



中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.3—2013
代替 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

Radionuclide imaging device—Characteristics and test conditions—
Part 3: Gamma camera based-wholebody imaging systems

(IEC 61675-3:1998, MOD)

2013-12-17 发布

2014-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014 年 6 月第一版

*

书号: 155066 · 1-49301

版权专有 侵权必究

前 言

GB/T 18988《放射性核素成像设备 性能和试验规则》分为 3 个部分：

- 第 1 部分：正电子发射断层成像装置；
- 第 2 部分：单光子发射计算机断层装置；
- 第 3 部分：伽玛照相机全身成像系统。

本部分为 GB/T 18988 的第 3 部分。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 GB/T 18988.3—2003 相比，主要技术变化如下：

- 增加了资料性附录 C，附录内容采用了 NEMA 标准出版物 NU 1-2007《伽玛照相机性能测试》中第 5 章的内容；
- 增加了引言。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 61675-3:1998《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》，按照我国的标准编写规则，本部分做了下列编辑性修改：增加了资料性附录 B。

本部分仍保留 GB/T 18988.3—2003 修改采用 IEC 61675-3:1998；本部分与 IEC 61675-3:1998 的章条编号对照参见附录 A；本部分与 IEC 61675-2:1998 之间的技术差异及其原因参见附录 B。

请注意本文件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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器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(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、北京滨松光子技术有限公司、西门子(中国)有限公司、通用电气(中国)有限公司。

本部分主要起草人：章兆园、唐兆荣、冯健、宋连有、张新、焦春营、马兴荣、陈牧。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 18988.3—2003。

引 言

GB/T 18988.3—2003 修改采用 IEC 61675-3:1998。目前,放射性核素成像设备的主要制造商的生产场地均设在美国,其报告的参数、数据处理软件、测试模体均以美国电气制造商协会的 NEMA 标准作为设计依据,也有生产厂家采用 IEC 标准。为了便于政府、企业和医疗机构了解和使用该类产品的 IEC 和 NEMA 两个系列标准的内容,此次修改将 NEMA 标准出版物 NU 1-2007《伽玛照相机性能测试》第 5 章的内容都引入本部分,作为资料性附录 C。

由于 IEC 标准和 NEMA 标准在试验要求、试验方法上存在一定差别,采用的模体、测试条件、测试位置、计算方法都有所不同,所以两个标准检测项目之间无法互相比对,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。

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

1 范围

GB/T 18988 的本部分规定了伽玛照相机全身成像系统的有关定义、试验方法和随机文件。

本部分适用于 Anger 型伽玛照相机全身成像系统,该设备包括医用伽玛照相机的全部,并包括全身扫描系统。

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/T 18988.2—2013 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(IEC 61675-2:1998,MOD)

GB/T 18989—2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机(IEC 60789:1992,MOD)

3 术语和定义

GB/T 18988.2—2013、GB/T 18989—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

伽玛照相机全身成像系统 gamma camera based wholebody imaging system

一种闪烁成像设备,使用一个或两个探头,由探头与目的物彼此相对运动及有关的放射性图像信息形成图像。

3.2

扫描稳定性 scanning constancy

扫描过程中扫描速度的一致性,用单位长度的计数沿整个扫描长度的偏差表示。

4 试验方法

4.1 共同要求

- 所有的测量都应用 GB/T 18989—2013 中表 1 规定的脉冲幅度分析器窗,用其他设定的窗(例如制造者规定的窗)可以作其他附加的测量;
- 如果没有别的规定,测量的计数率应不大于 $2 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$;
- 测量前对系统的调试应采用制造者常规所用的步骤,而不应为特定参数的测量作专门的调试;
- 系统的性能测量必须在平面操作方式下进行,系统的其他性能应按 GB/T 18989—2013 的规定测量过。