标志、包装、运输、贮存和随行文件几个方面都做出了相关规定。

## 三、主要试验（或验证）情况分析

产品标准给出主要技术指标验证结果的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果等。

针对 X 射线管阳极靶盘的客户使用情况，按本标准规定的方法，对 WRe 平均晶粒尺寸、TZM 平均晶粒尺寸、TZM 抗弯强度进行了试验验证，验证数据见表 4、表 5、表 6。

**表 4 X 射线管阳极靶盘 WRe 平均晶粒尺寸**

编号	平均晶粒尺寸, $\mu\text{m}$
1	19
2	25
3	20

**表 5 X 射线管阳极靶盘 TZM 平均晶粒尺寸**

编号	平均晶粒尺寸, $\mu\text{m}$
1	58
2	60
3	54

**表 6 X 射线管阳极靶盘 TZM 层抗弯强度**

编号	抗弯强度, MPa
1	1004
2	1043
3	1034
4	955
5	989
6	1005
7	963

8	962
9	1001

通过表 4、表 5、表 6 的数据分析，本标准中规定的主要技术指标是合理的。通过本标准的实施，将促进行业的技术提高与发展，有利于 X 射线管阳极靶盘的规范发展。

#### 四、知识产权情况说明

本标准不涉及专利问题

#### 五、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果

X 射线管阳极靶盘作为医疗设备的主要零部件得到了迅速发展，推动了医疗设备国产化进程。X 射线管阳极靶盘是高端医疗器械装备用材料，“十三五”期间，国家持续加大对相关领域的支持，国产高端医疗器械装备的性能和竞争力不断提高，市场占有率不断扩大，但与进口设备相比，仍然存在较大差距。

本标准的制定不但符合《中国制造 2025》（国发〔2015〕28 号）中推进健康中国建设，提高人民健康水平的发展需求，而且符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》中四个纲领性文件的国家重点发展战略——生物医药产业（包括医疗器械）的要求，更为 X 射线管阳极靶盘的生产制造提供质量规范，对推进高端医疗器械国产化具有重要意义。

本标准为国内首次对 X 射线管阳极靶盘进行规范，有利于填补相关领域的空白。标准制定时充分考虑了国内相关企业实际生产水平及国内外使用端需求，具有充分的先进性、科学性、普遍性、广泛性和适用性，其综合水平达到国际先进水平，完全满足国内外用户、市场及我国产品进出口的需求，更有利于提高我国 X 射线管阳极靶盘的国际竞争力。

通过推广采用该标准，对 X 射线管阳极靶盘领域实施“中国制造”或“中国创造”的飞速发展，提升产品质量，促进产业发展，具有重要的社会效益和经济效益。

#### 六、国内外标准（包括国际标准和国外先进标准）对比

现无查询到国外相关标准

#### 七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

本标准属于有色金属标准体系“稀有金属”类，“产品标准”系列。

本标准制定时，在规范性引用文件上按照我国标准体系做了调整和编辑。标准的格式和表达方式等方面完全执行了现行的国家标准和有关法规，符合 GB/T 1.1 的有关要求。

#### **八、重大分歧意见的处理经过和依据**

无。

#### **九、贯彻标准的要求和措施建议**

1.首先应在实施前保证标准文本的充足供应，使每个生产单位、用户及检测机构能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

2.新制定的《X射线管阳极靶盘》标准，不仅与生产企业有关，而且与用户、检测机构等相关。对于标准使用过程中容易出现的疑问，起草单位有义务进行必要的解释。

3.可以针对标准使用的不同对象，如检测机构、质量监管（督）等相关部门，有侧重点地进行标准的培训和宣贯，以保证标准的贯彻实施。

4.建议本标准批准发布1个月后实施。

#### **十、替代或废止现行相关标准的建议**

无

#### **十一、其它应予说明的事项**

无

CPMA 团体标准《X 射线管阳极靶盘》编制工作组

2023-10-12