



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1408—2016

单光子发射及 X 射线计算机断层成像 系统性能和试验方法

Performance characteristics and test methods of imaging system of single photon
emission and X-ray computed tomograph

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能和试验方法	1
附录 A (资料性附录) NEMA 标准出版物 NU 1-2007《单光子发射断层成像装置性能测试》	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、上海联影医疗科技有限公司、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、西门子(中国)有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:冯健、陈牧、孟凡波、聂韬、遇彬、缪斌、李立焯、王云山。

引 言

单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统中的单光子发射断层成像部分的性能和试验方法引用了 GB/T 18989—2013、GB/T 18988.2—2013、GB/T 18988.3—2013 的相关内容，X 射线计算机断层成像部分的性能和试验方法引用了 YY/T 0310—2015 的相关内容。

GB/T 18988.2—2013、GB/T 18988.3—2013、GB/T 18989—2013 分别修改采用了 IEC 61675-2:1998、IEC 61675-3:1998、IEC 60789:1992。

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，其报告的性能、数据处理软件、测试模体均以美国电气制造商协会(NEMA)的标准作为设计依据，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，将 NEMA 标准出版物 NU 1-2007《单光子发射断层成像装置性能测试》的内容作为资料性附录 A。

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。

单光子发射及 X 射线计算机断层成像 系统性能和试验方法

1 范围

本标准规定了单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统(以下简称“SPECT/CT”)的性能和试验方法。

本标准适用于 SPECT/CT,不适用于独立的单光子发射断层成像装置(以下简称“SPECT”)和独立的 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称“CT”)。

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 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

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成像装置

GB/T 18988.3—2013 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 18989—2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机

YY/T 0310—2015 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

3 术语和定义

GB/T 17857—1999、GB/T 18988.2—2013、GB/T 18988.3—2013、GB/T 18989—2013、YY/T 0310—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

图像配准 image registration

将不同图像数据集变换到同一坐标系的过程。不同图像数据集是指不同时间和(或)不同模式对同一对象采集获得的数据集。

4 性能和试验方法

4.1 SPECT 性能和试验方法

4.1.1 概述

如果使用者需要引用附录 A 的方法,建议完整地引用,不应把本章和附录 A 的内容交叉引用。

4.1.2 系统平面灵敏度

按 GB/T 18989—2013 中 3.1 规定的试验方法进行。