

正电子发射/X 射线计算机断层成像系统 技术审查指导原则（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人提交正电子发射/X 射线计算机断层成像系统的注册申报资料，同时规范该类产品的技术审评要求。

本指导原则是对正电子发射/X 射线计算机断层成像系统的一般性要求，注册申请人应根据申报产品的特性提交注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容应详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，不包括审评、审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于正电子发射/X 射线计算机断层成像系统，按照《医疗器械分类目录》，产品属于子目录 06—医用成像器械，一级产品类别为一组合功能融合成像器械，二级产品类别为 02

—正电子发射/X 射线计算机断层成像系统，按第三类医疗器械管理。

正电子发射/X 射线计算机断层成像系统（Imaging system of positron emission and X-ray computed tomography，本文简称“PET/CT”）组合了正电子发射计算机断层扫描系统(PET)和 X 射线计算机断层扫描系统(CT)，提供生理和解剖信息的配准与融合。

二、综述资料

（一）概述

申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

（二）产品描述

1. 产品工作原理

描述产品工作原理，重点介绍探测器工作原理、重建算法、图像后处理方法等。

对于新型探测器、新算法、新应用等应着重介绍。

2. 结构组成

产品总体结构示意图、实物图。产品各组成部分的介绍，各部分的工作原理、在系统中的功能作用、结构示意图、电路原理示意图（如有必要）、产品实物图、各部分之间的物理连接、功能交互。设备的主要技术特征。接触人体部分的材质。

1)PET/CT根据产品结构形式不同,可分为分体式 and 一体式。描述申报产品的结构特征并配以图示。

2) 扫描架、定位激光灯的介绍，扫描架内部结构组成、剖面图等。

3) 探测器结构示意图、剖面图等；

晶体种类、主要性能、尺寸、数量、排列方式（包括示意图等）；

光电转换器种类、主要性能、尺寸、数量、排列方式；

探测器结构及光子入射定位、定时及能量甄别等原理及相关算法硬件。

4) 患者支撑系统结构、材质、结构示意图，系统连接示意图等。

5) 放疗用平面床板患者支撑系统结构、材质、结构示意图，系统连接示意图等。

6) 冷却系统的冷却方式、工作原理、性能指标等。

7) CT 部分的描述参照《X 射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》相应要求进行介绍。

8) 介绍设备包含的附件（如患者固定、支撑装置等），包括附件的预期用途、规格尺寸、图示等。

9) 门控设备

确认设备只有门控接口还是包含门控设备。

如果只有门控结构，应描述接口类型，可兼容的门控设备（制造商、型号）。

如含门控设备应对门控设备进行介绍。介绍生理信号门控设备结构组成、工作原理、性能指标、内置/外接、前瞻性/回顾性等。

10) 扫描模式及扫描控制软件功能介绍：

扫描软件的主要软件功能介绍，扫描设置功能、患者信息登记功能等。

11) 图像重建软件：

图像重建算法的原理、特色等。

12) 应用软件：

列明软件名称，介绍主要功能用途、必要的原理等。

13) 技术、性能参数

按附录 I 要求介绍产品主要参数。

(三) 型号规格

原则上 PET/CT 产品每个注册单元包含一个型号。对于存在多种配置的产品，应当明确各配置的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种配置的结构组成、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

(四) 包装说明

产品包装、运输等相关的说明。确保运输过程不对设备造成损害。如：包装设计要求和包装材料、外部标示、运输和储存的环境条件等。

(五) 适用范围和禁忌症

1. 适用范围

描述申报产品的适用范围。PET、CT 部分是否可独立用于临床诊断的描述。新技术、新方法的是否有特殊的临床预期用途。

可参考如下描述：

PET/CT 组合了正电子发射计算机断层扫描系统(PET)和 X

射线计算机断层扫描系统(CT),提供生理和解剖信息的配准与融合。所生成的图像同时包括人体器官组织的功能信息和解剖学信息,临床常用于肿瘤、神经系统、心血管系统等疾病的诊断以及评估。

PET 子系统通过符合探测注射到人体中的正电子药物发出的 γ 光子对,由计算机重建正电子药物在人体中的空间分布及时间变化的断层图像,可定量测定正电子药物在体内所参与的代谢和生理功能。

CT 子系统通过旋转探测来自自身球管并透过人体后的 X 射线,由计算机重建与 X 射线吸收系数相关的人体组织密度断层图像。

此外,CT 子系统还可以为 PET 图像提供衰减校正图以及 PET 和 CT 融合图像的解剖参考信息。

该系统还保持了 PET 和 CT 设备的独立功能,允许 CT 或 PET 单独成像。

2. 预期使用环境:该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室等,以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件(如,温度、湿度、功率、压力、移动等)。

3. 禁忌症的描述:目标患者人群的信息(如成人、儿童或新生儿),患者选择标准的信息,以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4. 适用人群的描述:如适用,应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群(如儿童、老年人、孕妇及哺

乳期妇女、肝肾功能不全者)。

(六) 参考的同类产品或前代产品的情况 (如有)

参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品(国内外已上市)或前代产品(如有)的信息, 阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品, 应当说明选择其作为研发参考的原因。

同时列表比较说明申报产品与参考产品(同类产品或前代产品)在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标(具体比较内容包括产品技术要求中的主要性能指标和附录 I 中的相关参数指标)、作用方式, 以及适用范围等方面的异同。重点描述本次申报产品的新功能、新应用、新特点和前代产品/同类产品的差异。

(七) 其他需说明的内容

对于已获得批准的部件或配合使用的附件, 应当提供批准文号和批准文件复印件; 预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明; 应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

呼吸门控接口、心电门控接口、造影剂注射器接口等: 应提供系统接口设计说明, 接口类型, 以及接口对应的组合使用器械的详细介绍。提供第三方设备的制造商、型号及整机生产企业的集成测试报告。

后处理软件: 已在中国境内单独注册的软件应提供制造商、软件名称、型号、版本号、以及有效的医疗器械注册证号。

CT 部分应说明是否已在中国境内取得医疗器械注册证书。

如已取得，应提供注册证书复印件。同时说明申报产品中的 CT 和已取得注册证书的 CT 有哪些差异。

三、研究资料

（一）产品性能研究

1) 应提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。性能指标的确定优先采用相应产品的现行国家标准及行业标准。对于适用的标准中不适用项，应逐个标准列表说明不适用条款的理由。

注：GB/T 18988.1-2013 标准附录 NB 引用的标准为 NEMA 标准出版物 NU2-2007 正电子发射断层成像装置性能测试，申请人在申报注册时应引用现行有效的国家标准。美国 NEMA 组织已发布 NU2-2012、NU2-2018 版本，申请人可在引用 2007 版的基础上增加引用 NU2-2012 或 NU2-2018，不能单独引用 2012/2018 版。

2) 应提供新技术/关键技术名称，软件或硬件的实现方式，验证确认资料。新技术的设计与实现采用了国际标准或技术规范的，应提供相应名称。若采用了国家标准、行业标准以外的标准或模体进行测试的，应介绍相关信息及详细的测试方法。

3) 应明确新技术提供的性能和临床功能，以及新增的临床预期用途（如适用）。如：新型晶体材料、新型探测器或数据采

集方式、新的临床应用（如适用）。

4) 若申报产品提供与其他设备组合使用的接口，如心电门控、呼吸门控、高压注射器接口等，应提供配合第三方设备测试的集成测试和验证确认报告。

5) 其他性能研究资料：

提供时间分辨率、能量分辨率、SUV 值（标准化摄取值）计算准确性的验证测试资料等。

时间分辨率测试方法可参照 NEMANU2-2018 的方法。

能量分辨率测试方法见附录 II。

SUV 值计算准确性测试方法见附录 III。

（二）生物相容性评价研究

应根据 GB/T 16886.1 标准中的方法，对产品中预期与患者和使用者直接或间接接触的材料，如绑带、头托和床垫等附件所用的材料，进行生物相容性评价。应提供接触部件名称，与人体接触类型，接触时间，接触材料名称。对于申请豁免生物相容性的组件/材料，应提供合理理由或支持性材料。

（三）清洁和消毒研究

应介绍与预期与人体接触的设备及附件（床面、绑带、头托等）表面的清洁和消毒说的明及注意事项，以及建议使用的清洁剂/消毒剂，清洁/消毒效果验证资料。

（四）产品有效期和包装研究

4.1 使用期限

参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提供整机系统的使用期限分析验证资料。

对于某些部件，应单独确定其使用期限。该期限可以与整机相同，也可不同。这些部件包括但不限于：需定期更换的部件、光学/辐射敏感部件、机械磨损部件等（如 PET 探测器、机架、治疗床、X 射线管组件、X 射线探测器、高压发生器、限束器、其他电气部件等）。

对于用时间作为寿命评估单位不合适的部件，可进行适合部件本身特性的单独规定。应提供制定相应部件使用期限的验证报告。

4.2 包装研究。

申请人应规定产品的包装及运输要求，并提供验证报告。

（五）软件研究

参照《医疗器械软件注册申报资料指导原则》要求提交软件资料。

注：若申报产品中包含几个独立软件，应针对每个软件分别提交软件描述文档。

软件描述文档中应列明申报产品所包含的所有标配、选配的软件功能，包括控制和采集功能、图像重建功能以及后处理功能、高级应用软件等。

核心算法描述举例见附录IV。

（六）网络安全

参照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求提交网络安全资料。

四、生产制造信息

应当明确生产加工工艺。可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

五、临床资料

临床试验应满足《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）要求。

临床评价应满足《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）要求。

如果采用同品种对比无法充分证明设备的安全性和有效性，例如存在以下情况和问题，应进行临床试验/提供临床研究数据：

- 1.设备采用全新的工作原理和结构设计，属于全新设备，国内市场上没有与之类似的上市设备。

- 2.增加新的临床适用范围，在原有的基础上开发了新的临床应用领域。

3.设备采用了新的关键器件，该器件具有全新的技术特性，其对设备的应用和操作产生了较大的影响，所获得的影像质量也有很大区别。并且这种器件没有经过充分的临床验证。

4.实验室检测无法确认安全和有效的设备功能，如果这种功能是全新的，没有以往的临床经验，则须提供临床数据。

5.申请人此前没有生产过 PET/CT 设备，缺乏相关临床数据和临床经验，应通过临床试验/临床研究数据来获得临床适用证据。

临床试验具体要求见附录 V。

临床评价具体要求见附录 VI。

六、产品风险分析资料

申请人应按照 YY/T 0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的要求对产品进行风险评估，包括初始风险分析、风险控制措施、剩余风险的可接受性评估以及采取风险控制措施前后的风险矩阵等，对于处于合理可行区的风险应进行风险受益分析。

常见危害示例及分析见附录 VII。

七、产品技术要求

产品技术要求模板见附录 VIII。

PET 部分性能指标应按照 YY/T 0829-2011 中 4.1 章节（即 GB/T 18988.1-2013）或附录 A（即 NEMA NU2-2007）的要求执行。由于二者在性能和试验方法上相互独立，因此建议完全引用

两种标准的任何一种，不应交叉使用。

注：若引用 YY/T 0829-2011 附录 A（NEMA NU2-2007）的要求，应报告标准中要求的内容。不能体现在注册检验报告中的，应另附文件说明。

表 1 适用的相关标准

标准编号	标准名称
GB 9706.1—2007	医用电气设备第 1 部分：安全通用要求
GB 9706.11—1997	医用电气设备第 2 部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求
GB 9706.12—1997	医用电气设备第 1 部分：安全通用要求并列标准：诊断 X 射线设备辐射防护通用要求
GB 9706.14—1997	医用电气设备第 2 部分：X 射线设备附属设备安全专用要求
GB 9706.15—2008	医用电气设备第 1—1 部分：安全通用要求并列标准：医用电气系统安全要求
GB 9706.18—2006	医用电气设备第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求
GB 7247.1—2012	激光产品的安全第 1 部分：设备的分类、要求
YY 0505—2012	医用电气设备第 1—2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验
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 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
NEMA NU2-2007	Performance Measurements of Positron Emission Tomographs
YY/T 0310—2015	X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

标准编号	标准名称
YY/T 1417—2016	64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件
YY/T 0910.1—2013	医用电气设备医用影像显示系统第 1 部分：评价方法
YY/T 0291—2016	医用 X 射线设备环境要求及试验方法
YY/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY 1057—2016	医用脚踏开关通用技术条件
GB/T 10151—2008	医用 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件
GB/T 19042.5—2006	医用成像部门的评价及例行试验第 3—5 部分：X 射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验

注：环境试验要求可完整引用 YY/T 0291—2016 或的 YY/T 14710-2009 中的一个，不应交叉引用。

八、检测报告

（一）产品检测应按产品配置进行，检测报告应注明产品配置，样品描述应与技术要求中部件顺序号及部件名称保持一致，应注明软件发布版本号，应提供标准预评价意见表。

（二）如有未参与检测的配置及部件，应给出合理理由。

（三）PET 性能部分，检测报告应参照 YY/T 0829-2011 正文或附录 A 要求报告相应的数值和图片等内容。如果采用附录 A 的测试方法，检测报告应报告的内容见附录 IX。

九、产品注册单元划分

注册单元划分应根据产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围划分。

1.适用范围不同的设备，应划分为不同的注册单元。

例如：乳腺专用、全身应用。

2. PET 部分，主要组成部件、设计结构差异较大的设备应划分为不同的注册单元。

例如：

晶体材料不同、探测器结构/组合方式不同的设备，应划分为不同的注册单元。

探测器环数不同，应划分为不同的注册单元。

硬件差异较大，对系统性能影响较大的应划分为不同的注册单元。

3. CT 部分的划分参照 CT 指导原则，原则上 CT 划分为不同注册单元时，PET/CT 也应划分为不同的注册单元。

十、产品说明书和标签要求

说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)和相关的国家标准、行业标准的要求(如：GB9706 系列安全标准、YY0505-2012 中关于说明书和标签标识方面的要求)。其中说明书中应特别注意的地方有：

1.应明确产品适用范围、禁忌症。

2.明确使用期限(包括整机和可更换部件)。

3.产品的日常维护与质量控制

应给出设备维护周期，日程质量控制的程序、质量控制检测方法和判断标准。

4.若有与申报产品配合使用的组合设备（如呼吸门控设备），应在说明书中明确组合设备的制造商、型号、中国境内有效的注册证号及与申报产品的连接和使用方法。

5.对于包含在说明书中，但未拟在中国申报的配置、功能或者规格型号，申请人应当出具其不在拟申报范围内的声明，并在说明书中给予说明。

6.技术说明书中应提供产品电磁兼容性能（YY0505-2012）的相关信息。应明确产品的基本性能。

PET/CT 为 1 组 A 类设备，应根据 YY0505-2012 在技术说明书中明确注意和警示信息，以及提供填写完整的表 201、202、204、206。

7.应参照 GB/T 18988.1-2013 第 4 章要求及产品 PET 性能测试要求提供产品技术规格说明书。

十一、术语

1. 探测器模块定义：最基本的探测定位单元。
2. 有效排数：能够用于成像的物理排数。

十二、参考文献

- （一）医疗器械监督管理条例（国务院令第 680 号）
- （二）医疗器械注册管理办法（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）；

(三) 医疗器械临床试验质量管理规范 (国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号);

(四) 医疗器械临床评价技术审查指导原则 (国家食品药品监督管理总局通告 2015 第 14 号)

(五) 医疗器械说明书和标签管理规定 (国家食品药品监督管理总局令第 6 号)

(六) 医疗器械软件注册技术审查指导原则 (国家食品药品监督管理总局通告 2015 第 50 号)

(七) 医疗器械网络安全技术审查指导原则 (国家食品药品监督管理总局通告 2017 第 13 号)

(八) 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则 (国家药品监督管理局通告 2019 年第 23 号)

(九) 关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告 (国家食品药品监督管理总局通告第 9 号)

(十) 国家食品药品监督管理总局发布的其他规范性文件

(十一) 相关标准

五、起草单位

起草单位: 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

附录 I 规格参数表

表 2 规格参数表

序号	部件名称	型号	规格参数	备注
1	PET/CT 扫描架		扫描架孔径 扫描架旋转速度 (s) 滑环类型: 接触, 非接触	
2	PET 探测器		晶体材料 晶体尺寸 晶体总数 探测器环数目 晶体环数 每环探测器数目 探测器模块数量 每个探测器模块的晶体数目 每个模块光电转换器件数目 光电转换器件总数目 探测器环内径	
3	高压发生器		管电压 管电流 标称输出电功率 (kW)	硬件相同, 通过软件调节功率
4	X 射线管 组件		标称管电压 (kV) 标称阳极输入功率 (kW)	

序号	部件名称	型号	规格参数	备注
			阳极最大连续热耗散 (kW) 焦点尺寸 (大/小) : mm×mm 阳极旋转速度 (mm) 阳极靶面直径 (mm) 靶角 (°) 阳极类型 轴承类型 X 射线管数量 (个) 飞焦点 (x 向 z 向偏移) 最长螺旋扫描时间 (s)	
5	CT 探测器		探测器闪烁体材料 (如, GOS) 物理排数有效排数 像素矩阵 探测器数目 覆盖范围 (mm) 像素尺寸 (投影至旋转中心) : mm×mm 扫描角度 (°) 扫描视野 层厚 (螺旋, 轴向)	

序号	部件名称	型号	规格参数	备注
			准直组合：128*0.625mm	
6	患者支撑装置		Z 轴定位准确性 (mm) 运动速度 (mm/s) 最大扫描长度 垂直升降范围 (mm) 最大承重 (kg)	
7	选配床板 (放疗用平面床板)		材质 最大承重	
8	激光定位灯		激光分类 定位精度	
9	系统采集控制工作站 (PET)		操作系统 计算机最低配置要求： CPU 性能 内存大小 图像存储容量	符合的标准
	系统采集控制工作站 (CT)		操作系统 计算机最低配置要求： CPU 性能 内存大小 图像存储容量	符合的标准

序号	部件名称	型号	规格参数	备注
10	图像重建工作站 (PET)		操作系统 计算机最低配置要求： CPU 性能 内存大小 图像存储容量	符合的标准
	图像重建工作站 (CT)		操作系统 计算机最低配置要求： CPU 性能 内存大小 图像存储容量	符合的标准
11	后处理工作站 (PET/CT)		操作系统 计算机最低配置要求： CPU 性能 内存大小 图像存储容量	符合的标准
12	显示器		最低配置要求： 屏幕分辨率： 显示器数目尺寸： 类型（CRT/液晶，彩色/黑白）： 对比度：	符合的标准

序号	部件名称	型号	规格参数	备注
			诊断/预览	
13	系统采集控制软件 (PET/CT)		软件发布版本号	
	重建算法		类型、名称	
14	图像后处理软件 (PET)		软件发布版本号	
	图像后处理软件 (CT)		软件发布版本号	
15	图像重建软件 (PET)		重建算法种类及版本号	
16	图像重建软件 (CT)		重建算法种类及版本号	
选配件				
1	不间断电源			
2	生理信号门控系统		连接方式：（有线/无线） 输出数据类型：（心电/呼吸） 外接/内置 前瞻性/回顾性	
3	核医学高级应用软件（心血管应用）		软件发布版本号	

序号	部件名称	型号	规格参数	备注
4	核医学高级应用软件（神经系统）		软件发布版本号	
5	CT高级血管分析		软件发布版本号	
6	CT肿瘤追踪		软件发布版本号	
7	CT体灌注		软件发布版本号	
8	CT脑灌注		软件发布版本号	
9	CT能谱分析		软件发布版本号	
10			
附件				
1	头托		最大负载（有支撑作用） 与系统的连接方式（物理连接、有源连接） 与人体接触材料 衰减当量	
2	床垫		与人体接触材料 衰减当量	
3			
系统参数				
	PET部分		横向视野 轴向视野	

序号	部件名称	型号	规格参数	备注
			横断图像层厚、层数 符合窗宽 能量窗宽 采集模式（如静态、步进式、连续进床等）	
	CT 部分		X 射线源组件旋转 360°；单次轴向扫描时可获得的最大扫描层数 最大扫描范围（mm） 螺距系数 扫描模式： 序列扫描 螺旋扫描 电影模式 心脏螺旋模式	

注：应参照上述表格，根据申报产品实际情况列明产品规格参数、配置情况。表格中未尽事宜，可以增加。有不适用或不符合的特殊情况，另附文件说明。

附录 II 能量分辨率测试方法

一、概述

PET系统的能量分辨率是PET性能的重要指标，它决定了PET能窗大小和排除散射事件的能力。能量分辨的本质是射线探测过程中的一系列涨落：能量沉积与退激的光子发射、光子收集、光电转化、电子倍增、电路噪声等引起的信号幅度起伏。

PET系统的能量分辨率取决于探头中所有小晶体探测单元的能量分辨率。本方法采用对每个小晶体探测单元的能量分辨率进行独立测量，再取所有小晶体探测单元能量分辨率的平均值，作为PET系统的能量分辨率。

PET的能量分辨率用511 keV的能谱峰的半高宽（FWHM）与511 keV能谱峰值的百分比来表示。

二、目的

评价PET系统的能量分辨本领。

三、方法

（一）符号

$FWHM_k$ --- 小晶体探测单元的能谱峰的半高宽；

e_k --- 小晶体探测单元的能谱峰的能量值；

E --- 能量分辨率： $E = FWHM/e \times 100\%$

E_k --- 小晶体探测单元的能量分辨率， $k=1, 2, 3, \dots, n$ ，
小晶体总数；

E_{sys} --- PET系统的能量分辨率。

（二）放射源

^{18}F 线源:使用 NEMA NU2-2007或NEMA NU2-2018中测试灵敏度的线源,注入约37 MBq。将线源放入最细的铝管内,用支架放置在PET的 FOV中心。

（三）数据采集

使用厂家单计数 (Singles) 模式采集程序采集数据。应采集足够长的时间,以保证每个小晶体的能量峰值不少于200个单计数。

四、数据分析

使用厂家专用软件分析:

（一）解析每个小晶体探测单元的能谱并计算其能量分辨率

$$E_k = \text{FWHM}_k / e_k \times 100\%;$$

（二）计算所有小晶体探测单元的能量分辨率均值

$$E_{\text{sys}} = \left(\sum_{k=1}^n E_k \right) / n$$

厂家专用软件可使用如下算法之一:

（一）高斯拟合能谱得到半高宽和峰值;

（二）加权多点滑动平滑对能谱进行处理,再用重心法求能谱峰位及插值法得到半高宽。

五、结果报告

线源灌注:数据采集起始时刻的线源放射性浓度以及总活度;

采集参数：采集时间、终止条件

能谱数据处理：函数拟合或其他平滑、插值

能量分辨率： E_{sys}

附录III SUV 值准确性测试方法

一、概述

PET/CT 的 SUV (standard uptake value) 称为标准摄取值, 是 PET 在肿瘤诊断中常用的半定量指标。其定义为: PET 图像中局部组织摄取的显像剂的放射性浓度(A)与注射显像剂全身平均比活度(a)的比值。SUV 已被广泛用于肿瘤良恶性鉴别及疗效评价。

SUV 的定义决定了其来源于 PET/CT 系统的误差取决于 PET 图像中局部组织摄取显像剂的放射性浓度, 故 PET/CT 系统 SUV 的准确度取决于 PET 图像中的放射性浓度的准确度。

本测试方法不涉及同样会影响 SUV 准确度的注射显像剂误差及全身体重误差, 只考虑 PET/CT 系统本身所带来的误差, 并通过 PET 图像中的放射性浓度的准确度来表示。

二、目的

评价在临床典型成像条件下, PET/CT 系统与 SUV 相关的定量准确度。

三、方法

使用 NEMA NU2-2007 标准中的图像质量测试模型。

(一) 符号

A --- PET 模型图像中局部组织 (ROI) 中的放射性浓度;

AB --- 背景区中的放射性浓度;

AH --- 灶区中的放射性浓度(NEMA NU2-2018 执行时使用);

a --- PET 模型中灌注显像剂的放射性浓度；
aB ---背景区中灌注的放射性浓度；
aH ---灶区中灌注的放射性浓度（NEMA NU2-2018 执行时使用）；

ΔA --- A 的相对误差；

（二）放射性核素

同 NEMA NU2-2007 或 NEMA NU2-2018

（三）放射源的分布

同 NEMA NU2-2007 或 NEMA NU2-2018

（四）数据采集

同 NEMA NU2-2007 或 NEMA NU2-2018

（五）数据处理

同 NEMA NU2-2007 或 NEMA NU2-2018

四、数据分析

（一）低活度（背景）区的 SUV 准确度

背景区中感兴趣区（ROI）

勾画 n 个 ROI，n=60；

大小同 22mm 直径的球；

勾画位置 同 NEMA NU2-2007 中的图像质量分析部分；

记录各 ROI 中的 AB 平均值；

SUV 准确度：

$$\Delta A_B = \left(\sum_{k=1}^n (A_{B,K} - a_B)^2 / (n - 1) \right)^{1/2} / a_B \times 100\%$$

$K=1, 2, 3, \dots, n$ 。

(二) 高活度 (热燥) 区的 SUV 准确度 (NEMA NU2-2018 执行时使用)

热灶中感兴趣区 (ROI):

大小为直径 20mm 的球体;

勾画位置在直径 37mm 的热燥球中, 并与此球同心勾画球体 VOI;

记录 VOI 中的 AH 平均值;

SUV 准确度:

$$\Delta AH = (AH - aH) / aH \times 100\%$$

五、结果报告

模型灌注: 数据采集起始时刻的背景区和热灶中的放射性浓度以及模型中的总活度;

采集参数: PET 轴向视野、模型轴向长度、单床位采集时间;

重建参数: 图像矩阵大小、像素大小、层厚、重建算法、滤波、或者其他的平滑;

SUV 准确度: ΔAB ;

ΔAH (NEMA NU2-2018 执行时使用);

附录 A SUV 计算公式

$$SUV=A/(D_{in}/W)$$

式中， D_{in} 为注射活度， W 为体重。对 PET 图像上某感兴趣区 (ROI) 的 SUV_{ROI} ：

$$SUV_{ROI}=A_{ROI}/(D_{in}/W)$$

其中 A_{ROI} 为在感兴趣区域内 (ROI) 的平均放射性浓度。该 ROI 真实 SUV_{true} ：

$$SUV_{true}=A_{true}/(\text{注射活度}/\text{体重})$$

其中 SUV_{true} 为在感兴趣区域内 (ROI) 的真实放射性浓度。

SUV 的准确度用图像上 SUV 与真实的 SUV 间的相对误差表示：

$$\Delta SUV = \left(\sum_{k=1}^n (SUV_{ROI} - SUV_{true})^2 / (n - 1) \right)^{1/2} / SUV_{true} \times 100\%$$

当不考虑注射显像剂活度误差及全身体重误差条件下：

$$\begin{aligned} \Delta SUV &= \left(\sum_{k=1}^n (A_{ROI}/(D_{in}/W) - A_{true}/(D_{in}/W))^2 / (n - 1) \right)^{1/2} / (A_{true}/(D_{in}/W)) \\ &= \Delta A \end{aligned}$$

因此，可以用 PET 图像中的放射性浓度的准确度来表示 SUV 的准确度。

附录IV 核心算法描述举例

表 3 核心算法描述

算法名称	原理/方法	功能/用途	类型	备注(参考文献等)
有限子集最大期望值迭代重建算法	对要重建的物体进行初始估值, 然后进行正投并与测量到的数据进行比较, 最后反投影并更新物体的图像。按此步骤进行一定次数的迭代, 直到物体的图像收敛或者满足预设的条件。	PET 的 3D 图像重建	公认成熟算法	
FBP (滤波反投影) 图像重建算法	先把 3D 正弦图重组成 2D 正弦图, 再滤波然后在二维空间进行 180 度反投影。	PET 的 NEMA 测试所需的图像重建。	公认成熟算法	
3D 高斯滤波算法	通过 3D 的高斯滤波器和重建图像进行卷积, 高斯滤波器的各个方向的 σ 可以不一致	对重建图像做后处理以降低噪音。	公认成熟算法	
PET 均一化校准	对灌注高剂量的 F-18 模体进行一系列的不同时间的 PET 数据采集, 并对每组数据进行均	校准各个探测器以及后端电路在光子探测效率上	公认成熟算法	

	一化校准，（其过程包括探测器的分组，均值，平滑等系列操作），最后形成一组和计数率相关的均一化查找表。	的差异		
死时间校准	对灌注高剂量的 F-18 模体进行一系列的不同时间的 PET 数据采集，并对每组数据进行 3D 重建，计算实际采集到的光子数和理论光子数，用两者的比值对实际采集的数据进行校准	校准由于电路响应时间限制（死时间）造成的计数损失	公认成熟算法	
能量校准	使用 Na-22 点源进行长时间数据采集，然后计算每个探测器通道的能谱，并计算每个能谱的峰值和半高宽，最后形成能量查找表	校准各个探测器通道对 511keV 光子探测能量幅度的差异	公认成熟算法	
符合时间校	使用 Na-22 点源进行长时间符	校准各个探测器	公认成熟算法	

准	合数据采集，然后计算每一个符合单元的时间谱和相应的峰值，最后形成符合时间校正查找表	通道由于信号延迟等造成的光子响应时间差异		
圆形轨迹锥束 X 射线 CT 的 FDK 图像重建算法	先对加权的投影数据滤波然后在三维空间进行 360 度反投影。	圆形轨迹锥束 X 射线 CT 的图像重建	公认成熟算法	
扇形束 X 射线 CT 的二维图像重建算法	先把扇形投影数据重组为平行束几何数据，再滤波然后在二维空间进行 180 度反投影。	扇形束 X 射线 CT 的二维图像重建。也可用于小锥角圆形轨迹锥束 X 射线 CT 的图像重建。	公认成熟算法	
PI-ORIGINAL 螺旋锥束 X 射线 CT 的图像重建算法	先把螺旋锥束 X 射线投影数据重组为平行束几何数据。对重组后的锥形平行束滤波。在三维空间进行 360 度反投影。	螺旋锥束 X 射线 CT 的图像重建	公认成熟算法	
基于图像的骨硬化校正	对初始重建图像进行分割，对骨头图像实施正投影。把骨头	骨硬化校正。初始图像应该做过	公认成熟算法	

算法	投影数据平方。再重建平方后的骨头投影数据并乘以一个常数生成误差图像。最后把原始图像减去误差图像	水硬化校正		
图像后处理 类环伪影消除法	算出图像的梯度，用给定的域值定义强边界。计算差分图像。对于图像内所有半径的环把差分图像在环内用做光滑处理生产误差图像。原始图像减去误差图像。	消除二维图像环伪影。	公认成熟算法	
基于保距变换的边界的边界无损图像光滑算法	关键的光滑步骤在一维曲线上实施。对于二维和三维图像需要在各个轴向逐次光滑。对每一条一维曲线的每个像素，逐点计算曲线长度。最后做“线性”光滑。但“邻域”定义为弧长。	对重建图像做后处理以降低噪音但保持边界。	公认成熟算法	
具有数据相容特性的金属伪影消除	对于被金属区域破坏的投影数据用初步校正图像的正投影数据替换。	消除因金属或其它极高 X 射线吸收率的材料引起	公认成熟算法	

算法		的伪影。		
CT 角度一致性校正	用几个空气扫描的均值生成关于角度的向量，即角度正则化向量	校正每个通道在角度旋转上的差异	公认成熟算法	
通道正则化	用靠边的参考通道的均值生成通道正则化向量	校正电流的不稳定性和探测器光电测量的非稳定性	公认成熟算法	
空气校正	用暗电流校正过的数据除以暗电流校正过的空气数据	校正通道相应的差异	公认成熟算法	
射线硬化（水）校正	用三阶多项式拟合校正	校正因光源能量在低能谱段的硬化而因起的伪影	公认成熟算法	
差分散射校正	用 20 厘米和 10 厘米的水膜体扫描的重建衰减系数拟合进行计算。	校正因散射引起的通道差异	公认成熟算法	

注：针对全新算法除列明算法的名称、类型、用途和临床功能外，还应提供安全性与有效性的验证资料。

附录 V 临床试验要求

一、临床试验的目的

临床试验的目的是评价申报产品的安全性和有效性，临床试验方案中应明确安全性和有效性评价预期要达到的目标。

二、临床试验设计

本产品可以采用前瞻性自身对照临床试验，也可采用单组目标值法。

三、临床试验方案设计基本原则

(一) 根据申报产品的预期用途确定临床试验应涵盖的部位、病种等。临床试验的部位应与设备的适用范围和说明书功能相适应。

通用设备通常包括：颅脑（神经系统）、心脏一个体位、躯干体部（从颅底至下肢股骨上三分之一）。专用设备选择适用的部位。

(二) 临床试验方案中应明确患者检查使用的正电子放射性核素的类型、药物名称、注射剂量等。

关于正电子放射性药物的选择，建议使用 ^{18}F -FDG 显像剂。除 ^{18}F -FDG 外，也可选择其他正电子放射性药物。

四、受试者选择

(一) 临床试验必须有明确的入选标准，设定入选标准时应考虑以下各方面：

- 1.临床上需要进行 PET/CT 检查的受试者；
- 2.年龄 18 至 75 周岁；
- 3.育龄妇女妊娠试验阴性；
- 4.同意参加本临床试验者，并签署受试者知情同意书。

(二) 受试者排除标准（满足以下任意一条即排除）

- 1.不具有完全民事行为能力的人；
- 2.妊娠期及哺乳期的女性；
- 3.6 个月内有生育计划的男女；
- 3.幽闭恐惧症患者；
- 4.不能耐受双手臂上举且平卧 15~30 分钟者；
- 5.一周内进行过消化道钡餐或近期内进行增强 CT 和 MR 检查者；
- 6.过去一个月内参加过临床试验者或正在参加其他临床试验者；
- 7.其他研究者认为不宜参加本临床试验的情况。

(三) 退出临床试验的标准

- 1.受试者可以在试验的任何阶段退出试验且不需要提供理由；
- 2.发生严重不良事件。

五、图像质量影响因素及质量保证

^{18}F -FDG PET/CT 图像质量常受到很多因素（包括显像剂、显像仪器和操作人员（医、药、技、护）的影响，要获得高质

量并满足临床诊断的 PET/CT 图像，必须熟悉 PET/CT 图像质量的各种影响因素，并做好显像前、显像中和显像后全流程的临床质量控制和质量保证。

1. 血糖的影响；
2. 运动的影响；
3. 造血因子的影响；
4. 温度的影响；
5. 饮水的影响；
6. 心肌代谢对病变显示的影响；
7. 注射失败的影响；
8. 显像剂的放化纯度影响；
9. 显像过程的体位影响；
10. 可能影响图像质量的药物；

11. 注射 FDG 到开始采集的时间间隔影响。如果某些临床试验因研究目的设定了不同的时间间隔，应在研究方案中明确规定，并记录试验中实际的时间间隔；

11. 在验证 SUV 的一致性时，要严格保证时间间隔相同；
12. 图像质量报告规范书写，报告审核制度健全。

六、临床评价指标

主要评价指标：临床影像质量可接受率。

次要评价指标：

（一）安全性评价指标：不良事件和严重不良事件。

(二) 设备常用功能、机器使用便捷性及设备稳定性满意度。

(三) 半定量分析，图像获取的参数可重复性和 SUV 摄取值的可信度。

七、临床图像评价标准

(一) 图像质量评价标准

1. 基本要求

临床诊断显示屏分辨率要求 ≥ 2 兆。

良好的 PET/CT 医学图像质量应具备以下条件：

1) 图像上能清楚地显示受检者和显像的基本信息，包括患者姓名、性别、年龄、显像时间和医院名称，如有延迟显像等特殊处理能在图像上注明。

2) 所用显像剂与显像目的相符。

3) 显像范围和体位正确，图像采集正确。

4) 影像清晰，诊断信息量足。没有由于显像剂注射活度低、注射部位显像剂外漏或显像时间不足等所导致的图像信息量低、统计噪音多、图像清晰度不足等质量问题。

5) 没有图像伪影。没有因显像时体位移动或因仪器质量等原因而产生的图像伪影。

6) 图像色阶或灰度调节良好，图像浓淡程度适宜，组织结构显示清楚，病变和正常组织能较好地区分和识别。

7) PET/CT 融合图像中病灶对位准确、显示清楚。病灶处

伪彩色浓淡程度调节适宜，能真实地显示病灶对显像剂的摄取高低以及病灶累及的范围。

8) 对一些特殊的病灶能提供特殊的图像显示，如放大或三维立体显示、定位，能提供对临床诊断有帮助的重要的病变细节。

9) 定量测定方法准确，定量结果记录齐全。

2.不同部位图像评价总体要求

1) 颅脑：轮廓清晰，大脑灰白质对比度好，脑沟回显示清楚。

2) 心脏：心影清晰，心肌各室壁在相应断层面上清晰；使用门控技术应提供相应的心脏功能参数，如射血分数（EF）等。

3) 躯干：常规体部显像范围从胸部至股骨上段或中段，影像清晰，软组织与骨骼、心脏影、肾脏和膀胱有鲜明对比度，病变组织与邻近周围正常组织区别明显，有标示 SUVmax 摄取值，或有 CT 结构改变特征。

4) 全身：常规体部显像范围从颅底至股骨上段或中段，影像清晰，软组织与骨骼、心脏影、肾脏和膀胱有鲜明对比度，病变组织与邻近周围正常组织区别明显，有标示 SUVmax 摄取值，或有 CT 结构改变特征。

3.各部位图像具体评估标准

应分别评价 PET 图像、CT 图像、PET/CT 融合图像的图

像质量。分别评价各部位的图像质量，具体评价标准见附录 X。

注：未取得注册证书的 CT，如临床适用范围 CT 可单独用于诊断，则应按照 CT 指导原则评价图像质量。

4. 不同部位评分要求

评分大于等于 2 分的为临床可接受。每个部位判断时，以图像质量差者为准。

脑部：单个受试者所有单项图像评分都应在 2 分及以上。不允许出现减分项。

其他部位：0-1 分不能超过两项，两项不能出现在同一器官。

呼吸门控：每个受试者 0-1 分不能超过一项。

心脏：每个受试者 0-1 分不能超过一项。

（二）安全性评价

应记录试验中观察到的所有不良事件，并按照法规要求及时上报；同时采取必要的措施，最大限度保护受试者利益。应对不良事件与器械的相关性进行分析评价，说明和试验器械的关系，同时说明采取的处理措施、处理的结果。

安全性评价包括机械安全、电气安全、辐射安全、其他和安全相关的事件等。

1. 与器械相关不良事件，包括但不限于：整机系统漏电、运行过程中过热部件接触受试者、运行过程中未能保持运动部件的完整性、系统尖角锐边、器械液体泄露、扫描过程中工作异

常导致受试者或者操作者伤害、紧急停止开关异常或不工作、非预期不受控的过量 X 射线照射。

如果在试验期间发生了超出安全标准以上的严重危害受试者的安全事件，则需立即停止临床试验。

2.非器械相关不良事件，包括但不限于：**PET** 药物不良反应，造影剂过敏，意外受伤等。

(三) 设备常用功能、机器使用便捷性及设备稳定性满意度评价

1. 常用功能评价（详见表 4）

表 4 常用功能评价

评价项目	满意	一般	不满意
PET 显像功能	操作方便， 可正常扫描	操作一般， 可正常扫描	操作不便， 或不能正常 扫描
CT 曝光功能	操作方便， 可正常曝光	操作一般， 可正常曝光	操作不便， 或不能正常 曝光
床体移动	移动平稳， 速度或加速度 均匀	移动欠平 稳，速度或加 速度不均匀	平稳度，或 速度、加速度 不符合临床 要求
话筒对讲功能	音量调节方	音量调节一	音量调节

评价项目	满意	一般	不满意
	便，音质清晰	般，通话略有杂音	或音质不符合临床要求
图像后处理功能	操作方便，结果可辅助诊断	操作一般，结果可辅助诊断	操作不便，或结果无法辅助诊断
数据存储管理	数据存储方便，安全	数据存储一般，安全	数据存储不便，或有丢失

评价标准：上述各项根据使用者的主观感受进行中立的评价。评价指标均应达到一般及以上，即认为该设备常用功能符合临床应用要求。

2. 机器使用便捷性评价（详见表 5）

表 5 机器使用便捷性评价

评价项目	满意	一般	不满意
扫描功能	操作便捷，响应灵敏	操作欠便捷，或响应一般	操作繁琐，或响应延迟
患者摆位	操作便捷，响应灵敏	操作欠便捷，或响应一般	操作繁琐，或响应延迟
激光定位灯	操作便捷，响应灵敏	操作欠便捷，或响应一般	操作繁琐，或响应延迟
呼吸门控	操作便捷，响应	操作欠便捷，或	操作繁琐，或响

评价项目	满意	一般	不满意
	灵敏	响应一般	应延迟
心电门控	操作便捷，响应灵敏	操作欠便捷，或响应一般	操作繁琐，或响应延迟
控制按键	操作便捷，响应灵敏	操作欠便捷，或响应一般	操作繁琐，或响应延迟
后处理软件 临床使用界面友好性	界面功能区域明确，操作流程清晰	界面功能区域欠明确，操作流程欠清晰	界面功能区域不明确，操作流程不清晰
后处理软件 临床使用操作便捷性	操作便捷，响应灵敏	操作欠便捷，或响应一般	操作繁琐，或响应延迟

评价标准：上述各项根据使用者的主观感受进行中立的评价。评价指标均应达到一般及以上，即认为该病例机器使用便捷性符合临床应用要求。

3. 设备稳定性评价（详见表 6）

表 6 设备稳定性评价

评价项目	满意	一般	不满意
workflow	顺畅、快捷	较复杂，但不影响患者检查	复杂，且故障较多，影响患者检查
图像显示和传输	显示与传输快捷、稳	显示与传输一般，有故障，	显示与传输慢、不畅，有故障影响

评价项目	满意	一般	不满意
	定，无故障	关机重启能恢 复	工作
未能启动系统	无	有，但能恢复	有，影响工作
系统意外关机	无	有，但能恢复	有，影响工作
扫描期间异常终止	无	有，但能恢复	有，影响工作
扫描期间无法曝光	无	有，但能恢复	有，影响工作

整机稳定性评价由使用者根据主观感受进行中立的评价，评价为一般及以上，即整机功能及稳定性评价符合临床应用要求。

八、临床试验例数及确定理由

（一）临床试验例数确定理由

为确保临床试验的可靠性，应规定接受临床试验的最小入组样本量，最小样本量的计算应符合统计学原则。

考虑到在临床试验过程中可能出现受试者脱落，在最小样本量基础上，需按照可能的预期脱落率增加受试者入组样本量。临床影像质量可接受率不得低于 90%（目标值）。

如果采用单组目标值法试验：

例如 1：根据临床要求，临床影像质量可接受率不得低于 90%（目标值），假设试验组临床影像质量合格率为 98%，则当双侧显著性水平取 0.05、检验效能为 80%，试验最少需要的受试者数为 70 例，考虑 10%的脱落率，需纳入的试验例数为

不低于 77 例。

例如 2：根据临床要求，临床影像质量可接受率不得低于 90%（目标值），假设试验组临床影像质量优良率为 95%，则当双侧显著性水平取 0.05、检验效能为 80%，试验最少需要的受试者数为 231 例，考虑 10%的脱落率，需纳入的试验例数为不低于 255 例。

如果采用自身对照（两台设备同一病人），合格率非劣效界值不得高于 8%。

（二）特殊病例

代表性病例：单发高代谢病灶、多发高代谢病灶、放射性缺损、应分别至少提供 2 例。

呼吸门控不少于 10 例。

心脏不少于 10 例。

九、临床的评价方法和统计处理方法

（一）影像质量评价方法

1.影像质量评价采用双人盲态评价的方式（即：双人独立评价临床影像的质量）。确定要求受试者影像质量临床可接受率（即 2 分及以上的图像不少于可接受率）。

2.由参加临床验证的医生采用双人盲态评价的方式根据在临床使用期间检查的实际情况做出评价，若两人评价不同，应由承担临床验证中心主要研究者综合判定。所有评价均需由所有评价者签字、注明评价日期及受试者编号并留档备查。

（二）安全性评价方法

试验期间的不良事件、严重不良事件情况来评价产品的安全性。

如果在试验期间发生了和设备相关的严重危害受试者的安全事件，则临床试验失败。

（三）设备常用功能、机器使用便捷性及设备稳定性评价方法

记录并报告设备常用功能评价、机器使用便捷性及设备稳定性评价满意度。

（四）统计处理方法

1.对所有受试者的人口学特征进行统计，计算不同性别受试者例数及百分比，受试者年龄、身高和体重的均值、标准差等。

2.临床验证的主要评价指标为临床影像质量可接受率，统计分析应针对不同部位的影像质量评价结果分别进行，根据以下公式计算各部位的临床影像质量可接受率。

$$\text{临床影像质量可接受率} = \frac{\text{部位影像质量可接受的例数}}{\text{该部位扫描总例数}} \times 100\%$$

总体可接受率不能仅报告 P 值，还应报告相应的 95% 可信区间。

2.设备常用功能、使用便捷性以及设备稳定性的评价

根据每例扫描的满意度评价结果计算满意率和一般及以上率，公式如下：

$$\text{满意率} = \frac{\text{评价为满意的例数}}{\text{进行评价的总例数}} \times 100\%$$

$$\text{一般及以上率} = \frac{\text{评价为一般及以上的例数}}{\text{进行评价的总例数}} \times 100\%$$

十、统计学考虑

统计分析应将所有中心的同一部位的数据合并在一起进行统计分析，并对每一部位出具总的统计分析结论。应对所有入选的受试者进行质量控制及数据管理，遇有不清楚的问题时，应与原始记录核对。

（一）登记入组

为保证研究质量及病人安全，应采用中央登记系统入选受试者。应将所有入组病人的相关信息记录在中央计算机注册系统内，以备今后对病人信息进行跟踪、核查。建议采用基于互联网（IWR）/电话（IVR）/传真等计算机注册系统分配病例注册登记号，所有病例的注册登记号不得二次使用。

（二）统计分析方法

数据分析时应考虑数据的完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏倚数据的处理必须有科学依据和详细说明。

图像采集完成之前脱落的，应分析图像采集未完成的原因，和申报产品无关的，不纳入图像质量评价数据集。

临床试验的数据分析应基于不同的分析集，通常包括全分析集（**Full Analysis Set, FAS**）和符合方案集（**Per Protocol Set, PPS**），研究方案中应明确各分析集的定义。同时，对于全分析集中脱落的病例，其主要评价指标缺失值的填补方法应在方案中予以事先说明。

临床试验数据的分析应采用国内外公认的经典统计方法。临床试验方案中应该明确统计检验的类型、检验假设、判定疗效有临床意义的界值（目标值）等，界值的确定应有依据。

对于主要评价指标，统计结果需采用点估计及相应的 95% 置信区间进行评价。不能仅将 p 值作为主要评价指标的评价依据。

（三）统计结果评价

统计结果评价应至少包括如下四部分内容：

1. 临床试验完成情况描述：包括临床试验概况（筛选人数、入组人数、完成人数、失访/退出/剔除人数等）。

2. 基线描述：应对所有入选受试者（**FAS** 分析集）的基线人口统计学指标及其他相关病史指标等进行统计描述。

3. 疗效/效果评价：应对所有入选的受试者（**FAS** 分析集）和最终完成试验的受试者（**PP** 分析集）分别进行统计分析，以评价结果的一致性。疗效分析时，除点估计外，还应给出点

估计的 95%的置信区间估计。

4.安全性评价时，应对所有入选的受试者进行分析（SS 分析集），不能遗漏所发生的任何不良事件（包括实验室指标：试验前正常、试验后异常并有临床意义的事件），对所有发生的不良事件应评价其是否与试验器械有关。

通过同品种产品临床数据 进行的分析评价报告

一、人员要求

一般来说，临床评价人员至少应具有以下知识：

- 1.相关产品的技术知识；
- 2.相关产品的临床应用经验；
- 3.相关研究方法，例如，文献质量评价，临床研究设计和生物统计，等等。

二、产品概述

应对申报产品进行简要介绍，确认产品的适用范围。预期对临床使用安全性、有效性有直接影响的性能参数和技术特征应详细介绍。

三、同品种产品的判定

同品种产品应与拟申报产品的预期用途基本相同，与拟申报产品的工作原理、产品组成、核心部件、关键技术等应基本等同。

若拟申报产品与对比产品存在表 7 的差异，则拟申报产品与对比产品不属于同品种产品。

表 7 拟申报产品与对比产品的差异（非同品种）

1	<p>拟申报产品较对比产品的工作原理有较大差异：</p> <p>如：PET 子系统的探测器工作原理不同，如使用闪烁探测器的产品和使用 CZT 半导体探测器的产品不属于同品种产品。</p>
2	<p>拟申报产品较对比产品的结构设计有较大差异：</p> <p>如：PET 子系统的机架结构不同，使用固定式机架的产品和使用旋转式机架的产品不属于同品种产品。</p>
3	<p>拟申报产品较对比产品核心部件有较大差异</p> <p>如：PET 探测器晶体材料不同，如使用 BGO 晶体的产品和使用 L(Y)SO 晶体的产品不属于同品种产品。</p>
4	<p>拟申报产品较对比产品关键技术有较大差异</p> <p>如：是否支持飞行时间技术。</p>
5	<p>拟申报产品软件功能较对比产品发生重大变化</p> <p>如：新增门控重建和动态重建。</p>
6	<p>拟申报产品较对比产品适用范围或预期用途较大差异</p> <p>如：应用范围不同的产品，如乳腺 PET/CT 和全身型 PET/CT 不属于同品种产品。</p>

拟申报产品与对比产品存在差异，但差异对临床使用的影
响不大，则拟申报产品与对比产品属于同品种产品。包括并不
限于表 8 所列情形。

表 8 拟申报产品与对比产品的差异（同品种）

1	<p>拟申报产品组件较对比组件结构设计基本相同，不同之处并未 对安全有效性产生不利影响。</p>
---	--

	如：PET 探测器环数、CT 探测器层数等。
2	拟申报产品组件较对比组件与人体表面接触部分材料不同，不同之处并未对安全有效性产生不利影响。 如：病床表面材料变化（PU、PE 等）。

四、评价的路径

参照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求描述评价的路径。

五、临床评价的过程

（一）论述申报产品与同品种产品的等同性

申请人需将拟申报产品与一个或多个同品种产品进行对比，证明二者之间具有等同性。

在具体进行对比时，与每一个同品种产品进行对比的项目均应包括但不限于《医疗器械临床评价技术指导原则》附 2 所列举的项目，需要覆盖产品的基本原理、结构组成、性能要求、安全性评价、使用范围等项目，对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，应详述二者的相同性和差异性，对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过拟申报产品自身的数据进行验证和/或确认。

（二）证明拟申报产品与同品种产品的差异对产品的安全有效性未产生不利影响的支持性资料（非临床研究、临床文献数据、临床经验数据等）

1. 差异分析

应分析拟申报产品与同品种产品的差异；说明差异对产品安全有效性的影响，重点分析对临床使用的影响。提供证据证明差异对产品临床使用的安全性和有效性未带来不利影响。

对于 PET/CT 系统，关键部件如 PET 探测器、CT 球管组件、CT 高压发生器、CT 探测器、软件功能等需要做详细对比。具体可参照附录 I 和附录 2 所列项目进行对比分析。

若拟申报产品与同品种产品的多个差异点之间存在相关性/相互影响，则应提供针对单个差异点的影响的研究资料和针对这些差异点共存时的影响的研究资料。如 PET 轴向视野从 20cm 增加到 30cm，此时需要先提供证据证明轴向扫描视野的变化对于系统物理性能指标如灵敏度的影响，并说明在存在此种影响时，如何保证临床扫描时所采集的原始数据质量指标如噪声等效计数一致，并评估在采取相关一致性设计时是否可以保证图像质量的等效性，并最终综合上述结论论证其对最终临床有效性的影响。

2. 针对差异性的临床文献和临床研究资料

根据拟申报产品与同品种产品的差异，可提供临床文献数据、境外临床试验数据、临床经验的数据（境外产品可提供在境外的临床使用数据）等，境外数据可参照《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》。

（1）临床文献数据

临床文献数据的收集应保证全面性和准确性。文献检索和筛

选应符合《医疗器械临床评价技术指导原则》要求。在文献检索和筛选完成后，需编制文献检索和筛选报告，内容及格式见《医疗器械临床评价技术指导原则》附7。临床文献的检索和筛选应具有可重复性。文献检索和筛选人员应当具有相应的专业知识和实践经验。

临床评价人员应全面评定所搜集到的临床文献数据。说明其如何证明申报产品和同品种的差异。将相关的临床数据进行分析，必要时可进行分组，从而总结出与待评估设备的安全性和有效性有关的信息。

（2）临床经验数据

临床经验数据包括已完成的临床研究、投诉和不良事件、与临床风险相关的纠正措施等数据。

在境外已上市的产品，需提供已上市产品的境外上市临床研究数据，包括前瞻性研究、回顾性研究、单组研究、特殊病例研究或针对某一特殊功能的临床研究资料。

申请人应收集包括申请人建立的投诉和不良事件资料库，以及各国监管机构发布的不良事件资料库中相应不良事件数据，如国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械不良事件信息通报》《医疗器械警戒快讯》，美国食品药品监督管理局申请人与用户机构设备使用数据库（MAUDE），英国医疗器械警报（MDA）等。

申请人需提供申报产品及同品种产品医疗器械投诉及不

良事件相关情况总结。对投诉和不良事件发生的原因进行归类，并分析各类别事件发生的原因、频次、严重程度、和产品的关系、处理措施、处理结果等。对于严重不良事件，应以列表的形式提供所有事件描述、原因分析、处理方式、处理结果等具体信息。

申请人应收集并提供申报产品和同品种医疗器械与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等信息。召回的情况应描述召回的原因、级别、处理措施、处理结果等。

六、结论

临床评价报告应得出下述结论：待评价设备符合申请人的预期需求，其临床获益大于临床安全性风险，相关风险和副作用是可接受的。

如果申请人的临床证据尚不充足，无法得出上述评价结论，则应获得更多的临床数据，例如进行临床试验（临床试验要求见附录），或扩大文献检索范围、继续搜集临床使用获得的数据等。在这种情况下，临床评价是一个不断循环和迭代的过程。

附录VII 危害分析示例

表 9 危害分析示例

危害分类	危害二级分类	危害示例	可预见的事件序列	危害处境	损害
能量危害	电击危害	应用部分或可触及导电部分漏电流超出范围	病人或操作者直接接触器械的应用部分或可触及导电部分	病人或操作者受到电击	惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡
		系统安装不良、部件更换不当(如:保护接地不当)	保护接地与基本绝缘同时失效	病人或操作者受到电击	惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡
		系统工作电压暴露	系统外壳被打开情况下,设备持续工作。	病人或操作者受到电击	惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡
		环境湿度超出设备正常工作许可范围	系统绝缘隔离失效、被击穿	病人或操作者受到电击	惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡
		液体溢流造成短路	注射药物泄漏造成液体溢流。	病人或操作者受到电击	惊吓、可逆转的电击伤、不可逆转的电击伤、死亡

	热能造成灼伤或火灾	可触及表面过热	病人或操作者直接接触过热表面	病人或操作者受到烫伤	惊吓、可逆转的烫伤、不可逆转的烫伤
		组件失效、结构破坏导致的热液泄露、飞溅	热油从扫描架泄漏	病人或操作者受到烫伤	惊吓、可逆转的烫伤、不可逆转的烫伤
		系统组件燃烧	系统部件超温	部件温度超过材料燃点	火灾
	机械损害	零部件松动、脱出主机	设备旋转部分紧固件机械松动	旋转过程中，零部件脱出主机	惊吓、可逆转的击伤、不可逆转的击伤、死亡
		运动部件失控及非预期运动	运动控制部件被持续触发	运动部件持续运行超出行程范围	撞击、拉伤病人
		设备翻倒与滑动	设备受到外力推动	设备翻倒	撞击、压倒病人
		患者从支撑装置上跌落	较重的病人使用支撑装置	支撑装置翻倒	撞击、摔伤病人
	电离辐射	患者支撑错误运动，病人摆位不当，导致重新扫描	患者支撑错误运动	成像部位偏差	病人接受无益照射剂量

	门控或触发延时或不能触发	使用未经授权的门控部件	门控延时错误	病人接受无益照射剂量
	杂散射线暴露；隔离防护不当	隔离门打开后未终止射线发射	使用者进入杂散射线暴露区	使用者受到无益照射
	感兴趣区域控制不准确，成部分像或不能成像	定位位置偏差	实际成像区域，偏离所定位的感兴趣区域	病人接受无益照射剂量
	实际剂量超出计划剂量	射线源过度加载	射线源加载电流偏大	病人接受超出临床需要的照射剂量
	过量剂量	在介入操作中，累计剂量超出许可范围	病人受到过量照射而未对使用者进行提示	病人接受过量剂量
	设备用于进行放疗计划时，空间误差超出许可范围	用于放疗计划的患者支撑定位不稳定	定位位置与治疗位置发生偏差	辐射烧伤
其它能量伤害	激光对患者、操作者的视觉伤害	患者、操作者对激光危害认识不足	患者、操作者视网膜受到激光照射	视觉损伤

生物和化学危害	生物相容性危害	可接触部件生物相容性问题	患者接触生物不相容材料	患者与生物不相容材料接触	皮肤过敏
	交叉感染危害	接触患者的部分可能造成交叉感染	设备清洁不当	患者、操作者接触到传染性病菌	交叉感染
运行中的危害	设备功能的丧失或变坏	设备校准错误造成的危害	设备校准错误	设备损坏	设备可得性受损
		影像重建或后处理过程导致的伪影	设备故障造成伪影	设备故障	影像质量降低、设备可得性受损
		PET像与CT影像的配准错误	校准过程未正确执行	设备校准不当	影像质量降低
		通信故障导致操作员无法听到患者声音	患者通信模块失效	使用者与患者失去联络	精神紧张，延迟治疗
	设备误用造成的危害	病人人口数据、扫描参数、几何参数设置错误，导致伪影或影像质量下降	病人参数输入错误，导致算法使用错误数据	病人影像存在伪影、影像质量下降	影像质量下降
		软件安装错误、文件系统崩溃	软件错误造成系统崩溃	数据丢失	重新进行扫描，病人剂量升高

		定位激光校准错误造成穿刺位置偏差	激光校准错误	穿刺位置偏差	诊断、治疗准确性下降
		注射参数设置错误导致的不当注射	使用者输入错误的注射参数	注册参数超出正常范围	病人机能受损
		设备与未经批准的门控设备联用	设备与不兼容的门控设备联用	门控设备误触发或不触发	病人接受不当照射剂量
信息系统、网络安全导致的危害	网络安全导致性能受损	病毒、恶意软件在介入过程中造成成像延迟	恶意软件干扰器械正常使用	用于介入时影像延迟	介入过程受干扰，病人机能受损
临床误判危害	影像数据错误造成的危害	PET的SUV值计算错误	校准过程未正确执行	设备校准不当	影像数据错误，误诊，漏诊
	影像质量降低造成的危害	图像伪影	日常维护未正确执行	设备维护不当	影像质量降低，误诊，漏诊
	影像被错误理解的危害	影像标记不全	使用者错误理解影像上病人身体方位	病人身体左右部位错误	误诊、误治

		错误采用 LDCT 影像来进行 CT 诊断	使用者误把 LDCT 当作 CT 影像	品质不良的影像被用于诊断	误诊、漏诊
--	--	-----------------------	---------------------	--------------	-------

附录VIII 产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

正电子发射/X 射线计算机断层成像系统

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

1.2 产品性能参数表（见附录 I）。

1.3 软件名称和版本命名规则（含软件组件和 workstation 软件）

1.3.1 软件名称

1.3.2 软件发布版本

1.3.3 软件完整版本命名规则

明确软件完整版本的全部字段及字段含义。

2. 性能指标

2.1 PET 部分性能指标

2.1.1 空间分辨率

	FWHM (mm)	FWTM (mm)
1cm 处横断面		
1cm 处轴向		
10cm 处横断面径向		
10cm 处横断面切向		
10cm 处轴向		

2.1.2 散射分数、计数损失和偶然符合测量

是否使用偶然符合计数的估测方法？若有，说明偶然符合计数的估测方法	
散射分数（%）	
噪声等效计数率（NECR）峰值（kcps）	
噪声等效计数率（NECR）峰值处的放射性核素活度浓度（kBq/mL）	

真实计数率峰值 (kcps)	
真实计数率峰值处的放射性核素活度浓度 (kBq/mL)	

2.1.3 灵敏度

应指明报告值是在减去偶然符合计数率以后计算的, 还是在所采集的偶然符合计数分数小于 5% 时计算的。

- a) 中心处灵敏度 (cps/MBq);
- b) 10cm 处灵敏度 (cps/MBq)。

2.1.4 精确性: 计数损失与偶然符合计数校正

活度等于或低于 $a_{NEC,peak}$ 时相对计数率误差 $|\Delta r_{i,j}|$ 的最大值 (XX%)

2.1.5 图像质量、衰减校正与散射校正的精确性

活度比为 4:1 时的图像对比度:	
10-mm (%)	
13-mm (%)	
17-mm (%)	
22-mm (%)	
28-mm (%)	
37-mm (%)	
活度比为 4:1 时的本底变异率:	
10-mm (%)	
13-mm (%)	
17-mm (%)	
22-mm (%)	
28-mm (%)	
37-mm (%)	
衰减校正与散射校正的精确性 (%): 活度比为 4:1 时的散射校正和衰减校正的残留误差 $\Delta C_{lung}(\%)$ 的平均值	
活度比为 8:1 时的图像对比度:	
10-mm (%)	
13-mm (%)	

17-mm (%)	
22-mm (%)	
28-mm (%)	
37-mm (%)	
活度比为 8:1 时的本底变异率:	
10-mm (%)	
13-mm (%)	
17-mm (%)	
22-mm (%)	
28-mm (%)	
37-mm (%)	
衰减校正与散射校正的精确性 (%): 活度比为 8:1 时的散射校正和衰减校正的残留误差 $\Delta C_{lung}(\%)$ 的平均值	

注：活度比为 4: 1 和 8:1 的结果可任选其一报告，推荐使用 4: 1。

2.2 CT 部分性能（参照 CT 指导原则附录 III 中适用的内容）

2.3 PET/CT 系统性能

2.3.1 PET/CT 图像配准精度要求

应规定 X、Y、Z 三个方向图像配准精度的要求。应符合 YY/T 0829-2011 的 4.3.1 要求。

2.3.2 PET/CT 患者支架

应符合 YY/T 0829-2011 的 4.3.2 要求。

应规定患者支架的最大承载重量。

2.3.3 PET/CT 系统运行噪声

应符合 YY/T 0829-2011 的 4.3.3 要求

2.4 生理信号门控单元（如有）

2.4.1 心电信号门控单元

2.4.1.1 一般要求

应规定导联的数量。

2.4.1.2 心率检测范围

应规定心率测量的范围，确保心电门控可以正常工作（R 波触发）。

2.4.1.3 输入动态范围

应规定心电门控的波峰振幅范围，确保心电门控可以正常工作（R 波触发）。

2.4.1.4 起搏器抑制能力（如有）

应规定起搏脉冲的脉宽以及振幅范围，确保在此范围内的起搏脉冲存在时，心电门控可以正常工作（R 波触发）。

2.4.1.5 触发持续时间

应规定心电门控触发的持续时间。

2.4.1.6 时基误差

应规定 R 波波峰到触发信号的延迟的最大值与最小值的误差。

2.4.1.7 心电信号门控单元的时间延迟

应规定 R 波波峰到触发信号的时间延迟。

2.4.2 呼吸信号门控单元（如有）

2.4.2.1 呼吸信号门控单元的测量范围和准确度

应规定呼吸频率测量的量程及误差范围。

2.4.2.2 低于规定的呼吸频率计量程低限的输入信号不应导致高于此低限的呼吸频率测量值。高于规定的呼吸频率量程高限的输入信号，不应导致低于此高限的呼吸频率测量值。

2.4.3 呼吸信号门控接口（只有接口，不含门控设备）

若产品可与外置呼吸门控设备连接，执行呼吸门控检查，则应考虑以下要求：

2.4.3.1 应明确可为用户提供的软件界面信息：如呼吸速率、波形、振幅范围、工作周期、直方图等。

2.4.3.2 兼容的门控型号或其他信息

2.4.4 心电门控接口（采用外置心电模块，只有接口，不含门控设备）

应明确兼容的门控型号或其他信息

2.4.4.2 明确产品用户界面中可为用户提供的信息，如心率、波形等。

2.5 软件功能

依据说明书明确软件临床功能纲要。

2.6 网络安全要求：

2.6.1 数据接口：传输协议/存储格式；

2.6.2 用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

2.7 对放射治疗的支持（如适用）

2.7.1 提供图像可用于放射治疗计划时，应满足 YY/T 0310—2015 的 5.7 条款的要求。

2.7.2 其他要求

2.7.2.1 患者床

2.7.2.1.1 患者床水平度

负载情况下，患者床作下列运动时，床面应保持水平，且床面与水平面的最大夹角在横向(X 方向, 见图 1)应不大于 0.5° ，在纵向(Y 方向, 见图 1)应不大于 1° ：

a) 床面纵向移动 850mm；

b) 床面在扫描中心上下 $\pm 200\text{mm}$ 或最大可移动高度范围内垂直运动时。

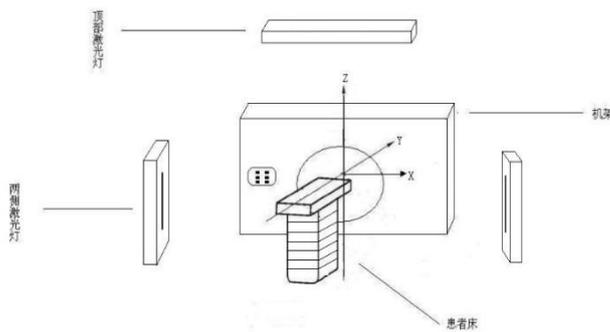


图 1 患者床坐标系

2.7.2.1.2 患者床刚度

负载情况下，患者床刚度应符合下列要求：

a) 将床面沿 Y 方向延伸 850mm 时，床面纵向 (Y) 轴线在 X 方向的位移不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

b) 将床面沿 Y 方向延伸时，床面纵向 (Y) 轴线在 X 方向坐标值的偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ ，在 Z 方向坐标值的偏差不应超过 2mm 。

2.7.2.1.3 纵向运动的准确性

患者床纵向运动预置值与测量值的偏差的最大值不应超过 1mm。

2.7.2.1.4 扫描控制下床定位的准确性

扫描控制下患者床的位置预置值与测量值偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

2.7.2.1.5 纵向运动范围

床面纵向运动范围不应小于 1500mm。

2.7.2.1.6 高度调节范围

具备高度调节功能的患者床，其高度调节范围不应小于扫描架开口直径的 50%。

在扫描范围内，床面不应含有影响图像质量的物质，并能允许使用定位辅助设备。

机架

2.7.2.2 机架应符合下列要求：

- a) 应用于放射治疗的 CT，机架在 0° 时，应垂直于水平面，倾斜角度不应超过 $\pm 1^\circ$ ；
- b) 应有横断面、矢状面和冠状面的定位指示灯；
- c) 至少应具备正位和侧位两种定位扫描功能。

2.7.2.3 机架激光灯

测试模体中心位于扫描中心时，机架激光灯投射的激光线应满足下列要求：

- a) 机架内激光灯投射的横断面激光线应在扫描平面内，偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ ；
- b) 机架外壳顶部激光灯投射的矢状面激光线应垂直于扫描平面且与扫描平面相交于扫描中心，其偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。
- c) 机架外壳顶部激光灯投射的横断面激光线应与扫描平面平行，其偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。
- d) 机架两侧激光灯投射的冠状面激光线应与测试模体两侧十字线的中心点重合，偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

2.7.2.4 定位像的定位准确度

在设备的扫描范围内，定位像定位的准确度不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

2.7.2.5 剂量说明

2.7.2.5.1 CT 剂量指数 100 (CTDI₁₀₀)

使用 5.5.1.1 规定的模体以获取下述剂量信息。应在随机文件中提供每一种应用（例如头部、体部等）的剂量信息。测量时应把剂量模体放置在患者床上，在无任何附加衰减材料的

情况下进行。剂量模体应置于扫描区域的中心，并位于放射治疗CT模拟机机架旋转轴上。

随机文件中应给出以下信息：

a) 在使用 5.5.1.1 所规定的剂量模体的下述位置上的 $CTDI_{100}$ 值及相应的放射治疗 CT 模拟机运行条件，运行条件应是制造商所推荐的典型值：

1) 沿着模体的旋转轴线 ($CTDI_{100(\text{中心})}$)。

2) 沿旋转轴平行线、将幅射探测器插入距体模表面向里10mm的一个测量孔，沿轴线移动治疗床找出最大 $CTDI_{100}$ 值的位置。

3) 沿着与旋转轴线的平行线、距模体的表面向里10mm、从a)2)的位置旋转 90° 、 180° 和 270° 的位置上。运行条件应是制造商推荐的典型值， $CTDI_{100}$ 值为最大时的那个安放位置应根据扫描机械外壳或放射治疗CT模拟机的其他容易识别的部件，按a)2)所规定的那样给出定位，以便在这个方向上安放模体。

4) $CTDI_{100(\text{周边})}$ 是按4.5.8 a)2)和3)规定在剂量模体周边测量的四个 $CTDI_{100}$ 的平均值。

b) 对每一个可选择的运行条件，改变 $CTDI_{100(\text{中心})}$ 数值将会使剂量模体中心位置的 $CTDI_{100}$ 发生变化。

该 $CTDI_{100(\text{中心})}$ 应用将本条a)所述的剂量模体中心位置的 $CTDI_{100}$ 进行归一化后的值加以表示。本条a)所属的 $CTDI_{100(\text{中心})}$ 值为1。在改变某个单一运行条件时，所有其他独立的运行条件应维持在a)所述的典型值上。这些数据应是在制造商所指定的每一个运行条件的相应范围内。当某一运行条件的选择多于3个时，则至少应给出该运行条件下的最小、最大和一个中间值时的归一化的 $CTDI_{100}$ 值。

c) 对每一个可选择的运行条件下， $CTDI_{100(\text{周边})}$ 的平均值。

该 $CTDI_{100(\text{周边})}$ 应用将本条a)所述的剂量模体中心位置的 $CTDI_{100(\text{周边})}$ 进行归一化后的值加以表示，本条a)所属的 $CTDI_{100(\text{周边})}$ 值为1。在改变某个单一运行条件时，所有其他独立的运行条件应维持在a)所述的典型值上。这些数据应是在制造商所指定的每一个运行条件的相应范围内。当某一运行条件的选择多于3个时，则至少应给出该运行条件下的最小、最大和一个中间值时的归一化的 $CTDI_{100(\text{周边})}$ 值。

d) 按照a)、b)和c)给出这些值的最大偏差说明。所有这些值的偏差应不超过这些极限。

2.7.2.5.2 $CTDI_{\text{自由空气}}$

随机文件中应说明 $CTDI_{\text{自由空气}}$ 及其相应的放射治疗CT模拟机运行条件。

应给出CTDI_{自由空气}标称值的最大偏差，测量值与标称值的偏差应不超过这些限值。

随机文件应给出如下数据：

-在所有标称射束准直条件下的CTDI_{自由空气}（所有其他独立的运行条件应维持在表10给出的典型体部运行条件）；

-在所有电压（kVp）设置条件下的CTDI_{自由空气}（所有其他独立的运行条件应维持在表10给出的典型体部运行条件）；

-典型头部运行条件下的CTDI_{自由空气}；

-每种其它形状或平的过滤器在典型运行条件下的CTDI_{自由空气}。

表 10 典型体部运行条件下的 CTDI_{自由空气}

kV变化	标称射束准直 (N × T)				
	准直1	准直2	准直3	准直4 (典型)	准直5
kV1				是	
kV2 (典型)	是	是	是	是	是
kV3				是	
注1：标称射束准直为N × T，其中N为单次轴向扫描所产生的体层切片数目，T为标称体层切片厚度。					
注2：对于任何 (N × T) 乘积组合，只需要测量一次。					

2.7.2.6 图像空间一致性

CT 图像应准确重现患者解剖结构，整个扫描野内空间失真应不超过±1mm。

2.7.2.7 软件功能（如有）

2.7.2.7.1 图像输出

图像输出数据应支持 DICOM RT 标准，应具有验证数据正确的通讯协议，制造商应在随机文件中对通讯协议详细说明。

2.7.2.7.2 结构勾画

为计划设计或剂量计算，需要对解剖结构分割区域或感兴趣区域进行勾画(如：轮廓勾画、体素分布)，则：

- 应能够让操作者浏览分割的结构或感兴趣区域；
- 应能够让操作者调整分割区域，并使其处于“显示”或“不显示”；

2.7.2.7.3 等中心计算和移动

应符合下列要求：

- 等中心的计算

完成患者扫描勾画靶区后，软件应根据勾画的靶区计算等中心坐标，并能转换为激光灯和床的位置值。检验等中心计算的准确性，不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。应用已知几何中心位置的多种形状的靶区验证（比如球形，圆柱体）。

b) 等中心的移动

当 CT 扫描时只在患者皮肤上标记初始参考标记，没有标记治疗等中心。或者，当患者有多个治疗部位时，会有多个治疗等中心。软件应能计算从初始等中心移动到另一等中心的距离，并能转换为激光灯和床的位置值。移动的准确性应在三个方向上验证，不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

2.7.2.7.4 图像重建

软件应能在任意平面和多 3D 视图下进行重建，并能在多射野观上进行显示。在最小层厚扫描时，对已知几何形状(例如:正方体，长方体，球体、圆柱体)，重建后的外形尺寸偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

2.7.2.7.5 软件模拟

随机文件中应给出所使用的坐标系。软件应能模拟治疗机机架、床、准直器的运动，并给出刻度和坐标值。

2.6.2.7.6 数字重建射野图像（DRR）

应能够在治疗机所有可允许的运动范围内产生 DRR，应能够调节 DRR 的窗宽和窗位。

测试模体 DRR 图像上两点间的距离与实际距离之间的偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

2.8 脚踏开关(如有)

应符合 YY 1057—2016 标准要求。

2.9 诊断显示器（如有）

应提供诊断显示器的技术指标，并依据 YY/T 0910.1—2013 标准进行评价。

2.10 附加功能

应描述设备的附加功能。

2.11 附件

应提供承重、衰减当量等附件的技术指标。

2.12 外观

设备的外形表面整洁、色泽均匀，不得有伤斑、裂缝等缺陷。

设备的电镀和涂装应符合 YY 0076-1992 中 2 级外观的要求。

2.13 环境试验要求

应符合 YY/T 0291-2016（或 GB/T 14710-2009）的要求。最终的检验项目至少应包括图像噪声、CT 值均匀性、CT 值准确性、低对比度分辨率、切片厚度、曝光时间。

2.14 安全

2.14.1 电气安全

设备的电气安全应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008、GB 9706.18—2006 和 GB 7274.1—2012 的要求。产品安全特征见附录 A。

2.14.2 电磁兼容

应符合 YY 0505—2012 的要求。

3.检测方法

工作条件

①环境条件

应明确环境温度、相对湿度、大气压力。

②电源条件

应明确产品的额定电压、频率和允差、电源容量和电源电阻。

3.1PET 部分试验方法

3.1.1 空间分辨率

按 YY/T0829-2011 中 A.3 章中规定的试验方法进行，结果应符合 3.2.1 的要求。

明确以下内容：

图像重建方法：	应采用没有平滑或变迹处理的滤波反投影重建方法
图像矩阵大小/像素大小：	应标明所使用的 PET 图像重建的图像矩阵大小及像素大小
放射性核素初始活度：	应说明该测试所使用的放射性核素的初始活度

每个测试位置的数据采集时间：	应说明每个测试位置数据的采集时间
----------------	------------------

3.1.2 散射分数、计数率损失和偶然符合测量

按 YY/T0829-2011 中 A.4 章中规定的试验方法进行，结果应符合 3.2.2 的要求。

明确以下内容

偶然符合估测的方法：	
放射性核素初始活度：	
单次数据采集时间：	
数据采集间隔时间：	
数据采集持续时间(或采集次数)：	

3.1.3 灵敏度

按 YY/T0829-2011 中 A.5 章中规定的试验方法进行，结果应符合 3.2.3 的要求。

明确以下要求：

放射性核素初始活度：	
单次数据采集时间：	

3.1.4 精确性：计数损失与偶然符合计数校正

按 YY/T0829-2011 中 A.6 章中规定的试验方法进行，结果应符合 3.2.4 的要求。

明确以下要求：

偶然符合估测的方法：	
放射性核素初始活度：	
单次数据采集时间：	
数据采集间隔时间：	
数据采集持续时间(或采集次数)：	

3.1.5 图像质

1 中 A.7 章中规定的试验方法进行，结果应符合 3.2.5 的要求。

明确以下要求

图像重建方法：	
重建滤波方法及参数：	
图像矩阵大小/像素大小：	
使用量、衰减校正与散射校正的精确性 按 YY/T0829-201 的校正方法：	
本底放射性核素初始活度：	
轴向步长：	
每个轴向位置的数据采集时间：	
轴向步长：	

3.2 CT 部分试验方法

参照 CT 指导原则要求

3.3 PET/CT 系统性能指标

参照 YY/T 0829-2011 要求

2.4 生理信号门控单元

采用经方法学验证的方法进行检测。

3.5 软件功能

实际操作观察。

3.6 网络安全

实际操作观察。

3.7 对放射治疗的支持

3.7.1 按照 YY/T 0310—2015 的 6.7 条款的要求进行检测。

3.7.2 采用经方法学验证的方法进行检测。

3.8 脚踏开关

按照 YY 1057—2016 标准要求进行。

3.9 诊断显示器

按照 YY/T 0910.1—2013 标准要求进行检测。

3.10 附加功能

采用经方法学验证的方法进行检测。

3.11 附件

按照申请人提供的方法进行检测。

3.12 外观

目力观察。

3.13 环境试验

按 YY/T 0291—2016 的规定方法进行。

3.14 安全项目试验

3.14.1 电气安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008、GB 9706.18—2006 和 GB 7274.1—2012 中规定的方法进行。产品安全特征见附录 A。

3.14.2 电磁兼容

按 YY 0505—2012 中规定的方法进行。

4.附录

附录 A：产品主要安全特征

附录 B：产品配置表

附录 C：检测体模信息

附录 D：典型运行条件

附录 A 产品主要安全特征

- 一、按防电击类型分类
- 二、按防电击的程度分类（不同应用部分的要求如果不同，分别列出）
- 三、按对进液的防护程度分类（部件有特殊要求的，单独列出）
- 四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类
- 五、按运行模式分类
- 六、设备的额定电压和频率
- 七、设备的输入功率
- 八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分（具体部件的名称）
- 九、设备是否具有信号输出或输入部分
- 十、永久性安装设备或非永久性安装设备
- 十一、电气绝缘图

附录 B 产品配置表

产品配置表（按本指导原则附录 I 编写）

附录 C 模体

检测体模信息（图示，型号）：按性能要求的条款顺序明确使用的体模信息。

PET 性能测试模体

CT 性能测试模体

附录 D 典型运行条件

PET 部分典型运行条件

典型扫描模式下的能量窗：	应说明 PET 典型扫描模式下所使用的能量窗设置，型式试验所涉及的所有测试应在该设置下进行
典型扫描模式下的符合窗宽：	应说明 PET 典型扫描模式下所使用的符合窗宽设置，型式试验所涉及的所有测试应在该设置下进行
是否使用 TOF：	应说明 PET 典型扫描模式下是否适用 TOF 设置，型式试验所涉及的所有测试应在该设置下进行

CT 典型运行条件

应用类型	典型头部	典型体部	典型儿科头部	典型儿科体部
病人类型	成人	成人	儿童	儿童
扫描类型	序列/螺旋	序列/螺旋	序列/螺旋	序列/螺旋
方案名	头部序列扫描	腹部常规	头部序列扫描	腹部常规
管电压				
管电流时间积				
管电流				
旋转时间				
螺距因子 (螺旋扫描)				
准直				
重建的层厚				
卷积核				

附录 IX NEMA 性能测试应报告的内容

一、测试结果综述

测试项	要求		测试值	
空间分辨率				
	FWHM (mm)	FWTM (mm)	FWHM (mm)	FWTM (mm)
1cm 处横断面				
1cm 处轴向				
10cm 处横断面径向				
10cm 处横断面切向				
10cm 处轴向				
散射分数、计数损失和偶然符合测量				
是否使用了偶然符合计数的估测方法？若有，说明偶然符合计数的估测方法				
散射分数 (%)				
噪声等效计数率 (NECR) 峰值 (kcps)				
噪声等效计数率 (NECR) 峰值处的放射性核素活度浓度 (kBq/mL)				
真实计数率峰值 (kcps)				
真实计数率峰值处的放射性核素活度浓度 (kBq/mL)				
灵敏度				
应注明：报告的该灵敏度测试结果是否是在减去偶然符合计数率以后计算的。				
0-cm (cps/kBq)				
10-cm (cps/kBq)				
精确性：计数损失与偶然符合计数校正				
活度等于或低于 $a_{NEC,peak}$ 时相对计数率误差 $ \Delta r_{i,j} $ 的最大值				

测试项	要求	测试值
图像质量、衰减校正与散射校正的精确性		
活度比为 4:1 时的图像对比度:		
10-mm (%)		
13-mm (%)		
17-mm (%)		
22-mm (%)		
28-mm (%)		
37-mm (%)		
活度比为 4:1 时的本底变异率:		
10-mm (%)		
13-mm (%)		
17-mm (%)		
22-mm (%)		
28-mm (%)		
37-mm (%)		
活度比为 4:1 时的散射校正和衰减校正的残留误差 ΔC_{lung} (%)的平均值		
活度比为 8:1 时的图像对比度(如有):		
10-mm (%)		
13-mm (%)		
17-mm (%)		
22-mm (%)		
28-mm (%)		
37-mm (%)		
活度比为 8:1 时的本底变异率:		
10-mm (%)		
13-mm (%)		
17-mm (%)		
22-mm (%)		

测试项	要求	测试值
28-mm (%)		
37-mm (%)		
活度比为 8:1 时的散射校正和衰减校正的残留误差 $\Delta C_{lung}(\%)$ 的平均值		

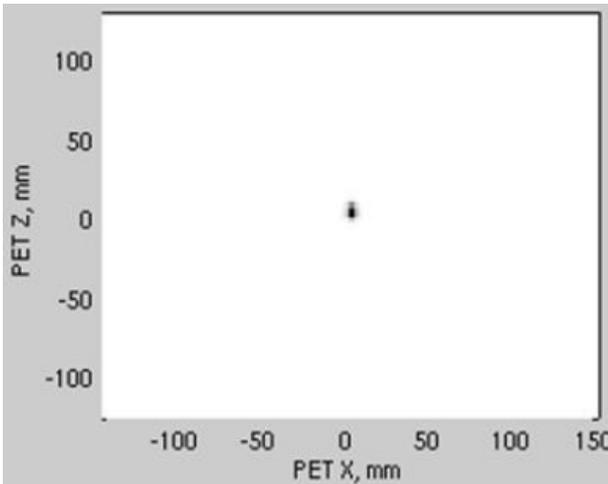
二、测试结果附图要求

(一) 空间分辨率

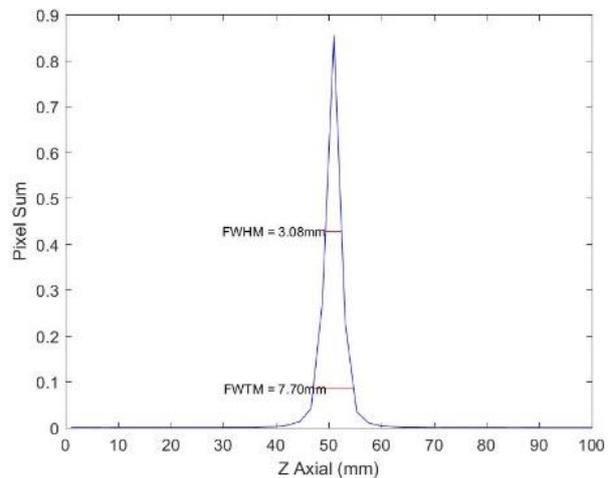
测试结果应包含以下内容：

每个测试位置的重建图像，见图错误!文档中没有指定样式的文字。-1；

测试点在径向、切向或者轴向的响应函数曲线，以及在该方向上的空间分辨率 (FWHM 与 FWTM)，见图错误!文档中没有指定样式的文字。-2。



图错误!文档中没有指定样式的文字。-1 点源重建图像(示意图)



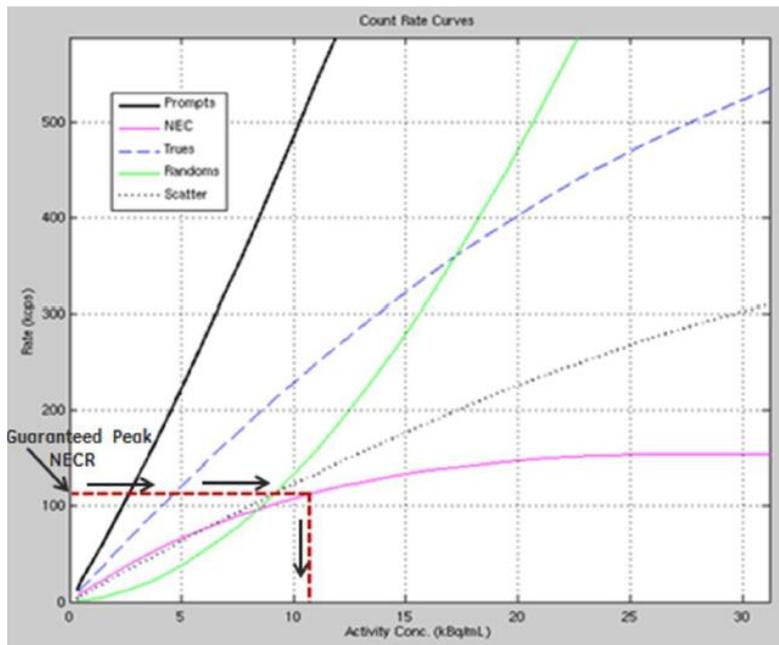
图错误!文档中没有指定样式的文字。-2 空间分辨率 (示意图)

(二) 散射分数、计数损失和偶然符合计数

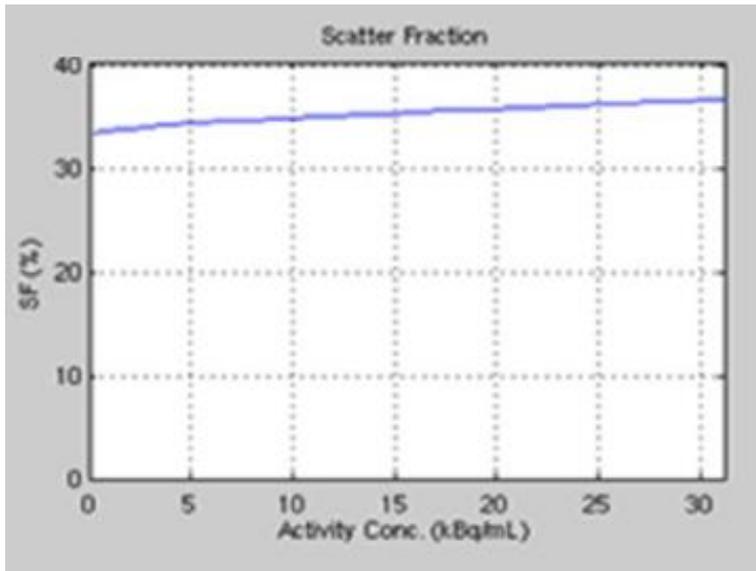
测试结果应包含以下内容：

系统真实计数率 ($R_{t,j}$)、系统偶然符合计数率 ($R_{r,j}$)、系统散射计数率 ($R_{s,j}$)、系统噪声等效计数率 ($R_{NEC,j}$)、系统总计数率 ($R_{TOT,j}$) 作为平均有效放射性活度浓度 ($a_{ave,j}$) 的函数曲线（参见图错误!文档中没有指定样式的文字。-3）；

报告系统散射分数 (SF_j) 与放射性活度浓度 ($a_{ave,j}$) 的关系曲线图（参见图错误!文档中没有指定样式的文字。-4）；



图错误!文档中没有指定样式的文字。-3 系统计数率曲线(示意图)



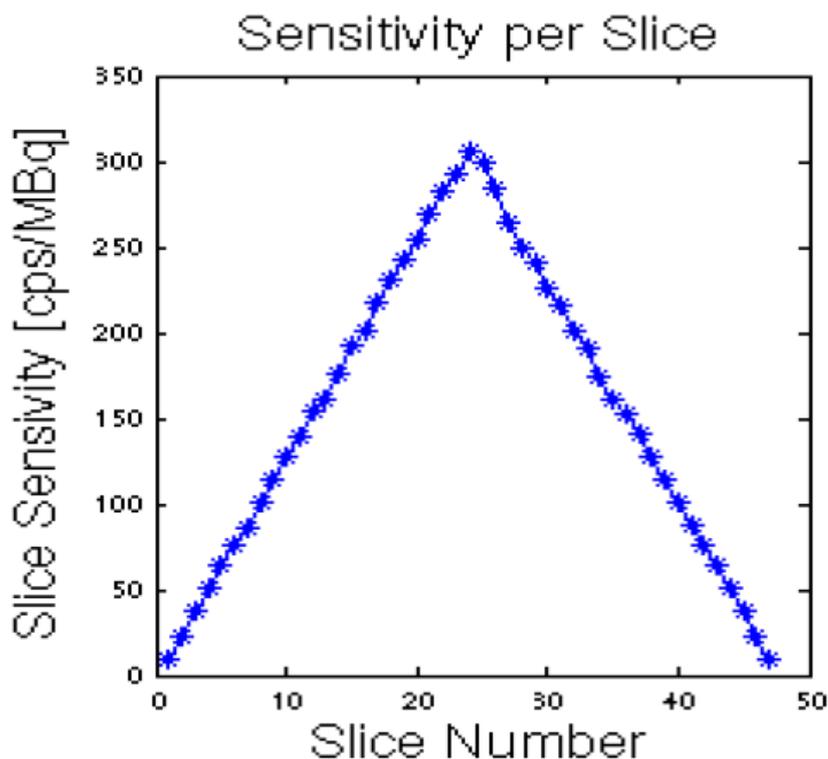
图错误!文档中没有指定样式的文字。-4 系统散射分数与放射性活度的关系曲线图（示意图）

（三）灵敏度

测试结果应包含以下内容：

报告测试假体分别位于径向偏移 0cm 和 10cm 时的系统灵敏度和轴向灵敏度剖面图（参见图错误!文档中没有指定样式的文字。-5）；

报告该灵敏度测试结果是否是在减去偶然符合计数率以后计算的。



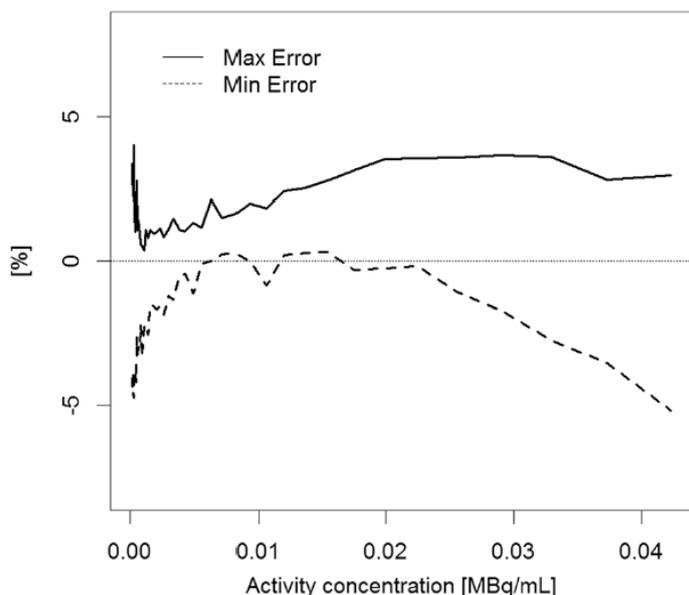
图错误!文档中没有指定样式的文字。-5 系统轴向灵敏度剖面图（示意图）

（四）精确性：计数损失和偶然符合校正

测试结果应包含以下内容：

应报告每次采集中所有层中相对计数率误差 ($\Delta r_{i,j}$) 的最大值 ($\Delta r_{\max,j}$) 和最小值 ($\Delta r_{\min,j}$) 与平均有效放射性活度 $a_{\text{eff},j}$ 的函数曲线（参见图错误!文档中没有指定样式的文字。-6）；

应报告活度等于或低于 $a_{\text{NEC,peak}}$ （4.3 中报告的结果）时的相对计数率误差 $|\Delta r_{i,j}|$ 的最大值。



图错误!文档中没有指定样式的文字。-6 相对计数率误差的最大值和最小值与平均有效放射性活度的函数曲线（示意图）

（五）图像质量、衰减校正和散射校正的精确性

测试结果应包含以下内容：

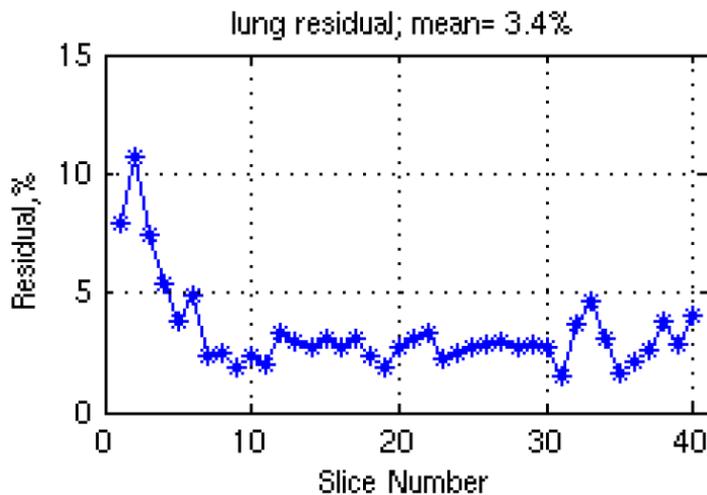
每种尺寸的球体在热区和本底活度浓度比分别为 4:1 和 8:1 两种条件下的百分对比度和百分本底变化率；

小球直径 (mm)	热区：背景=8:1		热区：背景=4:1	
	百分对比度	百分本底变化率	百分对比度	百分本底变化率
10				
13				
17				
22				
28				

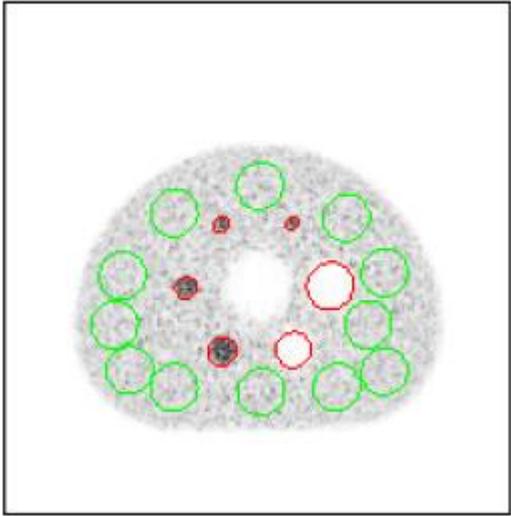
对于每个成像活度比，应报告每层的散射校正与衰减校正的残留误差 ($\Delta C_{\text{lung},i}$)，以及全部层误差的平均值（参见图错误!文档中没有指定样式的文字。-7）；

对于每个成像活度比，应报告通过所有球体中心的横断面图像，见图错误!文档中没有指定样式的文字。-8；

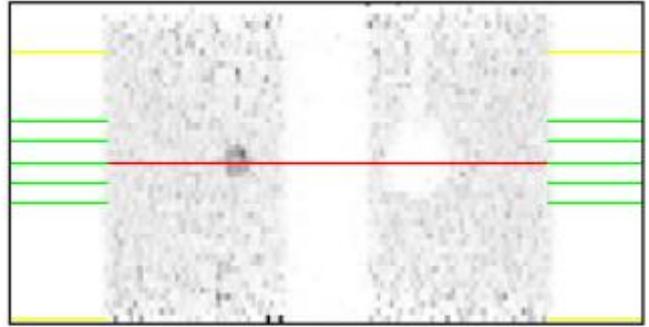
对于每个成像活度比，应报告通过 17mm 球体中心的冠状面图像，见图错误!文档中没有指定样式的文字。-9。



图错误!文档中没有指定样式的文字。-7 散射校正与衰减校正的残留误差（示意图）



图错误!文档中没有指定样式的文字。
-8 通过所有球体中心的横断面图像 (示意图)



图错误!文档中没有指定样式的文字。
-9 通过 17mm 球体中心的冠状面图像 (示意图)

附录 X 图像质量评价标准

脑部图像评分标准

●	● 图像质量评价内容	图像质量计分				伪像计分（与设备相关）		
		3分 清晰分辨	2分 可以分辨	1分 勉强分辨	0分 不能分辨	-1分	-2分	-3分
PET	1. 显示大、小脑皮质的主要沟回	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	出现肉眼可见的轻度虚假放射分布影	明显的虚假放射性分布，但不影响图像的基本判读	影响图像判读的虚假放射性分布
	2. 显示基底节尾状核头、壳核、丘脑	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	3. 显示灰质、白质区界限	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	4. 显示侧脑室空白区	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	5. 显示动眼肌	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	6. 咽部结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
CT	1 显示脑沟、脑裂与蛛网膜下腔	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	肉眼可见区别于正常结构图像外的虚假边界、密度或模糊	明显区别于正常结构图像外的虚假边界、密度或	影响图像基判读正常结构图像外的虚假边界、密
	2 显示脑室系统、脑池系统	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	3 显示下丘脑、脑干	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			

	4 显示灰质、白质、脑室密度界限	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	影像	模糊影像，但不影响图像基判读	度或模糊影像			
	5 显示蝶鞍、筛窦、鼓室等骨细微结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	6 显示颅骨内、外板	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	7 显示眼内、眼眶、鼻腔及头皮软组织结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	8. 颌面部肌肉结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	9. 颈部淋巴结、甲状腺结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	10. 真假声带	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	11. 甲状软骨、勺状软骨、舌骨、气管	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	12. 枕骨大孔、T1 椎体、颈椎诸骨结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
		3分	2分	1分	0分				两种图像边界、大小、形态轻微不匹配	两种图像边界、大小、形态有一定差异，但不影响结果判读	两种图像无法匹配和判读
		完全	基本	勉强	不能						
融合	1. PET 与 CT 信号可以区别	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	2. 脑灰质、白质、脑室准确吻合	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						
	3. 头皮轮廓准确吻合	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0						

肺部图像评分标准

●	● 图像质量评价内容	图像质量计分				伪像计分标准		
		3分 清晰分辨	2分 可以分辨	1分 勉强分辨	0分 不能分辨	-1分	-2分	-3分
PET	1. 肺、纵隔、胸壁软组织的活性区别	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	参见脑部评价标准		
	2. 显示肺门血管束与淋巴结摄取	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	3. 显示双侧乳头区放射性摄取	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
CT	1. 显示肺纹理、气管与主支气管	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	2. 显示纵隔、心脏大血管及心包结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	3. 显示食管、乳腺软组织结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	4. 显示皮肤、脂肪与肌肉软组织区别	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	5. 显示脊椎、肋骨、肩胛骨、胸骨细微结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
	6. 区分骨皮质、骨髓腔及淋巴结	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0			
		3分 ● 完全	2分 ● 基本	1分 ● 勉强	0分 ● 不能			

融合	1. 解剖结构和代谢结构准确吻合	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0
	2. PET 与 CT 信号可以区别 (不含呼吸门控)	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0
	允许呼吸运动所致轻度不重合 (含呼吸门控)	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0

肝脏部位评分标准

●	● 图像质量评价内容	图像质量计分				伪像计分
		3分 清晰分辨	2分 可以分辨	1分 勉强分辨	0分 不能分辨	
PET	1. 区别肝、脾、骨及软组织摄取	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	参见脑部评价标准
	2. 正常肝实质内摄取显示均匀, 病灶显示清晰	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	
	3. 区别腹壁及背部肌肉摄取	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	
CT	1. 显示肝脏、肝内主要管道结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	
	2. 显示肝门、肝内外胆管、胆囊 (如有)	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	
	3. 显示肠管、肠系膜、淋巴结结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	
	4. 显示腹膜后及腹部主要血管结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	
	5. 显示膈肌、肝周脂肪组织结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	
	6. 区分视野内皮肤、皮下、肌肉与器官	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	

		3分 完全	2分 基本	1分 勉强	0分 不能	
融合	1. 解剖结构和代谢结构准确吻合	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	
	2. PET 与 CT 信号可以区别	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	

心脏部位评分标准

●	● 图像质量评价内容	图像质量计分				伪像计分	
		3分 清晰分辨	2分 可以分辨	1分 勉强分辨	0分 不能分辨		
PET	1. 区别心肌、心血池、肺、肝、肠道及软组织摄取	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0	参见脑部评价标准	
	2. 心肌内摄取显示均匀性	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0		
	3. 显示心肌乳头肌	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0		
	4. 右心轻度摄取	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0		
CT	1. 显示心脏、大血管、肺、气道、肝脏、胃肠道、脾、骨骼结构	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0		
	2. 区分心脏、纵隔组织	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0		
	3. 区分大血管、气道、脊柱	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0		
		3分 完全	2分 基本	1分 勉强	0分 不能		
融合	1. 解剖结构和代谢结构准确吻合	● <input type="checkbox"/> 3	● <input type="checkbox"/> 2	● <input type="checkbox"/> 1	● <input type="checkbox"/> 0		

2. PET 与 CT 信号可以区别

● 3

● 2

● 1

● 0



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE