



中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.3-20XX

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 61948-3:2018, MOD)

前 言

GB/T 20013《核医学仪器 例行试验》分为四个部分：

- 第 1 部分： γ 辐射计数系统；
- 第 2 部分：闪烁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：同位素校准器。

本部分为 GB/T 20013 的第 3 部分（以下简称本部分），等同采用 IEC 61948-3:2018。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- 对原文附录对应引用的 IEC 60788 的术语增加到术语和定义章节。

与 GB/T 20013.3—2015 相比，有以下修改：

- 删除了检查像素大小、机械部件的测试方法
- 增加了检查 PET 和 CT 图像联合配准准确度和图像质量的测试方法

本部分的附录 A 是资料性附录。

请注意本标准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（SAT/TC 10/SC 3）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 20013.3 — 2015。

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 的本部分适用于正电子发射断层成像装置。作为质量控制的一部分，本报告规定了正电子发射断层成像装置的用户为维持适当操作条件而应执行的例行试验，并将这些例行试验的结果与验收试验期间或验收试验后测定的参考数据进行比较。

目前的正电子发射断层成像装置通常包括 X 射线计算机断层扫描 (CT) 设备。本文中，PET/CT 装置作为国际先进技术水平，不含 X 射线组件的专用正电子发射断层成像装置仅为特例。

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/T18988.1-2013 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--20XX 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: 2019, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验收试验 ACCEPTANCE TEST

在新设备安装后或对现有设备进行重大修改后实施的试验，其目的是验证设备满足合同规范。

注：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。

3.2

湮没辐射 ANNIHILATION RADIATION

当一种粒子与其反粒子（方向相反、能量相同）互相作用而自身消失的过程。

3.3

校准因子 CALIBRATION FACTOR

单位重建体积内测量到的计数率与物体真实的活度浓度之间的关系。

注：尽管校准因子与影响系统灵敏度的测量原理相关（如 2D，3D），但是它不依赖于实际采集参数（例如采集时间，实测活度等）。

3.4

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。

3.5

计数率 COUNT RATE

单位时间的计数。

3.6

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，它是符合方式工作的两个相对的探测器单元中心的连线。

3.7

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。

3.8

归一化 NORMALIZATION

为维护系统性能对系统进行调试和修正的过程。

3.9

正电子发射断层成像装置 POSITRON EMISSION TOMOGRAPH; PET

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。

3.10

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，决定图像的物理特性在测量过程中被积分。

注：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。在正电子发射断层成像装置（PET）中，它是符合方式工作的两个探测器单元之间的灵敏体积。

3.11

质量控制 QUALITY CONTROL

<核医学>中质量保证的一部分，包括用适当的方法和仪器进行的试验。

注：试验包括验收试验和例行试验。

3.12

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。

3.13

参考数据 REFERENCE DATA

在验收试验后，采用例行试验方法立即测得的一组数据。

3.14

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。

3.15

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，以确定并记录其相对于参考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。

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。

3.17

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。

3.18

总视野 TOTAL FIELD OF VIEW

断层体积的（三维）尺寸。

3.19

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。

3.20

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。

4 试验方法

4.1 响应线相对灵敏度和归一化准确度

根据制造商提供的指南和试验设备，测试响应线相对灵敏度和归一化准确度。记录这些试验结果并检查稳定性。

4.2 校准因子和交叉校准

对于每个使用的操作模式，校准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）重建被测的数据。通过对模型匀质体积重建获得校准因子。校准因子是重建图像中单位体积计数率与模体内活度浓度的比值。记录校准因子并检查稳定性。

本测试的准确度很大程度上依赖于在模体内活度浓度的准确度。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 ^{68}Ge ）的模体来确定，也可用活度计测定模体的活度浓度。

当 PET 用于定量测试时，在活度计中测量的放射性活度和断层扫描时的活度相关性很重要（交叉校准）。

4.3 横向分辨率

本条旨在测量 PET 扫描装置在正常成像条件下的图像质量因素和量化精度。为模拟这种正常成像条件，对包含热区嵌入物的标准圆柱形或躯干模体进行扫描，将重建图像与参考图像进行目测比较，检查恒定性。定量稳定性也可进行评估。

4.4 图像质量

根据制造商提供的指南和试验设备，测试响应线相对灵敏度和归一化准确度。记录这些试验结果并检查稳定性。

4.5 PET-CT 图像配准

评价 PET 和 CT 图像配准精度。按照制造商提供的指南和试验设备进行试验。记录这些试验结果并检查稳定性。

5 例行试验的频次

应按表 1 给定的时间间隔进行例行试验。

表 1 例行试验的频度

试验	频度
每响应线相对灵敏度和归一化准确度	根据制造商的推荐，每天 ^a
校准因子和交叉校准	每年两次
横向分辨率	每年两次（如适用）
图像质量	每年两次
PET-CT 图像配准	根据制造商的推荐，至少每年两次
^a 设备使用的每天。	