



中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.3—2015/IEC TR 61948-3:2005

核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置

Nuclear medicine instrumentation—Routine tests—
Part 3: Positron emission tomographs

(IEC TR 61948-3:2005, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 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	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	3
4.1 定标因子和交叉定标	3
4.2 每响应线相对灵敏度和归一化程度	4
4.3 横向分辨率	4
4.4 像素大小	4
4.5 机械部分	4
4.6 显示和存档系统	4
5 例行试验的频次	4
参考文献	6
索引	7

前 言

GB/T 20013《核医学仪器 例行试验》分为四个部分：

- 第1部分：辐射计数系统；
- 第2部分：闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置；
- 第3部分：正电子发射断层成像装置；
- 第4部分：放射性核素校准仪。

本部分为 GB/T 20013 的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 IEC TR 61948-3:2005《核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置》。为了便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- 删去 IEC TR 61948-3:2005 的前言和引言，增加了本前言；
- 在第2章“规范性引用文件”中，按 GB/T 1.1—2009 的要求增加了引导语；
- 对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分用国家标准号替换相应的国际标准号；
- 用小数点“.”代替小数点“，”；
- 用“本标准”代替了“本国际标准”；

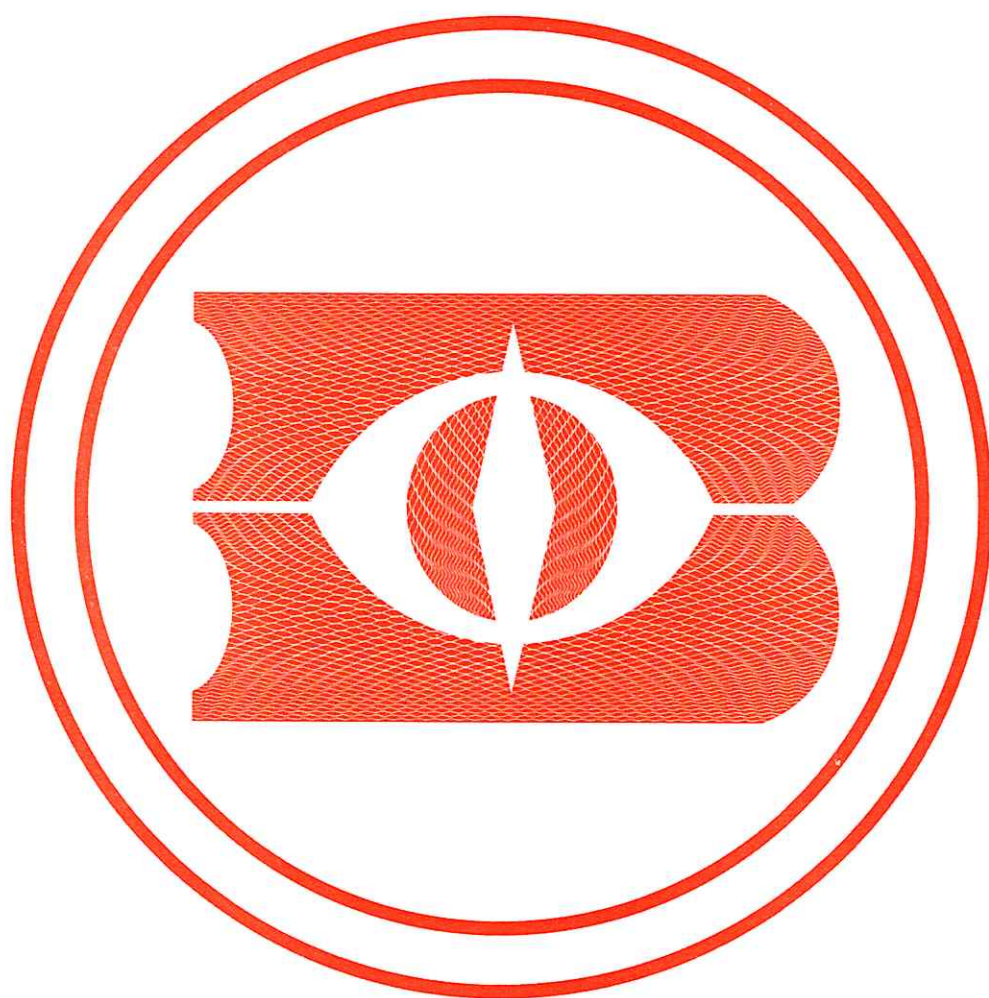
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器设备标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人：冯健、焦春营。



核医学仪器 例行试验

第3部分:正电子发射断层成像装置

1 范围

GB/T 20013.3 的本部分适用于使用静止或运动的环形探测器的正电子发射断层成像装置。

本部分不适用于以符合模式运行的 SPECT 系统。在质量控制框架中,本部分规定了适用于例行试验的试验方法。验收试验的方法在 GB/T 18988.1—2003 中规定。

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—2003 放射性核素成像设备 性能和实验规则 第1部分:正电子发射断层成像装置(IEC 61675-1:1998,IDT)

GB/T 20013.2—2005 核医学仪器 例行试验 第2部分:闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置(IEC 61948-2:2001,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:一些在本部分中使用的术语和定义在 GB/T 17857、GB/T 18988.1 和 GB/T 20013.1—2005 中给出(见索引)。

3.1

质量控制 quality control

核医学中质量保证的一部分,包括用适当的方法对仪器进行的试验。

注:试验包括验收试验和例行试验。

[GB/T 20013.1—2005,定义 3.1]

3.2

验收试验 acceptance test

在要求时并有用户或其代表参与实施的试验,其目的是通过测定固有性能参数以确定仪器满足销售商声称的技术规范。

注:验收试验宜在安装时和大修后适当时间进行。在验收试验期间或验收试验后立即收集参考数据作为标准,以便与未来的例行试验进行比较。

[GB/T 20013.1—2005,定义 3.2.1]

3.3

例行试验 routine test

对设备或其部件以规定的时间间隔重复进行的试验,以确定并用文件记录其相对于参数数据所描述初始状态的变化。

注:例行试验可由用户使用简单的方法和设备完成。

[GB/T 20013.1—2005,定义 3.2.2]

3.4

参考数据 reference data

采用为例行试验设计的试验方法在验收试验后立即测得的一组数据。

[GB/T 20013.1—2005, 定义 3.2.3]

3.5

正电子发射断层成像装置 positron emission tomograph

断层成像设备的一种,其用符合探测法测量放射性核素发射正电子的湮没辐射。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.3.1]

3.6

湮没辐射 annihilation radiation

当一种粒子与其反粒子互相作用并且终止各自的存在而产生的电离辐射。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.3.2]

3.7

投影束 projection beam

投影束决定最小的可能成像的体积,在此最小体积中,确定图像的物理特性在测量过程中被积分。其形状在整个三维空间中受到空间分辨率的限制。

注:投影束大多为长而薄的圆柱形或圆锥体的形状。在正电子断层成像装置(PET)中,它是以符合方式工作的两个探测器单元之间的灵敏体积。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.2.2]

3.8

响应线 line of response; LOR

投影束的轴。

注:在正电子发射断层成像术(PET)中,它是以符合方式工作的两个相对的探测器单元中心的连线。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.3.5]

3.9

每响应线相对灵敏度 relative sensitivity per line of response

为特定投影束测量并分配到相应响应线的真符合的计数率与所有响应线平均真符合计数率的比值。

3.10

计数率 count rate

单位时间的计数。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.7.2]

3.11

总视野 total field of view

断层体积的(三维)尺寸。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.2.8.3]

3.12

断层体积 tomographic volume

对所有投影角测量的投影有贡献的所有体积元之和。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.2.8]

3.13

总符合 total coincidences

探测到的所有符合之和。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.3.6]

3.14

真符合 true coincidence

由同一正电子湮没中发生的两个 γ 事件的符合测量的结果。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.3.6.1]

3.15

偶然符合 random coincidence

由不同的正电子湮没辐射产生的两个光子参与的符合测量的结果。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.3.6.4]

3.16

系统轴 system axis

由系统结构(布局)的几何和物理属性所表征的对称性的轴。

注: 对环形正电子断层成像装置, 系统轴是穿过探测器环中心的轴。对带旋转探测器的断层成像装置, 它是其旋转轴。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.2.7]

3.17

横向分辨率 transverse resolution

在垂直于系统轴的重建平面内的空间分辨率。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.4.1]

3.18

计数损失 count loss

测得的计数率与真实计数率之间的差。计数损失是由仪器的有限分辨时间引起的。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.7.1]

3.19

正弦图 sinogram

物体切片的所有一维投影作为投影角的函数的二维显示。投影角在纵坐标上显示, 线性投影坐标在横坐标上显示。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.1.2.4]

3.20

线源 line source

两个方向的尺寸近似 δ 函数, 而在第 3 个方向是常数(均匀)的直线放射源。

[GB/T 18988.1—2003, 定义 2.10]

3.21

定标因子 calibration factor

测量到的单位体积计数率与物体内真实的活度浓度之间的关系。

注: 尽管定标因子与影响系统灵敏度的采集方式相关(如 2D, 3D), 但是它不依赖于实际采集参数(例如采集时间, 注入活度等)和重建参数。它尤其不应依赖于研究对象。

3.22

归一化 normalization

为维护系统性能对系统进行调试和修正的过程。

4 试验方法

4.1 定标因子和交叉定标

对于每个使用的操作模式, 如 2D/3D, 定标因子由具有均匀通量的正电子发射放射性核素的全视

野辐射来确定,使用装满已知放射性浓度的均匀水溶液圆柱形模型或已知放射性活度的均匀固体源模型。模体一定要放在总视野横断面和轴向的中心。

使用的活度总量应使计数损失小于5%,偶然符合率应小于总符合率的5%。

应用全部校正(归一化,计数损失,衰变,衰减,散射和偶然符合)重建被测的正弦图,通过对模型匀质体积重建获得定标因子时,单位体积的计数率与模型的活度浓度有关,因此应测定模型溶液活度浓度大小,并检测其是否均匀。

本测试的精确性严格依赖于在模体内活度浓度的精确性。这可以用装满标定过活度浓度的长半衰期正电子放射性核素(如 Ge-68)的模体来确定,也可用活度计或已知精度的井形计数器检验模体的活度浓度。

当 PET 用于定量测试时,放射性浓度需经活度校准仪、井型计数器(如果需要)标定,并且断层仪必须经过(交叉定标)确认。

4.2 每响应线相对灵敏度和归一化程度

用一种均匀通量的正电子放射性核素照射总视野,测试所有响应线的灵敏度。该源可使用旋转线源或面源,或者位于系统轴中心的环源或均匀圆柱形模体。

从获得的正弦图应计算相对于全部每响应线灵敏度均值的每响应线相对灵敏度。这些数据在每个探测器单元上通过恰当方法进行压缩,以减少数据量(例如把源与同一个探测单元的所有响应线相加)。应检查这些数据的均匀性。

另外,所有获得的正弦图应与相应参考正弦图作数字比较,参考正弦图在检查归一化程度中使用的实际归一化测量中立即获得。

4.3 横向分辨率

对于正电子发射断层装置,重建分辨率可能会因探测器的设计和排列而发生改变,将线源悬在空中并与系统轴平行排列,径向位移 $r = 10\text{ cm}$,测量径向和切向的横向分辨率。这些数据应与按 GB/T 18988.1—2003 的参考分辨率数据进行比较。

4.4 像素大小

对于正电子发射断层装置,由于探测器的设计使得像素大小可能会发生改变,像素大小应能通过 GB/T 20013.2—2005 类似的方法检查。用间隔 10 cm、相互平行的两个线源,分别平行于断层 X、Y 和 Z 轴放置,进行断层采集。应计算每个坐标方向的重建影像中的像素大小,并将结果与参考数据比较。

4.5 机械部件

所有机械部件,例如机内栅隔、透射源、检查床等,应检查其机械稳定性和操作安全性。

4.6 显示和存档系统

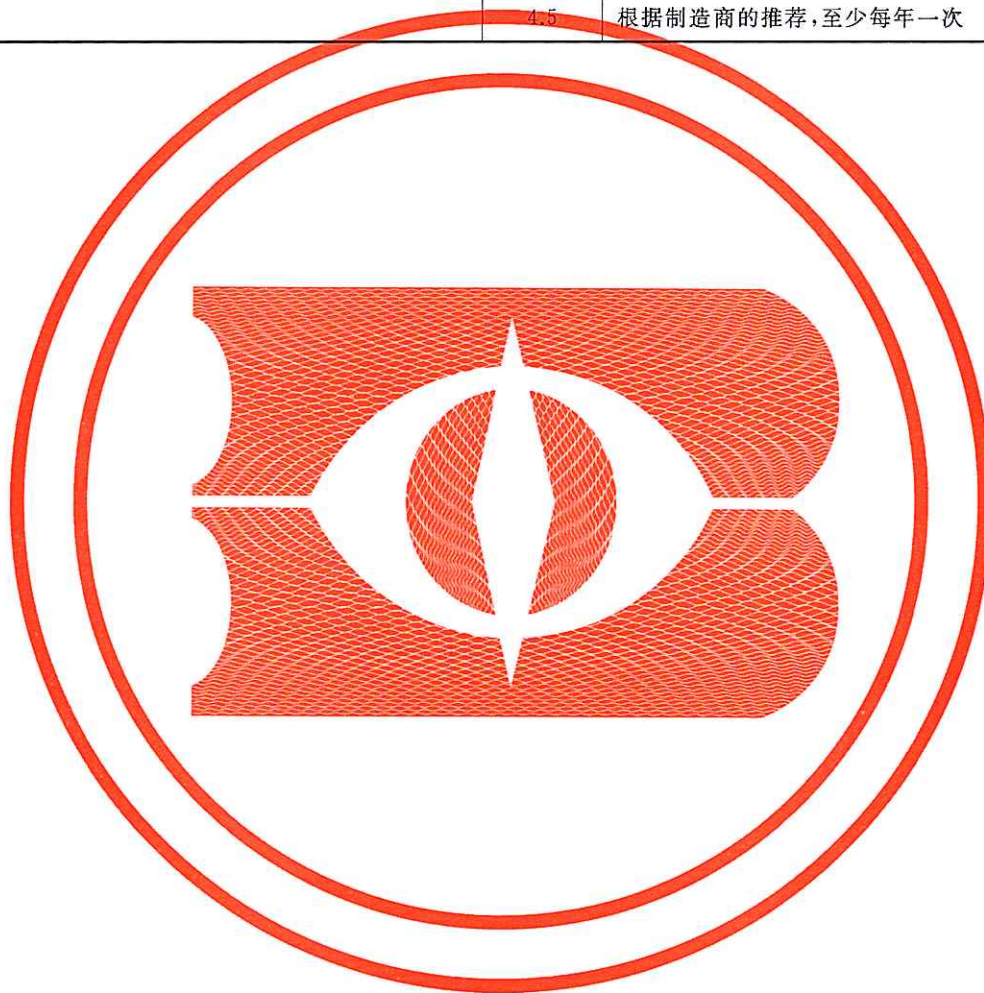
用于图像显示(硬件和/或软件)的系统,以及用于硬拷贝的系统,应被包括在质量链中。由于此类程序非常依赖于实际配置,不包含在本部分中。

5 例行试验的频次

在表 1 中规定了实施例行试验的时间间隔。

表 1 例行试验的频次

试验	条号	频次
定标因子和交叉定标	4.1	在系统调整和(或)归一化后;至少每年两次
每响应线相对灵敏度和归一化程度	4.2	设备使用的每一天
横向分辨率	4.3	每年两次
像素大小	4.4	每年两次
机械部件	4.5	根据制造商的推荐,至少每年一次



参 考 文 献

- [1] GB/T 20013.1—2005 核医学设备 例行试验 第 1 部分:辐射计数系统(IEC 61948-1:2001)
- [2] IEC 60788:2004 Medical electrical equipment—Glossary of defined terms

索 引

汉语拼音索引

C

参考数据 GB/T 20013.1—2005, 3.2.3

D

断层体积 GB/T 18988.1—2003, 2.1.2.8

定标因子 3.21

F

放射性核素 IEC TR 60788:2004, rm-11-22

分辨时间 IEC TR 60788:2004, rm-34-22

符合探测 GB/T 18988.1—2003, 2.1.3.3

G

规一化 3.22

H

横向分辨率 GB/T 18988.1—2003, 2.4.1

活度 IEC TR 60788:2004, rm-13-18

J

计数率 GB/T 18988.1—2003, 2.7.2

计数损失 GB/T 18988.1—2003, 2.7.1

K

空间分辨率 GB/T 18988.1—2003, 2.4

L

例行试验 GB/T 20013.1—2005, 3.2.2

M

每响应线相对灵敏度 3.9

O

偶然符合 GB/T 18988.1—2003, 2.1.3.6.4

T

投影 GB/T 18988.1—2003, 2.1.2.1

投影角 GB/T 18988.1—2003, 2.1.2.3

投影束····· GB/T 18988.1—2003,2.1.2.2

W

物体切片····· GB/T 18988.1—2003,2.1.2.5

X

系统轴····· GB/T 18988.1—2003,2.1.2.7

线源····· GB/T 18988.1—2003,2.10

响应线····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.5

像素····· GB/T 18988.1—2003,2.2.1.1

Y

湮没辐射····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.2

验收试验····· GB/T 20013.1—2005,3.2.1 20013.1:2001

Z

真符合····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.6.1

正电子发射断层成像装置····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.1

正弦图····· GB/T 18988.1—2003,2.1.2.4

质量控制····· 3.1

总符合····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.6

总视野····· GB/T 18988.1—2003,2.1.2.8.3

英文对应词索引

acceptance test····· GB/T 20013.1—2005,3.2.1

activity····· IEC TR 60788:2004,rm-13-18

annihilation radiation····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.2

calibration factor····· 3.21

coincidence detection····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.3

count loss····· GB/T 18988.1—2003,2.7.1

count rate····· GB/T 18988.1—2003,2.7.2

line of response····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.5

line source····· GB/T 18988.1—2003,2.10

LOR····· GB/T 18988.1—2003,2.1.3.5

normalization····· 3.22

object slice····· GB/T 18988.1—2003,2.1.2.5

pixel····· GB/T 18988.1—2003,2.2.1.1

positron emission tomograph	GB/T 18988.1—2003,2.1.3.1
projection angle	GB/T 18988.1—2003,2.1.2.3
projection beam	GB/T 18988.1—2003,2.1.2.2
projection	GB/T 18988.1—2003,2.1.2.1
quality control	3.1
radionuclide	IEC TR 60788:2004,rm-11-22
random coincidence	GB/T 18988.1—2003,2.1.3.6.4
reference data	GB/T 20013.1—2005,3.2.3
relative sensitivity per line of response	3.9
resolving time	IEC TR 60788:2004,rm-34-22
routine test	GB/T 20013.1—2005,3.2.2
sinogram	GB/T 18988.1—2003,2.1.2.4
spatial resolution	GB/T 18988.1—2003,2.4
system axis	GB/T 18988.1—2003,2.1.2.7
tomographic volume	GB/T 18988.1—2003,2.1.2.8
total coincidences	GB/T 18988.1—2003,2.1.3.6
total field of view	GB/T 18988.1—2003,2.1.2.8.3
transverse resolution	GB/T 18988.1—2003,2.4.1
true coincidence	GB/T 18988.1—2003,2.1.3.6.1

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

核医学仪器 例行试验

第 3 部分:正电子发射断层成像装置

GB/T 20013.3—2015/IEC TR 61948-3:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

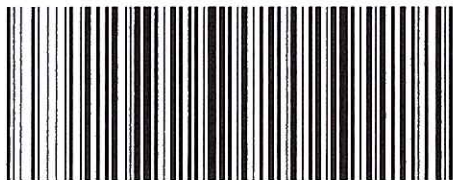
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2016 年 2 月第一版 2016 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-52677 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 20013.3-2015