

· 标准与规范 ·

SPECT 和 SPECT/CT 仪临床使用评价指标(2015 版)

中华医学会核医学分会大型医用设备临床使用评价指标制定工作委员会

编写委员会

冯 珏	050000	石家庄,河北医科大学第二医院核医学科
张秀梅	050000	石家庄,河北医科大学第二医院核医学科
陈英茂	100853	北京,解放军总医院核医学科
辛 军	110004	沈阳,中国医科大学附属盛京医院核医学科
杨爱民	710061	西安交通大学第一附属医院核医学科
杨 辉	450008	郑州,河南省肿瘤医院核医学科
刘从进	200040	上海,复旦大学附属华山医院核医学科
刘兴党	200040	上海,复旦大学附属华山医院核医学科
刁 尧	110001	沈阳,中国医科大学附属第一医院核医学科
石二为	110005	沈阳,辽宁省疾病预防控制中心放射卫生所
丁宝强	102218	北京瑞派医疗科技有限公司
金 刚	150001	哈尔滨医科大学附属第二医院核医学科
李亚明	110001	沈阳,中国医科大学附属第一医院核医学科

为了加强核医学大型医用设备管理,规范其临床使用评价,建立使用中和使用后监管体系,保证核医学 SPECT 和 SPECT/CT 仪的正确使用,中华医学会核医学分会制订了 SPECT 和 SPECT/CT 仪临床使用评价指标。

一、基本要素

1. 医疗机构。(1) 所在医疗机构:名称(以组织机构代码为准)、通信地址及邮编;(2) 医疗机构属性:综合性、专科、医院等级;(3) 资质:持有《放射性药品使用许可证》及类别、《辐射安全许可证》、《放射诊疗许可证》,相应设备的配置证等。

2. 使用科室和人员。(1) 科室设置:SPECT 和 SPECT/CT 仪使用场所属开放型放射性工作场所,SPECT 和 SPECT/CT 检查项目应严格遵照配置申请中的工作规划执行;(2) 科室名称及负责人;(3) 科室人员配置及职称:医师、护士、技术人员;从业人员职称符合配置申请的基本要求;(4) 人员资质:持有资格和执业证书(影像医学与核医学)并注明相应的执业范围和地点,获得全国医用设备使用人员业务能力考核合格证、放射工作人员证等。

3. 设备基本信息。(1) 设备生产厂家、型号和台数;(2) 临床开始使用日期。

二、设备验收

依据中华医学会核医学分会《SPECT 和 SPECT/CT 仪验收工作指导意见》及附件 1、2 进行设备验收。

三、SPECT 和 SPECT/CT 仪质控

1. SPECT 仪质控。(1) 常规日质控:能峰有无漂移,探测区有无污染以及本底计数率等;(2) 基本质控:能峰、能量分辨率、固有均匀性、固有及系统空间分辨率、固有最大计数率、旋转中心偏移;(3) 年度质控:在基本质控基础上,加做热区和冷区模型或点源的断层分辨率、系统灵敏度等检测。

2. CT 仪质控。(1) 球管预热和空气校正;(2) 水的 CT 值;(3) 噪声;(4) 均匀性等技术参数。

3. SPECT 与 CT 仪的配准精度作为年度检查指标。

4. 检测结果应记录备案。

5. 强制性检测。按国家有关规定,SPECT 和 SPECT/CT 仪需经有资质的部门定期进行状态检测,并按有关规定处理。应保留状态检测报告。

四、设备使用、维护规程和管理制度

1. 设备使用状况。(1) 每周开机情况(天/周);平均每日开机(小时/日);平均每日检查患者人次(人次/日);SPECT 和 SPECT/CT 预约检查等候时间(天);(2) SPECT 和 SPECT/CT 仪故障率(次数/年)。

2. 维护规程及管理制度。SPECT 和 SPECT/CT 仪的维护保养主要包括工作环境的维护、设备的保养和检测校正。

(1) 工作环境的维护:温度、湿度、本底计数率及污染等;(2) 设备的保养:保证设备系统稳定工作;(3) 设备的检测校正:SPECT 和 SPECT/CT 仪需定期进行性能测试和校正,以确保设备处于标准工作状态。

五、图像和临床应用评价

1. 图像质量评价。(1) 图像上可清晰显示受检者和显像的基本信息,包括患者姓名、性别、年龄,显像时间和医院名称,如有延迟显像等特殊处理须在图像上注明;(2) 显像剂与显像目的相符合;(3) 显像范围和体位正确;(4) 图像信息量满足临床诊断要求;(5) 无图像伪影;(6) 图像色阶或灰度调节良好,病变和正常组织能较好地地区分和识别;(7) SPECT/CT 融合图像中,病灶定位准确、显示清晰,能真实显示病灶对显像剂的摄取程度以及病灶累及的范围;(8) 对一些特殊的病灶提供特殊的图像显示,如放大、三维立体显示、融合定位,能提供对临床诊断有帮助的重要的病变细节;(9) 文字报告中的诊断可在图像上找到相应的影像改变;(10) 定量测定方法准确,结果记录齐全。

2. 临床应用评价。(1) 显像病种分布:骨骼系统疾病占全部显像病种的百分比(% ,下同);内分泌系统疾病(%);泌尿系统疾病(%);心血管系统疾病(%);呼吸系统疾病(%);消化系统疾病(%);血液及淋巴系统疾病(%);神经系统疾病(%);肿瘤(%);其他(%);(2) 图像合格率;(3) SPECT 和 SPECT/CT 诊断报告按规定时间发出率;(4) SPECT 和 SPECT/CT 报告合格率;(5) 危急值通报率;(6) 检查随访率;(7) SPECT 和 SPECT/CT 检查患者满意度;(8) SPECT 和 SPECT/CT 图像存储完成率及合格率;(9) 危重患者意外急救预案和措施;(10) 质控中心数据上报率。

六、放射性药物的质控

购买放射性药品的单位应保存药物的标签,使每一支药物的使用都可以溯源;对于自行制备的放射性药品,应保存每批放射性药品的质量检测结果,以备查询。

七、放射防护

在 SPECT 及 SPECT/CT 仪检查实践中,应保障放射工作人员、患者及公众的放射防护安全与健康,符合国家有关标准:GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、GB 16361-2012《临床核医学的患者防护与质量控制规范》、GBZ 120-2006《临床核医学放射卫生防护标准》和 GBZ 179-2006《医疗照射放射防护基本要求》的规定,做好 SPECT、SPECT/CT 仪使用工作中各种放射性废物的处理与管理,严格按照国家 GB 18871-2002 和 GBZ 133-2009《医用放射性废物的卫生防护管理》等有关法规及标准执行。

附件 1

SPECT 或 SPECT/CT 工作站、硬件 和软件验收项目及标准

一、后处理工作站硬件

1. 验货: 件数、货号、完整性等。
2. 安装和连接: 各硬件安装和网络连接。
3. 调试: 运行稳定性等。

二、后处理工作站软件

1. 软件种类: 购买 SPECT 或 SPECT/CT 后处理软件种类。
2. 软件应用: 使用情况。

三、图像传输和存储

1. 图像传输: 采集工作站、后处理工作站、报告系统、打印机等之间的传输。

2. 图像储存: 数据储存方法, 如 CD、DVD、医学影像传输系统 (picture archiving and communication system, PACS) 等。

四、图像质量评价

评价标准见《SPECT 和 SPECT/CT 仪临床使用评价指标 (2015 版)》第五条款第 1 项。

五、报告系统

1. 文字报告和图像报告。
2. 报告的备份和安全性。

六、SPECT 或 SPECT/CT 硬件和软件依据所购设备合同 清单逐项验收

附件 2

SPECT 或 SPECT/CT 仪设备验收项目及标准

设备验收分为开箱清货、设备安装移交、试运行。

一、开箱清货

1. 外观检查。(1) 检查设备内外包装是否完好, 有无破损、碰伤、浸湿、受潮、变形等情况;(2) 检查设备及附件外表有无残损、锈蚀、碰伤等;(3) 如发现上述问题, 应做详细记录, 并拍照留存。

2. 数量验收。(1) 以供货合同和装箱单为依据, 检查主机、附件的规格、型号、配置及数量, 并逐件清查核对;(2) 认真检查随机资料是否齐全, 如仪器说明书、操作规程、检修手册、保修卡、产品检验合格证书等。大型精密设备和成批购置的办公自动化设备的技术资料 (包括计算机驱动程序等软件), 要留 1 份存档案部门;(3) 做好数量验收记录, 写明验收地点、时间、参加人员、箱号、品名、应到和实到数量。

二、设备安装移交

1. 设备由厂家技术人员严格按照合同条款、设备使用说

明书、操作手册的规定和程序进行安装、调试。

2. 试机过程中对照设备说明书, 认真进行各种技术参数测试, 检查设备的技术指标和性能是否达到要求。

3. 试运行验收时要认真做好记录。若设备出现质量问题, 应将详细情况书面通知供货单位。视情况决定是否退货、更换或要求厂商派员检修。

4. 进口设备的验收按商检部门的有关规定进行。合同规定由外商安装调试的, 必须由外商派员来现场共同开箱验收、安装、测试, 安装调试合格后方可签署移交验收文件。

三、试运行

SPECT 或 SPECT/CT 仪属于精密、贵重设备, 要进行短期使用验收。在 30 天内, 使用单位人员对运行设备要进行 2 次以上抽检, 如发现有任何质量问题 (人为原因除外), 要详细记录, 视情况决定是否退货、更换或要求厂商派员检修。