



中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.1—2013/IEC 61675-1:1998
代替 GB/T 18988.1—2003

放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 1 部分：正电子发射断层成像装置

Radionuclide imaging device—Characteristics and test conditions—
Part 1: Positron emission tomograph

(IEC 61675-1:1998, IDT)

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 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 总则	1
2 术语和定义	1
3 试验方法	6
4 随机文件	17
附录 A (资料性附录) 术语索引	25
附录 NA (资料性附录) 本部分术语与 GB/T 17857 的对照(按汉语拼音索引)	28
附录 NB (资料性附录) NEMA 标准出版物 NU2-2007 正电子发射断层成像装置性能测试	31
图 1 圆柱形头部模体剖面图	19
图 2 模体的横切面图	19
图 3 手臂模体剖面图	20
图 4 插入空心球的模体示意图	20
图 5 插入散射源托架的模体位置图	21
图 6 为估算衰减校正插入体模的位置图	21
图 7 按 3.5.3.1.2(心脏成像)的计数率测量的模体配置图	22
图 8 估算计数损失校正的示意图	22
图 9 估算衰减校正的示意图	23
图 10 散射分数的估算图	23
图 11 FWHM 的估算图	24
图 12 等效宽度 EW 的估算图	24
图 NB.1 分辨率测量时放射源的放置	36
图 NB.2 由内插法所确定的指明 FWHM 与 FWTM 的典型的响应函数	37
图 NB.3 模体的放置	38
图 NB.4 40 mm 宽带内部和外部本底计数的整合	40
图 NB.5 灵敏度测量模体	45
图 NB.6 体部模体的横断面	50
图 NB.7 带有空心球体的模体	51
图 NB.8 放射性核素的分布图	52
图 NB.9 用于图像质量分析的本底感兴趣区的位置	52

前 言

GB/T 18988《放射性核素成像设备 性能和试验规则》分为 3 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 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 18988.1—2003《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 1 部分：正电子发射断层成像装置》，与 GB/T 18988.1—2003 相比，主要技术变化如下：

- 增加了资料性附录 NB，附录内容采用了 NEMA 标准出版物 NU2-2007《正电子发射断层成像装置性能测试》；
- 增加了引言；
- 图 2 和图 4 的注的内容移到了正文中。

本部分使用翻译法等同采用 IEC 61675-1:1998《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 1 部分：正电子发射断层成像装置》(英文版)。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)(eqv, IEC 60788:1984)

本部分的技术内容与 IEC 61675-1:1998 相一致，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 NA 和资料性附录 NB。

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、陈静、张新、焦春营、陶军、陈牧。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 18988.1—2003。

引 言

GB/T 18988.1—2003 等同采用 IEC 61675-1:1998。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,此次修订将 NEMA 标准出版物 NU2-2007《正电子发射断层成像装置性能测试》的内容引入本部分,作为资料性附录 NB。

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对,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 1 部分:正电子发射断层成像装置

1 总则

1.1 范围和目的

GB/T 18988 的本部分规定了正电子发射断层成像装置性能特性的术语和试验方法。正电子发射断层成像装置通过符合探测法探测正电子发射放射性核素的湮没辐射(湮灭辐射)。

选择本部分规定的试验方法以尽可能反映正电子发射断层成像装置的临床使用。由制造商执行的试验方法旨在使他们能说明正电子发射断层成像装置的特性。所以,在产品随机文件中给出的技术条件应与本部分相符合。本部分不规定制造商将在单个的断层成像装置上进行哪些试验。

本部分没有对重建图像的均匀性规定测量方法,因为至今已知的所有方法大多都反映图像中的噪声。

1.2 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。凡是不注和日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

IEC 60788:1984 医用放射学 术语(Medical Radiology—Terminology)

2 术语和定义

IEC 60788:1984 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

2.1

断层成像术 tomography

物体内一层或多层的射线成像术。

2.1.1

横向断层成像术 transverse tomography

在横向断层术中,三维的物体用物理方法(如准直法)切片,变成物体切片的叠层,这些切片可认为是二维的,并且相互独立。横向图像平面与系统轴垂直。

2.1.2

发射计算机断层成像术 emission computed tomography;ECT

用所选择穿过物体的二维断层切片渗入的放射性核素的空间分布的一种成像术(成像方法)。

2.1.2.1

投影 projection

对确定图像的物理特性沿投影束的方向积分,使一个三维物体变换成二维图像,或者使一个二维物体变换成其一维图像。

注:这种处理是由在投影方向(沿响应线)上的线积分所作的数字描述,称之为 Radon 变换(Radon-transform)。

2.1.2.2

投影束 projection beam

投影束决定最小的可能成像的体积,在此最小体积中,确定图像的物理特性在测量过程中被积分。