

中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.2—20XX/IEC 61948-2:2019
代替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

**Nuclear medicine instrumentation—
Routine test—
Part 2: Scintillation cameras and
Single photon emission computed tomography imaging (SPECT)**
(IEC 61948-2:2019, MOD)

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	5
4.1 一般要求	5
4.2 平面成像	5
4.3 单光子发射计算机断层术 (SPECT)	6
4.4 全身成像	8
4.5 例行试验的频度	8

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：同位素校准器。

本部分为GB/T 20013的第2部分（以下简称本部分），等同采用IEC 61948-2:2019。

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。

本标准按照GB/T 1.1—2019给出的规则起草。

本标准代替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》。

与GB/T 20013.2—2005相比，有以下修改：

- 对所有章节需要报告的项目进行了明示；
- 对带有CT或X线设备的SPECT进行了适用性的说明，并增加了SPECT-CT配准测试的要求；

——删除原文平面成像测试中的SPECT均匀性部分，在断层成像中已经包含SPECT均匀性评价项目；

- 删除探头倾斜的项目，日常质控直接测试旋转中心即可；

——对测试的频率进行适应性的调整。

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：北京市医疗器械检验所、滨松光子科技（廊坊）有限公司。

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 20013.2—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

1 范围

本部分适用于带有平行孔准直器单光子闪烁照相机，这种照相机用于平面闪烁成像术和断层成像术。本部分的目的是为质量控制规定例行试验。验收试验的方法在 GB/T 18988.2 和 GB/T 18989 中描述。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 18988.2

GB/T 18989

3 术语和定义

GB/T 18988.2 和 GB/T 18989 确定的以及下列术语和定义适用于本部分。

3.1

质量控制 QUALITY CONTROL

〈核医学〉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。

3.2

验收试验 ACCEPTANCE TEST

在新仪器安装时或已安装仪器大修后的进行的，以确定仪器满足约定的技术规范。

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。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

探头 DETECTOR HEAD

由辐射探测器、准直器和辐射屏蔽组合成的组件。

3.6

探头倾斜 DETECTOR HEAD TILT

准直器轴与其对系统轴的垂直正交之间的偏离角。

3.7

探测器视野 DETECTOR FIELD OF VIEW; FOV

探测器的范围，在此范围内各个事件都包含在显示的图像中，该范围的尺寸由制造厂给出。

3.8

单光子发射计算机断层术 SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY; SPECT

用对放射性核素所发射的 γ 射线进行单光子探测的发射计算机断层术。

3.9

响应非均匀性 NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

放射性核素成像设备中，当一均匀平面源平行于探测器表面且尺寸大于所用的入射野时，探测器视野内规定尺寸的小面积之间的计数率之差异。响应非均匀性简称非均匀性 (NON-UNIFORMITY)。

3.9.1

固有响应非均匀性 INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

不带准直器时探头响应的非均匀性。

3.9.2

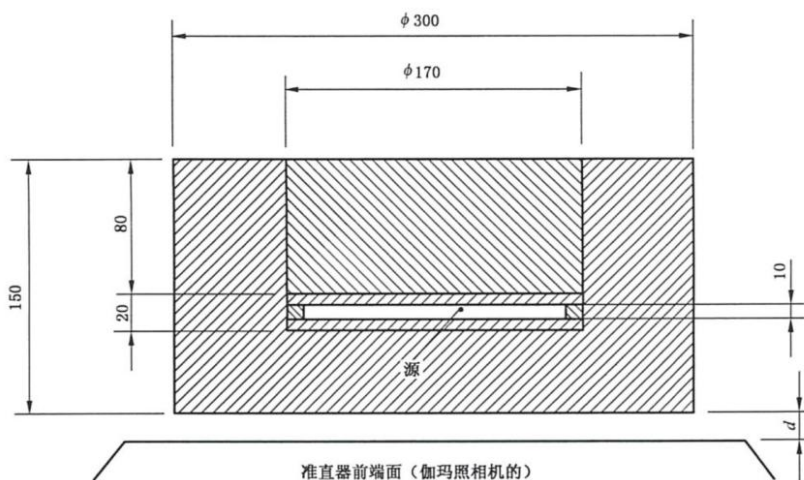
系统响应非均匀性 SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

带准直器时探头响应的非均匀性。

3.10

系统灵敏度 SYSTEM SENSITIVITY

〈伽玛照相机〉当准直器与能窗限定时，探头的计数率与一平面源的活度之比。在规定的条件下，此平面源具有规定的尺寸并含有特定的放射性核素，放置在垂直于准直器的轴上，并对准中心（见图1）。



材料为聚甲基丙烯酸甲酯(即有机玻璃)。

图 1 圆柱体模型

3. 11

图像矩阵 IMAGE MATRIX

处于优选直角坐标系中的矩阵元的排列。

3. 12

偏移 OFFSET

旋转中心 (COR) 投影的位置 (X'_p) 对 $X_p = 0$ 的偏离 (见图 1)。

3. 13

正弦图 SINOGRAM

作为投影角的函数的、一个物体切片的所有一维投影的二维显示。投影角在纵坐标上显示, 投影坐标在横坐标上显示。

3. 14

放射性核素 RADIONUCLIDE

具有放射性的核素

3. 15

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。

3.16

准直器轴 COLLIMATOR AXIS

通过准直器出射野与入射野几何中心的直线。

3.17

矩阵元 MATRIX ELEMENT

图像矩阵的最小单元，由它确定物体的一个实在的体积单元的位置及尺寸。

3.18

投影 PROJECTION

把确定图像的物理特性沿投影束方向积分，使一个三维物体变换成其二维图像，或使其变换成其一维图像。

注：这种处理是由在投影方向上的线积分所作的数字描述，称为 Radon 变换（RADON-TRANSFORM）。

3.19

物体切片 OBJECT SLICE

物体中的一个薄片，确定测量信息的该薄片的物理特性被显示在断层图像中。

3.20

投影角 PROJECTION ANGLE

测定或获取投影时所处的角度。

注：具体实例见图 1。

3.21

点源 POINT SOURCE

三个方向的尺寸都近似 δ 函数的放射源。

3.22

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。

3.23

旋转半径 RADIUS OF ROTATION

系统轴与准直器前端面之间的距离

3.24

旋转中心 CENTRE OF ROTATION; COR

描述关于投影在空间定向的一个横向切片的投影的坐标的原点。

注：横向切片旋转中心由对应物体切片的中间平面与系统轴的交点给出。

3.25

计算机断层术 COMPUTED TOMOGRAPHY

通过计算机系统记录和处理实施的重建断层术。

3.26

能窗 ENERGY WINDOW

设备接收的用于后处理的能量信号的范围。

3.27

像素 PIXEL

二维图相矩阵中的矩阵元。

3.28

X 线设备 X-RAY EQUIPMENT

由 X 线发生器，相关设备和附件组成的仪器。

4 试验方法

4.1 一般要求

应按临床实践中使用的能窗设置完成所有测量。如本部分所规定，对每个使用的探头应获取一套完整的数据，并与相应的参考数据进行比较。当按照下述程序进行例行试验时，其结果应有文件记录并参考数据进行比较。

另外，今天许多 SPECT 系统包括计算机断层成像的 X 线仪器（CT）。适用于 SPECT/CT 中的 CT 组件的质量控制按照 IEC61223-2-6 或供应商指定的方法进行。

4.2 平面成像

4.2.1 能窗设置

光电峰位和能窗的设置由每种使用的放射性核素所确定。使用几何散射最小的源，如空气中的点源。本测量计数率应不超过 $40\,000\text{s}^{-1}$ 。

注：在准直器存在的情况下，可以用 Co 的泛源替代 Tc 的点源做能窗的设置确认。

测试报告应包括放射性核素和光电峰位。

4.2.2 本底

本底计数率在最常用的低能窗条件下测定。仪器被放射性污染、周围存在放射源或仪器不正常工作可导致本底计数率增大。

测试报告应包括本底计数率和所用能窗。

4.2.3 灵敏度的稳定性

在规定不变的几何条件、能窗设置和准直器下，使用已知活度的源，通过测量计数率检查灵敏度的稳定性。

测试报告包括每活度单位测量的计数率与相对数据比较。

4.2.4 非均匀性

4.2.4.1 非均匀性测量

无准直器的非均匀性（固有响应非均匀性）按照 GB/T 18989，采用固定的可复现的距离的点源测量。或者，源可以放置在一个立体角可以修正的地方。本测量计数率应不超过 $40\,000\text{s}^{-1}$ 。

带准直器的非均匀性（系统响应非均匀性）能用外部均匀的泛源进行测量。本测量计数率应不超过 $40\,000\text{s}^{-1}$ 。

在存在较大散射的情况下（能窗光电峰外的测量计数 $> 50\%$ ），本测量光电峰计数率不超过 $20\,000\text{s}^{-1}$ 。

4.2.4.2 定性非均匀性

对定性非均匀性的测定，使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{57}Co 至少采集 $3\,000$ 计数/ cm^2 。

测试报告包括放射性核素，能窗，准直器（如使用）和与参考数据的可视对比结果。

4.2.4.3 定量非均匀性

对定量非均匀性的测定，使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{57}Co 或者其他临床使用的放射性核素，至少采集 $20\,000$ 计数/ cm^2 。

按照 GB/T 18989 计算积分非均匀性和微分非均匀性。

测试报告包括放射性核素，能窗，准直器（如使用）和数据化的结果。

4.2.5 像素尺寸

两个点源放置在平行孔准直器的前方，距离准直器前端面最远 5 cm 处，分开至少 10 cm 的间距，分别平行于探头的 X 轴和 Y 轴。从两个点源图像的剖面线，两个峰位之间的距离确定像素尺寸。每个轴上的像素尺寸表示为源间已知距离（以 mm 为单位）与图像中代表该距离的像素数量的比值，单位是 $\text{mm}/\text{像素}$ 。采集矩阵尽可能大。放射性核素使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{57}Co 。

测试报告包括像素尺寸。

4.2.6 分辨率和线性度

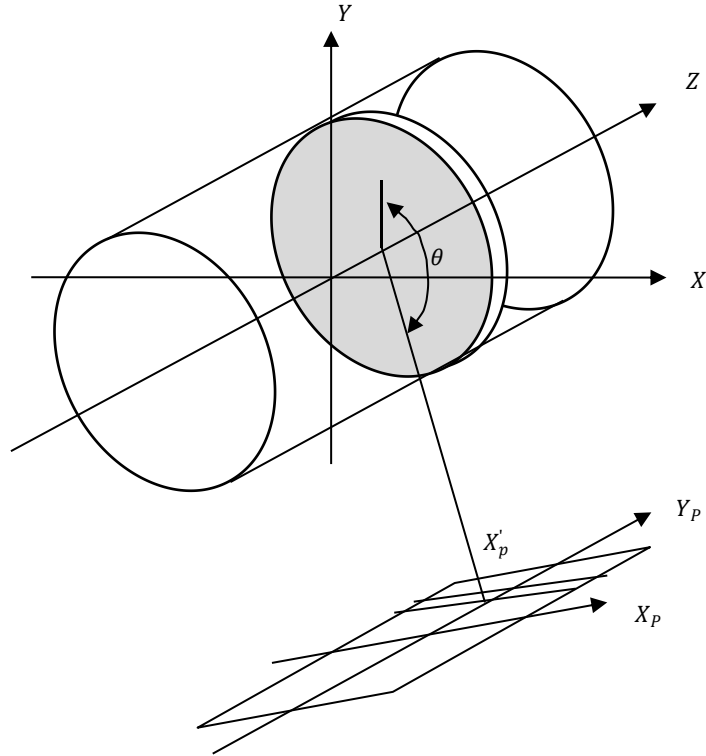
用一个适合同时测量分辨率和线性度的重复模式的模体，使两个参数能在照相机的整个表面测定。采集矩阵尽可能大。放射性核素使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{57}Co 。

测试报告包括与参考数据集的可视化对比。

4.3 单光子发射计算机断层术（SPECT）

4.3.1 旋转中心（COR）

一个无误差的重建需要知道对每个投影（即切片的每个投影角）的 COR 投影到 X_p 、 Y_p 坐标系中的位置。角标“p”代表投影空间（见图 2）。



- 注 1: 定位坐标系X、Y、Z的起点是在断层体积（显示出一个圆柱）的中心，Z轴是系统轴。
- 注 2: 图中显示了以一个投影角 θ 投影的坐标系 X_p 、 Y_p 。
- 注 3: X_p 、 Y_p 坐标系中，有阴影的区域是断层体积中有标记的物体切片，对每一个 θ 一维投影显示。在该区域内旋转中心被投影到地址 X'_p （偏移）。

图 2 投影几何图

对圆形旋转的探测器和一个理想的系统,位于旋转中心的点源的投影将处于所有投影角的投影矩阵中相同的位置 X'_p （见图 2）。

测试对临床的所有使用准直器执行。

对多探头系统,按照临床研究配置,每个探头应由经过 360° 所获取的完整数据集予以表征。

为测定旋转中心,须测量偏移 x'_p 。使用点源,在 360° 范围内将获取等间距布置的至少 30 个投影并显示为正弦图。旋转半径设置为约 20cm。源应安放在离系统轴至少 5 cm 的径向位置,以得到可辨别为正弦函数形状的正弦图。在轴向（Z 轴方向）位置,应最少用 3 个切片测定偏移,一片位于视野中心,而其他两片距离视野中心的尺寸为轴向视野的 $\pm 1/3$ 处。

每帧图像至少应获取 10 000 个计数。象素尺寸小于 4 mm。为计算源在 X_p 方向的质心 $X_p(\theta)$,数据应以每个源的 Y_p 位置为中心的 Y 轴方向上的 50 mm 的宽带内累积。对每个投影角 θ 均应完成上述过程。然后将每个源的 $X_p(\theta)$ 值拟合为正弦函数以确定偏移,即:

$$X_p(\theta) = A \sin(\theta + \varphi) + X' \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- θ ——投影角;
- A——振幅;
- φ ——正弦函数的相位移;

X' ——对 3 个不同轴向位置声称的平均偏移。

如果存在探头倾斜，则点源的图像位置将不仅在 X_p 轴方向移动也在 Y_p 轴方向移动。对一个合理的探头倾斜量，为测定不受 Y_p 轴方向移动影响的 X_p 轴方向的移动，使用 50 mm 的宽度计算质心。

测试报告包括准直器、探头配置，可视化的正弦图结果以及每个探头的 COR 量化值。

注 1：如果系统使用自动偏移校正，则 X' 期望值是 0。

注 2：正弦函数拟合与实际数据之间的差值图可以表明探测器旋转过程中偏移量的系统变化。

4.3.2 断层成像的非均匀性

断层成像的非均匀性使用一个充满均匀放射性溶液的圆柱形模体进行定性检查。重建切片应该用目视法与参考图像进行比较。两次相同研究的采集和重建参数（例如，计数密度、模体位置、旋转半径、准直器、滤波器、截止频率、投影数量、衰减校正）和文件记录必须是相同的。

4.3.3 SPECT-CT 配准

SPECT 和 CT 图像的配置图像精度评估。根据生产厂家提供的指导书和测试仪器进行测试。这些测试结果应文件化。

4.4 全身成像

空间分辨率和扫描速度稳定性的试验与 GB/T 18988.3 中的方法相同。

4.5 例行试验的频度

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
能窗设置	每天 ^a
本底	每天 ^a
定性非均匀性	每天 ^a
定量非均匀性（用于临床大部分情况的核素，大部分采用 99mTc，或者用 57Co 替代）	每周
旋转中心	每季度
分辨率/线性度	每季度
断层成像的非均匀性	每年两次
定量非均匀性（采集时独立校正的其他核素）	每年
灵敏度稳定性	每年
像素尺寸	每年
全身成像	每年
SPECT-CT 配准	根据厂家的规格书
a 设备使用的每天。	