



中华人民共和国国家标准

GB/T 18989—2013
代替 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,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 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 试验方法	6
4 产品随机文件	19
附录 A (资料性附录) 放射源活度的测定	27
附录 B (资料性附录) 性能参数符号索引	28
附录 C (资料性附录) 本标准章条编号与 IEC 60789:1992 章条编号对照	30
附录 D (资料性附录) 本标准与 IEC 60789:1992 技术性差异及其原因	32
附录 E (资料性附录) NEMA NU1 出版物 伽玛相机探头试验	33

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 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》，与 GB/T 18989—2003 相比，主要技术变化如下：

- 删除了 GB/T 18989—2003 正文中 NEMA 的相关内容；
- 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 2 章、第 3 章的内容；
- 增加了引言。

本标准使用重新起草法修改采用 IEC 60789:1992《放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机》，按照我国的标准编写规则，本标准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。

本标准仍保留 GB/T 18989—2003 修改采用 IEC 60789:1992；本标准与 IEC 60789:1992 的章条编号对照参见附录 C；本标准与 IEC 60789:1992 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。本标准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标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、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。

本标准主要起草人：章兆园、唐兆荣、冯健、宋连有、张新、焦春营、马兴荣、陈牧。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 18989—2003。

引 言

GB/T 18989—2003 修改采用 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 2 章、第 3 章的内容引入本标准,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

伽玛照相机

1 范围

本标准规定了伽玛照相机的有关定义、试验方法和产品随机文件。

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

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

放射源 radioactive source

2.1.1

放射源 radioactive source

活度和比活度都在规定水平之上的一定量的放射性物质。

2.1.2

点源 point source

三个方向的尺寸都近似 δ 函数的放射源。

2.1.3

线源 line source

在两个方向上的尺寸近似 δ 函数的直线放射源,在第三个方向上活度是均匀的。

2.1.4

活度 activity

A

某一时刻,处于特定能级上的一定量某种放射性核素的放射性活度的定量表示。活度由 dN 除以 dt 的商确定,其中 dN 为在时间间隔 dt 内一定能级的原子核衰变数目的期望值,见式(1):

$$A = dN/dt \quad \dots\dots\dots (1)$$

活度的专用单位为贝可[勒尔](Bq),1 Bq 等于每秒衰变一次。活度的单位也可用 s^{-1} 表示。

2.1.5

衰减 attenuation

当辐射通过物质时,与物质产生各种相互作用引起某种辐射量的减小。例如,辐射量可以是粒子通量密度或能量通量密度。

注:衰减不包括由于离辐射源的距离不同而引起的几何上的辐射量减小。

2.2

脉冲幅度分析器窗(简称分析器窗) pulse amplitude analyser window

脉冲幅度分析器输入信号幅度的范围,在此范围内,分析器发出输出信号。

2.3

伽玛照相机 gamma camera