

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称	:	X 射线计算机体层摄影设备-探测器用硫氧化钆陶瓷闪烁体
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
提 出 日 期	:	2024-6-20

一、基本信息

中文名称	X 射线计算机体层摄影设备-探测器用硫氧化钆陶瓷闪烁体		
英文名称	Detector material- Gadolinium oxysulfide ceramic scintillator for X-ray computed tomography equipment		
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

1. 必要性

陶瓷闪烁体作为将 X 光转换为可见光的关键材料，是决定 CT 探测器系统性能、品质的重要因素。陶瓷闪烁体在粉体制备过程中易实现稀土元素的均匀掺杂，制备工艺简单，不含有毒物质，不潮解，具有良好的机械加工性能等，已成为 X-CT 用探测器的首选材料。目前，已经使用的陶瓷闪烁体包括：硫氧化钨（GOS）、氧化钨钨、钨钨石榴石，铝钨石榴石等，其中 GOS 余辉低、X 射线吸收能力强、转化效率高，综合闪烁性能最为优异，已在国外中高端医疗 CT 设备上大规模使用，占据市场份额 90%以上。

在解决产业安全方面，陶瓷闪烁体作为 CT 探测器的核心材料，一向有着探测器的“心脏”之称。但是陶瓷闪烁体的生产技术被日本日立、日本东芝、德国西门子、美国通用电气等国外厂商垄断，已在美国、德国、日本等国家的医疗 CT 和安检 CT 等探测器中获得广泛应用，目前除了日立和东芝对外销售，其他厂商均为自用，且严格限制出口。当前国内的 CT 探测器核心材料全部依赖进口，处于“缺料少魂”状况。我国作为全球最大新兴医疗器械市场，国内急需具备陶瓷闪烁体大批量供应能力的生产商，打破国外垄断，解决卡脖子问题。当前我国人口老龄化持续加剧，对医疗资源需求的急剧扩张，使得对中高端的医用 CT 设备需求巨大，实现医用 CT 中核心关键材料的国产替代，有利于打破国外垄断，降低设备采购成本，提升国内医疗器械生产企业的核心竞争力。

在产业技术与标准体系建设方面，当前医疗 CT 用 GOS 陶瓷闪烁体材料，除美国有关于纳米复合陶瓷薄膜闪烁体相关标准《Nanocomposite Ceramic and Thin Film Scintillators》发布外，鲜有医疗 CT 用 GOS 陶瓷闪烁体的相关标准的报道，同时我国陶瓷闪烁体研制起步较晚，国内尚无明确的标准去规范材料和产品，产业链薄弱，无法形成体系，影响着行业对产品品质和性能的评价，给下游产业带来了一定的困扰，急需要相关产品标准指导工作，并推动产业上下游的规范化发展尤为及时且必要。

2. 可行性

奕瑞新材料经过 10 余年的积淀，相继攻克高纯原料制备、GOS 粉体合成、

陶瓷烧结三大核心技术，陶瓷闪烁体已应用于国内知名 CT 厂商，成为国内唯一供应商，产品已通过世界知名医疗 CT 厂商的检测与评价，企业生产的 GOS 陶瓷闪烁体，主要指标达到国际先进水平，GOS 闪烁体可满足数千台 64 排及以上 CT 的闪烁体需求。可以满足医疗 CT 探测器的应用，并领先于国内同行。

奕瑞新材料科技（太仓）有限公司科研团队骨干深耕于闪烁材料和 X 光探测器相关行业，在辐射探测成像领域经历了十几年积淀，其研发的核心器件、材料、高纯原料，打破了国外垄断、填补了国内空白，并拥有自主知识产权。企业成功开发了 CT 光电传感器及其核心部件，包括 PD 芯片、高速低噪声 CT 传感器模组、高性能陶瓷闪烁体。碘化铯多晶料应用于高端平板探测器，支持奕瑞科技平板探测器出货量位列国内第一、国际第三，成为国内首家实现钨酸镭和 GOS 陶瓷闪烁体成功应用于大型集装箱和机场安检领域，打破国外垄断、实现国产替代。

近年来奕瑞新材料科技（太仓）有限公司先后获授权的各类知识产权 40 余项，获批的各类研发经费 1200 多万元。同时，获批国家高新技术企业，苏州市工程技术中心等各类资质 10 余项。并参与承担国家、和省市科技、产业项目多项，公司在辐射探测器材料领域属于技术领先企业。作为行业领先企业，奕瑞新材料科技（太仓）有限公司协同行业力量积极参与 GOS 陶瓷闪烁体标准研究制定，服务于行业产业规范发展，为国产医疗器械及 X 射线光电转换材料高质量发展贡献力量，确保 GOS 陶瓷闪烁体国家标准高质量建设完成。

（二）主要技术要求

本标准适用于电子计算机 X 射线断层扫描设备用 GOS 陶瓷闪烁体材料。主要包括陶瓷闪烁体的产品编号、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、储存、随行文件。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

国内外在 X 射线计算机体层摄影设备—探测器用硫氧化钆陶瓷闪烁体方面并无相关标准。

《GB/T 39820-2021 溴化铯闪烁体》、《GB/T 13376-2008 塑料闪烁体》、《GB/T 13182-2007 碘化钠（铯）闪烁体和碘化钠（铯）闪烁探测器》等国家标准针对溴化铯闪烁体、塑料闪烁体、碘化钠（铯）闪烁体给予了明确的规定；《GB/T

13181-2024 固体闪烁体性能测量方法》、《GB/T 28544-2012 封装闪烁体光输出和固有分辨率的测量方法》等针对固体闪烁体性能测量方法等给予了明确规定。同时，《JC/T 2689-2022 掺钨碘化铯闪烁体》、《XB/T 520-2021 铈掺杂钨镓铝石榴石多晶闪烁体》、《JC/T 2614-2021 掺铈溴化镧闪烁体》、《EJ/T 902-2014 硫化锌(银)闪烁体》、《JC/T 2018-2010 高能粒子探测用掺铈碘化铯晶体》等行业标准针对不同闪烁体给予了明确规定。以上标准均为对医疗领域 X-CT 探测器用硫氧化钨陶瓷闪烁体的产品编号、技术要求、试验方法、检验规则等方面给予明确规定。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准与有关法律、法规和强制性标准无冲突

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

主要涉及产品为电子计算机 X 射线断层扫描设备用 GOS 陶瓷闪烁体材料，主要包括 GOS 陶瓷闪烁体、GOS 陶瓷闪烁体阵列、光输出测试系统、余辉测试系统等。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

- 1、ZL202410037959.6 《一种 CT 闪烁陶瓷面阵和 CT 探测器》
- 2、ZL202311495057.9 《一种闪烁体贴合机》
- 3、ZL202322640152.5 《一种粉体连续酸化装置》
- 4、GB/T 4960.6-2008 核科学技术用语 第 6 部分：核仪器仪表
- 5、GB/T 13181-2024 固体闪烁体性能测量方法
- 6、GB/T 37418-2019 硅酸镭、硅酸钍镭闪烁晶体
- 7、GB/T 39867-2021 正电子发射断层扫描仪用锗酸铋闪烁晶体
- 8、JC/T 2018-2010 高能粒子探测用掺铈碘化铯晶体

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无涉及。

(八) 经费预算

经费总额 30 万元。包括标准编制过程中的差旅费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费、劳务费等。

其中标准编制过程中到医疗装备生产维修企业调研沟通产生的差旅费预算 10 万元；劳务费 5 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 5 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 5 万元。

(九) 项目进度安排

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 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，对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

(十) 需要申报的其他事项

无。