

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1719—2023

正电子发射断层成像及磁共振成像设备 通用技术要求

General requirements of positron emission tomographs and magnetic
resonance equipment

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：上海联影医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心。

本文件主要起草人：庞和喜、胡晟、刘歆、胡凌志、沈振华、杨煜、杨义强。

引 言

正电子发射断层成像及磁共振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—2013,磁共振成像部分(以下简称 MR 部分)的性能和试验方法的引用标准为 YY/T 1840—2023。

对于 PET 部分,GB/T 18988.1—2013 正文和附录 NB 的两种方法在试验要求、试验方法上存在一定差别,采用的体模、测试条件、测试位置、计算方法都有所不同,所以两种方法检测项目之间无法互相比较,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。

正电子发射断层成像及磁共振成像设备 通用技术要求

1 范围

本文件规定了正电子发射断层成像及磁共振成像设备(包含正电子发射断层成像及磁共振成像系统,以下简称 PET/MR)的术语和定义、要求与试验方法。

本文件适用于可顺序扫描或同步扫描的分体式 PET/MR 或一体式 PET/MR。

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文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17857 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—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

YY/T 0482 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

YY/T 1840—2023 医用磁共振成像设备通用技术条件

YY 9706.233 医用电气设备 第 2-33 部分:医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

GB/T 17857、GB/T 18988.1—2013、YY/T 0482、YY/T 1840—2023 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

顺序扫描 sequential examination

PET 和 MR 部分对同一成像区域顺序扫描成像实现图像配准。

3.2

同步扫描 simultaneous examination

PET 和 MR 部分对同一成像区域同时扫描成像实现图像配准。

3.3

分体式 PET/MR separated PET/MR

PET 探测器中心与 MR 等中心不重合。

3.4

一体式 PET/MR integrated PET/MR

PET 探测器中心与 MR 等中心重合。

3.5

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。

3.6

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 要求

4.1 患者空间

患者空间应符合制造商的规定。

4.2 MR 图像性能要求

4.2.1 信噪比

信噪比应符合制造商的规定。

4.2.2 均匀性

均匀性应符合制造商的规定。

4.2.3 二维扫描的层厚

二维扫描的层厚应符合制造商的规定。

4.2.4 二维几何畸变

二维几何畸变应符合制造商的规定。

4.2.5 空间分辨力

空间分辨力应符合制造商的规定。

4.2.6 鬼影

鬼影应符合制造商的规定。

4.2.7 低对比度分辨力

低对比度分辨力应符合制造商的规定。

4.3 PET 性能要求

4.3 和 GB/T 18988.1—2013 附录 NB 的性能要求可任选其一,建议标准使用者完整地引用两种指标中的任何一种,不应交叉使用。

4.3.1 空间分辨率

空间分辨率应符合制造商的规定。

4.3.2 复原系数

复原系数应符合制造商的规定。

4.3.3 断层成像灵敏度

断层成像灵敏度应符合制造商的规定。

4.3.4 计数率特性

计数率特性应符合制造商的规定。

4.3.5 散射分数

散射分数应符合制造商的规定。

4.3.6 衰减校正

衰减校正的准确性应符合制造商的规定。

4.4 图像配准精度

PET/MR 的图像配准精度应符合制造商的规定。

4.5 噪声

4.5.1 对于同步扫描的 PET/MR,任何可接近区域不应产生高于 140 dB 的未加权峰值声压级(L_p)的噪声。

4.5.2 对于顺序扫描的 PET/MR,MR 部分任何可接近区域不应产生高于 140 dB 的未加权峰值声压级(L_p)的噪声,PET 部分运行噪声应不高于 70 dB(A 加权)的噪声或制造商规定的限值。

4.6 安全

应符合 GB 9706.1、YY 9706.233 的要求。

4.7 环境试验

4.7.1 PET/MR 至少应执行 GB/T 14710—2009 中关于气候环境的低温存储试验、高温存储试验和湿热存储试验。可携带部件应执行 GB/T 14710—2009 中机械环境的振动试验和碰撞试验。

4.7.2 环境试验后的要求应符合制造商的规定。

4.8 PET 与 MR 兼容性

4.8.1 PET 对 MR 的干扰

对于同步扫描的 PET/MR,在 PET 同时扫描时与 PET 未同时扫描时,MR 的性能指标的变化应符合制造商的规定。

4.8.2 MR 对 PET 的干扰

对于同步扫描的 PET/MR,在 MR 同时扫描时与 MR 未同时扫描时,PET 的性能指标的变化应符合制造商的规定。

5 试验方法

5.1 患者空间

5.1.1 使用工具实际测量确定。

5.1.2 对于分体式 PET/MR, PET 部分和 MR 部分应分别测量。

5.1.3 对于一体式 PET/MR, 患者空间应为唯一值。

5.2 MR 图像性能

MR 图像性能测试过程中, PET 部分的扫描运行状态由制造商规定。

5.2.1 信噪比

按 YY/T 1840—2023 中 5.1.1 规定的试验进行。

5.2.2 均匀性

按 YY/T 1840—2023 中 5.1.2 规定的试验进行。

5.2.3 二维扫描的层厚

按 YY/T 1840—2023 中 5.1.3 规定的试验进行。

5.2.4 二维几何畸变

按 YY/T 1840—2023 中 5.1.4 规定的试验进行。

5.2.5 空间分辨率

按 YY/T 1840—2023 中 5.1.5 规定的试验进行。

5.2.6 鬼影

按 YY/T 1840—2023 中 5.1.6 规定的试验进行。

5.2.7 低对比度分辨率

按 YY/T 1840—2023 中 5.1.7 规定的试验进行。

5.3 PET 性能要求

PET 性能测试过程中, MR 部分的扫描运行状态由制造商规定。

如制造商使用 GB/T 18988.1—2013 附录 NB 的性能, 则使用附录 NB 中对应的试验方法。

5.3.1 空间分辨率

按 GB/T 18988.1—2013 中 3.1 规定的试验进行。

5.3.2 复原系数

按 GB/T 18988.1—2013 中 3.2 规定的试验进行。

5.3.3 断层成像灵敏度

按 GB/T 18988.1—2013 中 3.3 规定的试验进行。

5.3.4 计数率特性

按 GB/T 18988.1—2013 中 3.5 规定的试验进行。

5.3.5 散射分数

按 GB/T 18988.1—2013 中 3.6 规定的试验进行。

5.3.6 衰减校正

按 GB/T 18988.1—2013 中 3.7 规定的试验进行。

5.4 图像配准精度

5.4.1 试验体模

本试验所需体模参考附录 A 的要求,也可以使用制造商规定的体模。

5.4.2 试验线圈

本试验使用制造商指定的线圈。

5.4.3 数据采集

将体模放置于成像视野中心,使用制造商规定的 PET 和 MR 的扫描协议对体模进行扫描,将 MR 部分采集矩阵设置为 512×512 , PET 部分采集矩阵设置为 512×512 ,如果不能达到上述矩阵值,使用可以达到的最大值。

5.4.4 数据评估

5.4.4.1 所有的扫描重建均使用制造商规定的协议进行,如果使用超过协议规定的较大的采集矩阵除外(例如 PET 重建矩阵使用 512×512 代替协议的 128×128)。

5.4.4.2 PET 部分和 MR 部分的图像均应使用制造商规定的图像融合软件同时显示。

5.4.4.3 体模中心在 PET 部分和 MR 部分保证完全配准的情况下,即空间在 1 个体积元以内时,应在 3 个方向对图像的剖面曲线进行定量测量,给出偏差数值(显示有效位到 0.1 mm)。

5.4.5 报告

报告应给出在笛卡尔坐标系 3 个方向上 MR 和 PET 图像位置的偏差数值(显示有效位到 0.1 mm),以及 PET 部分和 MR 部分的扫描协议。

5.5 噪声

5.5.1 对于同步扫描的 PET/MR,按照 YY 9706.233 中规定的方法进行。

5.5.2 对于顺序扫描的 PET/MR,MR 部分(PET 部分可不扫描)按照 YY 9706.233 中规定的方法进行,PET 部分在扫描状态下(MR 部分可不扫描),患者支撑装置满载并正常运动,使用声级计在制造商允许的操作者的全部活动区域内,离地 1.5 m 的高度进行足够细致的测量,每一个测试点应连续测试至少 20 s。与被测设备无关的其他噪声源应全部避免。

5.6 安全

按照 GB 9706.1、YY 9706.233 的要求进行试验。

5.7 环境试验

5.7.1 按照 GB/T 14710—2009 选择气候环境试验条件分组 I 组,如制造商规定的试验分组的试验条件与 GB/T 14710—2009 表 1 中规定的不完全一致,应按制造商规定的进行。

5.7.2 参与气候试验的设备部件应该至少包含典型的头部线圈、体部线圈、电源部分、梯度部件、射频部件等。

5.7.3 可携带部件应执行 GB/T 14710—2009 中关于机械环境的机械 II 组的振动试验和碰撞试验。如果说明书中规定了可携带部件的机械使用环境,可按照机械 I 组进行试验。

5.7.4 试验后至少应测试复原系数(或图像质量)、制造商指定线圈的信噪比、PET 和 MR 兼容性。

5.8 PET 和 MR 兼容性

5.8.1 PET 对 MR 的干扰

MR 的性能指标的变化以信噪比为计算参数,使用制造商指定的线圈,按照 5.2.1 中规定的试验进行,分别测试 PET 部分未扫描和扫描时的信噪比参数,计算 PET 部分扫描时的信噪比参数对比未扫描时的信噪比变化率,单位为百分比。

5.8.2 MR 对 PET 的干扰

5.8.2.1 如制造商按照 4.3 中方法进行 PET 性能要求测试,PET 的性能指标的变化以复原系数为计算参数,按照 5.3.2 规定的试验进行,分别测试 MR 部分未扫描和扫描时的复原系数参数,计算 MR 部分扫描时的复原系数对比未扫描时的复原系数的变化率,单位为百分比。

5.8.2.2 如制造商按照 GB/T 18988.1—2013 附录 NB 的方法进行 PET 性能要求测试,PET 的性能指标的变化以图像质量为计算参数,按照相应的试验进行,分别测试 MR 部分未扫描和扫描时的图像质量参数,计算 MR 部分扫描时的复原系数对比未扫描时的图像质量的变化率,单位为百分比。

附录 A

(资料性)

图像配准精度测试用体模说明

A.1 图像配准精度测试所需的体模见图 A.1 和图 A.2,该体模由以下几部分组成:

- 1) 内部长度至少 180 mm 长的“体部空腔”,便于覆盖 PET 部分的整个轴向视野;
- 2) 6 个内径为 10 mm、13 mm、17 mm、22 mm、28 mm 和 37 mm 的空心球,且壁厚不超过 1 mm;
- 3) 充满低原子序数的圆柱插入物(外径为 $50 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$)用于模拟肺的衰减(平均密度: $0.3 \text{ g/mL} \pm 0.1 \text{ g/mL}$),并位于体部空腔内部的中心,沿轴向延伸至整个体模;
- 4) 所有尺寸单位为 mm,未标注误差范围为 $\pm 1 \text{ mm}$,体模材料为聚甲基丙烯酸甲酯,球体也可以用玻璃替代。

A.2 除了体模,本条测试还需要使用负重(总重量 135 kg 或制造商规定的患者支持部分的最大承重)模拟患者。可以使用铅块或其他负重材料。

A.3 体模空腔应充满产生磁共振信号的物质与放射性物质的混合物作为本底,产生磁共振信号的材料特性应与患者身体相似,放射性物质为 ^{18}F ,配比按照放射性活度浓度为 5.3 kBq/mL 。内径为 2.8 cm 和 3.7 cm 的小球应充满“冷水”,用于模拟冷病灶成像。内径 1.0 cm、1.3 cm、1.7 cm 和 2.2 cm 的小球应充满 8 倍于本底的 ^{18}F 溶液,例如浓度为 42.4 kBq/mL 。对于全身扫描,如果制造商推荐使用低剂量,也可以使用放射性浓度低于 5.3 kBq/mL 的溶液做本条的测试。所有球体的中心位于同一横向切面,体模中心径向 5.72 cm 处,内径 1.7 cm 的球体应沿体模的水平轴放置。

A.4 铅块(或等效重物)应均匀分布在沿床 1.5 m 的长度范围内,并且在图像质量体模附近。体模应沿轴向平放于床的末端,球体的中心位于扫描仪的中间层,位于横断面位置,体模的中心位于扫描仪的中心。对体模的位置应进行适当的对位,使得通过球体中心的平面与扫描仪中间层共面,在整个体模横断面上误差不超过 3 mm。

单位为毫米

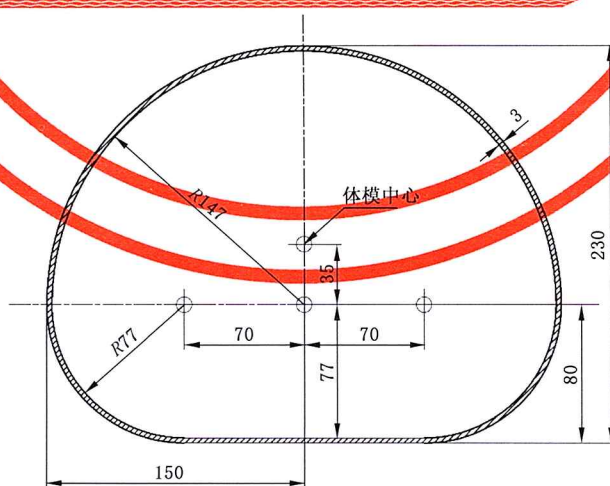


图 A.1 体模的横切面图

单位为毫米

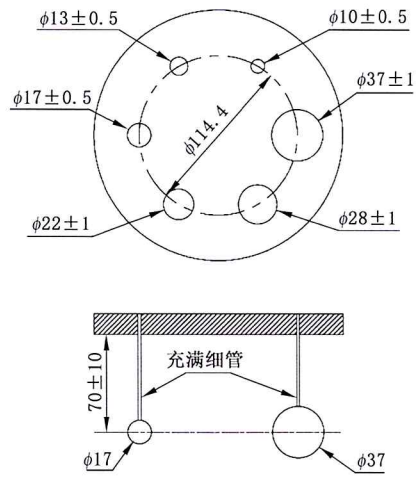


图 A.2 带有空心球体的体模

中华人民共和国医药
行业标准
正电子发射断层成像及磁共振成像设备
通用技术要求
YY/T 1719—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

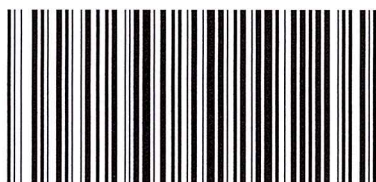
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2023年2月第一版 2023年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34826 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1719-2023



码上扫一扫 正版服务到