



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

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

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。

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。