



中华人民共和国国家标准

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

Radionuclide imaging device—
Characteristics and test conditions—
Gamma cameras

(IEC 60789:1992, Radionuclide imaging device—
Characteristics and test conditions—Anger gamma cameras, 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 术语和定义	1
3 试验方法	1
3.1 系统平面灵敏度	1
3.2 空间分辨率	2
3.3 非均匀性	6
3.4 固有能量分辨率	9
3.5 固有多窗空间配位	10
3.6 固有空间非线性	11
3.7 计数率特性	12
3.8 探头的屏蔽泄漏(系统的)	14
4 产品随行文件	15
附录 A (规范性附录) 定义	23
附录 B (规范性附录) 放射源活度的测定	28
附录 C (规范性附录) 通用衰变表	29
附录 D (规范性附录) 吸收片的 γ 射线减弱因子 f 的测量方法	32
附录 E (资料性附录) 性能参数符号索引	33
附录 F (资料性附录) 本部分章条编号与 IEC 60789:1992 章条编号对照	35
附录 G (资料性附录) 本部分与 IEC 60789:1992 技术性差异及其原因	36
图 1 放射源	16
图 2 圆柱形模型(放置放射源的)	16
图 3 放射源的安装图	17
图 4 测量圆形伽玛照相机的固有空间分辨率和空间非线性的缝模	18
图 5 空间分辨率的计数剖面图	19
图 6 铅模的缝对应的计数曲线	19
图 7 等效宽度(EW)的示意图	20
图 8 系统空间分辨率测量用的平行双线源	20
图 9 小屏蔽液体源	21
图 10 均匀放射源	21
图 11 计数率特性曲线	22

前 言

本标准是对行业标准 YY 0046—1991《医用伽玛照相技术参数及测量方法》的修订,与该行业主要区别在于本标准修改采用 IEC 60789:1992《放射性核素成像设备——性能和试验规则——Anger 伽玛照相机》,技术内容与国际标准接轨。

本标准对 IEC 60789:1992 在下述方面作了修改和补充,详见附录 G。

——术语和定义部分:把 GB/T 18988.1《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》(IEC 61675-1:1998, IDT)和 GB/T 18988.2《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)中的、又在本标准中需要的一些术语调到了本标准,另外,还根据需要增加了几个术语。IEC 60789:1992 的术语有一部分是索引,本标准改为定义全文。

——试验方法:补充了“源距 100 mm 时的无散射系统平面灵敏度”、“无散射时的系统空间分辨率”和“固有计数率特性”的试验方法。

对试验方法中的测量条件、测量步骤和数据处理,本标准在 IEC 60789 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。

——删除了 IEC 60789 中的“图 7 FWHM 测量曲线图”,增加了图 5、图 6、图 7、图 8 和图 11。

——附录 B~附录 G 是本标准增加的,其中附录 C《通用衰变表》是按放射性核素衰变规律直接计算的。

本标准对 IEC 60789 的修改和补充,有关内容主要来自下述文件:

——NEMA Standards publication NU 1—1994 PERFORMANCE MEASUREMENT OF CSINTILLATION CAMERAS published by National Electrical Manufacturers Association(中译本:国外医学·放射医学核医学分册,第 21 卷第 2 期,1997.4);

——IAEA-TECDOC-602 Quality control of nuclear medicine instruments 1991 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, May 1991 (IAEA TECDOC-602《核医学仪器的质量控制》,国际原子能机构 1991 年 5 月);

——现代核医学诊疗手册,主编:潘中允 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社 1995.8 第五篇 核医学的质量保证和质量控制 第四章 Y 相机的质量控制(吴文凯);

——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)》。

本标准的附录 A~附录 D 是规范性附录。本标准的附录 E、附录 F 和附录 G 是资料性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:唐兆荣、章兆园。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:YY 0046—1991。

放射性核素成像设备 性能和试验规则

伽玛照相机

1 范围

本标准规定了伽玛照相机的有关定义、试验方法和产品随行文件。

本标准适用于 Anger 型伽玛照相机,该设备包括准直器、探测器屏蔽及辐射探测器组件,还有记录和显示装置。

2 术语和定义

本标准采用的定义列入附录 A。

3 试验方法

伽玛照相机性能测量的共同要求是:

- a) 通常可能用于伽玛照相机性能测量的放射性核素列于表 1;

表 1 用于性能测量的放射性核素及其半衰期和对应的分析器窗

适用的设计能量 keV	放射性核素	半衰期	分析器窗 keV
140	^{99m} Tc 或	6.02 h	141±10%(127~155)
93~296	¹⁴¹ Ce	32.5 d	145±10%(130~160)
	⁶⁷ Ga	78 h	93±10%(84~102)
			184±10%(166~202)
360			296±10%(266~326)
	¹³¹ I 或	8.04 d	364±10%(328~400)
400	¹³³ Ba	10.53 a	356±10%(320~392)
	^{113m} In	1.658 h	393±10%(354~432)
500	⁸⁵ Sr	65 d	514±10%(463~565)

注 1: ¹⁴¹Ce 发射的光子具有与 ^{99m}Tc 大致相同的能量,但它的半衰期比 ^{99m}Tc 的长得多,因此它适于耗费时间较多的测量。

注 2: 由于在 122 keV(⁵⁷Co)和 141 keV(^{99m}Tc)之间,γ相机的特性可以显著地变化,所以前者不包括在适用的放射性核素之内。然而,在某些场合下它是可以用的,如质量控制。⁵⁷Co 的半衰期是 270 d。

- b) 所有的测量都应用表 1 规定的分析器窗,用其他设定的窗(例如制造者规定的窗)可以做其他附加的测量;
- c) 如果没有别的规定,测量的计数率应不大于 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$;
- d) 测量前对伽玛照相机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;
- e) 凡“固有”性能均不带准直器测量,“系统”性能均带准直器测量。

3.1 系统平面灵敏度

3.1.1 有散射的系统平面灵敏度