



中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.2—2013
代替 GB/T 18988.2—2003

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

Radionuclide imaging device—Characteristics and test conditions—
Part 2: Single photon emission computed tomograph

(IEC 61675-2:1998, 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

目 次

前言	I
引言	II
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	6
5 产品随机文件	17
附录 A (规范性附录) SPECT 像素尺寸的测量	18
附录 B (资料性附录) 性能参数符号索引	20
附录 C (资料性附录) 本部分章条编号与 IEC 61675-2:1998 章条编号对照	21
附录 D (资料性附录) 本部分与 IEC 61675-2:1998 技术性差异及其原因	22
附录 E (资料性附录) NEMA NU1 出版物 伽玛相机断层成像系统的试验	23

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 2 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 18988.2—2003《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》，与 GB/T 18988.2—2003 相比，主要技术变化如下：

- 增加了 IEC 61675-2:1998 AMD1:2004 的内容；
- 增加了资料性附录 E，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 4 章的内容；
- 增加了引言。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 61675-2:1998《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》，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 和资料性附录 E。

本部分仍保留 GB/T 18988.2—2003 修改采用 IEC 61675-2:1998；本部分与 IEC 61675-2:1998 的章条编号对照参见附录 C；本部分与 IEC 61675-2:1998 之间的技术差异及其原因参见附录 D。

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 18988.2—2003。

引 言

GB/T 18988.2—2003 修改采用 IEC 61675-2:1998。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 NU 1-2007《伽玛照相机性能测试》第 4 章的内容引入本部分,作为资料性附录 E。

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2部分:单光子发射计算机断层装置

1 范围

GB/T 18988 的本部分规定了单光子发射计算机断层装置(简称 SPECT)的有关定义、试验方法和产品随机文件。

本部分适用于 SPECT,该装置以 Anger 型伽玛照相机为基础,包括一个或几个装有平行孔准直器的探头、一台探头旋转支架和旋转装置、一台与采集、记录和显示装置在一起的计算机系统。

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 18988.1—2013 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)

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(IEC 61675-3:1998,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 18988.1—2013、GB/T 18988.3—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 系统轴 system axis

3.1.1

系统轴 system axis

由测量装置结构的几何和物理属性所表征的对称轴。

注:带旋转探头的伽玛照相机的系统轴是旋转轴。

3.1.2

固定坐标系统 fixed coordinate system

有 X、Y 和 Z 轴的直角坐标系统,Z 是系统轴。固定坐标系统的原点由断层体积的中心确定(见图 1)。系统轴垂直于所有的横向切片。

3.1.3

投影坐标系统 coordinate system of projection

有 X_p 和 Y_p 轴(由图像矩阵的轴决定)的每个二维投影的图像矩阵的直角坐标系统。 Y_p 轴和系统轴向探测器的前表面的投影是平行的,投影坐标系统的起点是图像矩阵的中心(见图 1)。