

推荐性医疗器械国家标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机				
项目名称 (英文)	Radionuclide imaging device - Characteristics and test conditions - Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging				
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）、滨松光子科技(廊坊)有限公司	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 18989 — 2013、 GB/T 18988.2 — 2013、 GB/T 18988.3 — 2013		
拟采用国际标准名称（中文）	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机				
拟采用国际标准名称（英文）	Radionuclide imaging device - Characteristics and test conditions - Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging				
国际标准编号	IEC 61675-2: 2015	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 ☒	NEQ
计划起始年	2023年	完成年限	2024年		
目的、意义： 原标准GB/T 18989 — 2013、GB/T 18988.2 — 2013、GB/T 18988.3 — 2013分别修订采用IEC60789:1992、IEC61675-2:1998、IEC61675-3:1998。目前IEC61675-2的最新版本是2015版，同时合并了IEC60789及IEC61675-3两个标准。 原标准的附录采用了NEMA标准NU1-2007，NEMA标准最新版本是2018版。 根据国际标准对应升级国家标准。					
范围和主要技术内容： 本部分规定了平面、全身、断层成像伽玛照相机性能特性的术语和试验方法。 本部分修改采用IEC 61675-2:2015《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第					

2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机》（英文版）。

本部分的主要技术内容包括：

平面伽玛照相机性能（包括灵敏度、空间分辨率、非线性、非均匀性、能量分辨率、固有多窗空间配位、计数率特性、屏蔽泄露）

全身成像性能（包括扫描稳定性和无散射的空间分辨率）

断层成像性能（包括投影几何测试、SPECT系统灵敏度、散射、SPECT系统空间分辨率和断层成像质量）

标准所涉及的产品清单

伽玛照相机、全身扫描成像系统、单光子发射计算机断层装置等。

国内外有关情况及发展趋势

伽玛照相机、全身扫描成像系统、单光子发射计算机断层装置等放射性核素成像设备已经是较为成熟的产品，目前国内外均有该产品的生产和使用。随着产品使用，国际标准也在随着技术升级或者临床需求进行适应性的调整。我们根据IEC和NEMA升版对本标准进行调整。

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。					
合作单位与任务分工					
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。					
项目成本预算					
见附件。					
工作进度（注明时间）					
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			
备注					
起草单位意见	(签字、盖章) 年 月 日		技委会或归口单位意见	(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。