



中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.3—2015/IEC TR 61948-3:2005

核医学仪器 例行试验 第3部分:正电子发射断层成像装置

Nuclear medicine instrumentation—Routine tests—
Part 3: Positron emission tomographs

(IEC TR 61948-3:2005, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

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	3
4.1 定标因子和交叉定标	3
4.2 每响应线相对灵敏度和归一化程度	4
4.3 横向分辨率	4
4.4 像素大小	4
4.5 机械部分	4
4.6 显示和存档系统	4
5 例行试验的频次	4
参考文献	6
索引	7

前 言

GB/T 20013《核医学仪器 例行试验》分为四个部分：

- 第 1 部分：辐射计数系统；
- 第 2 部分：闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置；
- 第 3 部分：正电子发射断层成像装置；
- 第 4 部分：放射性核素校准仪。

本部分为 GB/T 20013 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 IEC TR 61948-3:2005《核医学仪器 例行试验 第 3 部分：正电子发射断层成像装置》。为了便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- 删去 IEC TR 61948-3:2005 的前言和引言，增加了本前言；
- 在第 2 章“规范性引用文件”中，按 GB/T 1.1—2009 的要求增加了引导语；
- 对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分用国家标准号替换相应的国际标准号；
- 用小数点“.”代替小数点“，”；
- 用“本标准”代替了“本国际标准”；

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器设备标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人：冯健、焦春营。

核医学仪器 例行试验

第3部分:正电子发射断层成像装置

1 范围

GB/T 20013.3 的本部分适用于使用静止或运动的环形探测器的正电子发射断层成像装置。

本部分不适用于以符合模式运行的 SPECT 系统。在质量控制框架中,本部分规定了适用于例行试验的试验方法。验收试验的方法在 GB/T 18988.1—2003 中规定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2003 放射性核素成像设备 性能和实验规则 第1部分:正电子发射断层成像装置(IEC 61675-1:1998,IDT)

GB/T 20013.2—2005 核医学仪器 例行试验 第2部分:闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置(IEC 61948-2:2001,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:一些在本部分中使用的术语和定义在 GB/T 17857、GB/T 18988.1 和 GB/T 20013.1—2005 中给出(见索引)。

3.1

质量控制 quality control

核医学中质量保证的一部分,包括用适当的方法对仪器进行的试验。

注:试验包括验收试验和例行试验。

[GB/T 20013.1—2005,定义 3.1]

3.2

验收试验 acceptance test

在要求时并有用户或其代表参与实施的试验,其目的是通过测定固有性能参数以确定仪器满足销售商声称的技术规范。

注:验收试验宜在安装时和大修后适当时间进行。在验收试验期间或验收试验后立即收集参考数据作为标准,以便与未来的例行试验进行比较。

[GB/T 20013.1—2005,定义 3.2.1]

3.3

例行试验 routine test

对设备或其部件以规定的时间间隔重复进行的试验,以确定并用文件记录其相对于参数数据所描述初始状态的变化。

注:例行试验可由用户使用简单的方法和设备完成。

[GB/T 20013.1—2005,定义 3.2.2]