



中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.2—2003

放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置

Radionuclide imaging device—
Characteristics and test conditions—
Part 2: Single photon emission computed tomograph

(IEC 61675-2:1998, MOD)

2003-03-05 发布

2003-08-01 实施

中华人民共和国 发布
国家质量监督检验检疫总局

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 试验方法	1
4.1 旋转中心偏移	1
4.2 探头倾斜	2
4.3 准直器孔的不平行度	3
4.4 SPECT 的系统灵敏度	3
4.5 散射分数	5
4.6 SPECT 的系统空间分辨率	7
5 产品随行文件	8
附录 A(规范性附录) 定义	13
附录 B(规范性附录) SPECT 象素尺寸的测量	17
附录 C(资料性附录) 性能参数符号索引	19
附录 D(资料性附录) 本部分章条编号与 IEC 61675-2:1998 章条编号对照	20
附录 E(资料性附录) 本部分与 IEC 61675-2:1998 技术性差异及其原因	21
图 1 投影几何图	9
图 2 圆柱体模型	9
图 3 用于散射测量的模型示意图	10
图 4 计算散射分数的总投影计数曲线	10
图 5 测量 SPECT 系统空间分辨率源位图	11
图 6 横向分辨率显示图	11
图 7 计算 FWHM 的示意图	12
图 8 等效宽度(EW)的示意图	12

前 言

GB/T 18988《放射性核素成像设备 性能和试验规则》分为 3 个部分：

- 第 1 部分：正电子发射断层成像装置；
- 第 2 部分：单光子发射计算机断层装置；
- 第 3 部分：伽玛照相机全身成像系统。

本部分是 GB/T 18988《放射性核素成像设备 性能和试验规则》的第 2 部分(以下简称本部分)，修改采用 IEC 61675-2:1998，在不影响修改采用的前提下，对以下方面作了修改和补充，详见附录 E。

1. 术语和定义部分：在 GB/T 18988.1 中已有的术语，本部分不再列出；由 IEC 61675-2 第 2 章余下的大部分术语和附录 A 中余下的几个术语的全文构成本部分的附录 A。

2. 试验方法：对试验方法中的测量条件、测量步骤和数据处理，本部分在 IEC 61675-2 的基础上做了适当的补充，使其更加具体化、条理化，提高了测量方法的可操作性。

3. 增加了图 5。

4. 除改编附录 A 以外，还增加了附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E。

到目前为止，还没有测量重建图像的不均匀性的试验方法，已有的几种方法只是反映图像的噪声，因此，本部分中这一部分尚属空缺。

本部分的附录 A 和附录 B 是规范性附录。本部分的附录 C 附录 D 和附录 E 是资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会的放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会归口。

本部分起草单位：国家药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心、北京核海高技术开发公司。

本部分主要起草人：唐兆荣、章兆园。

放射性核素成像设备 性能和试验规则

第 2 部分：单光子发射计算机断层装置

1 范围

本部分规定了单光子发射计算机断层装置(简称 SPECT)的有关定义、试验方法和产品随行文件。

本部分适用于 SPECT,该装置以 Anger 型伽玛照相机为基础,包括一个或几个装有平行孔准直器的探头、一台探头旋转支架和旋转装置、一台与采集、记录和显示装置在一起的计算机系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 18989—2003 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机(IEC 60789:1992 Radionuclide imaging device—Characteristics and test conditions—Anger gamma cameras,MOD)

GB/T 18988.3—2003 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机全身成像系统(IEC 61675-3:1998,MOD)

3 术语和定义

本部分采用的定义列入附录 A。GB/T 18989—2003 和 GB/T 18988.3—2003 中确立的术语和定义也适用于本部分。

4 试验方法

SPECT 性能测量的共同要求是:

- 所有的测量都应用 GB/T 18989—2003 中表 1 规定的脉冲幅度分析器窗,用其他设定的窗(例如制造者规定的窗)可以作其他附加的测量;
- 如果没有其他规定,测量的计数率应不大于 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$;
- 测量前对装置的调试应采用制造者常规所用的步骤,而不应为特定参数的测量做专门的调试;
- 除非另有规定,对装置的每一个探头都应测量覆盖 360° 角度范围内的一套完整的数据。对多探头系统,还应提供获得整套数据所需覆盖的最小旋转范围(如对三探头是 120°)。如果 SPECT 按影响性能参数的非圆形轨迹运行,实验结果应另行报告;
- SPECT 在平面操作方式下的性能参数必须首先测量,应按 GB/T 18989—2003 和 GB/T 18988.3—2003 的规定测量各种性能;
- 任何一项测量如果不能按标准的规定进行,则应说明偏差的原因和进行测量的环境。

4.1 旋转中心偏移

4.1.1 测量条件

- 所用放射性核素为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{57}Co ,点源 1 个(或几个),点源为直径不大于 2 mm 的球体,活度约 40 MBq;
- 点源的位置:径向离系统轴至少 5 cm,轴向应包含在下面 e)的三个切片之内;
- 在 360° 上的等间距投影至少 32 次,投影图见图 1;