

# 《心脏单光子发射计算机断层成像装置 性能和试验规则》

## 标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源

本标准由国家药品监督管理局提出，全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）归口。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2022〕47号，本项目计划号为A2022025-T-bj。

本标准由国家药品监督管理局批准立项，为推荐性医疗器械行业标准。

本标准的第一起草单位为：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）。

#### 2、工作过程

由于疫情影响，标准制修订的模式发生了一些改变，为了减少聚集，标准启动会、讨论会等会议都采用线上视频会议的方式举办。根据放疗标委会的年度工作安排，2022年6月13日召开本标准启动会网上会议，共有31名委员以及10名来自企业、医院等单位的代表参会，成立了本标准的起草小组，确定了本标准的起草小组成员与分工、标准的主体思路和全年工作进度。

2022年6月13日~7月23日通过线上方式就标准草案进行了起草小组内的讨论沟通、征求意见，形成了标准工作组讨论稿。

2022年7月23日召开了工作组讨论会网上会议，来自企业、检测机构、医院等单位的代表共8人参加了讨论，来自中国医学科学院肿瘤医院、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、滨松光子科技（廊坊）有限公司、上海光脉医疗科技有限公司等单位的专家参加了此次讨论会。会中，专家就标准中范围、术语和定义等条款提出了建议，会后，起草小组根据充分讨论结果，接纳部分意见，对草案进行了进一步完善，形成了征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1、标准制定的意义、原则

心脏单光子发射断层成像装置（以下简称心脏 SPECT）产品技术近年来发展迅速，与全身 SPECT 相比，部分结构不同，有体积小、功耗低、成像质量好，性能稳定、结构灵活等特点，不能完全适用 SPECT 标准。心脏 SPECT 使用 CZT 晶体，与传统 NaI 晶体有本质区别。

本标准制定的原则在于满足临床需求、提高产品质量。

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  
本标准按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 63073-1:2020 《专用放射性核素成像设备 - 性能和试验规则 - 第 1 部分：心脏 SPECT》。

本标准规定了范围、术语和定义、试验方法。

对于有争议的指标，采取起草小组内充分论证、结合专家意见，进行标准制定。

### **三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

按照标准起草小组的工作计划，本标准的验证工作计划主要由起草小组中的北京市医疗器械检验研究院、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、滨松光子科技（廊坊）有限公司等单位的相关人员组织完成。由于本标准依据现有成熟产品标准修改转化而来，在国内外已经过验证，因此本标准中的试验方法的可操作性具有良好的工作基础。本标准转化为行业标准后，将指导不同制造商按照统一的要求和试验方法，公布心脏单光子发射计算机断层成像装置性能和试验规则，为国内制造商提供设计、制造、检验依据，为质量监督部门提供质量监督技术规范，也为该类设备的用户提供统一的性能比较方法和验收参考。

### **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**

本标准修改采用 IEC 63073-1:2020 《Dedicated radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 1: Cardiac SPECT》。

### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧。

## 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)

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 7 月 25 日