

## 推荐性医疗器械国家标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	核医学仪器 例行试验 第1部分: $\gamma$ 辐射计数系统				
项目名称 (英文)	Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 1: Gamma radiation counting system				
起草单位	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)	技委会或归口单位 国内代号及名称	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 (SAC/TC10/SC3)		
制定或修订	修订	被修订标准编号	GB/T 20013.1-2005		
拟采用国际标准名称(中文)	核医学仪器 例行试验 第1部分: $\gamma$ 辐射计数系统				
拟采用国际标准名称(英文)	Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 1: Gamma radiation counting system				
国际标准编号	IEC TR 61948-1:2016	ICS分类号	ICS 11.040.50		
标准类别(注1)	产品	一致性程度标识	IDT	MOD <input checked="" type="checkbox"/>	NEQ
计划起始年	2023年	完成年限	2024年		
<p>目的、意义:</p> <p>原标准GB/T 20013.1-2005等同采用了IEC 61948-1:2001。目前, IEC 61948-1的最新版本是2016版。为了便于监管机构、企业和医疗单位了解和使用该产品标准的内容, 本次修订主要是转化IEC TR 61948-1:2016。本标准描述了在无成像选项的情况下, 对体内和体外放射性核素发射的光子能量进行计数和测量的仪器的测试方法。例如, 这包括井计数器和器官探针。盖革-米勒计数器和剂量校准器不在本文件范围内。作为质量控制的一部分, 本标准定义了<math>\gamma</math>辐射计数系统用户为保持适当的操作条件而进行的常规测试。将这些常规试验的结果与验收试验期间或之后确定的参考数据进行比较。</p>					
范围 and 主要技术内容:					

本标准描述了在无成像选项的情况下，对体内和体外放射性核素发射的光子能量进行计数和测量的仪器的测试方法。例如，这包括井计数器和器官探针。盖革-米勒计数器和剂量校准器不在本标准范围内。主要技术内容包括能量校准，能量校准线性，灵敏度恒定性，能量分辨率的恒定性，计数精度等。

标准所涉及的产品清单

放射免疫分析仪、放射免疫计数器、放射免疫 $\gamma$ 计数器。

国内外有关情况与发展趋势

国内该类产品的报告参数、数据处理软件等设计主要参考GB/T 20013.1-2005(等同采用IEC 61948-1:2001)，现IEC 61948-1的最新版本为IEC TR 61948-1:2016，放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会(SAC/TC10/SC3)将修改采用IEC TR 61948-1:2016对GB/T 20013.1进行修订。

制定标准拟采用的方法和技术依据

主要参考以下资料：国内外技术文献资料；相关国内外产品技术参数及试验方法。

拟开展的主要工作（注2）

- a) 技术资料的准备工作：购买国际先进组织相关技术文件；
- b) 征求意见稿准备工作：组织专业技术人员翻译相关国内外技术文献资料，参考其他企业标准，整理形成征求意见稿；
- c) 征求意见：将征求意见稿发给相关委员、生产应用单位征求意见，并按照返回意见修改整理形成送审稿；
- d) 标准审定：召开相关委员、生产应用单位技术人员参加的标准审定会，会后根据审定意见进一步修改标准，形成报批稿；
- e) 标准验证：与国内外生产企业联合，对标准内容进行验证；
- f) 整理标准制修订过程文件，标准报批。

与标准制修订相关的工作基础条件

- a) 标准草案或技术大纲（注3）：已经完成该标准大纲的编写。
- b) 已完成的相关科研成果：
- c) 调查研究国内外生产企业产品情况，大体确定各种产品的参数和测量方法。
- d) 所具备的仪器设备条件：确定验证所需要的模体和设备。

<p>合作单位与任务分工</p> <p>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）负责标准起草、征求意见、征求意见稿修改、组织标准审查、组织验证、标准报批等工作；中国计量科学研究院负责协助标准的起草和标准设计的测试方法的验证；上海光脉医疗科技有限公司负责稿件翻译和协助测试方法的验证工作。</p>					
<p>项目成本预算</p> <p>见附件。</p>					
<p>工作进度（注明时间）</p>					
起草		2023年1月～3月		征求意见 2023年4月～6月	
审查		2023年7月～10月		报 批 2024年6月	
验证		2023年3月～12月			
<p>备注</p>					
起草单位意见			技 委 会 或 归 口 单 位 意见		
	(签字、盖章) 年 月 日			(签字、盖章) 年 月 日	
			主 管 部 门 意 见		
				(签字、盖章) 年 月 日	

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。