

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 同位素生产用内离子源回旋
加速器技术要求与测试方法

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
(或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-05-21

一、基本信息

中文名称	同位素生产用内离子源回旋加速器技术要求与测试方法		
英文名称	Technical requirements and test methods for internal ion source medical cyclotron for isotope production		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	
采标号		采标中文名称	
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

1、经济社会和产业发展的需求

医用回旋加速器是生产医用同位素主要设备之一。由于回旋加速器所生产的同位素具有短半衰期的特点，使得医疗机构往往自主购买回旋加速器制备所需的正电子同位素。

2021 年以前我国安装于医疗机构，用于同位素生产的加速器，均为内离子源回旋加速器且全部依赖进口。主要厂商有德国西门子、美国 GE、日本住友、比利时 IBA 等，每一个厂商的加速器技术指标、参数、测试方法不一，导致我国医院在回旋加速器的购置、运行时面临着信息差，无法真实了解每一个厂商的真实信息，给我国回旋加速器推广应用造成一定的阻力，制约我国核医学的发展。

目前，国内外在内离子回旋加速器方面并无相关标准。国内由中国原子能院编制了《10MeV~30MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》国际标准，国标《15MeV~30MeV 可变能量强流质子回旋加速器》，但该两个标准均是对外置离子源回旋加速器做出规定，且未对靶系统、自屏蔽系统等医用内离子源回旋加速器相关系统做出标准规定。

国内《GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准》《HJ 1188-2021 核医学辐射防护与安全要求》《GBZ 120-2020 核医学放射防护要求》等均只对回旋加速器工作过程中、放射性药物生产过程中产生的电离辐射与放射性废物处置方法做出了相关规定。

综上所述未有内离子源医用回旋加速器组成、技术要求、试验方法、检验规范以及标志、包装、运输、贮存和随行文件相关标准。

2 相关法律法规、政策规划的要求

2021 年国防科工局、科技部等八部委联合发布了《医用同位素中长期发展

规划（2021-2035 年）》其中对中高端回旋加速器及其相关同位素的生产研发提出了明确的需求、提出“原则上每个地级市至少建立国产加速器，保障氟-18 等同位素的供应”、到 2035 年全面建成“一县一科”，即每一个县都有核医学科。目前，医院安装的、用于同位素生产的内离子源医用回旋加速器只对回旋加速器工作过程中、放射性药物生产过程中产生的电离辐射与放射性废物处置方法做出了相关规定。未对相关性能检测方法给出检验要求，难以规范内离子源医用回旋加速器的研制与检验过程，不利于我国核医学推广与应用。

3 标准实施后重大经济、社会、生态效益分析

根据《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》要求，估算未来我国医用回旋加速器需求将超过 1000 台，根据中华医学会核医学分会普查，截至 2019 年底，我国回旋加速器保有量仅 120 台左右。由于对内离子源医用回旋加速器组成、技术要求、试验方法、检验规范以及标志、包装、运输、贮存和随行文件缺乏相关标准，导致各个厂家、医疗机构对于产品的检测规范与检测方法缺乏统一要求与规范。

该标准实施后，将有效的规范国内外厂家产品的检验检测规范，对于产品设计生产厂家而言，该标准的编制与实行将有效地减少产品设计周期，通过通用化的测试手段，增加内置离子源回旋加速器的生产批量，同时还有利于提高生产人员操作规范，提高产品的一致性。对于医疗使用机构而言，可采用统一的测量手段对不同厂家的产品性能进行测试，有效地充分地了解与对比国内外产品的性能，有利于医疗机构的使用与厂家选择。对于我国核医学发展来说，该标准的实施也将有利于推广我国内离子源医用回旋加速器的应用，保障国产设备的应用，促进我国核医学的发展。

可行性

1 产业发展情况

医用回旋加速器是同位素生产的主要装备之一，长期以来严重依赖进口。中国工程物理研究院流体物理研究所经过 10 年研发，已攻克全部关键核心技术，并通过四川玖谊源粒子科技有限公司进行成果转化，目前已打破国外技术垄断，实现了内离子源医用回旋加速器的产业化以及临床应用。国内目前从事同位素生产用的回旋加速器研制的单位有中国原子能技术研究院、华中科技大学、四川玖

谊源粒子科技有限公司等单位。目前国产回旋加速器市场占比正在逐步提高。《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》对回旋加速器及其同位素提出很高要求，要求每一个地级市至少建立一台国产回旋加速器，保障 ^{18}F 等关键同位素的供应，且要求 2035 年全面建成“一县一科”。目前，我国核医学及放射性药物处于蓬勃发展阶段，回旋加速器作为同位素生产的关键设备，未来我国的需求量将超过 1000 台。

2 有关技术的成熟度和经济性分析

目前，国产内离子源医用回旋加速器仅玖谊源粒子已在我国销售近 20 余台，安装 8 台，实现应用 4 台，累计服务临床病人近 8000 人。已得到广泛地应用，技术成熟度高，实现了所有技术的自主可控。目前国内中科离子、核力同创等企业也开始了小型医用回旋加速器的研发制造，美国 GE 公司已在中国建厂开展医用回旋加速器的生产。

根据我国核医学发展需求，我国未来需求超过 1000 台，目前回旋加速器售价约 1500 万-3000 万/台，累计市场规模将超过 150 亿，每年维护费用 10 亿元，故该标准的实施具有良好的经济性。

3 已经具备的研究基础和条件

四川玖谊源粒子科技有限公司是国内第一家从事同位素生产的内离子源医用回旋加速器研制并具有批量化生产能力的企业，已成功实现临床应用。目前客户有珠海市人民医院、四川省科学城医院、哈尔滨工业大学等医疗机构、高校。具备深厚的回旋加速器技术积累，在回旋加速器与加速器同位素领域具有足够的影响力。

目前已具备 7MeV、11MeV、20MeV 不同能级的回旋加速器，对医用回旋加速器的物理与工程、中国医疗机构对回旋加速器使用需求具备深刻认知，具备完整的回旋加速器功能参数测试平台。

研制过程中获得中物院 3 项军转民重大项目、1 项国防科工局核能开发项目的支持，获得 2023 年四川省科技进步二等奖，发表文章数十篇，获得专利 10 余项。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相

比的主要变化。】

本标准规定了同位素生产用内离子源医用回旋加速器的组成、各个部件的技术要求以及各种技术要求的试验方法、随行文件。

本标准适用于同位素生产用的内离子源医用回旋加速器。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

目前，国内外在内离子回旋加速器方面并无相关标准。国内由中国原子能编制了《10MeV~30MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》国际标准，国标《GB/T34127-2017 15MeV~30MeV 可变能量强流质子回旋加速器》，但该两个标准均是对外置离子源回旋加速器做出规定，且未对靶系统、自屏蔽系统等医用内离子源回旋加速器相关系统做出标准规定，《GB/T 40618-2021 回旋加速器术语》仅对回旋加速器术语进行了描述。

国内《GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准》《HJ 1188-2021 核医学辐射防护与安全要求》、《GBZ 120-2020 核医学放射防护要求》等均只对回旋加速器工作过程中、放射性药物生产过程中产生的电离辐射与放射性废物处置方法做出了相关规定。

本拟制定的标准是对内离子源医用回旋加速器的所有部件检测检验手段进行规范，区别于 GB/T34127-2017 等标准针对的加速器类型以及应用场景不同，且增加了医用回旋加速器特有的自屏蔽系统，液体靶、气体靶系统等关键的部件的性能进行检测。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》对回旋加速器定义为II类射线装置，提出相关管理办法；《GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、

《中华人民共和国放射性污染防治法》对回旋加速器运行过程中产生的放射性废物做出了相关规定。但均未对内离子回旋加速器参数及测量方法做出明确规定。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

主要涉及产品为内离子源医用回旋加速器，主要包括回旋加速器磁铁系统、高频系统、控制系统、离子源、自屏蔽系统、靶系统等。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

SAC TC10/SC3 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学核放射剂量学设备分技术委员会负责专业范围为放射治疗设备、核医学设备和放射剂量仪器。

医用回旋加速器不作为医疗器械产品管理，也不属于上述设备，不属于 SAC TC10/SC3 管理范畴。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

序号	项目	金额（万元）
1	差旅费	5.0
2	会议费	5.0
3	材料费	1.0
4	合作与交流费	2.0
5	劳务费	2.0
6	专家咨询费	4.0
7	其他支出	2.0
	合计	21.0

其中国拨经费 10 万，自筹经费 11 万。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

2024 年 8 月至 2024 年 11 月，对目前相关的内离子源回旋加速器测试方法与相关标准进行调研，系统检索目前已发表的关于内离子源的相关文献，包括综述、指南、专家共识、国际原子能机构相关报告、已有相关标准等相关文献。

2024 年 11 月至 2025 年 1 月，对内离子源医用回旋加速器的研制生产单位、使用单位进行调研，包括四川玖谊源粒子科技有限公司、中物院流体物理研究所、相关医疗机构。汇总在研制、生产、调试、使用过程中面临的相关性能测试方法、使用中主要关注指标的测试项目。

2025 年 2 月至 2025 年 4 月，撰写初稿，召开标准制定会，组织专家咨询讨论，形成标准初稿修改意见稿。

2025 年 5 月至 2025 年 7 月，按照初稿修改意见进一步修改完善，并组织专家讨论 1 至 2 次，最后定稿，形成终稿。

2025 年 8 月至 9 月，上报国家市场监督管理总局。

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】
无。