

YY/T XXXX-XXXX

《乳腺正电子发射断层成像装置性能和试验方法》

标准编制说明

一、 工作简况

1、 任务来源

本标准根据国家药品监督管理局办公室《国家药监局综合司关于印发 2020 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2020〕48 号）进行编制（项目编号：A2020014-T-BJ），由北京市医疗器械检验所负责起草，计划于 2020 年 12 月前完成报批。

2、 工作过程

根据放疗标委会的年度工作安排，2020 年 6 月 29 日，通过视频会议的形式召开了本标准的启动会，成立了本标准的起草小组，确定了本标准的主审专家，标准起草小组成员与分工，标准的主体思路和全年工作进度。

启动会后，起草小组根据前期企业产品标准，参考 NEMA NU2 和 NU4 等资料，完成本标准的小组讨论稿。

2020 年 8 月 14 日，通过视频会议的形式召开了本标准的小组讨论会。会议由吴文凯、陈牧担任主审。会上大家针对小组讨论稿进行了认真详尽的讨论，并对小组讨论稿的部分内容提出了修改意见。讨论会一致同意，标准起草小组按本次会议的内容对小组讨论稿进行修改，形成征求意见稿提交标委会秘书处。标委会秘书处将征求意见稿后并发给全体委员、相关企业、科研机构、医院等征求意见，起草小组于 2020 年 8 月根据征求意见稿的反馈意见形成第一次送审讨论稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

“乳腺正电子发射断层成像装置性能和试验方法”标准是乳腺正电子发射断层成像装置专用要求，它结构较为复杂，投入时间长，资金巨大，使用风险高的大型核医学设备。目前有多个国内外厂家生产或研发乳腺 PET。乳腺 PET 在我国市场上已有 4 年，已有 3 个厂家的乳腺 PET 在我国注册，其中有 2 个厂家（一个

国内、一个国外)的乳腺 PET 已获得我国的 CFDA 注册证,还有一个进口厂家正在办理注册中。乳腺 PET 的结构和用途与全身 PET 不同,因此不能使用全身 PET 的标准对乳腺 PET 进行性能测试,全身 PET 的横向视野 70-80cm,其试验标准的模体模拟人体,横向尺寸超过 30cm,而乳腺 PET 的横向视野只有 15-20cm,不可能使用全身 PET 试验标准中的模体及方法进行试验。目前在乳腺 PET 的注册、进入到医疗机构的验收检测、状态检测及稳定性检测中迫切需要乳腺 PET 专用的性能和试验标准,制定乳腺 PET 标准会满足行业需求,保障进入医疗机构的乳腺 PET 的质量和安

本标准规定了乳腺正电子发射断层成像设备(Positron Emission Mammography System, PEM)的术语、性能和试验方法。本标准适用于探测器为环形的乳腺正电子发射断层成像设备,不适用于双平板形的乳腺正电子发射断层成像设备及用于人体全身成像的正电子发射断层成像装置。

三、 主要实验分析、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所、中国医学科学院肿瘤医院、中国科学院高能物理研究所的相关人员组织完成。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,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

非采标。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无分歧。

七、 行业标准作为强制性或推荐性行业标准的建议

本标准为乳腺正电子发射断层成像装置性能和试验方法标准,规定了直接

关系到设备重要性能指标的试验方法，不规定设备应达到的强制性指标水平，建议作为推荐性行业标准发布实施。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议

待上级标准化主管部门批准、发布并正式出版后，建议全国放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会召开标准宣贯会，对本标准组织宣贯，以促进标准的顺利实施。

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

2020年8月18日