



# 江苏省地方计量检定规程

JJG (苏) 264—2024

## 正电子发射及 X 射线计算机 断层成像 (PET/CT) 装置

Positron Emission and X-ray Computed Tomography (PET/CT) Equipment

2024-03-26发布

2024-05-01 实施

江苏省市场监督管理局 发布

# 正电子发射及 X 射线计算机断层

## 成像 (PET/CT) 装置检定规程

Verification Regulation of Positron Emission

and X-ray Computed Tomography (PET/CT) Equipment

JJG(苏)264 — 2024

本规范经江苏省市场监督管理局于 2024 年 03 月 26 日批准, 并自 2024 年 05 月 01 日起施行。

归口单位: 江苏省市场监督管理局

主要起草单位: 江苏省计量科学研究院

江苏省人民医院

参加起草单位: 江苏省医疗器械检验所

江南大学附属医院

本规程委托江苏省医学计量专业技术委员会负责解释

**本规程主要起草人：**

邢立腾（江苏省计量科学研究院）

王 鹏（江苏省计量科学研究院）

马百乐（江苏省计量科学研究院）

何 伟（江苏省人民医院）

**参加起草人：**

王丽明（江苏省医疗器械检验所）

金 鑫（江苏省计量科学研究院）

张 雨（江南大学附属医院）

# 目 录

引言	II
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和计量单位	1
3.1 术语	1
3.2 计量单位	1
4 概述	2
5 计量性能要求	2
5.1 正电子发射断层成像部分（PET）	2
5.2 螺旋计算机断层成像部分（CT）	2
6 通用技术要求	3
7 计量器具控制	4
7.1 检定条件	4
7.2 检定项目	4
7.3 检定方法	5
7.4 检定结果的处理	6
7.5 检定周期	6
附录 A 检定原始记录（推荐）格式	7
附录 B 检定证书内页（推荐）格式	8
附录 C PET 性能模体	9
附录 D 圆柱形头部模体	10
附录 E 检测螺旋 CT 模体的示意图	10

# 引 言

JJF1002《国家计量检定规程编写规则》、JJF1001《通用计量术语及定义》、JJF1035《电离辐射计量术语及定义》共同构成支撑本规程制定工作的基础性系列规范。

本规程为首次发布。

# 正电子发射及 X 射线计算机断层成像(PET/CT)装置检定规程

## 1 范围

本规程适用于正电子发射及 X 射线计算机断层成像 (Positron Emission and X-ray Computed Tomography Equipment) 装置的首次检定、后续检定和使用中检查。

## 2 引用文件

本检定规程引用下列文件：

JJG 961 《医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源》

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/T 20013.3 《核医学仪器例行试验第 3 部分：正电子发射断层成像装置》

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

## 3 术语和计量单位

### 3.1 术语

#### 3.1.1 正电子发射断层成像装置 (positron emission tomography equipment)

利用符合探测法测量放射性核素发射的正电子的湮没辐射，由其进行发射计算机断层成像的装置。

#### 3.1.4 空间分辨率 (spatial resolution)

将点源图像的计数密度分布集中到一点的能力。

#### 3.1.5 热区 (hot lesion)

放射性核素聚集区。（放射源比活度较高，表现为病灶特征的区域。）

#### 3.1.6 冷区 (cold lesion)

放射性核素非聚集区。（放射源比活度接近本底，表现为正常组织特征的区域。）

#### 3.1.7 断层灵敏度 (tomographic sensitivity)

在正弦图上测得的计数率与在模体(模型)中的放射性活度浓度之比。

### 3.2 计量单位

吸收剂量，符号是  $D$ ，单位名称：戈[瑞]；符号：Gy。

[放射性]活度，符号是  $A$ ，单位名称：贝可[勒尔]；符号：Bq。

## 4 概述

正电子发射及 X 射线计算机断层成像 (PET/CT) 装置是指正电子发射断层成像技术 (PET) 和螺旋计算机断层成像技术 (CT) 同机整合，融合两种检查图像，不仅反映病灶的功能性变化，还可以进行精确的解剖学定位诊断的成像装置。主要由  $\gamma$  射线探测器、X 射线探测器、X 射线辐射源组件、计算机图像处理装置、旋转机架、低衰减的检查床、图像处理和输出设备等组成。

## 5 计量性能要求

### 5.1 正电子发射断层成像部分 (PET)

#### 5.1.1 断层冷区分辨力

可分辨最小尺寸不大于 4.0 mm。

#### 5.1.2 断层热区分辨力

可分辨最小尺寸不大于 5.0 mm。

#### 5.1.3 断层空间线性

16 个热区应水平和垂直对准，并清晰显示，同时不能有伪影和非线性失真现象。

#### 5.1.4 断层灵敏度

应不低于出厂检测的 80%。

### 5.2 螺旋计算机断层成像部分 (CT)

#### 5.2.1 容积剂量指数

厂家给出的螺旋 CT 容积剂量指数 ( $CTDI_{vol}$ ) 与实际测量值变化范围在 20% 以内。

#### 5.2.2 均匀性

剂量指数 ( $CTDI_{100(中心)}$ ) 不大于 40 mGy 时，均匀性应符合以下 5.2.2.1 和 5.2.2.2 要求。

5.2.2.1 新安装的装置，CT 模体中心感兴趣区域平均 CT 值与周边每个感兴趣区域平均 CT 值之差的绝对值不应超过 4 HU；运行的装置，模体中心感兴趣区域平均 CT 值与周边每个感兴趣区域平均 CT 值之差的绝对值不应超过 5HU。

5.2.2.2 新安装的装置，均匀性与随机文件规定的标称值的偏差不应超过  $\pm 4HU$ ；运行的装置，均匀性与随机文件规定的标称值的偏差不应超过  $\pm 5HU$ 。

### 5.2.3 噪声水平

5.2.3.1 用 CT 模体, 头部条件状况下, 剂量指数 ( $CTDI_{100(\text{中心})}$ ) 不大于 40 mGy 时, 扫描层厚为 10 mm 或最大层厚, 噪声水平应不大于 0.35%。

5.2.3.2 新安装的装置, 噪声水平与随机文件规定运行条件下的标称值的偏差不应超过 15%。

### 5.2.4 CT 值

在头部临床典型条件下, CT 值应符合下列的要求:

空气:  $(-1000 \pm 30)$  HU; 水:  $(0 \pm 4)$  HU。

### 5.2.5 空间分辨力

5.2.5.1 新安装的装置, 应符合下列要求:

规定的标准值与 MTF 曲线上 50% 和 10% 处的测量值之差不大于 0.5 Lp/cm 或 10%, 取 0.5Lp/cm 和 10% 中较小的一个。

5.2.5.2 运行中的装置, 应符合下列要求:

用 CT 模体, 在  $512 \times 512$  矩阵、视野不低于 20 cm。头部常规标准条件下, 能分辨出至少 5.0 Lp/cm, 或一组 (多于 4 个) 1.0 mm 的圆孔; 头部高分辨条件下, 能分辨出至少 7.5Lp/cm, 或一组 (多于 4 个) 0.6mm 的圆孔。

### 5.2.6 低对比分辨力

5.2.6.1 新安装的装置, 应符合下列要求:

用 CT 模体, 在头部条件状况下, 头部条件 10 mm 或最大层厚下, 剂量指数 ( $CTDI_{100(\text{中心})}$ ) 不大于 40 mGy 时, 1% 对比度应能分辨模体中 2mm 的圆孔和 0.3% 对比度应能分辨模体中 5mm 的圆孔。

5.2.6.2 运行中的装置, 应符合下列要求:

用 CT 模体, 在头部条件状况下, 头部条件 10 mm 或最大层厚下, 剂量指数 ( $CTDI_{100(\text{中心})}$ ) 不大于 40 mGy 时, 1% 对比度应能分辨模体中 3mm 的圆孔和 0.3% 对比度应能分辨模体中 6mm 的圆孔。

注: 上述 CT 模体见附录 E。

## 6 通用技术要求

正电子发射及 X 射线计算机断层成像 (PET/CT) 装置必须有制造厂、型号规格、出厂编号等标志。



## 7 计量器具控制

### 7.1 检定条件

#### 7.1.1 检定环境条件

7.1.1.1 环境温度：18℃～28℃。

7.1.1.2 相对湿度：≤85%。

7.1.1.3 大气压力：（86~106）kPa。

#### 7.1.2 检定用设备

##### 7.1.2.1 工作级活度计

应符合下列主要技术指标：

（a）测量范围（ $3.7 \times 10^5 \sim 3.7 \times 10^{10}$ ），相对固有误差优于±5%。

（b）重复性应不大于2%。

##### 7.1.2.2 诊断水平剂量计

电离室或半导体型的剂量计，其校准因子扩展不确定度不大于5.0%（ $k=2$ ），其它技术指标应符合下列要求：

a)在X射线管电压（100~150）kV范围内，能量响应变化优于±5.0%；

b)重复性应不大于1.0%；

c)年稳定性优于±2%。

##### 7.1.2.3 模体

模体分为PET性能模体（见附录C）、圆柱形头部模体（见附录D）、CT模体（见附录E），几何尺寸的相对误差不超过±5%。

### 7.2 检定项目

首次检定以及后续检定项目见表2所示：

表2 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
断层冷区分辨力	+	+	+
断层热区分辨力	+	+	+
断层空间线性	+	+	+
断层灵敏度	+	—	—
容积剂量指数	+	+	+

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
均匀性	+	+	+
噪声水平	+	+	+
CT 值	+	+	+
空间分辨力	+	+	+
低对比分辨力	+	+	+
注：“+”表示应检项目，“—”表示可不检项目。			

### 7.3 检定方法

#### 7.3.1 断层冷区分辨力

在 PET 性能模体中注满蒸馏水并排尽气泡，将 $(37\sim 185)\text{MBq}^{18}\text{F}$  核素注入模体内混匀；将模体固定在没有引起附加衰减材料的位置，同时应在轴向和横向对准总视野的中心；重建矩阵  $256\times 256$  或者最大矩阵，在轴向中心视野范围内，采集时间应确保对每个切片至少应获取 200 000 个计数。

调整窗宽和窗位，从冷区插件的重建图像中读取可分辨的冷区最小尺寸，如附录图 C.1 所示。

#### 7.3.2 断层热区分辨力

测量条件同 7.3.1。

调整窗宽和窗位，从热区插件的重建图像中读取可分辨的热区最小尺寸，如附录图 C.2 所示。

#### 7.3.3 断层空间线性

测量条件同 7.3.1。

调窗宽和窗位，从空间线性插件的重建图像中读取 16 个正交排列的热区在整个横断面上应水平和垂直对准，并清晰显示，同时不能有伪影和非线性失真现象，如附录图 C.3 所示。

#### 7.3.5 断层灵敏度

测量所使用放射源为  $^{18}\text{F}$  溶液，活度约为  $37\text{MBq}$ 。用活度计精确测量活度  $A$ ，并记下测量活度时间  $t_{\text{活度}}$ ，全部注入圆柱形头部模体并混匀，模体固定在没有引起附加衰减材料的位置，同时应在轴向和横向对准总视野的中心。在轴向中心视野范围内，采集时间  $T_{\text{采集}}$  应确保对每个切片至少应获取  $2\times 10^5$  个计数。精确记录开始采集的时刻  $t_{\text{采集}}$  及图像总计数  $C_{120}$ 。

按式 (1) 计算断层灵敏度:

$$S = C_{120} \times V \times A^{-1} \times \lambda \times e^{[(t_{\text{采集}} - t_{\text{活度}}) \times \lambda]} \times \left[ 1 - e^{(-T_{\text{采集}} \times \lambda)} \right]^{-1} \quad \#(1)$$

$S$ ——断层灵敏度, 单位为毫升每秒每兆贝可( $\text{mL} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$ );

$C_{120}$ ——中心切片总计数, 应取 120mm 半径内所有计数之和, 单位为每秒( $\text{s}^{-1}$ );

$T_{\text{采集}}$ ——图像的采集持续时间, 单位为秒( $\text{s}$ );

$V$ ——模体的容积, 单位为毫升( $\text{mL}$ );

$A$ ——注入模体的放射性核素的活度, 并乘以分支比校正, 单位为兆贝可( $\text{MBq}$ );

$\lambda$ ——衰变常数,  $\lambda = \ln 2 / T_{1/2}$ ,  $T_{1/2}$  其中为放射性核素的半衰期, 单位为秒( $\text{s}$ );

$t_{\text{采集}}$ ——图像采集的时刻;

$t_{\text{活度}}$ ——测量净活度  $A$  的时刻;

### 7.3.6 容积剂量指数

其检定方法同 JJG 961 第 7.3.1 条款。

### 7.3.7 均匀性

其检定方法同 JJG 961 第 7.3.2 条款。

### 7.3.8 噪声水平

其检定方法同 JJG 961 第 7.3.3 条款。

### 7.3.9 CT 值

其检定方法同 JJG 961 第 7.3.5 条款。

### 7.3.10 空间分辨力

其检定方法同 JJG 961 第 7.3.6 条款。

### 7.3.11 低对比分辨力

其检定方法同 JJG 961 第 7.3.7 条款。

## 7.4 检定结果的处理

按本规程的规定和要求, 检定合格的正电子发射及 X 射线计算机断层成像(PET/CT)装置出具检定证书, 检定不合格的出具检定结果通知书, 应注明不合格项目。

## 7.5 检定周期

正电子发射及 X 射线计算机断层成像(PET/CT)装置检定周期一般不超过 12 个月。

## 附录 A

## 检定原始记录（推荐）格式

送检单位			
仪器名称		型号规格	
制造厂商		出厂编号	
检定时间		记录编号	
检定依据		温度	
大气压		湿度	
计量标准证书编号		有效期	

## 1 外观和标识

## 2 正电子发射断层成像部分（PET）

测量条件：采集时间  $s^{18}\text{F}$  核素活度 MBq

## 2.1 断层冷区分辨力可分辨最小尺寸 mm

## 2.2 断层热区分辨力可分辨最小尺寸 mm

## 2.3 断层空间线性可分辨

## 2.4 断层灵敏度（中心切片总计数采集持续时间 s 模体的容积 mL）

## 3 螺旋计算机断层成像部分（CT）

测量条件：电压 kV，电流时间 mAs，层厚 mm。

3.1 剂量指数  $\text{CTDI}_{100}(\text{mGy})$ （中心上下左右）3.2 均匀性（CT 值<sub>1</sub>CT 值<sub>2</sub>CT 值<sub>3</sub>CT 值<sub>4</sub>CT 值<sub>5</sub>）

## 3.3 噪声水平 SD

## 3.4 CT 值(水)HU CT 值 (空气)HU

## 3.5 空间分辨力 WWL 分辨力

## 3.6 低对比分辨力 WWL 对比度分辨力

检定结论 检定员 核验员

## 附录 B

### 检定证书内页（推荐）格式

#### 一 检定条件

简要说明检定时使用的标准活度计、模体、环境条件等。

#### 二 检定结果

##### （一）正电子发射断层成像部分（PET）

测量条件：采集时间 s  $^{18}\text{F}$  核素活度 MBq

- 1 断层冷区分辨力可分辨最小尺寸 mm
- 2 断层热区分辨力可分辨最小尺寸 mm
- 3 断层空间线性可分辨
- 4 断层灵敏度

##### （二）螺旋计算机断层成像部分（CT）

测量条件：电压 kV 电流时间 mAs 层厚 mm

- 1 剂量指数
- 2 均匀性
- 3 噪声水平
- 4 CT 值
- 5 空间分辨力
- 6 低对比分辨力

#### 三 检定结果的不确定度和必要说明

## 附录 C

## PET 性能模体

模体用于测量PET断层图像的热区和冷区的分辨力及空间线性。模体外径22cm，长度31 cm。

冷区插件呈现为7个有机玻璃棒（见图C.1），棒直径推荐为(2.0、3.0、4.0、5.0、6.0、7.0、8.0) mm。模体内注入放射性溶液后，棒为冷区。

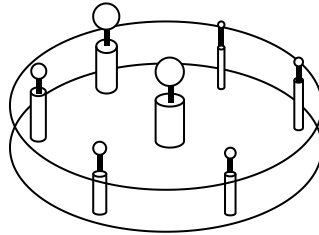


图 C.1 冷区插件

热区插件呈现为有机玻璃中的8对圆孔（见图C.2），孔直径推荐为(2.0、3.0、4.0、5.0、6.0、7.0、8.0、9.0)mm。模体内注入放射性溶液后，圆孔内为热区。

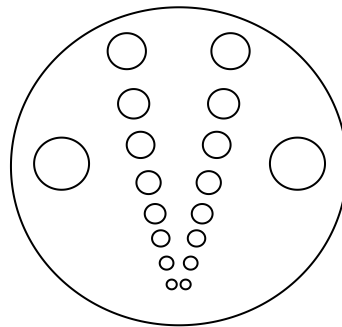


图 C.2 热区插件

空间线性插件为交错网格的有机玻璃块，由16个方孔组成（见图A.3）。

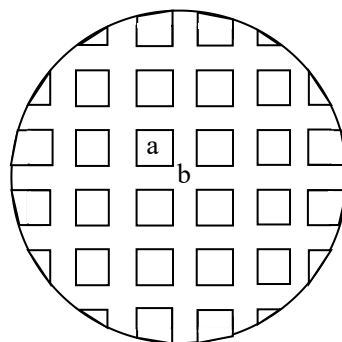


图 C.3 空间线性（a 冷区，b 热区）

## 附录 D

## 圆柱形头部模体

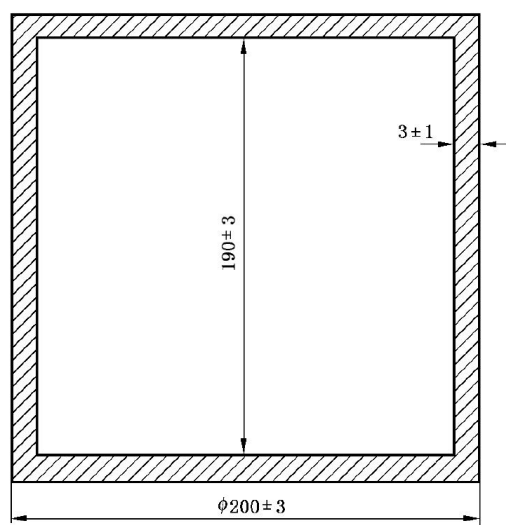


图 B.1 圆柱形头部模体剖面图

材料:聚甲基丙烯酸甲酯(有机玻璃), 单位: mm。

## 附录 E

## 检测螺旋 CT 模体的示意图

检测螺旋 CT 模体其直径应不小于 20cm, 且均有空间分辨力和低对比分辨力插件, 其结构和尺寸必须符合图 E.1、表 E.1 和图 E.2、表 E.2。

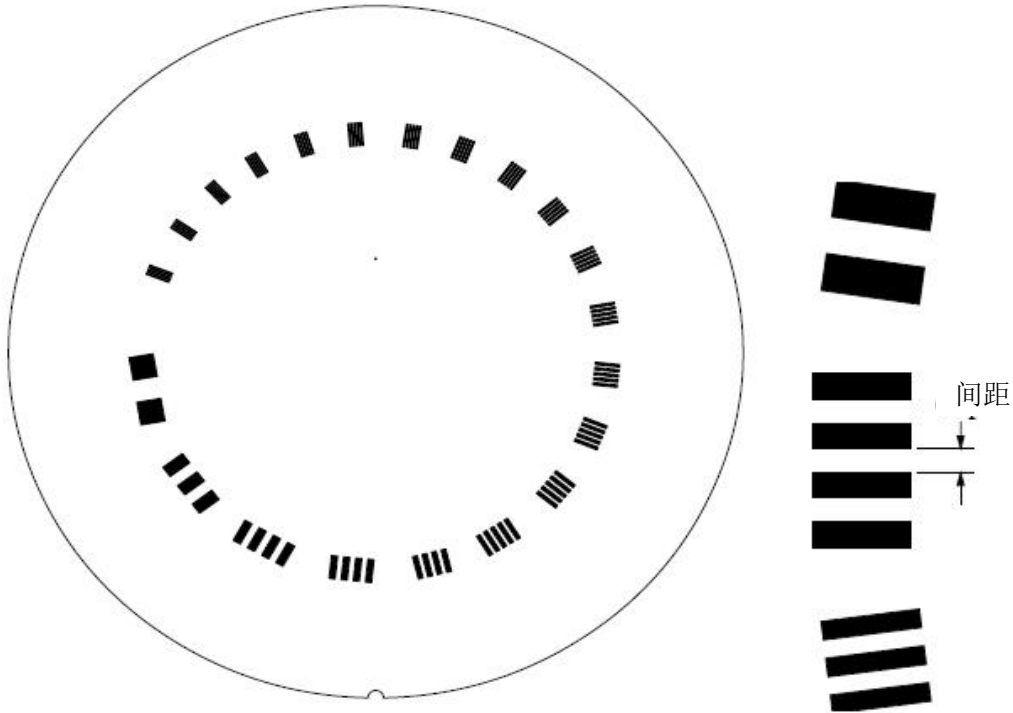


图 E.1 空间分辨力结构示意图

表 E.1 空间分辨力插件及对应的线对单位为 cm

Lp	间距尺寸	Lp	间距尺寸
1	0.500	12	0.042
2	0.250	13	0.038
3	0.167	14	0.036
4	0.125	15	0.033
5	0.100	16	0.031
6	0.083	17	0.029
7	0.071	18	0.028
8	0.063	19	0.026
9	0.056	20	0.025
10	0.050	21	0.024
11	0.045		



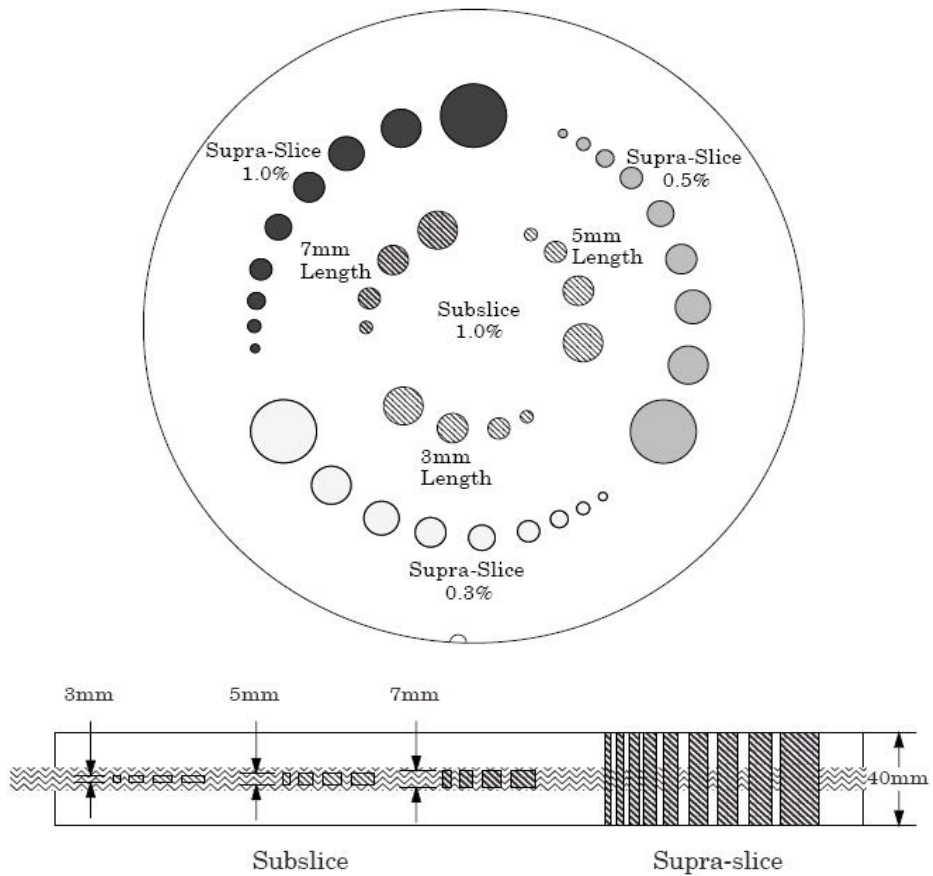


图 E.2 低对比分辨率及插件侧面的示意图

表 E.2 低对比插件各个孔的示意图

9 孔序号	孔的直径	4 孔序号	孔的直径	组孔序号	低对比程度
1	2.0 mm	1	3.0 mm	左上 二组孔	1.0%
2	3.0 mm	2	5.0 mm		
3	4.0 mm	3	7.0 mm	右上 二组孔	0.5%
4	5.0 mm	4	9.0 mm		
5	6.0 mm			正下 二组孔	0.3%
6	7.0 mm				
7	8.0 mm				
8	9.0 mm				
9	15.0 mm				

江苏省地方计量技术规范  
正电子发射及 X 射线计算机断层成像  
(PETCT) 装置检定规程

JJG(苏) 264—2024

江苏省市场监督管理局发布

\*

江苏省计量协会印刷

版权所有不得翻印

\*

开本 880 mm×1230 mm 16 开本

2024 年 04 月 印刷