



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1835—2022

乳腺正电子发射断层成像装置性能 和试验方法

Performance and testing procedure for positron emission mammography system

2022-07-01 发布

2024-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能和试验方法	1
4.1 空间分辨率	1
4.2 灵敏度	4
4.3 散射分数、计数丢失及随机符合测量	5
4.4 图像质量	10
参考文献	13
图 1 3 点拟合抛物线确定峰值和插值法确定 FWHM、FWTM 的示意图	2
图 2 图像质量与有散射空间分辨率测量模体示意图	3
图 3 散射模体示意图	6
图 4 14 mm 带内外的本底总计数组成示意图	7

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放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验所、中国医学科学院肿瘤医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、杭州高能医疗设备有限公司、河北中模医疗设备科技有限公司、中国科学院高能物理研究所、上海鹏钼医疗科技有限公司、岛津企业管理(中国)有限公司。

本文件主要起草人：冯健、耿建华、陈英茂、李琳、孙朝阳、柴培、梁维伟、柴飞。

乳腺正电子发射断层成像装置性能 和试验方法

1 范围

本文件规定了乳腺正电子发射断层成像装置(以下简称 PEM)的术语、性能和试验方法。
本文件适用于 PEM,不适用于人体全身成像的正电子发射断层成像装置(以下简称 PET)。

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/T 18988.1 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

3 术语和定义

GB/T 18988.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乳腺正电子发射断层成像装置 positron emission mammography system; PEM
专用于乳腺的正电子发射断层成像装置。

3.2

散射符合 scattered coincidence
在符合探测的 2 个 γ 光子中,至少有一个光子为同一个正电子湮没辐射的散射光子。

3.3

随机符合 random coincidence
符合探测的 2 个 γ 光子来自不同的正电子湮没辐射。

4 性能和试验方法

4.1 空间分辨率

4.1.1 概述

GB/T 18988.1 定义了 PET 的空间分辨率。PEM 的空间分辨率定义与 PET 相同,描述 PEM 对物体大小的分辨能力,宜用点或线扩展函数的半高宽(以下简称 FWHM)和十分之一高宽(以下简称 FWTM)描述 PEM 空间分辨率的大小。

4.1.2 无散射空间分辨率

4.1.2.1 方法

4.1.2.1.1 点源

采用封装在边长 10.0 mm 的有机玻璃立方体内的²²Na 点源,²²Na 点源的 3 个方向尺寸均小于