

SPECT(SPECT/CT)及 PET(PET/CT) 验收指导意见

中华医学会核医学分会大型医用设备临床使用评价指标制定工作委员会

通信作者:李亚明, Email: ymli2001@163.com

基金项目:国家卫生和计划生育委员会基金

DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2017.10.009

Guiding suggestions for acceptance check of SPECT(SPECT/CT) and PET(PET/CT) Working Committee of Chinese Society of Nuclear Medicine for the Establishment of Evaluation Index on Large Medical Device Clinical Use

Corresponding author: Li Yaming, Email: ymli2001@163.com

Fund program: Foundation of the National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China

根据国家卫生和计划生育委员会《放射诊疗管理规定》(第三章第十三条“放射诊疗建设项目验收”),中华医学会核医学分会《SPECT和 SPECT/CT 仪临床使用评价指标(2015 版)》、《PET 和 PET/CT 临床使用评价指标(2015 版)》的要求,制定本验收工作指导意见。

按照国家或美国电气制造商协会(National Electrical Manufacturers Association, NEMA)标准对 SPECT(SPECT/CT)及 PET(PET/CT)相关性能指标进行验收测试。验收测试应在设备安装完成后,即在临床试用一段时间后进行;应有用户、供应商、有资质的检测机构和专家(第三方)参加;应检测设备各项性能指标,以及按合同清点所有选配件是否齐备,各种操作手册是否齐全;用户应详细记录测试条件及测试结果,测试结束后签署验收证书。

一、SPECT 和 SPECT/CT 验收测试方案

包含以下 4 项内容:SPECT 和 SPECT/CT 的验收程序;SPECT 和 SPECT/CT 验收测试的参考依据及测试方法;SPECT 和 SPECT/CT 验收指标,含 SPECT 的性能指标、CT 的性能指标、SPECT/CT 的性能指标;SPECT 和 SPECT/CT 验收测试结果的评价方法。具体内容如下:

(一) SPECT 和 SPECT/CT 的验收程序

1. 组建验收小组。包括用户代表、生产厂家、有资质的检测机构和外聘的 SPECT 和 SPECT/CT 技术专家。

2. 确定验收、测试评价标准。我国目前采用 GB/T 18989-2013(放射性核素成像设备性能和试验规则,伽玛照相机)、GB/T 18988.2-2013(放射性核

素成像设备性能和试验规则的第 2 部分:单光子发射计算机断层装置)及 GB 17589-2011(X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范)进行验收,供应商多选择 NEMA NU-1 2007 进行验收。

3. 确定验收模型和测试软件。采用 NEMA NU-1 2007 标准及与 GB 17589-2011 相配套的测试模型,同时 SPECT 或 SPECT/CT 供应商应提供相应的测试软件。

4. 确定测试 SPECT 和 SPECT/CT 的具体性能指标。

5. 制定测试步骤及程序。根据验收测试方案、设备出厂性能指标制定测试步骤,由生产厂家配合检测机构逐项进行测试。

(二) SPECT/CT 验收测试的参考依据及测试方法

1. IEC Publication. Radionuclide imaging devices characteristics and test conditions. Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging. IEC 61675-2:1998。

2. GB/T 18988.2-2013 放射性核素成像设备性能和试验规则的第 2 部分:单光子发射计算机断层装置。

3. GB/T 18989-2013 放射性核素成像设备性能和试验规则,伽马照相机。

4. NEMA Standards publication: performance measurements of γ camera and SPECT. NEMA Standards publication NU-1 2007。

5. GB 17589-2011 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范。

6. YY 0310-2005 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件。

(三) SPECT 和 SPECT/CT 验收指标

1. SPECT 的性能指标。主要通过探测器的性能指标进行评价,包括:(1)SPECT 平面固有性能:①空间分辨率;②空间线性;③能量分辨率;④均匀性;⑤计数率特性。

(2)SPECT 系统性能测试:①旋转中心偏移;②探头倾斜;③系统空间分辨率;④散射分数;⑤SPECT 像素尺寸的测量;⑥多探头系统探头间灵敏度差异;⑦断层空间分辨率。

2. CT 的主要性能指标。(1)定位光的精度;(2)加权 CT 剂量指数(weighted CT dose index, CTDI_w);(3)CT 值(水);(4)噪声;(5)CT 值线性;(6)CT 值均匀性;(7)高对比分辨率;(8)低对比可探测能力;(9)诊断床定位精度;(10)重建层厚偏差。

3. SPECT/CT 的性能指标。对于 SPECT/CT 系统,除分别评价 SPECT 和 CT 系统外,还要评价两者整合后的系统性能,如图像配准精度等指标。

4. 伽马照相机参照 SPECT 平面质控进行;符合线路 SPECT/CT 参照 SPECT/CT 质控进行。

(四) 验收测试结果的评价方法

验收测试的结果及有关数据和图片应存档保管,作为安装调试后的基准值,便于日常质量控制、重要部件更换或维修后检测结果与之对比。

验收测试涉及定性和定量 2 种指标。对于定性指标,应结合选用的测试模型和方法,以及供应商提供的资料,对图像质量进行综合评价,并决定是否接受;对于定量指标,如检测结果达不到供应商提供的标称值或其他可依据的数值,应根据指标的意义和偏差程度,评估其对临床应用可能带来的影响,进而决定是否接受。对于定性指标和定量指标,如判定为不接受,则可采取重新测量、厂家维修、升级、补偿,以及换货、退货等措施。

各项检测完成后应综合评定是否达到合同规定的所有功能及质量指标。如已达到上述指标可签署验收合格证书。

SPECT 和 SPECT/CT 工作站验收项目及标准、SPECT 或 SPECT/CT 硬件和软件、SPECT 或 SPECT/CT 设备验收项目及标准参见《SPECT 和 SPECT/CT 仪临床使用评价指标(2015 版)》。

二、PET 和 PET/CT 验收测试方案

包含以下 4 项内容:PET 和 PET/CT 的验收程序;PET 和 PET/CT 验收测试的参考文献及测试方

法;PET 和 PET/CT 验收指标,含 PET 的性能指标、CT 的性能指标、PET/CT 的性能指标;PET 和 PET/CT 验收测试结果的评价方法。具体内容如下:

(一) PET 和 PET/CT 的验收程序

1. 组建验收小组。医疗机构牵头召集用户代表、供应商、有资质的检测机构和外聘的 PET/CT 技术专家组成验收小组。

2. 确定验收、测试评价标准。我国目前采用 GB/T 18988.1-2013 (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)、GB 17589-2011(X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范)及 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)进行验收,供应商多选择 NEMA NU-2 2007 进行验收。

3. 确定验收模型和测试软件。采用 NEMA NU-2 2007 标准及与 YY/T 0829-2011 配套的测试模型,同时 PET/CT 供应商应提供相应的测试软件。

4. 确定测试 PET 和 PET/CT 的具体性能指标。

5. 制定测试步骤及程序。根据验收测试方案、设备出厂性能指标制定测试步骤,由生产厂家配合检测机构逐项进行测试。

(二) PET/CT 验收测试参考依据及测试方法

1. IEC Publication. Radionuclide imaging devices characteristics and test conditions. Part 1: Positron emission tomography. IEC 1998, 61675-1. (GB/T 18988.1-2013 的第一部分等同于采用 IEC 1998, 61675-1 的英文版)。

2. NEMA Standards publication: performance measurements of positron emission tomography. NEMA Standards publication NU2-2007。

3. GB/T18988.1-2013 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。

4. 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。

5. GB 17589-2011 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范。

6. YY 0310-2005 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件。

7. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for PET and PET/CT system. Vienna: IAEA, 2009。

(三) PET 和 PET/CT 验收指标

1. PET 的性能指标。主要通过探测器的性能指标进行评价,包括以下 7 项,其中前 4 项为必检项

目:(1)空间分辨率;(2)噪声等效计数率;(3)散射分数、计数丢失与随机符合测量;(4)灵敏度;(5)图像质量、衰减校正与散射校正精度;(6)能量分辨率;(7)时间分辨率。

2. CT 的性能指标。(1)定位光的精度;(2)CTDI_w;(3)CT 值(水);(4)噪声;(5)CT 值线性;(6)CT 值均匀性;(7)高对比分辨率;(8)低对比可探测能力;(9)诊断床定位精度;(10)重建层厚偏差。

3. PET/CT 的性能指标。对于 PET/CT 系统,除分别评价 PET 和 CT 系统外,还要评价两者整合后的系统性能,如图像配准精度等指标。

(四)验收测试结果的评价方法

验收测试的结果及有关数据和图片应存档保管,作为安装调试后的基准值,便于日常质量控制、重要部件更换或维修后检测结果与之对比。

验收测试涉及定性和定量 2 种指标。对于定性指标,应结合选用的测试模型和方法,以及供应商提供的资料,对图像质量进行综合评价,并决定是否接受;对于定量指标,如检测结果达不到供应商提供的标称值或其他可依据的数值,应根据指标的意义和偏差程度,评估其对临床应用可能带来的影响,进而

决定是否接受。对于定性指标和定量指标,如判定为不接受,则可采取重新测量、厂家维修、升级、补偿,以及换货、退货等措施。

各项检测完成后应综合评定是否达到合同规定的所有功能及质量指标。如已达到上述指标可签署验收合格证书。

PET/CT 工作站验收项目及标准、PET/CT 硬件和软件、PET/CT 设备验收项目及标准参见《PET 和 PET/CT 临床使用评价指标(2015 版)》。

利益冲突 无

编写委员会成员名单:冯珏、张秀梅(河北医科大学第二医院核医学科);刁尧(中国医科大学附属第一医院核医学科);陈英茂(解放军总医院核医学科);石二为(辽宁省疾病预防控制中心放射卫生所);辛军(中国医科大学附属盛京医院核医学科);杨爱民(西安交通大学第一附属医院核医学科);杨辉(河南省肿瘤医院核医学科);刘从进、刘兴党(复旦大学附属华山医院核医学科);金刚(哈尔滨医科大学附属第二医院核医学科);李亚明(中国医科大学附属第一医院核医学科)

(执笔:冯钰)

(收稿日期:2017-04-14)