

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1部分：正电子发射断层成像装置				
项目名称 (英文)	Radionuclide imaging device - Characteristics and test conditions - Part 1: Positron emission tomographs				
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 18988.1-2013		
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1部分：正电子发射断层成像装置				
拟采用国际标准名称（英文）	Radionuclide imaging device - Characteristics and test conditions - Part 1: Positron emission tomographs				
国际标准编号	IEC 61675-1: 2013	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 18988.1-2013等同采用了IEC 61675-1：1998。放射性核素成像设备的主要制造商的生产场地均设在美国，其报告的参数、数据处理软件、测试模体均以美国电气制造商协会的NEMA标准作为设计依据，也有少数制造商采用IEC标准。为了便于监管机构、企业和医疗单位了解和使用该类产品的IEC和NEMA两个系列标准的内容，放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）得到NEMA组织的同意和支持，将IEC 61675-1：2013和NEMA 标准出版物NU 2-2018《正电子发射断层成像装置性能测试》的内容引入本标准，将NEMA标准作为本标准的资料性附录。					
范围和主要技术内容： 本部分规定了正电子发射断层成像装置性能特性的术语和试验方法。					

本部分修改采用IEC 61675-1:2013《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置》（英文版）。 本部分的主要技术内容包括： 1) 空间分辨率； 2) 灵敏度测量； 3) 散射分数； 4) 计数率特性； 5) 图像质量
标准所涉及的产品清单 正电子发射断层成像装置；正电子发射及X射线计算机断层成像系统；正电子发射断层及磁共振成像系统。
国内外有关情况与发展趋势 放射性核素成像设备的主要制造商的生产场地均设在美国，其报告的参数、数据处理软件、测试模体均以美国电气制造商协会的NEMA标准作为设计依据，也有少数制造商采用IEC标准。为了便于监管机构、企业和医疗单位了解和使用该类产品的IEC和NEMA两个系列标准的内容，放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）得到NEMA组织的同意和支持，将IEC 61675-1：2013和NEMA 标准出版物NU 2-2018《正电子发射断层成像装置性能测试》的内容引入本标准，将NEMA标准作为本标准的资料性附录。
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	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		(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。