

中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.3—2013
代替 GB/T 18988.3—2003

放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分：伽玛照相机全身成像系统

Radionuclide imaging device—Characteristics and test conditions—
Part 3: Gamma camera based-wholebody imaging systems

(IEC 61675-3:1998, MOD)

2013-12-17 发布

2014-08-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
放射性核素成像设备 性能和试验规则
第 3 部分:伽玛照相机全身成像系统
GB/T 18988.3—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2014 年 6 月第一版 2014 年 6 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-49301 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

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。

本部分为 GB/T 18988 的第 3 部分。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 18988.3—2003《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 3 部分：伽玛照相机全身成像系统》，与 GB/T 18988.3—2003 相比，主要技术变化如下：

- 增加了资料性附录 C，附录内容采用了 NEMA 标准出版物 NU 1-2007《伽玛照相机性能测试》中第 5 章的内容；
- 增加了引言。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 61675-3:1998《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 3 部分：伽玛照相机全身成像系统》，按照我国的标准编写规则，本部分做了下列编辑性修改：增加了资料性附录 B。

本部分仍保留 GB/T 18988.3—2003 修改采用 IEC 61675-3:1998；本部分与 IEC 61675-3:1998 的章条编号对照参见附录 A；本部分与 IEC 61675-2:1998 之间的技术差异及其原因参见附录 B。

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局提出。

本部分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。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、北京滨松光子技术有限公司、西门子(中国)有限公司、通用电气(中国)有限公司。

本部分主要起草人：章兆园、唐兆荣、冯健、宋连有、张新、焦春营、马兴荣、陈牧。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 18988.3—2003。

引 言

GB/T 18988.3—2003 修改采用 IEC 61675-3:1998。目前,放射性核素成像设备的主要制造商的生产场地均设在美国,其报告的参数、数据处理软件、测试模体均以美国电气制造商协会的 NEMA 标准作为设计依据,也有生产厂家采用 IEC 标准。为了便于政府、企业和医疗机构了解和使用该类产品的 IEC 和 NEMA 两个系列标准的内容,此次修改将 NEMA 标准出版物 NU 1-2007《伽玛照相机性能测试》第 5 章的内容都引入本部分,作为资料性附录 C。

由于 IEC 标准和 NEMA 标准在试验要求、试验方法上存在一定差别,采用的模体、测试条件、测试位置、计算方法都有所不同,所以两个标准检测项目之间无法互相比,建议标准使用者完整地引用两种方法中的任何一种,不交叉使用。

放射性核素成像设备 性能和试验规则

第3部分:伽玛照相机全身成像系统

1 范围

GB/T 18988 的本部分规定了伽玛照相机全身成像系统的有关定义、试验方法和随机文件。

本部分适用于 Anger 型伽玛照相机全身成像系统,该设备包括医用伽玛照相机的全部,并包括全身扫描系统。

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 18988.2—2013 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(IEC 61675-2:1998,MOD)

GB/T 18989—2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机(IEC 60789:1992,MOD)

3 术语和定义

GB/T 18988.2—2013、GB/T 18989—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

伽玛照相机全身成像系统 gamma camera based wholebody imaging system

一种闪烁成像设备,使用一个或两个探头,由探头与目的物彼此相对运动及有关的放射性图像信息形成图像。

3.2

扫描稳定性 scanning constancy

扫描过程中扫描速度的一致性,用单位长度的计数沿整个扫描长度的偏差表示。

4 试验方法

4.1 共同要求

- 所有的测量都应用 GB/T 18989—2013 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;
- 如果没有别的规定,测量的计数率应不大于 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$;
- 测量前对系统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作专门的调试;
- 系统的性能测量必须在平面操作方式下进行,系统的其他性能应按 GB/T 18989—2013 的规定测量过。

4.2 扫描稳定性

4.2.1 测量条件

- 所用放射性核素为 ^{99m}Tc 或 ^{57}Co 的点源,源的活度应选择在使探测器视野内产生的计数率,在 $1 \times 10^4 \text{ s}^{-1} \sim 2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 之间(分析器窗为20%时);源的位置:点源放在准直器之上、探测器视野的中心;
- 扫描速度在临床使用的范围之内,应沿整个扫描长度用不同速度作两次扫描;
- 每个象素对应的计数道的计数不少于10 k。

4.2.2 测量步骤

- 带有放射源的探头,沿扫描运动方向按两种速度各扫描一次;
- 获取两种扫描速度下点源在整个扫描长度上的图像。

4.2.3 数据处理

- 在点源图像上沿中心线作一个剖面,在垂直于运动方向上该剖面的宽度应在20 mm~30 mm,平均分布在中心线两边;在平行于运动方向上,按象素宽度分割剖面。这样,构成与象素对应的计数道。每个计数道的计数不少于10 k。
- 计算出每个计数道的计数及这些计数的平均值,受空间分辨率影响的剖面两端的数据应删除。
- 算出每个计数道的计数 N_j 对平均计数值 $\bar{N}$ 的百分偏差,见式(1):

$$SC_j = \frac{N_j - \bar{N}}{\bar{N}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

SC_j —— j 号象素对应的计数道计数的百分偏差;

j —— 象素沿图像中心线的顺序号;

N_j —— j 号象素对应的计数道的计数;

$\bar{N}$ —— 扫描长度上除两端外的所有计数道的平均计数。

- 以扫描长度为横坐标(以象素为单位),以 SC 为纵坐标,画出 SC_j 与象素号的关系图,这就是沿扫描方向单位长度的计数对平均值的百分偏差图。并给出其中的最大百分偏差值。
- 按相同的方法处理两种扫描速度下所获得的数据,分别给出两种速度下,沿扫描方向单位长度的计数对平均值的百分偏差图。取两种扫描速度下两个最大百分偏差值中的较大者作为扫描稳定性参数,定为 $|SC|_{\max}$ 。同时标明所用准直器的类型和扫描速度。

4.3 全身成像系统空间分辨率

4.3.1 测量条件

- 所用放射性核素为 ^{99m}Tc 或 ^{57}Co

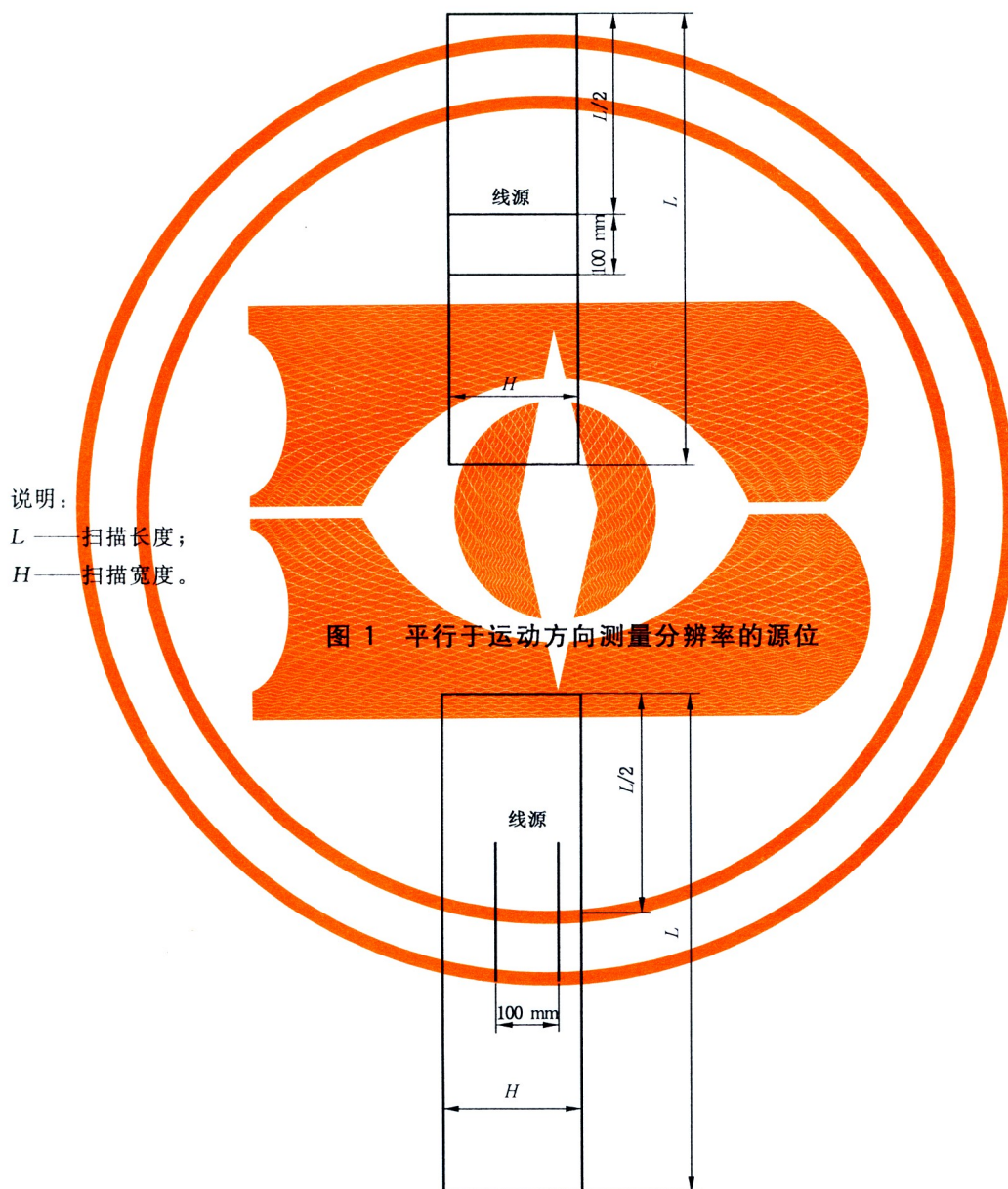
源由两根聚乙烯材料做的毛细管组成,管的内径不大于1 mm,长度不小于垂直于运动方向的扫描视野的宽度,两个线源互相平行,其间距 D 为100 mm(计算时要测出精确到0.1 mm的数值),源的结构形状可参考 GB/T 18988.1—2013 中图8。也可用两根独立的线源。源的活度应选择在使探测器视野内产生的计数率在 $1 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 至 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 之间两根线源的活度应近似相等。

- 源的位置:源应放在全身扫描床上

对平行于运动方向的分辨率测量,毛细管应垂直于运动方向,一根毛细管放在扫描视野的中心,偏离中心不超过 1 mm;另一根毛细管平行于第一根,其间距 100 mm,如图 1 所示。

对垂直于运动方向的分辨率测量,毛细管应平行于运动方向,一根毛细管放在扫描视野的中心,偏离中心不超过 1 mm;另一根毛细管平行于第一根,其间距 100 mm,如图 2 所示。

- c) 扫描速度在临床使用的范围之内。
- d) 探头上准直器前端面离源的距离为 100 mm。
- e) 对 b) 的两个源位,探头在床上和床下各进行一次扫描。
- f) 该项测量尽量避免散射的影响。



说明:
 L —— 扫描长度;
 H —— 扫描宽度。

图 2 垂直于运动方向测量分辨率的源位

4.3.2 测量步骤

- a) 按图 1 源位,探头在床上面扫描一次(测量状态 1)。
- b) 采集图像,获取数据:
数据采集的计数道的大小是:垂直于线源方向的尺寸不超过 0.25 FWHM(FWHM 为带所用准直器时的系统空间分辨率);平行于线源方向的长度不超过 30 mm。这些计数道彼此相邻。
- c) 按图 1 源位,探头在床下面扫描一次(测量状态 2);按图 2 源位,探头在床上面和床下面各扫描一次(测量状态 3 和 4)。按相同的方法采集图像和获取数据。

4.3.3 数据处理

4.3.3.1 先对测量状态 1 所得的图像和数据进行处理:

- a) 在中心毛细管的每一段[即 4.2.2 b)所规定的计数道的长度]上,用高斯拟合法画出计数分布曲线,用 GB/T 18989—2013 中 3.2.2.3 的方法算出每条曲线的 FWHM(以像素为单位,精确到 0.1 个像素),求出线源上所有计数曲线的 FWHM 的平均值。
- b) 计算像素单位对 mm 的换算值:
在另一根毛细管相应的每一段上,也用高斯拟合法画出计数分布曲线,求出其中心线与中心毛细管上对应的计数分布曲线的中心线之间的距离 S_j (以像素为单位,精确到 0.1 个像素),求出各段上 S_j 的平均值 S 。精确测量双线源的间距 D (以 mm 为单位,精确到 0.1 mm),由 D/S 算得的值即为像素单位对 mm 的换算值(单位:mm/像素)。
- c) 将以像素为 FWHM 单位的平均值用换算值换算成以 mm 为单位的值,此值即为测量状态 1 的全身成像系统空间分辨率 FWHM_{bs1} (单位:mm)。

4.3.3.2 以同样的方法求出测量状态 2、3、4 的全身成像系统空间分辨率 FWHM_{bs2} (单位:mm)、 FWHM_{bs3} (单位:mm)和 FWHM_{bs4} (单位:mm)。

4.3.3.3 给出数据时,应同时给出所用准直器的类型和扫描速度。

5 产品随机文件

随机文件是伽玛照相机全身成像系统的组成部分。每个系统至少应附有以下文件。

5.1 GB/T 18989—2013 中第 4 章所包括的全部文件。

5.2 产品各项性能的标称值和产品出厂时按本部分进行的出厂检验的实测数据:

- a) 扫描恒定性:给出两种扫描速度下,沿扫描方向、单位长度的计数对平均值的百分偏差图。并给出两个最大百分偏差值中的较大者 $|SC|_{\text{max}}$ 。同时标明所用准直器的类型和扫描速度。
- b) 全身成像系统空间分辨率:四种状态下的空间分辨率 FWHM_{bs1} 、 FWHM_{bs2} 、 FWHM_{bs3} 和 FWHM_{bs4} 。同时标明所用准直器的类型和扫描速度。

附 录 A
(资料性附录)

本部分章条编号与 IEC 61675-3:1998 章条编号对照

表 A.1 给出了本部分章条编号与 IEC 61675-3:1998 章条编号对照一览表。

表 A.1 本部分章条编号与 IEC 61675-3:1998 章条编号对照

本部分章条编号	对应的国际标准章条编号
1	1.1
2	1.2
3	2
3.1	2.1
3.2	3.1
4	3
4.1	3 第 1 段
4.2.1a)	3.1.1
	3.1.2
4.2.1b)、c)	3.1.3
4.2.2、4.2.3	3.1.4
4.3.1a)	3.2.1
	3.2.2
4.3.1b)	3.2.3
4.3.1c)、d)、e)、f)	3.2.4
4.3.2	
4.3.3	3.2.5
4.3.3.3	3.2.6
5.1	4.1
5.2	4.2
	4.3

注：表中的章条以外的本部分其他章条编号(附录 C 除外)与 IEC 61675-3:1998 其他编号均相同且内容相对应。

附 录 B
(资料性附录)

本部分与 IEC 61675-3:1998 技术性差异及其原因

表 B.1 给出了本部分与 IEC 61675-3:1998 的技术性差异及其原因的一览表。

表 B.1 本部分与 IEC 61675-3:1998 技术性差异及其原因

本部分的章条编号	技术性差异	原因
3.2	这一条作为定义是本部分增加的,在 IEC 61675-3:1998 中是在“3 试验方法”中列出 的,其中“单位长度的计数”在 IEC 61675-3:1998 中是“计数率”,本部分作了修改	在不违背 IEC 原有的基础上,进行补充、完善、细化,增加了可操作性
4.2	本条与 IEC 61675-3:1998 中“3.1 扫描稳定性”的技术内容相对应,条文中的测量条件、测量步骤、数据处理,本部分作了适当的补充	
4.3	本条与 IEC 61675-3:1998 中“3.2 无散射时的系统空间分辨率”的技术内容相对应,条文中的测量条件、测量步骤、数据处理,本部分作了适当的补充	

附录 C

(资料性附录)

NEMA NU1 出版物 伽玛照相机全身成像系统的测试 不含散射全身系统空间分辨率

C.1 概述

不含散射的系统空间分辨率应在平行和垂直于连续运动方向上测量,用线扩展函数的 FWHM(半高宽)和 FWTM(十分之一高全宽度)表达。测量值应满足或超过规定值。该测量不适用于全身平面成像采集的步进方法。

对于多晶体像素系统,本测试应用于多晶体像素探头。

C.2 测量条件

应用核素位^{99m}Tc,使用其他核素应该分别给出结果。源的活度应该使得产生 $10\text{k}\sim 20\text{k s}^{-1}$ 的计数率,采用临床模式中制造商推荐的能窗,两根毛细管位于探测器的视野内。使用准直器。

C.3 测试设备

C.3.1 概述

放射源包含两个直径不大于 1.0 mm 的毛细管,含有放射性溶液的部分长度不小于 120 mm,置于全身扫描床上,平行于探测器平面,分辨率测量以 mm 为单位。

如 GB/T 18989—2013 中 E.10 所述,大多数新近的照相机能够自动测定像素大小,因而没有必要来进行像素校准测量。建议这种双线源像素校准只适用于像素大小未知或者有疑问的情况。

假定每像素的宽度(mm)校正因子已经计算出来,如果未进行这项测量,则需要对每个轴进行二次测量,测量中要求第二根毛细管距离准直器表面 100 mm、距离第一根毛细管 100 mm,并平行于第一根毛细管。

C.3.2 平行于运动方向的分辨率

毛细管应垂直于运动方向,第一根毛细管置于扫描视野的中心,偏离中心不超过 1 mm。第二根毛细管平行于第一根,其间距不小于 100 mm,如图 C.1 a)所示。

C.3.3 垂直于运动方向的分辨率

毛细管应平行于运动方向,第一根毛细管置于扫描视野的中心,偏离中心不超过 1 mm。第二根毛细管平行于第一根,其间距不小于 100 mm,如图 C.1 b)所示。

C.4 测量步骤

测量步骤如下:

- 扫描速度在临床使用的范围之内;
- 扫描位置——对 GB/T 18989—2013 中 E.10.2 描述的源位,探头在床上和床下各进行一次扫描。探头准直器前端面的离源的距离为 100 mm;

- c) 采样间隔——垂直于线源方向的采样尺寸不超过 0.25 FWHM(FWHM 为带所用准直器时的系统分辨率)。平行于线源方向的尺寸不小于 25 mm 不超过 30 mm。

C.5 计算和分析

应通过已确定线源的间距计算得到平均的毫米/像素。这个计算需要分别对线源平行于和垂直于运动方向两种情况完成。用 GB/T 18989—2013 中 E.1.4 的方法对每一小段中心线源计算 FWHM 和 FWTM。分别计算毛细管平行于和垂直于运动方向的 FWHM 和 FWTM 平均值。

单位为毫米

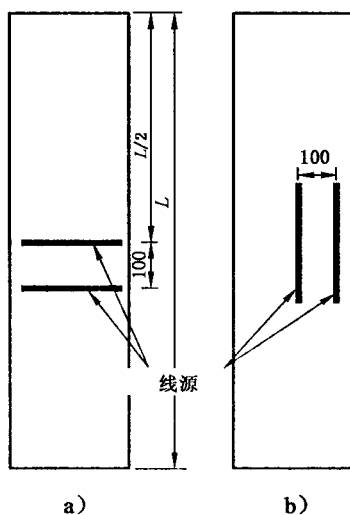
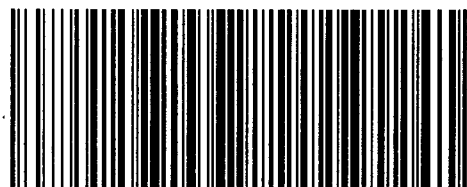


图 C.1 全身分辨率测量时的线源位置

C.6 报告

应给出 FWHM 和 FWTM 平均值,分别针对在床上和床下的测量,以及平行和垂直于运动方向的测量。

给出数据时,应同时给出所用准直器类型和扫描速度。



GB/T 18988.3-2013

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-49301

定价: 16.00 元