



中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.2—2025/IEC TR 61948-2:2019

代替 GB/T 20013.2—2005

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 tests—
Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed
tomography imaging

(IEC TR 61948-2:2019, IDT)

2025-08-29 发布

2027-03-01 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 IV

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 5

 4.1 概述 5

 4.2 平面成像 5

 4.3 单光子发射计算机断层术(SPECT) 6

 4.4 全身成像 7

 4.5 例行试验的频度 7

参考文献..... 9

索引 10

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 20013《核医学仪器 例行试验》的第2部分。GB/T 20013 已经发布了以下部分：

- 第1部分： γ 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：放射性核素校准仪。

本文件代替 GB/T 20013.2—2005《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》，与 GB/T 20013.2—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了平面成像测试中的 SPECT 均匀性部分(见 2005 年版的 4.1.4.2)；
- 增加了需要报告的内容(见 4.2, 4.3.1)；
- 删除了探头倾斜的项目(见 2005 年版的 4.2.1)；
- 增加了对带有 CT 或 X 线设备的 SPECT 的适用性说明、SPECT-CT 配准测试的要求(见 4.3.3)；
- 更改了测试的频率(见 4.5, 2005 年版的 4.4)。

本文件等同采用 IEC TR 61948-2:2019《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》，文件类型由 IEC 的技术报告调整为我国的国家标准。

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(SAT/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、上海联影医疗科技股份有限公司、中核粒子医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：付国涛、彭丽男、刘士涛、曲轶、刘迪、王雨欣、刘斯洋、薛安琪。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2005 年首次发布为 GB/T 20013.2—2005；
- 本次为第一次修订。

引 言

GB/T 20013《核医学仪器 例行试验》旨在描述核医学仪器的用户为维持适当操作条件而要执行的例行试验,拟由 4 个部分构成。

- 第 1 部分: γ 辐射计数系统。目的在于描述 γ 辐射计数系统的例行试验。
- 第 2 部分: 闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置。目的在于描述闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置的例行试验。
- 第 3 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的例行试验。
- 第 4 部分: 放射性核素校准仪。目的在于描述放射性核素校准仪的例行试验。

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

本文件规定了闪烁照相机和单光子发射断层成像装置质量控制的例行试验。

本文件适用于带有平行孔准直器的用于平面闪烁成像术和断层成像术的单光子闪烁照相机、带有平行孔准直器的单光子发射计算机断层成像装置(SPECT)系统以及 SPECT-CT 系统中的 SPECT 部分。本文件涉及的验收试验的方法在 IEC 61675-2 中描述。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

IEC TR 60788 医用电气设备 术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

注: 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)(eqv IEC 60788:1984)

IEC 61675-2 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, SPECT imaging)

注: 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)

IEC TR 61948-1 核医学仪器 例行试验 第1部分:γ辐射计数系统(Nuclear medicine instrumentation—Routine tests—Part 1: Gamma radiation counting systems)

注: GB/T 20013.1—2025 核医学仪器 例行试验 第1部分:γ辐射计数系统(IEC TR 61948-1:2016, IDT)

3 术语和定义

IEC TR 60788、IEC 61675-2 和 IEC TR 61948-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验收试验 acceptance test

在新设备安装后或对现有设备进行重大修改后实施的试验,用于验证设备满足合同的规定。

注: 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。

[来源: IEC TR 60788:2004, rm-70-01, 有修改]

3.2

质量控制 quality control

〈核医学〉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。