



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0829—2011

正电子发射及 X 射线计算机断层成像 系统性能和试验方法

Characteristics and test methods for imaging system of positron
emission and X-ray computed tomography

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能	1
4.1 PET 部分性能和试验方法	1
4.1.1 空间分辨率	1
4.1.2 复原系数	2
4.1.3 断层成像灵敏度	2
4.1.4 计数率特性	2
4.1.5 散射分数	2
4.1.6 衰减校正	2
4.2 CT 部分性能和试验方法	2
4.2.1 图像噪声	2
4.2.2 CT 值的均匀性	2
4.2.3 CT 值的准确性	2
4.2.4 空间分辨率(高对比度分辨率)	2
4.2.5 低对比度分辨率	3
4.2.6 伪影	3
4.2.7 切片厚度	3
4.2.8 CT 扫描架	3
4.2.9 X 射线发生装置	3
4.2.10 高压电缆插头、插座	4
4.2.11 指示仪表	4
4.3 PET/CT 性能和试验方法	4
4.3.1 PET/CT 图像配准精度	4
4.3.2 PET/CT 患者支架	5
4.3.3 PET/CT 系统运行噪声	5
附录 A (规范性附录) NEMA 标准出版物 NU 2-2007《正电子发射断层成像装置性能测试》	7
参考文献	29

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由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会 (SAC/TC 10/SC 3) 归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、西门子(中国)有限公司。

本标准主要起草人:焦春营、冯健、甘然然、刘慧、聂韬。

引 言

正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统中的正电子发射断层成像部分(以下简称 PET 部分)的性能和试验方法的引用标准为 GB/T 18988.1—2003,X 射线计算机断层成像部分(以下简称 CT 部分)的性能和试验方法引用标准为 YY 0310—2005。

GB/T 18988.1—2003 等同采用了 IEC 61675-1:1998。目前,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,也有生产厂家采用 IEC 标准。为了便于政府、企业和医疗机构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/TC 10/SC 3)得到 NEMA 委员会的同意和支持,将 NEMA 标准出版物 NU 2-2007《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 标准作为本标准的规范性附录。

由于 IEC 标准和 NEMA 标准在试验要求、试验方法上存在一定差别,采用的模体、测试条件、测试位置、计算方法都有所不同,所以两个标准检测项目之间无法互相比,建议标准使用者完整地引用两种方法中的任何一种,不应交叉使用。

正电子发射及 X 射线计算机断层成像 系统性能和试验方法

1 范围

本标准规定了正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统(以下简称 PET/CT)的术语、定义以及性能和试验方法。

本标准适用于 PET/CT,不适用于独立的正电子发射断层成像装置(PET)和独立的 X 射线计算机断层摄影设备(CT)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

GB/T 18988.1—2003 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

YY 0310—2005 X 射线计算机断层摄影设备通用技术条件

3 术语和定义

GB/T 17857—1999、GB/T 18988.1—2003、YY 0310—2005 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

衰减校正 **attenuation correction**

对经过介质后辐射强度损失的校正。衰减由吸收或散射引起。校正在体内实际受到的衰减,需要测量线性衰减系数。一般使用放射源或 X 射线的透射扫描确定衰减系数。

3.2

图像配准 **image registration**

将不同图像数据集变换到同一坐标系的过程。不同图像数据集是指不同时间和(或)不同模式对同一对象采集获得的数据集。

4 性能

4.1 PET 部分性能和试验方法

4.1 和附录 A 中规定的性能和试验方法可任选其一,建议标准使用者完整地引用两种方法中的任何一种,不应交叉使用。

4.1.1 空间分辨率

按 GB/T 18988.1—2003 中 3.1 的规定的试验进行。