



中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.2—2025

代替 GB/T 18988.2—2013, GB/T 18988.3—2013, GB/T 18989—2013

放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：平面、全身、断层成像 伽玛照相机

Radionuclide imaging devices—Characteristics and test conditions—
Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging

(IEC 61675-2:2015, MOD)

2025-12-02 发布

2027-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 V

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..... 11

5 随附文件..... 44

附录 A(资料性) NEMA 标准出版物 NU 1-2018 伽玛照相机的性能测量 48

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 18988《放射性核素成像设备 性能和试验规则》的第2部分。GB/T 18988 已经发布了以下部分：

- 第1部分：正电子发射断层成像装置；
- 第2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机。

本文件代替 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》、GB/T 18988.3—2013《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》以及 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》。本文件以 GB/T 18988.2—2013 为主，整合了 GB/T 18988.3—2013 和 GB/T 18989—2013 的内容。与 GB/T 18988.2—2013、GB/T 18989—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“术语和定义”的部分内容(见第3章,GB/T 18988.2—2013 的第3章)；
- 更改了试验方法(见第4章,GB/T 18988.2—2013 的第4章)；
- 更改了系统灵敏度(见 4.2.1,GB/T 18988.2—2013 的 4.4)；
- 更改了响应非均匀性(见 4.2.4,GB/T 18989—2013 的 3.3)；
- 更改了固有多窗空间配位(见 4.2.6,GB/T 18989—2013 的 3.5)；
- 增加了无散射的空间分辨率(见 4.3.2)；
- 增加了断层成像质量(见 4.4.5)；
- 删除了固有点源灵敏度偏差(见 GB/T 18988.2—2013 的 3.3.1.2)；
- 更改了随附文件(见第5章,GB/T 18988.2—2013 的第5章)。

本文件修改采用 IEC 61675-2:2015《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机》。

本文件与 IEC 61675-2:2015 相比做了下述结构调整：

- a) 删除了 IEC 61675-2:2015 的 4.4.5.8.4、4.4.5.9.4、5.4.14；
- b) 更改了第3章中术语条目的层次和顺序；
- c) 增加了附录 A。

本文件与 IEC 61675-2:2015 的技术差异及其原因如下：

- a) 删除了规范性引用的 IEC 60788:2004 和 IEC 61675-1:2013 的内容(见第3章)，以适应我国技术条件；
- b) 删除了 SPECT/CT 成像配位的精度的内容(见 IEC 61675-2:2015 的 4.4.5.8.4、4.4.5.9.4、5.4.14)，因本文件的适用范围不包括该内容；
- c) 删除了堆积效应的术语和定义(见 IEC 61675-2:2015 的 3.32)，因其在正文中未出现；
- d) 增加了有效视野、中心视野、准直器的后端面、准直器的入射野、固有多窗空间配位、观测计数率、固有计数率特性、系统计数率特性、单光子发射计算机断层装置的术语和定义(见 3.2.2.1、3.2.2.2、3.3.3、3.3.4、3.5.6、3.6.3、3.6.7、3.6.8、3.13.4)，以与相关标准协调，方便使用者阅读和理解。

本文件做了下列编辑性改动：

——增加了资料性附录 A,附录 A 的内容采用了 NEMA 标准出版物 NU 1-2018《伽玛照相机的性能测量》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位:北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、滨松光子科技(廊坊)有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、中核粒子医疗科技有限公司、中国人民解放军总医院第一医学中心、中国医学科学院肿瘤医院、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、西门子医疗系统有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人:刘迪、彭丽男、孟凡波、高超、陈英茂、耿建华、刘辉、李博、刘士涛。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

——GB/T 18988.2,2003 年首次发布,2013 年第一次修订;

——GB/T 18988.3,2003 年首次发布,2013 年第一次修订;

——GB/T 18989,2003 年首次发布,2013 年第一次修订。

引 言

GB/T 18988《放射性核素成像设备 性能和试验规则》分为 2 个部分。

——第 1 部分：正电子发射断层成像装置。目的在于描述正电子发射断层成像装置性能的试验方法和随附文件。

——第 2 部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机。目的在于描述伽玛照相机、单光子发射计算机断层装置(简称 SPECT)性能的试验方法和随附文件。

本文件为 GB/T 18988 的第 2 部分，放射性核素成像设备——平面、全身、断层成像伽玛照相机通常包括机架、一个或几个探头、数据采集、处理、存储和显示的计算机。探头可能由一个或多个闪烁探测器或半导体探测器组成。

本文件修改采用 IEC 61675-2:2015，并将 NEMA 标准出版物 NU 1-2018《伽玛照相机的性能测量》作为附录 A。由于 IEC 标准和 NEMA 标准在试验要求和试验方法上存在一定差别，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2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机

1 范围

本文件界定了伽玛照相机、单光子发射计算机断层装置(简称 SPECT)的有关定义,描述了试验方法,规定了产品随附文件要求。

本文件适用于平面成像的伽玛照相机、带有全身成像系统的伽玛照相机,以及 SPECT。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 放射源

3.1.1

放射源 **radioactive source**

活度和比活度都在规定水平之上的一定量的放射性物质。

3.1.2

点源 **point source**

三个方向的尺寸都近似 δ 函数的放射源。

3.1.3

线源 **line source**

在两个方向上的尺寸近似 δ 函数的直线放射源,在第三个方向上活度是均匀的。

3.1.4

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强度的定量表示。

注1: 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):

$$A = dN/dt \quad \dots\dots\dots (1)$$

注2: 活度的专用单位为贝可[勒尔](Bq),1 Bq 等于每秒衰变一次。活度的单位也能用 s^{-1} 表示。

3.1.5

衰减 **attenuation**

当辐射通过物质时,与物质产生各种相互作用引起某种辐射量的减小。

注1: 例如,辐射量可能是粒子通量密度或能量通量密度。

注2: 衰减不包括由于电离辐射的距离不同而引起的几何上的辐射量减小。