



中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.2—2005/IEC 61948-2:2001

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 61948-2:2001, IDT)



2005-10-10 发布

2006-06-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
核医学仪器 例行试验
第 2 部分:闪烁相机和
单光子发射计算机断层成像装置
GB/T 20013.2—2005/IEC 61948-2:2001

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

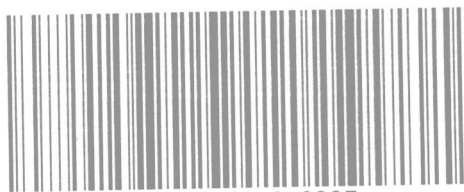
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2006 年 5 月第一版 2006 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-27529 定价 12.00 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)68533533



GB/T 20013.2—2005

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 61948-2:2001。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- 删去 IEC 61675-1:1998 的前言；
- 在第2章“规范性引用文件”中，按 GB/T 1.1—2000 的要求增加了导语；
- 引用的 IEC 60788:1984 改为引用 GB/T 17857—1999《医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)》，这是因为 GB/T 17857 虽不是等同采用 IEC 60788，但 GB/T 17857 包含了本部分引用 IEC 60788 的有关术语(见附录 A)；而引用的 IEC 60789:1992 和 IEC 61675-2:1998 和 IEC 61675-3:1998 改为引用修改采用 IEC 标准的国家标准 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》、GB/T 18988.2—2003《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置》和 GB/T 18988.3—2003《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分：伽玛照相机全身成像系统》，这是因为这些国家标准包含了对应 IEC 标准的全部内容，主要修改是增加了试验方法中具体操作的内容。
- 在第3章“术语和定义”中，术语的英文不用小的大写字母，而用小写字母；
- 用小数点符号‘.’代替作为小数点的逗号‘,’；
- 在式中，用长破折号‘——’代替‘是’，并分项列出。

本部分的附录 A 是资料性附录。

本部分由全国医用电器设备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提出。

本部分由全国医用电器设备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归口。

本部分起草单位：北京医疗器械检验所。

本部分主要起草人：王培臣、郑威。

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 4

4.1 平面成像 4

4.2 断层成像(SPECT) 5

4.3 全身成像 6

4.4 例行试验的频度 6

附录 A (资料性附录) 所定义术语的索引 8

图 1 投影的几何图 7

表 1 例行试验的频度 6

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

GB/T 19973.1 的本部分适用于带有平行孔准直器的单光子闪烁照相机,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 GB/T 19973.1 的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部分。

GB/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)(neq IEC 60788:1984)

GB/T 18988.2 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置(GB/T 18988.2—2003,IEC 61675-2:1998,MOD)

GB/T 18988.3 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分:伽玛照相机全身成像系统(GB/T 18988.3—2003,IEC 61675-3:1998,MOD)

GB/T 18989 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机(GB/T 18989—2003,IEC 60789:1992,MOD)

3 术语和定义

GB/T 17857、GB/T 18988.2、GB/T 18988.3 和 GB/T 18989 确定的以及下列术语和定义适用于 GB/T 20013 的本部分。

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。

3.2

方法学 methodology

3.2.1

验收试验 acceptance test

在要求时实施的并有用户或其代表参与的试验,其目的是通过测定固有性能参数以确认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的适当时间进行。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。

3.2.2

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。

3.2.3

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。

3.3

探头 detector head

由辐射探测器、准直器和辐射屏蔽组合成的组件。

3.3.1

探头倾斜 detector head tilt

准直器轴与系统轴在垂直正交之间的偏离角。

3.3.2

探测器视野 detector field of view

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。这个范围必须由制造商给出。

3.4

全身成像设备(系统) whole-body imaging device

使用一个或多个探头的闪烁成像的设备,由探头和目的物彼此相对线性运动形成图像。

3.5

单光子发射计算机断层术(SPECT) single photon emission computed tomography(SPECT)

使用单光子对放射性核素发射的 γ 射线进行探测的发射型计算机断层术。

3.6

响应非均匀性 non-uniformity of response

在放射性核素成像装置中,当一均匀平面源平行于探测器表面且尺寸大于所用的人射视野时,探测器视野内规定尺寸的小面积之间的计数率之差。

3.6.1

固有响应非均匀性 intrinsic non-uniformity of response

无准直器时探头的响应非均匀性。

3.6.2

系统响应非均匀性 system non-uniformity of response

带准直器时探头的响应非均匀性。

3.7

系统灵敏度 system sensitivity

当准直器与脉冲幅度分析器窗限定时,探头的计数率与一平面源的活度之比。在规定的条件下,此平面源具有给定尺寸并含有特定放射性核素,放置在垂直于准直器的轴上且对准中心。

3.8

图像矩阵 image matrix

在一个优选的直角坐标系统中矩阵单元的排列。

3.9

偏移 offset

旋转中心(COR)的投影位置(X'_p)与 $X_p=0$ 的偏离。

3.10

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。

3.11

放射性核素 radionuclide

具有放射性的核素。

3.12

活度 activity

符号: A

某一时刻处于特定能级上一定量某种放射性核素的放射性强度的定量表示。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自发衰变数目的期望值。

$$A = \frac{dN}{dt}$$

活度的单位是秒的倒数(s^{-1})。活度单位的专用名称是贝可[勒尔](Bq),1 Bq 等于每秒 1 次跃迁。活度的早期单位是居里(Ci),1 Ci 等于 3.7×10^{10} Bq。

3.13

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。

3.14

矩阵元 matrix element

图像矩阵的最小单元,由它确定物体中的一实在体积元(VOXEL)的位置和尺寸。

3.15

投影 projection

通过确定图像的物理特性沿投影束方向的积分,使一个三维物体变换成二维图像,或者使一个二维物体变换成其一维图像。

注:利用在投影方向上的线积分所描述的这种数学处理方法称为 Radon 变换(Radon-transform)。

3.16

物体切片 object slice

物体中的一个薄片。该薄片的物理特性确定被测信息并显示在断层图像中。

3.17

投影角 projection angle

测量或采集投影时所处的角度。

3.18

点源 point source

所有三维尺寸均近似 δ 函数的放射源。

3.19

系统轴 system axis

由系统(测量装置)结构的几何和物理属性所表征的对称轴。

注:对带旋转探测器的伽玛照相机,系统轴是旋转轴。

对圆形正电子发射断层成像装置,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,系统轴是旋转轴。

3.20

旋转半径 radius of rotation

系统轴与准直器前端面之间的距离。

4 试验方法

应按临床实践中使用的分析器窗设置完成所有测量。除非另有规定,测量应在计数率不超过 $20\,000\text{ s}^{-1}$ 的条件下进行。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与参考数据进行比较。如果存在显著偏差,必须通过不断调整校正因数 and 校正模体或通过检修该系统解决这一问题。

4.1 平面成像

4.1.1 能量窗设置

对每种使用的放射性核素,能量窗的正确设置至少应每天验证一次。宜使用几何散射最小的源,也就是空气中的点源。

4.1.2 本底

本底计数率必须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。

4.1.3 灵敏度检查

在规定不变的几何条件下,用光子能量低于 200 keV 的参考源,通过测量计数率检查灵敏度。

注:如果使用已知活度的放射源进行非均匀性定性试验,则该过程也能用于测定灵敏度。

4.1.4 非均匀性

4.1.4.1 平面成像设备

无准直器的非均匀性(固有响应非均匀性)能够通过获取和处理图像进行定性检查,获取该图像要求用一个无准直的点源,其中心位于合适的、稳定的和可复现的距离。另一方面,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(泛面源或液体源)进行定性检查。对两种情况,计数密度至少应为 $3\,000\text{ 计数/cm}^2$ 。对与数据处理系统接口的闪烁照相机,按 GB/T 18989 定量测定积分非均匀性是合适的。在这种情况下,计数密度至少为 $20\,000\text{ 计数/cm}^2$,以得到可靠的统计结果(相应于 GB/T 18989 中的大约 $10\,000\text{ 计数/像素}$)。

注:当与参考图像进行比较时,宜保证图像有相同的(标准的)尺寸和形状。

4.1.4.2 SPECT 设备

旋转的 SPECT 成像装置对均匀性误差很灵敏。SPECT 系统探头的非均匀性总是用安置适当的准直器(系统响应非均匀性)和泛源进行试验。在约 1 cm^2 的面积内测量时,到达准直器前表面光子通量的非均匀性应保持在 1% 内。计数密度至少应为 $20\,000\text{ 计数/cm}^2$ 。积分和微分非均匀性必须按 GB/T 18989 进行计算。

注:当与参考图像进行比较时,宜保证图像有相同的(标准的)尺寸和形状。

4.1.5 像素尺寸

两个点源宜放置在平行孔准直器的前方,距离准直器前端面最大距离 5 cm 处,并在分别平行于探头的 X 轴和 Y 轴方向上至少有 10 cm 的间距。从穿过两个点源图像的轮廓线(从横切两个点源图像的剖面),两个峰位之间的距离应以像素数量确定。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 mm/像素 。获取矩阵宜为 512×512 或尽可能大到 512×512 。所用的放射性核素宜为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 或 ^{57}Co 。

注:如果计算像素尺寸的软件是内置的,则它可作为引导程序直接用于计算。

4.1.6 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图形的模体,使这两个参数均能在照相机的整个表面

测定。通过一个透射卡或含活性源的模体能完成这个试验。获取的矩阵宜尽可能大。这个试验应每年进行两次。

4.2 断层成像(SPECT)

4.2.1 探头倾斜

探头的正确取向对断层成像的质量是非常重要的。准直器的轴必须准确地沿重建算法假定的方向。

利用固定在探头上的酒精水平仪能测定探头的正确取向,其条件是系统是水平放置的,或当系统轴与水平线有一角度时,水平仪的基准线与水平线有相同的角度。在验收试验期间,这项试验必须验证。

如果探头的倾斜角能由使用者改变,则在每次采集数据前必须检查其倾斜角。

4.2.2 旋转中心(COR)

一个无误差的重建要求知道每个投影(也就是那个切片的每个投影角)的旋转中心 COR 投影到 X_P, Y_P 坐标系中的位置。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 1)。对多探头系统,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,必须测量偏移 X'_P 。使用点源,在 360° 范围内将获取等间距布置的至少 32 个投影并显示为正弦图。旋转半径宜为约 20 cm。点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 $\pm \frac{1}{3}$ 。

每帧图像至少应获取 10 000 个计数。像素尺寸应小于 4 mm。为计算源在 X_P 方向的质心(矩心) $X_P(\theta)$,应使用以每个源的 Y_P 位置为中心的 Y 轴方向上的 50 mm 的宽带。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:

$$X_P(\theta) = A \sin(\theta + \varphi) + X'$$

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。

偏移校正的准确度须在 ± 1.5 mm。偏移校正将减小视野。所以偏移的绝对值宜小,例如小于 10 mm;否则系统宜进行维修。

注 1: 上述程序取自 GB/T 18988.2。

注 2: 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(量),使用 50 mm 的宽带计算质心。下标“P”与投影的空间距离有关(见图 1)。

注 3: 如果系统使用一个不能关闭的自动偏移校正,则 X' 应是 0。另外,正弦函数拟合与实际数据之间的偏差应作为 θ 的函数画图(显示误差)。应报告每个轴向位置的最大偏差。数值仅对使用的准直器有效,并应指明以 mm 为单位。

注 4: 在探测器旋转期间,系统偏差为偏移变化的征兆。

4.2.3 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。重建切片必须用目视法与参考图像进行比较。获取的参数对研究结果(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 全身成像

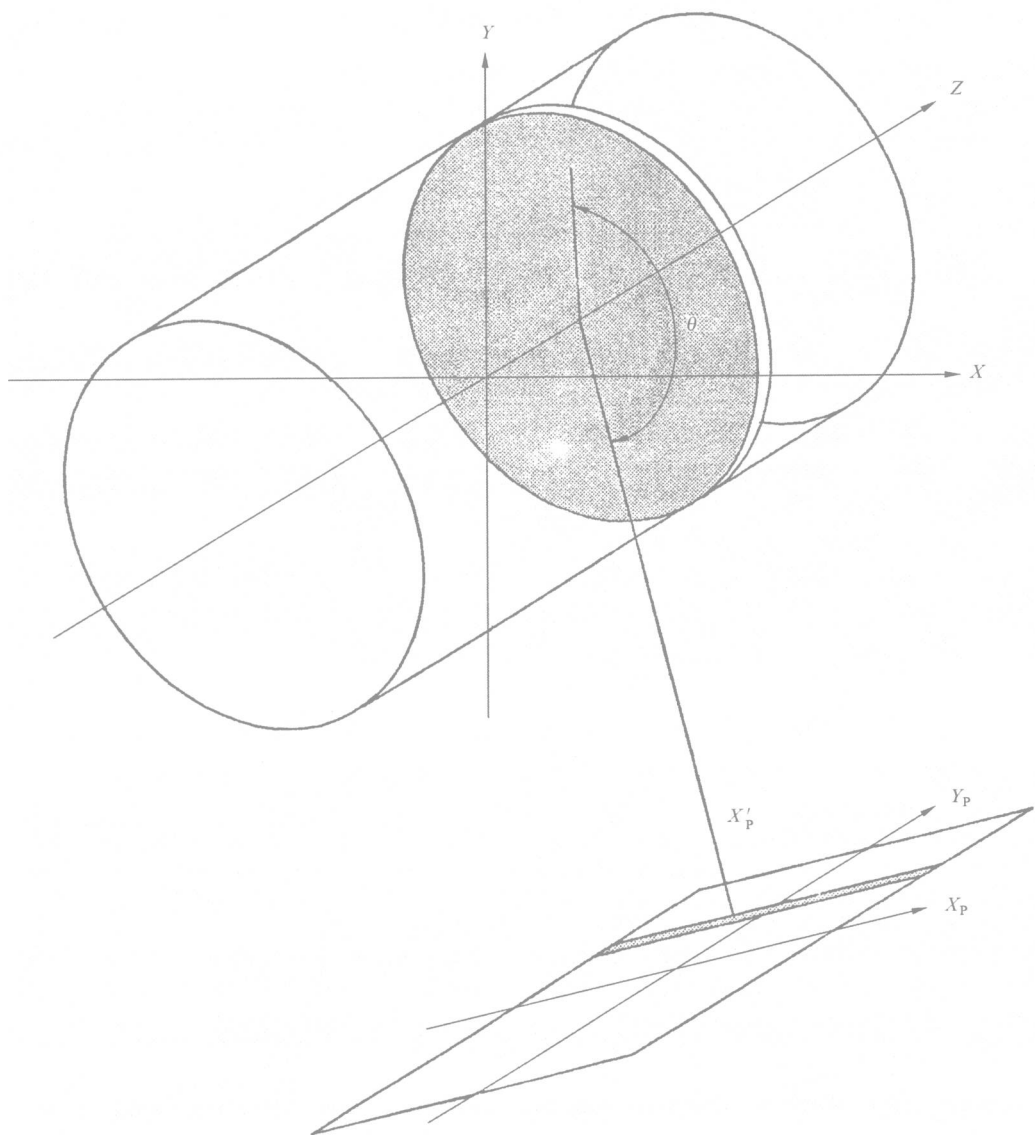
空间分辨率和扫描速度稳定性的试验与 GB/T 18988.3 中的方法相同。

4.4 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
能谱和窗设置	每天
本底	每天 ^a
灵敏度 ^b	每周
非均匀性	每周
旋转中心	每月
分辨率/线性度	每月 ^c
像素尺寸	每年两次
断层成像的非均匀性	每年两次
全身成像	每年两次
a 仪器每天都使用。 b 如果灵敏度明显变化,则所有试验应重复进行。 c 按 4.1.6 应为每年两次。	



注：固定坐标系 X, Y, Z 的原点在断层成像体积(图示为一个圆柱)的中心, Z 轴是系统轴。投影角 θ 显示为投影 X_p, Y_p 的坐标系。对每个 θ , 标记物体切片的一维投影的地址范围如图所示(阴影部分)。在这个范围内, 旋转中心投影到地址 X'_p (偏移) 上。

图 1 投影的几何图

附录 A
(资料性附录)
所定义术语的索引

本部分的第 3 章或第 4 章	3. ×. ×/4. ×. ×
GB/T 17857—1999	rm ×. ×. ×
验收试验	acceptance test 3.2.1
活度	activity rm 2.2.16(IEC 60788:1984,13-18)3.12
旋转中心	center of rotation 4.2.2
准直器轴	collimator axis 3.13
探测器视野	detector field of view 3.3.2
探头倾斜	detector head tilt 3.3.1
探头	detector head 3.3
能量窗设置	energy window setting 4.1.1
图像矩阵	image matrix 3.8
固有响应非均匀性	intrinsic non-uniformity of response 3.6.1
矩阵元	matrix element 3.14
响应非均匀性	non-uniformity of response 3.6
物体切片	object slice 3.16
偏移	offset 3.9
像素尺寸	pixel size 4.1.5
点源	point source 3.18
投影角	projection angle 3.17
投影	projection 3.15
质量控制	quality control 3.1
放射性核素	radionuclide 3.11
旋转半径	radius of rotation 3.20
参考数据	reference data 3.2.3
定期试验	routine test 3.2.2