

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称	:	正电子发射 X 射线计算机断层 成像系统 (PET/CT) 使用评价指 南
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	全国医疗装备产业与应用标准 化工作组
提 出 日 期	:	2024-6-20

一、基本信息

中文名称	正电子发射 X 射线计算机断层成像系统（PET/CT）使用评价指南		
英文名称	Guidelines for Use Evaluation of Positron Emission X-ray computed tomography system (PET/CT)		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1. 必要性

2021 年 12 月由工业和信息化部科技司、装备工业二司发布的 2021 年产业技术基础公共服务平台项目，医学影像装备首台（套）重大技术装备试验验证平台（编号：2021-0179-1-1）建设由首都医科大学宣武医院牵头，联合机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、工业和信息化部装备工业发展中心和中国信息通信研究院共同承担。通过开展医学影像装备临床应用适用性研究与验证，对医学影像装备可靠性、服务保障性及临床应用效果等共性评价技术进行研究，建立医学影像装备临床适用性质量验证技术指南。

1、目的

结合 PET/CT 临床使用场景，建立 PET/CT 在临床使用中可靠性、可用性、性能和功能效果相关指标及验证方法，填补行业技术空白。

通过对 PET/CT 的临床适用性质量验证，建立供需技术交流语境，向制造单位反馈产品临床使用质量，促进 PET/CT 质量升级，向使用单位提供是否适用的依据，提升医疗机构对国产品牌的信心，促进 PET/CT 安全、可靠、有效地应用于临床。

2、医学影像设备发展现状

医学影像设备主要包括 DR、CT、MR、PET/CT、PET/MR、超声等，国内大型医院对于 CT、MRI、PET 等高端影像设备的需求旺盛。我国医学影像设备产业起步晚，基本以仿制为主，整体技术水平低于国际先进水平，GE、西门子、飞利浦等跨国企业在中国医学影像市场中占有率超过 75%，几乎垄断了高端市场，我国高端医学影像设备高度依赖进口。近年来我国医疗装备发展受到党中央、国务院的高度重视，先后出台了一系列政策。在其支持下，研发人员攻克了大量技术难题，使得我国高端 DR、CT、MR、PET/CT 与 PET/MR 等一批高端医学影像

设备得以发展，但医疗机构不愿用、不爱用国产医学影像设备的现象依然存在。国产医学影像设备与临床需求的符合性、适用性等问题仍未解决，难以建立用户的使用信心，国产医学影像设备市场推广受阻，因此亟须建立有关服务平台，开展医学影像设备临床应用适用性研究与验证，从技术上解决医学影像设备进入临床的“最后一公里”问题。

随着人口老龄化加剧、生活习惯改变等原因，PET/CT 的需求逐年增加，但我国同其他发达国家和地区相比，PET/CT 设备人均保有量严重不足。由于对设备无科学的临床使用评价标准，进口设备在长期的临床应用中，已经靠口碑证明了设备的长期可靠性和质量稳定性，医疗机构对国产 PET/CT 的使用仍有顾虑，甚至存在不愿用国产设备的情况，影响了我国医疗设备行业的发展，同时国产医疗装备虽然在性能上与进口设备差别不大，但是国产设备目前缺乏有力的证据，来证明其是否能够保障在临床使用周期中（通常为十年，甚至更长时间）的工作负荷耐受能力、性能质量稳定性和临床效果一致性。所以亟须建立 PET/CT 在临床使用中的验证方法，通过获取临床使用中的可靠性、可用性、性能和功能效果相关数据并分析验证 PET/CT 在临床使用中的稳定性，同时将临床数据反馈给制造企业，实现供需技术对接，从而提升 PET/CT 产品质量；并通过验证结论，提升医疗机构对国产品牌的信心。

3、医学影像设备存在的主要问题

1) 我国医学影像设备发展基础共性技术研究缺乏。我国医学影像设备可靠性、可用性、临床适用性等有关基础共性技术研究缺乏，无相关的设计、验证与管理等标准与数据可参考，企业开展有关工作困难，绝大部分企业几乎没有能力开展产品可靠性、可用性、临床适用性等工作，其技术发展缓慢，尤其是产品可靠性与可用性得不到保障，不利于临床应用风险管控。

2) 我国医学影像设备发展有关标准不完善，产品质量迭代改进难。目前我国医学影像设备有关标准主要包括三大类，一类是医学影像设备上市审批的注册用标准（核心是安全有效的最低要求）；第二类是医学影像设备临床应用过程中的周期性检测标准；另一类是针对医学影像设备临床适应症及影像采集要求的应用规范。由于医学影像设备临床应用综合技术评价、运维工程等有关标准规范缺失，服务于医学影像设备临床应用、保障应用安全有效相关规范难以建立，企业

产品使用质量验证困难。

3) 我国医学影像设备临床适用性质量验证研究不足。国产医学影像设备面临着难以进入医院临床,无法进行大数量、大规模的临床适用性质量验证的处境,且无独立第三方机构推动医学影像设备的应用与产业化发展,缺乏科学有效的评价技术来分析产品质量存在的缺陷,导致国产医学影像设备与临床需求的符合性、适用性等问题无法解决,严重阻碍国产医学影像设备的发展。

以上问题严重制约了我国医学影像设备产业发展,亟需出台有关规范指南,指导企业实现医学影像设备的改进和质量提升,促进医学影像设备的推广应用。

2.可行性

2023 年 5 月,经过前期项目联合体单位的充分研究和严格论证,首都医科大学宣武医院联合机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、上海联影医疗科技股份有限公司、北京清华长庚医院、北京大学肿瘤医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京积水潭医院、首都医科大学附属北京天坛医院、中国医学科学院肿瘤医院等单位,研究并制定医学影像装备临床验证方案,确定标准技术内容和验证方法,完成可行性研究,已初步形成 PET/CT 设备临床适用性验证规范草案,助力提升医学影像装备产品质量,项目具备可行性。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等,修订项目应说明拟修订的内容,与原标准相比的主要变化。】

适用范围和主要技术内容:

正电子发射 X 射线计算机断层成像系统(PET/CT)使用评价指南,主要针对 PET/CT 设备在临床使用过程中设备的性能、可靠性、可用性和临床效果,建立验证指标并提供指标验证方法。

主要技术内容:

适用性质量: 是指一组固有特性满足使用要求的程度。

可靠性: 指设备在规定的条件下和规定的时间内完成规定功能的能力。可靠性验证的目的是考察设备在临床应用过程中性能是否稳定,验证方法包括: 设备在临床使用中的可用度、维修性、保障性相关指标及验证方法。

可用性: 指预期用户在预期使用场景下正常使用医疗器械时,保证医疗器械

安全有效使用的用户接口易用特性。可用性验证的目的是考察设备人机接口的设置是否合理，验证方法包括：对特定用户达到特定目标的有效性、效率和满意程度等的度量指标及验证方法。

设备性能：验证的目的是考察设备的工程技术参数是否达到相关标准要求和设计指标，体现 PET/CT 性能的关键指标及验证方法。

功能性：验证的目的是考察设备是否能满足临床疾病诊疗的需求，体现成像技术及图像质量的指标及验证方法。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

1、现有标准梳理

序号	标准名称	内容	适用范围
2	GB/T 20013.3-2015 核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置	规定了正电子发射断层成像装置的用户为维持适当操作条件而应执行的例行试验，并将这些例行试验的结果与验收试验期间或验收试验后测定的参考数据进行比较，是质量控制的一部分内容。	X 射线计算机体断层扫描（CT）设备。 本文中，PET/CT 装置作为国际先进技术水平，不含 X 射线组件的专用正电子发射断层成像装置仅为特例
3	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	规定正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统（PETCT）的术语、定义及性能和试验方法。	适用于 PETCT。
4	WS817-2023 正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准	本标准规定了正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测的要求及方法。	本标准适用于人体全身 PET 设备及含 PET 的多模态设备中 PET 设备质量控制检测。

5	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	本部分规定了正电子发射断层成像装置性能特性的术语和试验方法，其中试验方法以尽可能反映正电子发射断层成像装置的临床使用。	由制造商执行的试验方法旨在使他们能说明正电子发射断层成像装置的特性，所以在产品随机文件中给出的技术条件与本部分相符合，本部分不规定制造商将在单个的断层成像装置上进行哪些试验。
6	NEMA NU2-2012 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs	The intent of this standards publication is to specify procedures for evaluating performance of positron emission tomographs. The resulting standardized measurements can be cited by manufacturers to specify the guaranteed performance levels of their tomographs. (	The measurements described in this standards publication have been designed with a primary focus on whole body imaging for oncologic applications. Furthermore, the scope of this standard is limited to measurement of the performance of the positron emission tomograph component of multi-modality imaging systems.
7	T/CAME 10—2019 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统（PET/CT）图像融合软件临床应用质量检测技术规范	本标准规定了正电子发射 X 射线计算机断层成像系统的检测条件、技术要求、检测方法、评价、检测周期、检测记录与结果处理。	本标准适用于所有 PET/CT 机型进行图像融合软件临床应用质量的日常检测、周期性检测及验收检测，不适用于独立的正电子发射断层成像设备（PET）和独立的 X 射线计算机断层成像设备（CT）。
8	GB17589-2011 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范	本标准规定了对医用 X 射线计算机断层摄影装置以质量保证为目的进行检测的方法及其项目与要求。	本标准适用于 CT 机的验收检测、使用中 CT 机的状态检测及稳定性检测。本标准不适用于 CT 机生产中的质量控制以及与 CT 机配

			套使用的影像显示系统和硬拷贝系统。
9	WS519-2019 X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范	本标准规定了 X 射线计算机体层摄影装置（简称 CT）质量控制检测的要求和方法。	本标准适用于诊断用 CT 的质量控制检测，包括验收检测、使用中 CT 的状态检测及稳定性检测。放射治疗中模拟定位 CT、核医学用 CT 可参照本标准执行。本标准不适用于锥形束 CT（CBCT），如牙科 CT，乳腺 CT 等；也不适用于专用于头颅检查的移动式 CT。

对于 PET 和 CT 医学影像设备现有标准进行梳理，现行国家标准、行业标准及其他标准基本均只对于单模态设备的符合性质量控制等进行了规定，对于 PET/CT 多模态融合设备的质量控制涉及较少。且目前行业内无 PET/CT 临床使用中的可靠性、可用性、性能和功能效果的临床适用性质量验证方法，国际、国内标准中均无可采用的标准，建立该验证方法规范，可填补行业技术空白，满足制造单位和使用单位的需求。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准与现行有关法律、法规和强制性国家标准均无冲突。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

PET/CT。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

不涉及。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 30 万元。包括标准编制过程中的差旅费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费、劳务费等。

其中标准编制过程中到医疗装备生产维修企业调研沟通产生的差旅费预算 10 万元；劳务费 5 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 5 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 5 万元。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。