



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1878—2023

## 正电子发射断层成像装置数字化技术要求

Technical requirements for digitization of positron emission tomography device

2023-01-13 发布

2024-07-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 概述 .....	1
5 测试项目和试验方法 .....	2
5.1 概述 .....	2
5.2 能量分辨率 .....	2
5.3 飞行时间分辨率 .....	2
5.4 SUV 准确性 .....	5
附录 A (资料性) 部分项目测试方法 .....	8
参考文献 .....	14
图 1 飞行时间分辨率模体的放置 .....	3
图 2 响应线与线源的最短间距示意 .....	4
图 A.1 水模结构示意图 .....	9
图 A.2 水模内小球位置示意图 .....	9

## 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研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、湖北锐世数字医学影像科技有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、华中科技大学、苏州瑞派宁科技有限公司。

本文件主要起草人：冯健、谷晓芳、刘迪、李炳轩、刘士涛、肖鹏、陈昕、张博。

# 正电子发射断层成像装置数字化技术要求

## 1 范围

本文件规定了正电子发射断层成像装置(以下简称 PET)数字化技术要求。

本文件适用于采用数字化技术的正电子发射断层成像装置(以下简称数字 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 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

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

## 3 术语和定义

GB/T 17857—1999 和 GB/T 18988.1—2013 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 概述

本文件中提及的数字化可描述为将连续模拟量通过采样、量化、编码及必要的辅助运算方式转换为离散数字量的过程。数字 PET 可描述为在进行符合之前,单事件的能量信息、时间信息以及位置信息,都是以数字编码的方式存储和处理的 PET。

PET 数字化技术是以数字化的信号处理硬件为手段,以实现闪烁脉冲的精确采样为目的,而发展的一系列技术。它可能带来更低的功耗、更稳定和优越的性能、更强的可扩展性与适应性。

PET 数字化技术体现为有信号采样的过程,能够将原始模拟信号转换成数字信号并输出。根据采样电路中原始模拟信号转换为数字信号的阶段,将 PET 信号数字化分为以下两个标志性环节:电信号产生环节(光电转换后直接数字化),单事件信号传输环节(事件符合前)。PET 信号数字化技术要求至少满足以下内容之一:

### a) 单事件信号传输环节数字化

采用模拟电路对光电转换之后的电脉冲进行一定处理之后,再将单事件(位置、时间、能量等)信息转换成数字化信号并输出。

### b) 电信号产生环节数字化

将光电转换器件输出的信号直接数字化,不再进行模拟信号处理。有以下 4 种技术方案:

——对模拟光电器件输出的电脉冲直接数字化,获取单事件的位置、时间、能量信息;

——对模拟光电器件输出的电脉冲进行数字化采样,获取单事件的原始脉冲波形;

——数字光电器件直接输出数字化的单事件位置、时间、能量信息;

——采用数字光电器件获取数字化的单事件原始脉冲波形。