



团 体 标 准

T/CAME 71.1—2024

医学影像装备临床使用评价指南 第 1 部分：正电子发射 X 射线计算机 断层成像系统 (PET/CT)

Guidelines for clinical use evaluation of medical imaging equipment—
Part 1: Positron emission X-ray computed tomography system (PET/CT)

2024-06-25 发布

2024-06-25 实施

中国医学装备协会 发布
中国标准出版社 出版

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。

本文件是 T/CAME 71《医学影像装备临床使用评价指南》的第 1 部分。T/CAME 71 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：正电子发射 X 射线计算机断层成像系统(PET/CT)；
- 第 2 部分：正电子发射型磁共振成像系统(PET/MR)；
- 第 3 部分：数字 X 射线摄影设备(DR)。

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。

本文件由中国医学装备协会提出并归口。

本文件起草单位：首都医科大学宣武医院、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、北京大学肿瘤医院、北京积水潭医院、北京清华长庚医院、中国医学科学院肿瘤医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、上海联影医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：吴航、卢洁、白艳梅、闫少珍、董硕、成学慧、芦铭、苏立楠、蔡军、张英、宫红岩、张文龙、吴萍、荣瑶、李春霞、韩乾、廖鑫、宋晨、姚雨露、张卫国、孙红岩、孙腾。

医学影像装备临床使用评价指南

第1部分：正电子发射X射线计算机断层成像系统(PET/CT)

1 范围

本文件提供了正电子发射X射线计算机断层成像系统(PET/CT)在临床使用过程中评价指南,内容包括可靠性、可用性、性能和功能性等评价内容和评价方法。

本文件适用于正电子发射X射线计算机断层成像系统在临床使用过程中的评价。

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。

WS 519—2019 X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范

WS 817—2023 正电子发射断层成像(PET)设备质量控制检测标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可靠性 reliability

产品在规定的条件下和规定的时间内,完成规定功能的能力。

[来源:GJB 451A—2005, 2.1.3.1]

3.2

固有可用度 inherent availability

A_i

仅与工作时间和修复性维修时间有关的一种可用性参数。其一种度量方法为:产品的平均故障间隔时间与平均故障间隔时间和平均维修时间的和之比。

[来源:GJB 451A—2005, 2.5.1.4]

3.3

可达可用度 achieved availability

A_a

仅与工作时间、修复性维修和预防性维修时间有关的一种可用性参数。其一种度量方法为:产品的工作时间与工作时间、修复性维修时间、预防性维修时间的和之比。

[来源:GJB 451A—2005, 2.5.1.3]

3.4

使用可用度 operational availability

Ao

与工作时间和不能工作时间有关的一种可用性参数。使用可用度的一种度量方法为：产品的工作时间与工作时间、不能工作时间的和之比。

[来源：GJB 451A—2005,2.5.1.2]

3.5

首次失效前时间 time to first failures

从首次使用直到失效的累计工作时间。

[来源：GB/T 2900.99—2016,192-05-01,有修改]

3.6

维修性 maintainability

产品在规定的条件下和规定的时间内,按规定的程序和方法进行维修时,保持或恢复到规定状态的能力。

[来源：GJB 451A—2005,2.1.4.1]

3.7

可用性 usability

具有有效性、效率、用户易学和用户满意的用户接口特性。

[来源：YY/T 1474—2016,3.18]

3.8

功能性 functionality

产品为执行任务,所提供的各种功能及其方便组合的程度。

[来源：GB/T 18272.3—2000,3.1,有修改]

3.9

图像中心融合精度 image center fusion accuracy

系统将来自不同成像方式的图像进行配准融合后,PET 图像中心与 CT 图像中心之间的空间位置匹配程度,与真实值之间的差异。

4 评价项目

正电子发射 X 射线计算机断层成像系统(PET/CT)评价项目见表 1。

表 1 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统(PET/CT)评价项目

评价项目	一级评价指标	二级评价指标	三级评价指标
可靠性	固有可用度	—	—
	可达可用度	—	—
	使用可用度	—	—
	首次失效前时间	—	—
	主要核心部件状态	X 射线管状态	包括但不限于曝光秒、扫描次数、打火次数(打火总次数、预热次数及训管次数)、旋转圈数、输出电压(kV)及输出电流(mA)
高压发生器状态		包括但不限于高压发生器的温度	

表 1 正电子发射 X 射线计算机断层成像系统(PET/CT)评价项目(续)

评价项目	一级评价指标	二级评价指标	三级评价指标
可靠性	主要核心部件状态	CT 探测器状态	包括但不限于探测器温度监测
		PET 探测器状态	包括但不限于晶体格点位置查找表漂移、能量漂移、飞行时间状态、符合计数图状态、高压、系统温度(内环、外环)和系统湿度
	软件可靠性	软件平均故障间隔时间	—
		系统不工作次数	—
		软件可用度	包括软件固有可用度、软件可达可用度及软件使用可用度
	维修性	平均维修间隔时间	—
		预防性维护时间	—
		平均维修时间	—
	服务保障性	平均保障延误时间	—
	可用性	接口响应及时性	—
布局合理性		—	—
容错性		—	—
提示信息准确性		—	—
任务完成满意程度		—	—
性能	PET 性能	—	宜包括空间分辨率、灵敏度、定标因子、探测器工作状态等
	CT 性能	—	宜包括重建层厚偏差、CTDI _w 、CT 值(水)、均匀性、噪声、高对比分辨率、低对比可探测能力等
	图像中心融合精度	—	—
功能性	成像技术的临床使用	—	包括但不限于临床检查部位,临床检查方式,各成像序列的使用频率
	临床图像质量	—	—
	影像诊断结果	灵敏性	—
		特异性	—
准确度		—	
注:—表示此项不涉及。			

5 评价方法

5.1 可靠性

5.1.1 固有可用度

记录设备在临床使用过程中的故障发生时间、维修时间,利用公式(1)计算得到设备固有可用度:

$$A_i = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

MTBF —— 平均故障间隔时间;

MTTR —— 平均修复时间。

注:设备维修人员到达现场至服务完成时间为修复时间,平均修复时间为修复总时间与报修次数的比值。

5.1.2 可达可用度

记录设备在临床使用过程中的维修开始时间和维修结束时间、预防性维护开始时间和预防性维护结束时间,利用公式(2)计算得到设备可达可用度。

$$A_a = \frac{MTBM}{MTBM + M} \dots\dots\dots(2)$$

式中:

MTBM —— 均维修间隔时间;

M —— 平均修复时间,包括预防性维护与修复性维修。

5.1.3 使用可用度

记录设备每次故障导致不可用开始时间和故障修复完成设备开始使用时间,每次预防性维护导致不可用开始时间和预防性维护结束设备开始使用时间,利用公式(3)计算得到设备使用可用度。

$$A_o = \frac{MTBF}{MTBF + M'} \dots\dots\dots(3)$$

式中:

MTBF —— 平均故障间隔时间;

M' —— 平均不能工作时间。

5.1.4 首次失效前时间

记录设备自装机以来第一次发生需服务工程师到场维修的故障的时间,计算其与首次使用时间之间的时间间隔。

5.1.5 主要核心部件状态

5.1.5.1 X射线管状态

定期由服务工程师进入服务模式,导出X射线管历史状态数据。

5.1.5.2 高压发生器状态

定期由服务工程师进入服务模式,导出日志中高压发生器的温度信息。

5.1.5.3 CT 探测器状态

定期由服务工程师导出 PET/CT 系统服务日志,提取 CT 探测器温度记录数据,绘制时间-参数变化曲线,判断各项指标的波动是否保持在正常范围之内。

5.1.5.4 PET 探测器状态

由影像技师或临床工程师进入 PET/CT 控制系统的质控界面,导出有源质控和无源质控报告,有源质控和无源质控包含的检测项目以设备制造商提供的检测项目为准。定期进行统计分析,绘制时间-参数变化曲线,判断各项指标的波动是否保持在正常范围之内。

或定期由服务工程师进入服务模式,导出 PET 探测器状态监测的历史计数率、温度、湿度信息。

注 1: 有源质控的检测项目如晶体格点位置查找表漂移、能量漂移、飞行时间状态、符合计数图状态、电压、系统温度(内环、外环)、系统湿度等。

注 2: 无源质控的检测项目如电压、计数率、系统温度(内环、外环)、系统湿度等。

5.1.6 软件可靠性

5.1.6.1 软件平均故障间隔时间

记录软件原因导致故障开始时间、结束时间、故障次数,计算在一个时间段内,多次软件故障之间时间间隔的平均值。

5.1.6.2 系统不工作次数

系统不工作次数指在一段时间内,系统由于软件原因无法正常工作的总次数。

5.1.6.3 软件可用度

包括软件固有可用度、软件可达可用度及软件使用可用度。5.1.1。主要指与软件相关的维修、维护活动,其中,软件维护主要指软件升级活动,软件维修主要指解决软件问题等活动。

5.1.7 维修性

5.1.7.1 平均维修间隔时间

记录设备使用过程中每次服务工程师到场维修开始时间和维修结束时间,利用本次维修开始时间与上一次维修结束时间之差,计算得到单次维修间隔时间,计算得到平均维修间隔时间。

5.1.7.2 平均预防性维护时间

记录某一时间段内,设备使用过程中的每次服务工程师到场预防性维护开始时间和结束时间,通过计算得到平均预防性维护时间。

5.1.7.3 平均维修时间

记录使用过程中每次服务工程师到场的维修开始时间和维修结束时间,求差得到单次维修时间,计算得到平均维修时间。

5.1.8 服务保障性

保障延误时间又称延误时间,包括供应延误时间及维修延误时间。供应延误指为获得维修所需备件而耗费的全部时间,包括管理延误时间、生产或采购时间、故障件修复时间、运输时间等。维修延误指

由于等待维修资源或维修设备所花费的时间,包括管理(通知)时间和运输时间。维修资源包括人员、测试设备、保障设备、工具、技术手册或其他技术资料。

平均保障延误时间指一段时间内,延误时间间隔的平均值,即一段时间内供应延误时间和维修延误时间的总和除以这段时间发生的故障次数。

5.2 可用性

5.2.1 接口响应及时性

接口响应及时性宜包括但不限于相关按钮响应和相关菜单响应的及时性。

按钮响应及时性涉及的用户接口宜包括但不限于球管预热、空气校正、PET 无源质控(若有)、PET 有源质控、患者管理、患者注册、定位像扫描、CT 扫描重建、PET 扫描重建、图像浏览、参数测量、CT 控制盒、控制面板等。

菜单响应及时性涉及的用户接口宜包括但不限于球管预热、空气校正、PET 无源质控(若有)、PET 有源质控、患者管理、患者注册、定位像扫描、CT 扫描重建、PET 扫描重建、图像浏览、参数测量等。

面向有设备操作经验的使用者发起关于接口响应及时性的问卷调查,收集调查结果并结合问题权重计算得分,问卷平均分即为接口响应及时性的评价结果。

5.2.2 布局合理性

布局合理性宜包括但不限于相关按钮布局和相关菜单布局的合理性。

按钮布局合理性涉及的用户接口宜包括但不限于球管预热、空气校正、PET 无源质控(若有)、PET 有源质控、患者管理、患者注册、定位像扫描、CT 扫描重建、PET 扫描重建、图像浏览、参数测量、CT 控制盒、控制面板等。

菜单布局合理性涉及的用户接口宜包括但不限于球管预热、空气校正、PET 无源质控(若有)、PET 有源质控、患者管理、患者注册、定位像扫描、CT 扫描重建、PET 扫描重建、图像浏览、参数测量等。

面向有设备操作经验的使用者发起关于接口布局合理性的问卷调查,收集调查结果并结合问题权重计算得分,问卷平均分即为接口布局合理性的评价结果。

5.2.3 容错性

接口的容错性从接口设计是否合理和是否容易发生误操作等方面进行评价。

接口设计是否合理涉及的用户接口宜包括但不限于球管预热、空气校正、PET 无源质控(若有)、PET 有源质控、患者管理、患者注册、定位像扫描、CT 扫描重建、PET 扫描重建、图像浏览、参数测量等。

是否容易发生误操涉及的用户接口宜包括但不限于 CT 控制盒和控制面板。

面向有设备操作经验的使用者发起关于接口容错性的问卷调查,收集调查结果并结合问题权重计算得分,问卷平均分即为接口容错性的评价结果。

5.2.4 提示信息准确性

提示信息准确性是从提示信息是否清晰准确角度进行评价。

接口提示信息准确性涉及的用户接口宜包括但不限于 X 射线管预热、空气校正、PET 无源校正(若有)、PET 有源校正、患者管理、患者注册、定位像扫描、CT 扫描重建、PET 扫描重建、图像浏览、参数测量、CT 控制盒、控制面板等。

面向有设备操作经验的使用者发起关于接口提示信息准确性的问卷调查,收集调查结果并结合问题权重计算得分,问卷平均分即为接口提示信息准确性的评价结果。

5.2.5 任务完成满意程度

任务完成满意程度是指用户操作接口后是否能完成预期任务。

任务完成满意程度涉及的用户接口宜包括但不限于 X 射线管预热、空气校正、PET 无源校正(若有)、PET 有源校正、患者管理、患者注册、定位像扫描、CT 扫描重建、PET 扫描重建、图像浏览、参数测量、CT 控制盒、控制面板等。

面向有设备操作经验的使用者发起关于任务完成满意程度的问卷调查,收集调查结果并结合问题权重计算得分,问卷平均分即为任务完成满意程度的评价结果。

5.3 性能

5.3.1 PET 性能

PET 性能检测方法宜采用 WS 817—2023 中第 5 章质量控制检测项目与方法所推荐技术方法。

5.3.2 CT 性能

CT 性能检测方法宜采用 WS 519—2019 中第 5 章质量控制检测项目与方法所推荐技术方法。

5.3.3 图像中心融合精度

图像中心融合精度误差参照 NU 2:2018 中第 9 部分进行测试并报告,亦可根据相应厂商标准测试方法进行测试并满足厂商要求。

5.4 功能性

5.4.1 成像技术的临床使用

统计规定时间内临床检查部位、临床检查方式、各成像序列的使用频率,评价成像技术辅助临床决策的能力范围。

5.4.2 临床图像质量

以满足临床影像学诊断的要求为标准,根据能否分辨病灶形态,大小及位置、能否进行图像诊断对图像质量进行定性评价。临床图像质量按表 2 分为三个等级。

表 2 临床图像质量评价等级

序号	图像质量级别	图像质量定性评价	评价标准
1	1 级	好	明确病灶情况及位置,可进行图像诊断
2	2 级	一般	可看清病灶情况及位置,可进行图像诊断
3	3 级	较差	无法分辨病灶与正常组织的关系,不能进行图像诊断

按照以下步骤进行临床图像质量评价。

- a) 抽取临床病例图像,宜根据设备功能与实际临床应用情况,选取头部、体部(包括胸部、腹部、盆腔)等部位,各部位样本量宜不少于 60 例。
- b) 采用双人盲态评价的方式进行,即由两位已完成诊断例数不少于 5 000 例的临床医师背靠背

进行评价,若两位医师的评价不一致,则取较低的评分作为最终评价结果。图像质量评价采取中心读片的方式进行,即所有图像均由满足特定条件的医生进行集中评定。

- c) 图像质量评价结束后,分别汇总不同部位的图像质量评价结果,统计各级图像数量及在总体样本中的占比。

5.4.3 影像诊断效果

按照以下方法进行评价。

- a) 采用临床数据进行评价,抽取规定时间内临床检查病例。
- b) 根据不同疾病采用不同临床诊断作为参考,评价影像诊断的灵敏性、特异性和准确度。

灵敏性(Sen)指在被检查者中,应用该诊断设备检查得到阳性结果的百分比(或将患者从所有被检查者中分辨出来的能力),计算见公式(4)。

$$\text{Sen} = \frac{a}{a + c} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

- a —— 真阳性例数;
- c —— 假阴性例数。

特异性(Spe)在被检查者中,应用诊断设备检查获得阴性结果的百分比(或将实际未患病者从所有被检查者中分辨出来的能力),计算见公式(5)。

$$\text{Sen} = \frac{d}{b + d} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

- b —— 假阳性例数;
- d —— 真阴性例数。

准确度(或诊断效率)(ACC):在被检查者中,用诊断设备检查能准确划分患病者和非患病者的百分比(或能够准确判断患病者和未患病者的能力),计算见公式(6)。

$$\text{ACC} = \frac{a + d}{a + b + c + d} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

灵敏性、特异性、准确性三项指标,越接近 100%,准确性越高,真实性越好,正确判断患病者或非患病者的能力越好,也就是医学影像装备对生理、病理信息的鉴别、正确传递的能力越好。

6 可用性评价

见附录 A。

附 录 A
可用性评价调查问卷示例

A.1 可用性评价调查问卷内容示例

PET/CT 可用性评价调查问卷内容示例见表 A.1。

表 A.1 PET/CT 可用性评价调查问卷内容示例

序号	题干内容	答题选项
1	姓名	
2	所评价设备的品牌和型号(必填)	
3	工作单位(必填)	
4	学历(必填)	
5	职称(必填)	
6	使用本型号设备时长(必填)	
7	球管预热相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
8	球管预热相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
9	球管预热相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
10	球管预热相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
11	球管预热相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
12	球管预热接口设计合理	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
13	球管预热接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
14	空气校正相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
15	空气校正相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
16	空气校正相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
17	空气校正相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
18	空气校正相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
19	空气校正接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
20	空气校正接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
21	PET 无源校正相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
22	PET 无源校正相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
23	PET 无源校正相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
24	PET 无源校正相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
25	PET 无源校正相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
26	PET 无源校正接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
27	PET 无源校正接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合

表 A.1 PET/CT 可用性评价调查问卷内容示例 (续)

序号	题干内容	答题选项
28	PET 有源校正相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
29	PET 有源校正相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
30	PET 有源校正相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
31	PET 有源校正相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
32	PET 有源校正相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
33	PET 有源校正接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
34	PET 有源校正接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
35	患者管理相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
36	患者管理相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
37	患者管理相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
38	患者管理相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
39	患者管理相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
40	患者管理接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
41	患者管理接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
42	患者注册相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
43	患者注册相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
44	患者注册相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
45	患者注册相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
46	患者注册相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
47	患者注册接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
48	患者注册接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
49	定位像扫描相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
50	定位像扫描相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
51	定位像扫描相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
52	定位像扫描相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
53	定位像扫描相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
54	定位像扫描接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
55	定位像扫描接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
56	CT 扫描重建相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
57	CT 扫描重建相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理

表 A.1 PET/CT 可用性评价调查问卷内容示例 (续)

序号	题干内容	答题选项
58	CT 扫描重建相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
59	CT 扫描重建相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
60	CT 扫描重建相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
61	CT 扫描重建接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
62	CT 扫描重建接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
63	PET 扫描重建相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
64	PET 扫描重建相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
65	PET 扫描重建相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
66	PET 扫描重建相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
67	PET 扫描重建相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
68	PET 扫描重建接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
69	PET 扫描重建接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
70	图像浏览相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
71	图像浏览相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
72	图像浏览相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
73	图像浏览相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
74	图像浏览相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
75	图像浏览接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
76	图像浏览接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
77	参数测量相关按钮响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
78	参数测量相关按钮布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
79	参数测量相关菜单响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
80	参数测量相关菜单布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
81	参数测量相关提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
82	参数测量接口设计	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
83	参数测量接口是否能够完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
84	CT BOX 按键布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
85	CT BOX 按键响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
86	CT BOX 声光提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
87	CT BOX 是否易发生误操作	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

表 A.1 PET/CT 可用性评价调查问卷内容示例 (续)

序号	题干内容	答题选项
88	CT BOX 是否能完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合
89	C PAN 按键布局	<input type="checkbox"/> 非常合理 <input type="checkbox"/> 比较合理 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不合理 <input type="checkbox"/> 完全不合理
90	C PAN 按键响应	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
91	C PAN 声光提示	<input type="checkbox"/> 非常及时 <input type="checkbox"/> 比较及时 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不及时 <input type="checkbox"/> 完全不及时
92	C PAN 是否易发生误操作	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
93	C PAN 是否能完成预期任务	<input type="checkbox"/> 非常符合 <input type="checkbox"/> 比较符合 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较不符合 <input type="checkbox"/> 完全不符合

A.2 可用性评价调查规则

以表 A.1 为调查问卷时,为满足统计要求,对于每种型号 PET/CT 需回收至少 88 份调查问卷,并确保问卷内容回答完整。被调查对象均来自于配备有该型号 PET/CT 设备的医院或研究机构中操作使用该设备的影像技师或医师。

参 考 文 献

- [1] GB/T 2900.99—2016 电工术语 可信性
- [2] GB/T 18272.3—2000 工业过程测量和控制评估中系统性的评定 第3部分:系统功能性评估
- [3] GJB 451A—2005 可靠性维修性保障性术语
- [4] YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [5] NEMA Standards Publication NU 2:2018 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PETs). Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2018.
-