



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.3—2003/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

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

(IEC 61675-3:1998, MOD)

2003-03-05 发布

2003-08-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 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
5 产品随机文件 .....	3
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 .....	4
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 .....	5
图 1 平行于运动方向测量分辨率的源位 .....	3
图 2 垂直于运动方向测量分辨率的源位 .....	3

## 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 3 部分(以下简称本部分)，修改采用 IEC 61675-3:1998，对以下方面作了修改和补充，详见附录 B：

1. 术语和定义部分：在 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》中已有的术语，本部分不再列出；另外，根据需要，本部分补充了“扫描稳定性”一条术语。

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 61675-3 的基础上做适当的补充，使其更加具体化、条理化，提高了测量方法的可操作性。

3. 附录：增加了附录 A 和附录 B。

全身成像系统的系统均匀性测量是可能的，但由于需要又大又均匀的放射源，制作比较困难，而能影响均匀性的大多数潜在问题也会影响系统分辨率，可以通过系统分辨率的测量得到一定的反映，所以，本部分没有列入全身成像系统的系统均匀性测量。

本部分与 GB/T 18989—2003 一起使用。

本部分的附录 A 和附录 B 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3部分:伽玛照相机全身成像系统

### 1 范围

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

下列文件中的条款通过本标准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 18988.2—2003 放射性核素成像设备 性能和试验规则 单光子发射计算机断层装置(IEC 61675-2:1998,MOD)

### 3 术语和定义

本部分采用下列定义。GB/T 18989—2003 和 GB/T 18988.2—2003 的定义也适用于本部分。

#### 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—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—2003 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  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  或  $^{57}\text{Co}$  的点源,源的活度应选择为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(分析器窗为 20%时);源的位置:点源放在准直器之上、探测器视