

核医学质量 控制与管理

主 编 刘兴党 顾兆祥

 复旦大学出版社

HEYIXUE ZHILIANG KONGZHI YU GUANLI

核医学质量 控制与管理

主 编 刘兴党 顾兆祥

副主编 刘从进 张锦明

编 委 (按拼音排序)

蔡金来	陈 涛	高克加	管一晖	何 伟
黄 钢	李 彪	刘继国	刘建军	陆汉魁
吕中伟	罗全勇	马宏星	沈江帆	石洪成
孙晓光	王 辉	王 瑛	王火强	谢文晖
杨春山	章英剑	赵 军	赵晋华	赵瑞芳
左长京				

 复旦大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

核医学质量控制与管理/刘兴党,顾兆祥主编. —上海:复旦大学出版社, 2018. 10
ISBN 978-7-309-13572-5

I. ①核... II. ①刘...②顾... III. ①核医学-质量控制②核医学-质量管理 IV. ①R81

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 041977 号

核医学质量控制与管理

刘兴党 顾兆祥 主编

责任编辑/贺琦

复旦大学出版社有限公司出版发行

上海市国权路 579 号 邮编: 200433

网址: fupnet@fudanpress.com <http://www.fudanpress.com>

门市零售: 86-21-65642857 团体订购: 86-21-65118853

外埠邮购: 86-21-65109143 出版部电话: 86-21-65642845

江阴金马印刷有限公司

开本 787 × 1092 1/16 印张 11 字数 248 千

2018 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

ISBN 978-7-309-13572-5/R · 1678

定价: 42.00 元

如有印装质量问题, 请向复旦大学出版社有限公司出版部调换。

版权所有 侵权必究

前言

核医学学科是使用放射性核素及相关新技术进行疾病诊断、治疗、预防和医学研究的学科,具体包括放射性核素显像、放射性核素治疗、脏器功能测定、体外分析、门诊和病房诊治过程等。随着现代科学技术及医学相关学科的日新月异,核医学影像新设备、新技术和新治疗在临床不断推出和应用,进一步加强核医学质量控制越发显得十分重要。

上海市核医学质量控制中心(简称质控中心)自 1999 年 3 月成立以来,进行了制定质控标准、组织培训学习、开展督导检查、配合专项活动等工作,并取得了明显成效,积累了一定的经验。2003 年,质控中心专家委员会制定了《核医学质量保证与质量控制试行标准》,以质控中心名义下发试行。2004 年 9 月,上海市卫生局下发沪卫医政[2004]170 号文件,其中核医学质控内容和要求作为该文件的组成部分一并下发执行。2005 年,质控中心又组织相关专业专家,在总结前几年工作经验的基础上,编写了《上海市核医学质控手册》(简称《质控手册》)。2006 年制定了《上海市核医学免疫分析质量控制与实验室管理基本内容及要求(专家共识)》第一版。2012 年,经过专家讨论及修订并于同年 7 月专家委员会讨论通过了该专家共识的第二版。2012 年制定了《 ^{18}F -FDG PET/CT 肿瘤显像技术操作和临床应用指导性原则及报告要素》(专家共识)(专家委员会通过试行版)。2016 年质控中心专家委员会对原《质控手册》进行修订,讨论通过了《上海市核医学质控手册》(第二版)。近年来,陆续有新的相关核医学的政策法规、国家标准和行业规范等文件发布。为进一步适应核医学质控的需要,我们在上述工作的基础上,依据国家的政策、法规,参阅国内及欧美的标准、指南、规范等编撰了本书,衷心希望能对国内同道提供一点参考。

全书共分6章,分别为核医学仪器的质量控制、放射性药物、影像核医学与计算机技术、放射性防护和治疗的管理、核医学显像报告要素和体外免疫分析的质量控制。一些核医学显像仪器的常规质量控制检测的项目和频度等国内外的标准不尽相同,我们列举了国外、全国和上海的标准,供临床实际应用时参考。一些核医学显像的专用机,如D-SPECT心脏专用机、乳腺专用PET、乳腺专用伽玛显像(BSGI)机等,鉴于目前在国内的装机量有限,加之这些机器多数自带专用质控程序,故本书不包括这些显像设备的内容。

另外,特别需要指出的是,本书是在质控中心前任主任林祥通教授卓越工作成果和经验基础上的进一步总结和持续完善而成,在此谨向林祥通教授致以衷心感谢。质控中心前两届专家委员会的专家们为早期上海市的核医学质控付出了辛勤劳动,在此一并表示谢意!

限于我们的水平和经验,本书的错误和不足在所难免,望前辈及同道们不吝赐教。

刘兴党

2018年10月于上海

目 录

第一章 核医学仪器的质量控制 1

第一节	概述	1
第二节	γ 照相机	6
第三节	SPECT	15
第四节	SPECT/CT	27
第五节	PET 和 PET/CT	29
第六节	PET/MR	51
第七节	动物 SPECT/CT	55
第八节	动物 PET 和 PET/CT	57
第九节	脏器功能测量仪	64
第十节	手持式 γ 探测仪	67
第十一节	放射免疫分析测定仪器	69
第十二节	放射性核素校准仪(放射性活度计)	71
第十三节	辐射防护测量仪器	73
第十四节	双能 X 线吸收测量法骨密度仪	74

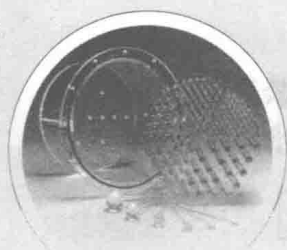
第二章 放射性药物 79

第一节	概述	79
第二节	^{99m}Tc 放射性药品质量控制	81
第三节	正电子类放射性药品质量控制原则	86

第三章 影像核医学与计算机技术 89

第一节	核医学计算机系统	89
第二节	数字图像的管理与传输	102

第三节 医学影像电子实践的技术标准	106
第四章 放射性防护和治疗的管理	116
第一节 放射防护安全管理	116
第二节 放射性核素治疗的管理	120
第三节 放射性核素治疗规范	126
第五章 核医学显像报告要素	134
第一节 SPECT/CT 报告要素	134
第二节 ^{18}F -FDG PET/CT 肿瘤显像报告要素	136
第三节 DXA 检测诊断报告要素	139
第四节 知情同意书	142
第六章 体外免疫分析的质量控制	146
第一节 概述和定义	146
第二节 分析前质量控制	148
第三节 室内质量控制	149
第四节 室间质量评价	155
第五节 核医学免疫分析质量控制与实验室管理	160
参考文献	164



第一章

核医学仪器的质量控制

第一节 概 述

一、部门设置基本准则

1. 核医学科室的设立

从事核医学诊疗的单位应是经卫生行政主管部门批准的医疗机构。医疗机构执业许可登记的诊疗科目中应包含核医学专业,非医疗机构不得开展涉及核医学诊断、治疗的业务。

医疗机构开设核医学科(室)应经卫生、环保和食品药品监督等有关部门审批,取得《放射诊疗许可证》《辐射安全许可证》《放射性药品使用许可证》《放射性核素转让批准文件》等相关证件,方可提供涉及放射性核素的诊疗服务,满足临床需要。

2. 核医学显像设备

装备和使用 SPECT 或 SPECT/CT 需取得省级卫健委颁发的《大型医用设备配置许可证》;PET 或 PET/CT 需取得卫生部(国家卫健委)颁发的《大型医用设备配置许可证》。部队医院需取得相应主管部门颁发的相关许可证。

3. 放射性药品的使用

根据放射性药品的使用范围,《放射性药品使用许可证》分 4 类,各有关科室应严格按各类别所规定的范围使用放射性核素。制备放射性药物应取得相关的许可。

4. 医疗技术人员

(1) 人员配置 《放射诊疗管理规定》(卫生部令第 46 号)要求开展核医学工作的单位应当具有:中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师;病理学、医学影像学专业技术人员;大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。

(2) 人员资质 从业人员需经专业培训,取得《放射工作人员证》;从业医师应持有《医师资格证书》及《医师执业证书》;从事大型医用设备工作的应取得相应的《大型医用设备上岗

合格证》或《全国医用设备使用人员业务能力考评合格证明》。

(3) 从业人员基本职责 执业医师和相关人员应掌握临床适应证和禁忌证,严格执行操作常规;针对实施诊疗时可能出现的故障或失误,制订应急预案,并进行培训和应急演练,将可能的故障或失误所致后果降低到最低程度。

5. 临床核医学诊疗质量保证

制订临床核医学诊疗质量保证计划,建立和健全包括加强患者防护在内的各项管理制度,从管理制度和质量控制程序上保证临床核医学诊疗的正确实施。

6. 其他

如有新发布的政策法规、国家标准和行业规范等,应适时更新科室规章制度和操作规程等,并遵照实施。

二、核医学仪器的质量管理体系、质量保证和质量控制

质量管理体系(quality management system, QMS)是指确定质量方针、目标和职责,并通过质量体系中的质量策划、控制、保证和改进来使其实现的全部活动。QMS 包含 3 个主要成分:质量保证(quality assurance, QA),质量改进(quality improvement, QI)和质量控制(quality control, QC)。QMS 的目的是确保交付成果满足用户的要求。一般而言,交付成果可以是核医学科提供的所有服务,尤其是影像诊断服务。

质量保证是指为使人们确信某一产品、过程或服务的质量所必须进行的有计划、有组织的活动。也可以说是为了提供信任表明实体能够满足质量要求,而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。影像诊断的质量保证可通过管理整个影像产生的过程,减少设备性能的不确定性和误差,从而保证生成的图像的诊断质量。质量保证有助于较早识别和纠正存在的问题、错误、故障和仪器设备性能的漂移。此外,实行质量保证规划还有助于各医疗机构显像过程的标准化,从而允许与其他单位的显像比较,这在多中心临床试验研究中尤为重要。核医学质量保证规划涉及核医学的各个方面,包括:减少工作人员、患者和公众的辐射;放射性药物的制备、安全性、灭菌和使用;患者处置;确保诊断图像的质量等。

质量控制是指对仪器设备的性能指标进行的一些专门的测试,测试需按特定的标准进行。然后,将测试的设备性能水平与现存的标准或公差值进行比较。核医学质量控制是质量保证的一个重要环节。质量保证侧重于过程,而质量控制较关注于结果。成像系统质量控制可能需要:通过一系列的性能检测评估成像系统质量;保存测量的记录;监测结果的准确性和精密性;假如性能测试结果超过规定的误差值或在预定的干预阈值以上时,应采取纠正措施。质量控制不是一个单一的短时间内的行动,相反,它应贯穿于仪器的整个生命周期,即从计划采购到退役。核医学仪器设备生命周期的质量保证和质量流程示意图见图 1-1。核医学习惯将质量控制分为验收质量控制和常规质量控制。

X 线影像设备质量控制的检测项目通常包括验收检测、状态检测和稳定性检测。根据《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》(GB 17589—2011)的定义,验收检测是 X 线诊断设备安装完毕或重大维修后,为鉴定其影响影像质量的性能指标是否符合约定值而

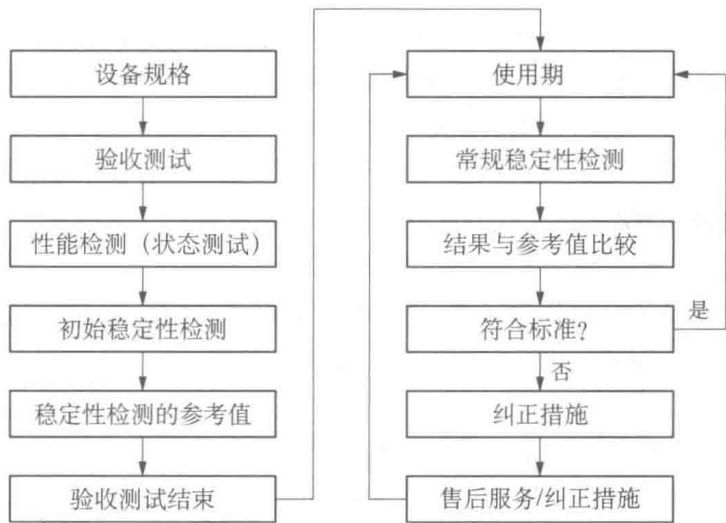


图 1-1 核医学仪器设备寿命周期的质量保证和质量控制流程示意图

进行的检测；状态检测是为评估设备状态而进行的检测，通常一年进行一次；稳定性检测为确定 X 线诊断设备或在给定条件下形成的影像相对初始状态的变化是否仍符合控制标准而进行的检测。

《临床核医学的患者防护与质量控制规范》(GB 16361—2012)提及的检测项目同样包括验收检测、状态检测和稳定性检测，并要求所有检测及其结果应有完整记录并按规定保存。如果某些性能指标出现偏差，则需对系统进行调试维护。

三、仪器质量控制的原则

核医学仪器的质量控制应该作为核医学科日常工作不可分割的一部分，具体工作由科室岗位员工完成。然而，某些方面必须与维修人员进行协作。因为仪器的特征和性能可能有很大的差异，每个仪器的质量控制应将选择和采购该仪器作为起点。由于环境可影响仪器性能，选择一个合适的地点安装仪器同样应考虑在质量控制范畴内。

一旦收到并安装仪器，应该进行一系列的验收测试以确认最初的仪器性能是否符合制造商的技术规范。同时，进行参考测试，其数据为其后续的每周、每月、每季度或年度进行的仪器性能常规测试评估提供基础数值。最后，必须对每日使用的仪器施行操作检查。仔细记录并保存所有的测试结果，如果性能测试结果不令人满意应采取适当的纠正措施。当然，这些质量控制规程并不排除定期进行的惯例的预防性维护。这样一个计划的成功实施首先取决于理解和重视，需要进一步明确责任和遵循测试方案及日程安排，并根据测试结果进行后续的适当处置。

四、质量控制模型

模型是质量控制检测不可或缺的工具，不但可用于评估诊断成像系统，而且还可用于评

估辐射防护、放射生物学和放射治疗。测量主要辐射相互作用的模型可以是“热”(包含已知数量的放射性物质)的或“冷”(不含放射性物质)的模型。用于核医学的模型通常注射放射性核素来模拟含有特定的放射性药物的特定器官或组织结构,而CT的质控模型是用来测量水和(或)模拟不同组织类型的其他物质的CT值。

五、安装仪器设备的环境

由于核医学成像设备的复杂性和脆弱性,其性能可受环境影响,选择合适的地点安装仪器同样应考虑在质量控制范畴内。

1. 气候环境

提供有效的空调,控制湿度、灰尘和污染等。

2. 电气环境

提供有效的交流线路电源调节,以防备闪电、电源线干扰、静电放电和电磁干扰。建议使用不间断电源,以应对系统发生的电源故障。

3. 人文环境

规定仪器操作人员、维修工程师及技术人员接受及时的培训,以便正确使用和保护仪器设备。只有合格和技术熟练的维修人员才允许维修和保养复杂的核医学设备。

4. 磁场环境

核医学设备对磁场敏感,不应靠近磁共振成像扫描仪或其他强磁设备。

5. 本底辐射

计划和安装期间应考虑主要的辐射源的位置,如正电子发射断层扫描设备、X线机、线性加速器和 ^{60}Co 放射治疗设备。核医学仪器对这些高能源非常敏感,安装地点必须与上述仪器设备保持适当的距离。同样,也应该避免在核医学仪器附近存储和运输放射性物质(包括已接受了放射性药物的患者)。

所有防护措施必须符合当前辐射安全标准,具体实施应在仪器安装前,并持续到仪器运作期间直至退役。

六、验收检测和参考检测

验收检测(acceptance test)是按照要求执行的、有用户或用户代表参加的检测,其目的是通过测定固有性能参数以确认仪器满足销售方声称的技术规范。医学成像设备的验收测试的目的为:①确保最终付款前,设备(包括硬件和软件)性能符合制造商的技术参数;②建立设备的基线性能,以便与未来的质量检测对比;③提供的数据可以指导确定在常规使用时的最优操作参数;④确保成像设备满足辐射安全监管要求。新安装的成像设备和现有设备经历大修(如 γ 照相机探测器替换)后,必须进行最初的验收检测。此测试应该由合格的医学物理工程人员在临床使用前完成。验收检测应该比定期的性能测试更全面,并且必须符合当前的验收测试规范。最初临床使用前也必须由适当的人员进行设备的电气安全

测试。

验收检测必须严格按照相关标准进行。目前,放射性核素成像设备主要制造商的生产场地均在美国,其报告的参数、数据处理软件、测试模型等均以美国电气制造商协会(National Electrical Manufacturers Association, NEMA)的标准作为设计依据,也有生产厂家采用国际电工委员会(International Electrotechnical Commission, IEC)制定的标准。我国于2013年也发布了放射性核素成像设备的国家标准(GB/T 18988—2013,分为3部分)。由于IEC标准和NEMA标准在试验要求、试验方法上存在一定的差别,采用的模型、测试条件、测试位置、计算方法均有所不同,所以两个标准检测项目之间无法互相比较,我国国家标准(GB/T 18988—2013)中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。

在验收检测过程中或验收检测后的参照检测(reference test)中立即收集参照数据作为标准,以便与未来的常规检测进行比较。这些参照检测可以是验收检测本身或采取不那么复杂的方法,后者更适合今后的常规检测。

七、常规检测

常规检测(routine test)是对设备或其部件以规定的时间间隔重复进行的测试,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。常规检测可由用户使用简单的方法和设备完成。核医学单位应制订完整的质量控制大纲、质量控制方案和规范的质量控制程序。一旦仪器验收并进行临床使用,就需要经常用简单的质量控制程序灵敏测试仪器性能的变化。测试频度应根据仪器稳定性和环境稳定性(电源、温度和湿度)的观察结果适当调整。

科室内所有仪器和计算机内的时钟必须同步,每日或至少每周检查一次。这对放射性药物的准确使用和定量数据分析至关重要。

八、安全性和机电检查

对于那些“接口”直接是患者的核医学仪器,如术中 γ 闪烁检测仪、器官摄取探测器、 γ 照相机、SPECT、SPECT/CT、PET、PET/CT和PET/MR扫描仪等,均应定期检查其安全装置。这些安全装置包括手动紧急开关(“应急按钮”)、假如发生碰撞(如SPECT采集时探头与患者之间相碰)立即停止一切动作的碰撞侦测开关和屏蔽门联动装置(如果在CT扫描时主要的屏蔽门打开,联动装置立即关闭SPECT/CT,或PET/CT的X线球管)。所有机架及计算机上操作台的位置显示器和所有校准激光均必须进行外观检查。还需检查所有手动控制功能(如机架旋转、探头径向运动和检查床平移)。最后,应定期检查仪器设备有无电线磨损、折断或电气绝缘损坏、电气及机械连接的松动(包括缺失或明显松动的螺丝、螺母或螺栓)、表面凹陷、边缘锋利或其他物理损伤。

第二节 γ 照相机

一、 γ 照相机基本结构与功能

γ 照相机是核医学显像设备,用于获取放射性药物在人体内分布的静态、动态、门控动态和全身扫描的图像。 γ 照相机由准直器、NaI(Tl)晶体、光导、光电倍增管(PMT)矩阵、位置和能量电路、机架及计算机等部分构成。准直器、晶体和光导、光电倍增管矩阵等构成可单独运动的部分,称为探头。最近研制成功并初步用于临床的碲锌镉(CdZnTe, CZT)半导体探测器,为分子影像成像技术开拓了一条新的途径。CZT 只是半导体探测器中代表之一。CZT 半导体探测器与传统的碘化钠闪烁体探头相比,具有更高的探测效率和能量分辨率。常用的 SPECT (包括符合电路型正电子断层)都是以旋转探头的 γ 照相机为基础,在性能上加以改进而成的。

二、放射源和模型

1. 点源

点源用于测试探头固有均匀性、空间分辨率、空间线性、能量分辨率,以及最大计数率。点源可由 ^{99m}Tc 或 ^{57}Co 制成。点源直径一般要求在 5 mm 内(可使用 1ml 一次性注射器针管,去掉针头), ^{99m}Tc 点源的放射性活度应保证其产生的计数率 ≤ 20 kcps。 ^{57}Co 固体点源可向放射性核素生产厂家购买,其有效使用寿命为 2~3 年。

2. ^{57}Co 泛面源

γ 照相机也可使用 ^{57}Co 泛面源测试系统性能(装有准直器)。 ^{57}Co 泛面源的成本相对较高,每 2 年需更换一次。应该注意的是新的面源可能含有 ^{56}Co 和 ^{58}Co 杂质源。这些放射性核素半衰期(分别为 77.234 d 和 70.86 d)比 ^{57}Co (271.74 d)短,并发射高能 γ 射线(>500 keV)。如果其他杂质导致非均匀性,也可将泛面源在使用前放置一段时间。建议泛面源放置于距准直器 5~10 cm 处扫描。

3. 可充填面源模型

尽管 ^{57}Co 泛面源使用起来更方便,但其高成本会影响实际应用。如果不能使用 ^{57}Co 泛面源,那么使用可充填液体的模型源是一个很好的选择。这些模型可用有机玻璃制成,商品化的模型有不同维度以适应大小各异的探头。必须仔细充填这些模型,防止气泡形成、模型外表面或工作场所污染和模型中心膨胀。模型膨胀和气泡形成会影响采集的图像的均匀性。根据模型的大小和体积,充填适当体积的 ^{99m}Tc 液体,约 370 MBq(10 mCi) ^{99m}Tc 可达到 20 kcps 计数率,满足显像要求。该模型可用于测试系统灵敏度。

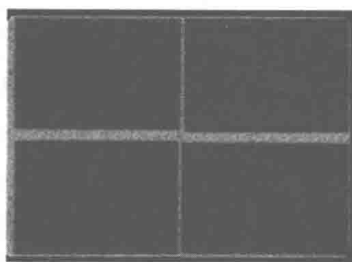
4. 四象限铅栅模型

四象限铅栅模型最常用于常规测试探头固有分辨率和系统分辨率。模型的几何形状和

采集的图像如图 1-2 所示。模型分为四象限,在每一象限铅栅的宽度和间隔相等,分别为 2 mm、2.5 mm、3 mm、3.5 mm,铅板厚度 3 mm。模型的面积应能在 X 和 Y 两个方向完全覆盖探头有效视野(useful field of view, UFOV)。铅栅模型显像也可用于定性评估 γ 照相机线性。



A. 标准的四象限矩形铅栅模型



B. γ 照相机采集的图像

图 1-2 四象限铅栅模型(采集矩阵为 512×512 , 总计数为 10M)

5. SLIT 铅栅模型

SLIT 铅栅模型用于测试探头固有空间分辨率和固有空间线性。3 mm 厚铅板上开有若干条宽 1 mm 的平行线槽,相邻两条线槽中心距离为 30 mm。

6. 线源

线源用于测试探头的分辨率和全身扫描分辨率。线源为 ^{57}Co 固体线源或 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 可灌注线源。线源内径 ≤ 1 mm,长度为 30~40 cm,几何线性良好,强度为 37~74 MBq。

三、 γ 照相机性能测量的共同要求

(1) 所有的测量都应用规定的脉冲幅度分析器窗,用其他的设定的窗(如制造者设定的窗)可以作其他附加的测量。

(2) 如果没有别的规定,测量的计数率应 $\leq 2 \times 10^4/\text{s}$ 。

(3) 测量前对系统的调试应采用制造者常规应用的步骤,而不应为特定参数的测量作专门的调试。

(4) 凡“固有”性能均不带准直器测量,“系统”性能均带准直器测量。

四、固有均匀性

1. 测量条件

(1) 采用放射性核素为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 的点源,源的活度为 20~40 MBq。

(2) 源放置于探头表面中心轴上,与探头表面的距离至少为该探头 UFOV 直径(对矩形探头则是最大边长)长度的 5 倍(除非系统所提供的均匀性测试软件带有距离校正)。

(3) 卸下准直器。

(4) 脉冲幅度分析器设定为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 能峰 20%窗宽。

2. 测试步骤

(1) 按测量条件做好准备。

(2) 显像矩阵为 128×128 或者更大(或按系统提供的均匀性测试软件指定的矩阵尺寸)。

(3) 图像采集总计数设定为 15M, 最好为 30M, 目的是减少图像噪声引起探头不均匀的可能。

3. 计算和分析

(1) 使用被测试 γ 照相机提供的均匀性测试软件, 计算中心视野(central field of view, CFOV)和 UFOV 的积分均匀性和微分均匀性, 计算精确至 0.1 个百分点, 判断是否大于系统的要求。新型 γ 照相机的积分均匀性和微分均匀性都可以调节到 $<2.0\%$ 。

(2) 观察图像的均匀性, 无明显的热区或冷区, 需特别注意视野边缘的均匀性。

(3) UFOV 及 CFOV 的积分固有均匀度误差应 $<3\%$ 。

(4) 如果探头的积分或微分均匀性 $>4\%$, 或者目测到异常的热、冷区存在, 应及时请维修工程师检测。

五、系统均匀性

1. 测量条件

(1) 均匀平面源

1) 泛模充填源: 所用放射性核素为 ^{99m}Tc , 源的活度为 70~200 MBq。将泛模充满蒸馏水, 排尽气泡, 混匀, 放置 1 h 后使用。其充填部分的平面形状与探头一致, 面积大于探头, 一般要求其直径(对矩形探头是边长)大出 UFOV 5 cm。对 360 keV 以上的高能准直器, 放射性核素采用 ^{131}I (或 ^{113m}In)。

2) 泛面源: 作为质量控制时, 也可以 ^{57}Co 泛面源, 其非均匀性不超过 $\pm 2.5\%$, 活度与面积的要求同泛模充填源。

(2) 准直器 平行孔准直器, 与所用源匹配。

(3) 源与探头表面的距离 泛模充填源置于探头表面中心轴上, 其下表面应尽可能接近准直器的前端面; 如用泛面源, 使源的表面与准直器前端的距离为 50 mm, 其间是有机玻璃, 在源的背面上也要有 50 mm 厚的有机玻璃覆盖作散射物。

(4) 像素计数 每个像素计数的平均值应 $>10\text{ K}$, 并予以规定。

2. 测试步骤

(1) 按测量条件做好准备。

(2) 显像矩阵为 128×128 。

(3) 两种类型的系统均匀性测试: 一种是采集 100~130M 计数产生一个低噪声图像。该图像用于形成一个均匀性校正矩阵来校正临床图像的非均匀性伪影; 另一种是每日进行质量控制测试以评价探头的均匀性和稳定性(只需采集 5M 计数)。

3. 计算和分析

(1) 使用被测试 γ 照相机提供的均匀性测试软件, 分析 CFOV 和 UFOV 的积分均匀性

和微分均匀性,计算精确到 0.1 个百分点,判断是否大于系统的要求。

(2) 因为微小的非均匀性不会造成积分和微分均匀性的显著变化,目测观察也是常用的方法。一个微小的均匀性缺陷会导致 SPECT 断层显像的严重伪影。

(3) 注意系统均匀性测试经常会发生的两类错误:放射源不均匀和采集计数不足引起的统计噪声。如果面源是一种薄层充满液体的塑料模型,需要确保模型中的 ^{99m}Tc 与水充分混合。一个新的 ^{57}Co 面源可能包含如 ^{58}Co 的放射性核素杂质,从而引起图像的不均匀性。可放置 1 个月后再使用新面源,短半衰期的 ^{58}Co 在此期间衰变到一个不显著的水平。对于探测视野为 $500\text{ mm} \times 400\text{ mm}$ 的 γ 照相机,QC 图像必须至少采集 5M 计数,从而使统计噪声保持在一个可控水平。

六、固有空间分辨率

1. 测试条件及设备

使用 20%光电峰对称窗,使用仪器所提供的探头能量、线性和均匀性校正技术。探头卸下准直器,将四象限铅栅模型或 SLIT 铅栅模型(仪器提供固有分辨率测试软件)置于探头表面,尽可能紧贴晶体。四象限铅栅模型由 4 个象限不同宽度和间隔的铅条组成,在同一象限中,铅条宽度和间隔是相等的,铅条厚度为 3 mm,可以吸收 99%以上能量为 140 keV 的 γ 射线。模型的面积应能完全覆盖探头 UFOV。点源,计数率 <20 kcps。测试要分别在探头的 X 和 Y 方向进行。

2. 测试步骤

将点源置于探头中心正前方,与探头表面的距离至少为该探头 UFOV 最大直线长度的 5 倍。采集 3 000K 计数四象限铅栅模型图像,图像存储在 256×256 以上矩阵中。使用 SLIT 模型时,采集计数和存储矩阵按测试软件要求设置。

3. 计算和分析

(1) 使用被测试 γ 照相机提供的固有空间分辨率测试软件。

(2) 如果被测试仪器没有提供固有空间分辨率测试软件,应仔细观察四象限铅栅模型图像,分别在 UFOV 和 CFOV 确定基本清晰可见的铅栅间隔,单位为 mm。

七、固有空间线性

1. 测试条件及设备

20%光电峰对称窗,使用仪器所提供的探头能量、线性和均匀性校正技术。探头卸下准直器,SLIT 铅栅模型置于探头表面,尽可能紧贴晶体。 ^{99m}Tc 点源,计数率 <20 kcps。测试要分别在探头的 X 和 Y 方向进行。

2. 测试步骤

将点源置于探头中心正前方,与探头面的距离至少为该探头 UFOV 最大直线长度的 5 倍。采集 3 000K 计数 SLIT 栅模型图像,图像矩阵存储在 256×256 以上。

3. 计算和分析

仔细观察探头视野范围内 SLIT 铅栅模型图像的线条有无明显弯曲及弯曲程度。

4. 结果报告

探头视野范围内 X 和 Y 方向上 SLIT 铅栅模型图像的线性情况。

八、固有能量分辨率

1. 测试条件及设备

20%光电峰对称窗,使用仪器所提供的探头能量、线性和均匀性校正技术。探头卸下准直器,装上 UFOV 铅环。 ^{99m}Tc 点源,计数率 <20 kcps。 ^{57}Co 点源作为参考源,强度与 ^{99m}Tc 点源相近。要求被测试的 γ 照相机或 SPECT 具有多道分析器,能够存储核素能谱。

2. 测试步骤

将点源置于探头中心正前方,与探头面的距离至少为该探头 UFOV 最大直线长度的 5 倍。分别存储 ^{99m}Tc 和 ^{57}Co 的能谱,能谱光电峰所在的通道至少有 10K 计数。参考源 ^{57}Co 用于标定多道分析器的道宽(keV/道),根据 ^{99m}Tc 和 ^{57}Co 的光电峰位置换算出道宽。对于带有能量分辨率测试软件的仪器,测试步骤按该软件要求进行。

3. 计算和分析

使用被测试 γ 照相机提供的能量分辨率测试软件,计算探头视野范围内的能量分辨率。

九、最大计数率

1. 测试条件及设备

20%光电峰对称窗,使用仪器所提供的探头能量、线性和均匀性校正技术,关闭快速采集模式。探头卸下准直器。 ^{99m}Tc 点源,其强度要足以使系统进入瘫痪状态,约 4 MBq。一个悬挂点源的移动架。

2. 测试步骤

(1) 探头面与地面垂直,点源固定在移动架上,调节点源和移动架位置使其对准探头中心。点源尽可能远离其他物体,从而将散射线降低到最低程度。

(2) 移动点源,逐渐靠近探头,观察计数率变化,当计数率增加到最大值然后开始下降时,记录最大计数率。

3. 结果报告

最大计数率,单位为 kcps。

十、系统灵敏度

1. 测试条件及设备

20%光电峰对称窗,使用仪器所提供的探头能量校正技术。装上低能通用型或低能高分辨型准直器。所需的设备包括 1~5 ml 的一次性注射器,经校正的活度计和系统灵敏度测试面源。