

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 837—2024

正电子发射及 X 射线计算机断层成像
(PET/CT) 系统性能保障技术指南

Technical guidelines for performance assurance of positron emission tomography
& X-ray computer tomography (PET/CT) system

2024-07-23 发布

2025-01-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会医疗卫生建设装备标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委规划发展与信息化司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：江苏省人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、江苏省妇幼保健院、四川大学华西医院。

本标准主要起草人：钱英、张强、李鑫、羊月祺、李开良、张晖、李真林、刘胜林、何伟、孙小磊。

正电子发射及 X 射线计算机断层成像（PET/CT）系统性能保障技术指南

1 范围

本标准规定了医疗机构正电子发射及X射线计算机断层成像（PET/CT）系统技术管理要求、维护保养、性能检测、机房环境安全保障等设备性能保障技术。

本标准适用于使用正电子发射及X射线计算机断层成像（PET/CT）系统做检查的医疗机构进行性能保障，包括维护保养、性能检测、机房环境安全保障。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GBZ 120 核医学放射防护要求

GBZ 130 放射诊断放射防护要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 17857 医用放射学术语

GB/T 18988.1 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

WS 519 X射线计算机体层摄影质量控制检测规范

WS/T 654 医疗器械安全管理

WS 817 正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 17857、GB/T 18988.1、WS 519和WS 817界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

正电子发射断层成像 positron emission tomography; PET

利用由符合探测法测量放射性核素发射的正电子湮灭辐射进行发射计算机断层成像的技术。

3.2

X 射线计算机断层成像设备 computed tomography X-ray scanners equipment; CT

采集不同角度的X射线透射数据进行重建，生成人体的横截面图像，从而用于医学诊断的X射线影像系统。

3.3

正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统 positron emission tomography & X-ray computer tomography system; PET/CT

采用正电子发射计算机断层术获取闪烁图像的一种成像设备。由于PET的成像对诊断组织的定位较弱，所以现在一般是将一台CT和PET组合在一起构成一种新的双模态成像设备，即PET/CT。

3.4

符合事件 coincidence event

按符合探测法测得的两个同时相关发生的光子记录为一个符合事件。

3.5

计数丢失 count loss

实测计数率与真实计数率之差。

3.6

医疗器械管理部门

医疗机构中负责医疗器械管理工作的部门或处室，主要负责医疗器械的采购、验收、使用、维护、保养、质量控制、报废处置等方面工作。

4 技术管理要求

4.1 基本管理

4.1.1 医疗机构对 PET/CT 技术管理应包含但不限于以下职责：

- a) 制定安全管理制度；
- b) 制定质量控制技术操作规范和应急预案；
- c) 协调确保使用的配套设施、环境等符合产品说明书或相关标准要求；
- d) 收集安全与质量控制信息、医疗器械不良事件，向医疗机构安全管理组织提交评价报告并提出改进意见；
- e) 建立管理相关档案。

4.2 状态标识管理

4.2.1 状态标识包含：

- a) “正常”状态标识；
- b) “临时故障”状态标识；
- c) “停用”状态标识。

4.2.2 状态标识应符合下列要求：

- a) “正常”状态标识包含“检测日期”“有效日期”“检测人”“设备号”，卡底颜色应为绿色；
- b) “临时故障”状态标识包含“故障日期”“粘贴人”“设备号”，卡底颜色应为黄色；
- c) “停用”状态标识包含“停用日期”“检测人”“设备号”，卡底颜色应为红色；
- d) 状态标识尺寸规格、字体字号及效果图可参照 WS/T 654。

4.3 应急处置管理

4.3.1 PET/CT 因故障停用时，应在醒目位置粘贴（或悬挂）“临时故障”状态标识，并及时向医疗器械管理部门报修。

4.3.2 使用放射性示踪剂出现放射性污染时，应及时清空受污染空间人员，并摆放放射性污染标识，采取积极措施防止污染范围扩大，同时向辐射防护部门汇报。

注：辐射防护部门一般指医疗机构中负责放射防护安全管理的部门，如医务处。

4.4 档案管理

PET/CT的安全管理与质量控制档案宜包含下列内容：

- a) 合格证或出厂检验报告，由厂商提供；
- b) 产品说明书、消毒规范和快捷操作指南，由厂商提供；
- c) 安装验收报告，由医疗器械管理部门出具；
- d) 培训记录，由培训人员填写，并由被培训人员签字确认；
- e) 场所验收检测报告；
- f) 使用记录；
- g) 质量检测记录；
- h) 稳定性检测记录；
- i) 清洁、消毒记录；
- j) 保养、巡检记录；
- k) 维修记录。

5 性能保障

5.1 质量检测

5.1.1 质量检测时机

5.1.1.1 定期质量检测

根据设备自身风险等级或自身使用特点,医疗器械管理部门或由其委托具有PET/CT检测能力的医疗器械检验检测机构基于安全性评估而开展的具有规定周期的质量检测。定期质量检测周期参照WS 817和WS 519执行。

5.1.2 质量检测内容

5.1.2.1 外观检查

外观检查应符合下列要求:

- a) 外观整洁,无明显影响使用的机械损伤;
- b) 电源开关通断状态明显;
- c) 显示屏或数码管显示正常,无明显影响读数的缺画面或字符现象;
- d) 机器各处按键或旋钮正常使用;
- e) 急停开关状态正常;
- f) 各处警示标志张贴准确无误。

5.1.2.2 PET 性能检测

性能检测内容包括:

- a) 空间分辨力;
- b) 散射分数;
- c) 系统灵敏度;
- d) 噪声等效计数率峰值;
- e) 计数丢失和随机符合计数;
- f) TOF 性能;
- g) 图像质量;
- h) PET/CT 整体配准精度检测。

其中空间分辨力、散射分数、系统灵敏度、噪声等效计数率峰值、TOF 性能的检测方法参照 WS 817 执行,图像质量和 PET/CT 整体配准精度检测方法按附录 A.2 执行;检测要求应符合附录 B 表 B.1 的要求。

5.1.2.3 CT 性能检测

PET/CT中CT部分的性能检测内容、方法及要求参照WS 519执行。

5.1.2.4 安全检测

5.1.2.4.1 电气安全检测要求应符合:

- a) 保护接地端子连接状态无损伤;
- b) 接地阻抗应满足GB9706.1的要求或参考设备制造商提供的技术手册。

5.1.2.4.2 设备安全专用要求应符合:

- a) 诊疗床头施加50 kg负载,断电后诊疗床头沉降应小于5 mm;
- b) 辐射输出的预备状态和加载状态指示灯显示不同颜色,按下停止辐射按键可中断辐射输出,连锁装置可中断辐射输出。

5.2 巡检保养

5.2.1 一般要求

医疗机构应制定PET/CT巡检、保养计划,计划包含日常巡检、保养和周期巡检、保养。

5.2.2 巡检

5.2.2.1 巡检周期

5.2.2.1.1 日常巡检应在当日首次使用前进行。

5.2.2.1.2 周期性巡检周期应根据产品说明书制定，通常不超过1个月。

5.2.2.2 巡检内容

5.2.2.2.1 日常巡检内容及要求包括：

- a) 设备外观应完好；
- b) 设备周围应无放射性污染；
- c) 机房温度和湿度应在正常范围内；
- d) 控制面板、显示器和触摸屏应清洁；
- e) 开机自检应通过；
- f) 设备语音系统应正常；
- g) 设备时钟应准确；
- h) 图像功能应正常。

5.2.2.2.2 周期性巡检内容及要求包括：

- a) 使用记录本应按要求记录；
- b) 配电状态应正常；
- c) 辐射连锁状态应正常；
- d) 工作指示应正常；
- e) 显示器、操作面板运动部件应正常；
- f) 计算机与数据库状态应正常。

5.2.3 保养

5.2.3.1 保养周期

5.2.3.1.1 日常保养应每天进行1次。

5.2.3.1.2 周期性保养周期应根据产品说明书制定，通常不超过1年。

5.2.3.2 保养内容

5.2.3.2.1 日常保养内容包含但不限于：

- a) 表面清洁；
- b) 时间校准；
- c) 存储空间检查。

5.2.3.2.2 周期性保养内容包含但不限于：

- a) 内部清洁；
- b) 检查机械运动部分；
- c) 检查软件功能；
- d) 执行系统自检程序；
- e) 检查按键功能；
- f) 系统备份和参数备份；
- g) 更换消耗件。

5.3 清洁消毒

5.3.1 在使用PET/CT后应对其表面进行全面清洁。

5.3.2 如有脏污，宜根据设备使用说明书推荐方法进行清洁。

5.3.3 应遵循相关消毒规范和使用说明书对PET/CT表面进行消毒。

5.4 数据安全

5.4.1 一般要求

5.4.1.1 医疗机构建立并完善 PET/CT 数据安全防护、监测、预警技术手段。依法依规对数据的产生、传输、存储、处理、销毁等实行全生命周期安全管理，提高数据安全防护能力和个人隐私保护力度。

5.4.1.2 PET/CT 所产生的所有数据应在医疗机构内部网络传输，不宜在设备主机或服务器安装具有远程访问功能的路由器传输患者数据。

5.4.2 数据采集安全

维护维修保养需要采集数据时：

- a) 不应影响设备正常使用，宜采用非侵入方式；
- b) 不应采集患者的隐私数据；
- c) 不应使用未通过使用单位审批的对外端口；
- d) 数据应在规定的传输介质中流动；
- e) 应保证数据在传输过程中的保密性，完整性。

5.4.3 数据共享安全

5.4.3.1 应对共享的数据建立备份及可溯源体系。

5.4.3.2 设备维护的操作过程应进行安全审计。

5.4.3.3 在允许设备运维人员对设备开展正常授权维护操作的同时禁止将设备产生数据拷贝至外部环境。

5.4.3.4 应对患者信息进行保护，可通过信息脱敏、数据加密、链路加密等防控措施，防止数据共享过程中泄露患者隐私。

6 设备运行环境（机房）安全保障

6.1 一般要求

6.1.1 医疗机构应对所开展 PET/CT 相关活动的辐射防护与安全工作全面负责，实现保护放射工作人员、公众和环境安全的目标。

6.1.2 机房环境保障涉及设备机房环境布局、设备机房环境屏蔽、设备机房环境屏蔽体外剂量水平、设备工作场所防护、设备工作场所防护用品及防护设施配置要求，PET/CT 机房应满足 GBZ 120 和 GBZ 130 中的要求。

6.2 特殊要求

6.2.1 核医学影像设备使用环境要求

6.2.1.1 开展核医学活动的工作场所应划分出控制区和监督区，合理布局工作场所，规划好人流、物流、气流路径，妥善收集、暂存和处理核医学活动中产生的放射性废物。

6.2.1.2 医疗机构应对开展核医学活动的工作场所和周围环境进行定期的辐射监测和评估，证明采取的辐射防护与安全措施的合理性。

6.2.1.3 开展核医学活动的医疗机构应制定恰当的辐射事故应急预案，做好辐射事故应急准备和响应工作安排，有效防范辐射事故或缓解辐射事故的后果。

附录 A
(规范性)
PET/CT 性能检测方法

A.1 性能检测所需设备与用具

所需设备与用具包括：

- a) 点源；
- b) 线源；
- c) 活度计；
- d) 模体；
- e) 其他检测用设备。

A.2 性能检测方法

A.2.1 图像质量

A.2.1.1 核素采用 ^{18}F ，详细说明见表 A.1。

表 A.1 说明表

放射源类型	体积 (mL)	活度 (MBq)	活度浓度 (kBq/mL)
本底放射源	70000	370	5.3
热区放射源	20	8倍本底放射源	21
线源	5	116	-

A.2.1.2 用全身采集模式采集 60 min 以内，采集长度为 100 mm。在采集的中心层面以各个冷热区球体的直径（共 5 种）分别画出 12 个圆形 ROI，共计画出 60 个 ROI。

A.2.1.3 记录每个本底 ROI 区域的计数，由公式 (A.1) 计算出每个热区球体的对比度 $Q_{H,j}$ 。

$$Q_{H,j} = \frac{\left(\frac{C_{H,j}}{C_{B,j}}\right)^{-1}}{\left(\frac{a_H}{a_B}\right)^{-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

$C_{H,j}$ — 热区球体 j 计数平均值；

$C_{B,j}$ — 冷区球体 j 计数平均值；

a_H — 热区球体 j 活度；

a_B — 冷区球体 j 活度。

A.2.1.4 由公式 (A.2) 计算球体 j 本底 ROI 计数的标准差 SD_j 。

$$SD_j = \sqrt{\sum_{k=1}^K (C_{B,j,k} - C_{B,j})^2 / (K - 1)} \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

$K=60$ 。

A.2.1.5 由公式 (A.3) 计算球体本底变化的百分度 N_j 。

$$N_j = \frac{SD_i}{C_{B,j}} \times 100\% \dots\dots\dots (A.3)$$

A.2.2 PET/CT 整体配准精度

A.2.2.1 所选模体长度大于等于 180 mm，直径大于等于 130 mm，体积大于等于 70000 mL，核素采用 ^{18}F ，仿人体信号溶液采用纯水。

A.2.2.2 体模内部以体模中心为原点在直径为 114.4 mm 的圆周线上顺序放置 6 个圆球，6 个球体的直径分别为 10、13、17、22、28、37 mm，其中直径为 28、37 mm 的球填充无活度的仿人体信号溶液作为

冷区溶液，10、13、17、22 mm 的球体填充 ^{18}F 与仿人体信号混合溶液作为热区溶液。

A. 2. 2. 3 体模沿轴向平放于扫描床，体模中心位于扫描野中心，模体中 6 个球的中心层与扫描野中心层共面，使用采用 PET/CT 模式，PET 和 CT 分别扫描。

A. 2. 2. 4 分别得到 6 个球的轴位、冠状位、矢状位的融合图像，分别绘制 6 个小球的 PET 和 CT 图像的剖面曲线并计算出球心坐标，计算 PET 和 CT 图像的配准误差，图像质量与放射源说明如表 A. 2。

表 A. 2 图像质量放射源的说明

	体积 (mL)	活度 (MBq)	活度浓度	仿人体信号溶液
本底放射源/磁共振信号混合物	70000	370	5.3 kBq/mL	纯水
热区放射源		8倍本底放射源	21 kBq/mL	纯水
冷区溶液		-	-	纯水

附 录 B
(规范性)
PET/CT 性能检测要求

B.1 PET/CT 性能检测要求见表 B.1。

B.1 PET/CT 性能检测要求表

序号	检测项目	建议标准值	建议周期	
1	空间分辨力 (mm)	横断面1 cm	≤ 6.8	6个月
		横断面10 cm	≤ 7.4	
		轴向1 cm	≤ 7.1	
		轴向10 cm	≤ 7.1	
2	灵敏度 ($s^{-1} \cdot kBq^{-1}$)	0 cm位置	≤ 3.8	6个月
		10 cm位置	≤ 3.8	
3	散射分数	$\leq 49\%$	6个月	
4	计数丢失和随机符合计数	$< 5\%$	6个月	
5	噪声等效计数率峰值 (s^{-1})	$\leq 26 \times 10^3$	6个月	
6	图像质量	出厂指标	验收	
7	飞行时间分辨力 (ps)	出厂指标	验收	
8	PET/CT配准精度	轴位 $\leq 3mm$	6个月	
		冠状位 $\leq 3mm$		
		矢状位 $\leq 3mm$		

参 考 文 献

- [1] National Electrical Manufacturers Association. NEMA standards publication NU 2 2018 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, 2018.
- [2] International Electrotechnical Commission. Nuclear medicine instrumentation Routine tests Part 3: Positron emission tomographs. IEC T R 61948 3, 2018.
-