

T/CMA YX 115

《核医学多模态体模校准规范》

编制说明

山东第一医科大学（山东省医学科学院）

山东中测校准质控技术有限公司

山东第一医科大学第一附属医院

日照市计量科学研究院

2023 年 10 月 10 日

一、工作概况

（一）任务来源

PET/CT、SPECT/CT、PET/MR 等作为核医学设备中的融合成像仪，目前在国内外已经有较广的应用，在一次检查中能同时提供功能和解剖两种模态信息，从而为疾病诊断提供更精确、可靠的影像结果。为保证核医学设备的成像质量和安全，质量控制必不可少，而体模则是质控过程中所必需的标准测试器件。核医学单模态设备的质控体系较为成熟，由于多模态设备发展的时间相对较短，多模态设备相关的标准体系尚不完善，目前多模态成像体模的种类很少。因此，很多机构自行设计研制，并通过机械加工或者 3D 打印的方式制作多模态成像体模，不管是对于体模生产厂商，还是对研究机构来说，研制多模态成像体模是必然的趋势。相关计量标准的缺失使得体模的研发制作缺乏规则可依。本标准的目的在于对多模态成像体模的结构、技术参数和测试方法提出建议的规范化要求。该标准可用于对多模态成像体模的检测，也可以为此类体模产品的研发提供参考和指导。

本标准为中国计量协会 2022 年 11 月 14 日下达的第二批团体标准计划项目，团体标准项目名称为《核医学多模态体模校准规范》，计划项目完成时间是 2023 年 11 月。

本项目计划编号：T/CMA YX 115。

（二）主要起草单位

山东第一医科大学（山东省医学科学院）、山东中测校准质控技术有限公司、山东第一医科大学第一附属医院、日照市计量科学研究院。

本标准主要起草人：侯坤、邱建峰、。。。。。。。。。

（三）主要工作过程

1、成立标准编制工作组

根据任务要求，参加起草的4家单位于2022年12月成立了标准编制工作起草小组，组织标准编制工作。起草小组制定了标准编制工作计划，明确了任务分工及各阶段工作进度，并结合标准制定工作的各个环节，进行了探讨和研究。

2、标准形成阶段

2023年1月始，标准起草小组开展规范前期调研，了解国内外核医学多模态

体模的使用情况，搜集相关技术法规，拟定了标准的基本框架和主要内容，并进行草案编写。

2023年8月，经过，标准起草小组广泛的技术调研，查阅了国内外主要生产厂家的核医学多模态体模的产品技术资料，以及查阅了学术团队自行研发的核医学多模态体模，同时还收集、仔细研读了相关国内外标准和文献，形成讨论稿。

2023年9月，标准起草小组对形成的讨论稿进行集中讨论后，经修改形成征求意见稿。

3、征求意见阶段

2023年9月至10月份，在广泛征求意见的基础上，标准起草小组对收集到的意见和建议进行了汇总整理，并对各条意见和建议进行了积极的响应，对征求意见稿再次修改和完善，形成标准送审稿初稿。

二、国内外相关法律法规和标准的进展与发展趋势

国际上，有美国国家电气制造商协会（NEMA）标准，国际电工委员会（IEC）标准，国际原子能机构（IAEA）出版物，以及美国医学物理师协会（AAPM）报告。其中，NEMA标准适用于验收测试，IEC标准侧重于临床情景下的性能，测试使用的体模有头部体模、心脏体模和腹部体模。IAEA在PET/CT系统的质量保证中不仅提出了PET的质控指标，还提出了PET/CT融合质量控制的指标。AAPM相继出版了多个设备性能测试的技术报告，但我国未采用这系列的标准。

我国在制定国家标准时，采用了IEC标准及NEMA标准。其中大部分由IEC转化，由于PET设备主要的生厂商在美国，设备的出厂检测普遍使用的是NEMA标准，因此将NEMA标准的内容作为附录引入。另外，在标准《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》中，给出了PET/CT图像配准精度的指标。

现有的相关标准主要是针对核医学设备本身的标准，且大部分针对的是核医学单模态设备。目前尚未有针对核医学多模态体模的相关标准。

三、标准编制原则和主要内容的确定

1.标准编制原则

本标准的制定遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，以

先进性、科学性、合理性和可操作性为目标，按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》给出的规则编写。

本标准主要对核医学多模态体模的结构、技术参数和校准方法提出建议的规范化要求。

2.标准主要内容

2.1 范围

规定了本规范的适用范围。

2.2 引用文件

列出了本规范所引用的参考文献的有效版本。

2.3 术语和定义

针对核医学多模态体模的技术参数需求，给出的术语有分辨率、图像融合精度和衰减校正精度，术语及定义均来自于相关的标准和医学文献，经起草小组整理、修改而成。

2.4 概述

介绍了核医学多模态体模的定义和结构组成。

2.5 计量特性

针对核医学多模态体模包含的分辨率测试模块、图像融合度测试模块和衰减校正模块进行了性能规定。其中，

分辨率测试模块的参数根据临床核医学多模态设备的性能设定。目前，临床上使用的临床核医学多模态设备的分辨率几乎都在 2mm 以上。因此，在本标准中，分辨率测试模块中的最小孔径限制为小于或等于 2mm。

图像融合度测试模块的参数根据目前临床上常用体模（NEMA IQ 体模）中的参数进行规定。其中，NEMA IQ 体模中各空心球体的内直径分别为 10mm、13mm、17mm、22mm、33mm 和 37mm。在本标准中，规定最大孔径应不大于 37mm。

衰减校正模块的参数根据目前市场上美国 DSC 公司生产的 PET/CT 体模的结构特性进行规定。

2.6 校准条件

对核医学多模态体模的校准环境和校准设备给出了规定。校准设备测量精度要求根据计量特性中内容确定。

2.7 校准项目与校准方法

规定了核医学多模态体模具体校准项目，对各校准项目的校准方法进行了叙述。其中，

在“7.1 外观及功能性检查”的描述中，要求所有测试模块可拆卸，是为了能够准确测量各个模块的几何参数。要求做体模密封性检测是由于核医学多模态体模在使用时需要灌装放射性液体，为防止放射性液体渗漏给人员和环境造成污染，必须保证核医学多模态体模在使用过程中的密封性。

“7.2 分辨率测试模块”主要测量了圆孔和圆柱的直径实测值，确保圆孔和圆柱的加工精度能符合分辨率检测需求。检测方法为常规的直径测量方法，常用的测量工具有游标卡尺、千分尺、孔径规、读数显微镜等。实际测试中可根据被测量目标的直径大小级别选择适合的测量工具。

“7.3 图像融合度测试模块”主要测量了空心圆柱的直径，并限定了最大孔径。

“7.4 衰减校正模块”主要测量了圆环的直径，并限定当圆环材料相同时各圆环的直径差值。

2.8 校准结果的表达

对核医学多模态体模的校准结果应包含的内容做出了规定。

2.9 复校时间间隔

对核医学多模态体模的复校时间间隔做出了规定。

四、知识产权说明

无

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编制过程中无重大分歧意见。

标准起草小组

2023年10月