

中华人民共和国卫生行业标准

WS 523—2019

伽玛照相机、单光子发射断层成像设备 (SPECT) 质量控制检测规范

Specification for testing of quality control in gamma cameras and single photon
emission computed tomograph(SPECT)

2019 - 01 - 25 发布

2019 - 07 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言.....II

1 范围.....1

2 术语和定义.....1

3 质量控制检测要求.....2

4 质量控制检测项目与方法.....3

附录 A（规范性附录） 质量控制检测项目与技术要求.....9

参考文献.....10

前 言

本标准第3章、附录A为强制性的，其余为推荐性的。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、中国医学科学院肿瘤医院、清华大学、广东省职业病防治院。

本标准主要起草人：安晶刚、耿建华、金永杰、刘立明、杨浩贤、黄伟旭。

伽玛照相机、单光子发射断层成像设备(SPECT)质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了伽玛照相机、单光子发射断层成像设备(SPECT)质量控制检测要求、检测项目和方法。

本标准适用于基于NaI晶体的伽玛相机旋转型SPECT的质量控制检测。

本标准除断层空间分辨力指标及全身成像系统空间分辨力外,其他指标适用于伽玛照相机的质量控制检测。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

能窗 energy window

可接受和处理的 γ 射线和X射线的能量范围。窗口可以用一个能量范围(如130 keV~151 keV)或能峰值的百分比(如140 keV的15%)来表示。以百分比表示时,应给出能峰值,且窗口是以能峰值为中心对称的,如140 keV的20%能窗与126 keV~154 keV是等同的。

2.2

半高宽 full width at half maximum (FWHM)

在一钟形曲线上,纵坐标高度为最大值一半处,平行于横坐标的两点之间的距离。

2.3

空间分辨力 spatial resolution

精确分辨开空间两个放射性点源的能力。用点源或线源扩展函数的半高宽(FWHM)表示。

2.4

固有空间分辨力 intrinsic spatial resolution

不带准直器时测得的空间分辨力称为固有空间分辨力;

2.5

系统空间分辨力 system spatial resolution

带准直器时测得的空间分辨力称为系统空间分辨力。

2.6

断层空间分辨力 tomographic spatial resolution

断层成像系统的空间分辨力。

2.7

全身成像系统空间分辨力 whole body system spatial resolution

全身扫描成像系统的空间分辨力。

2.8

固有积分均匀性 intrinsic integral uniformity

不带准直器时，均匀入射的 γ 射线在整个探头视野内给定的大面积上计数密度的最大变化。

2.9

固有微分均匀性 intrinsic differential uniformity

不带准直器时，均匀入射的 γ 射线在整个探头视野内微小区间内计数密度的最大变化。

2.10

固有空间微分线性 intrinsic spatial differential linearity

不带准直器时，线源图像位置和线源实际位置间偏移的变异程度。

2.11

固有空间绝对线性 intrinsic spatial absolute linearity

不带准直器时，视野中线源实际位置和图像位置在X方向和Y方向的最大偏移。

2.12

系统平面灵敏度 system planar sensitivity

对特定准直器，探头观察到的平面源计数率与活度之比。

注：单位为每秒每兆贝克。

2.13

有效视野 useful field of view (UFOV)

探头用于 γ 射线及X射线成像的范围，该范围的尺寸由制造厂给出。

2.14

中心视野 central field of view (CFOV)

有效视野每边向中心方向收缩12.5%的区域。

3 质量控制检测要求

3.1 伽玛照相机、SPECT 使用单位应制定包括质量控制检测计划的质量保证方案并保证其正确实施，按照质量控制检测计划与本标准要求进行检测。

3.2 新安装或大修后的伽玛照相机、SPECT 在投入使用前, 应由具备检测资质的技术服务机构对其进行验收检测, 应对检测指标的合格与否根据出厂标准给予判定, 等于或优于出厂标准的指标判定为合格, 确认检测指标全部合格后方可启用。验收检测的项目及技术要求应符合附录 A 及 3.4 的规定。

3.3 使用中的伽玛照相机、SPECT 及其配套设备应定期维护并校准。状态检测周期为一年, 由具备检测资质的技术服务机构对其进行检测。稳定性检测由使用单位自身或委托有检测能力的机构进行。应对检测指标的合格与否给予判定, 等于或优于规定值的指标判定为合格。状态检测与稳定性检测的项目、周期及技术要求见附录 A 的规定。

3.4 验收检测中, 使用单位与供货方有不同 3.2 的协议时, 也可按协议要求执行, 但协议中的检测项目不应少于表 A.1 规定的项目, 且各项目要求不应低于表 A.1 的要求。

3.5 检测用计量仪表应根据有关规定进行检定或校准, 检测用模体应符合有关要求。

3.6 设备手册、使用说明书等有关技术资料 and 检测记录应妥善保存。

3.7 检测报告的基本内容应包括: 被检单位基本信息和设备信息, 并按本标准的要求给出有关的检测指标和检测方法、必要的检测条件、检测结果及其相应标准要求。

3.8 质量控制检测之前, 应进行下列参数设置或确认:

- a) 除非厂家有特殊说明, 能峰一般设置为 140 keV, 能窗设置为 20%;
- b) 检测前, 应在带准直器情况下, 检查本底计数率和能峰是否符合要求。除非厂家有特殊说明, 本底计数率应不大于 $2.0 \times 10^3 \text{ min}^{-1}$, 能峰偏差 (使用 $^{99}\text{Tc}^m$ 核素) 不大于 $\pm 3 \text{ keV}$ 。

4 质量控制检测项目与方法

4.1 固有均匀性

4.1.1 检测条件

检测所使用源为 $^{99}\text{Tc}^m$ 溶液, 盛入试管或小安瓶中, 源在各方向的尺寸不大于 5 mm, 活度约为 20 MBq, 使计数率不大于 $2.0 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 。放射源应置于距离探头表面中心 5 倍于视野最大线径的位置上。

4.1.2 数据采集

泛源图像数据采集。卸下准直器, 设置的采集总计数和图像矩阵应保证采集的成像的中心像素计数至少为 1.0×10^4 。

4.1.3 数据处理

在进行均匀性计算之前, 包含的像素应按下述方法确定:

- a) UFOV 边沿的像素, 像素面积的 50% 不在 UFOV 内, 应不包括在均匀性计算内;
- b) UFOV 周边的像素, 如果像素计数小于 CFOV 内平均值的 75%, 应将其值设置为 0;
- c) 视野中的像素, 若像素在其正四周方向相邻的像素值有一个为 0, 则该像素值置为 0;
- d) 经过以上 a)~c) 处理过的剩余非 0 值像素将参与 UFOV 的分析, 并进行 9 点平滑, 9 点平滑滤波矩阵如下;

$$\begin{pmatrix} 1 & 2 & 1 \\ 2 & 4 & 2 \\ 1 & 2 & 1 \end{pmatrix}$$

- e) 以上处理 a)~d) 只操作一次。CFOV 的数据处理可参照 UFOV 进行。

固有积分均匀性:

在处理后的泛源图像内, 分别在UFOV和CFOV内, 找像素值的最大值和最小值, 分别计算二者之间的差值及和值, 按式(1)计算积分均匀性:

$$IU = [(C_{\max} - C_{\min}) / (C_{\max} + C_{\min})] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

IU —— 固有积分均匀性;

$C_{\max}$ —— 像素最大值;

$C_{\min}$ —— 像素最小值。

固有微分均匀性:

在处理后的泛源图像内, 分别在UFOV和CFOV内计算微分均匀性。分别从像素行和列的起始端开始, 逐个像素向前推移, 每相邻5个像素为一组, 找最大像素值和最小像素值, 分别计算二者之间的差值及和值, 按式(2)计算百分值。在X方向和Y方向的最大百分值, 为微分均匀性。

$$DU = (C_{\max} - C_{\min}) / (C_{\max} + C_{\min}) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

DU —— 固有微分均匀性;

$C_{\max}$ —— 计数最大值;

$C_{\min}$ —— 计数最小值。

4.2 固有空间分辨力

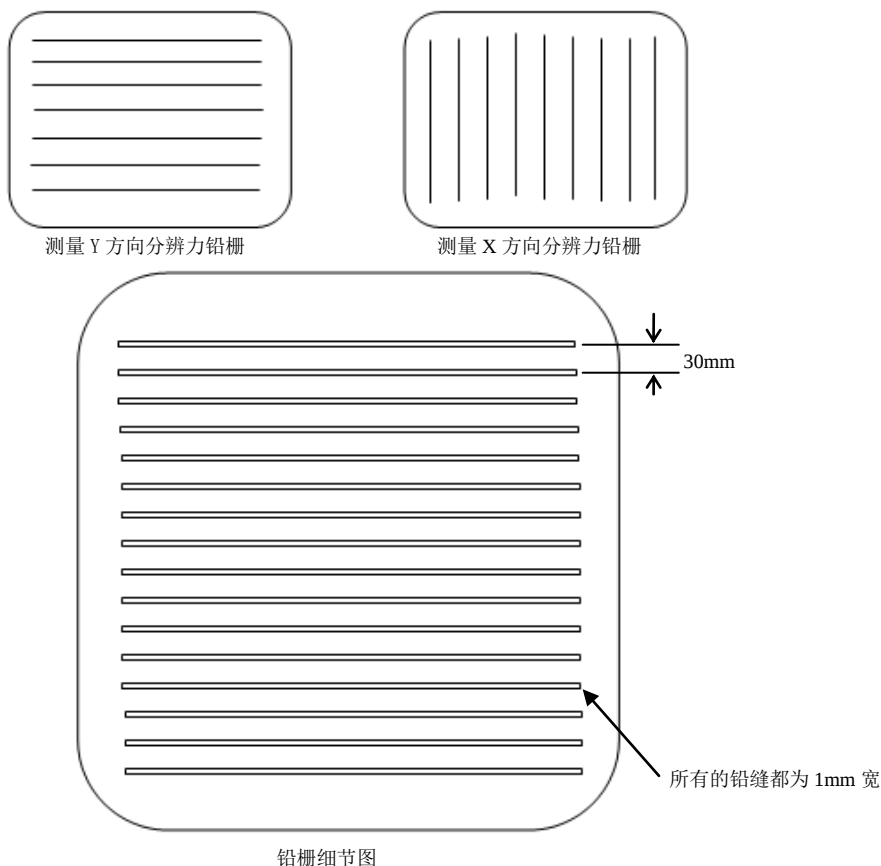
4.2.1 狭缝铅栅方法

4.2.1.1 检测条件

检测所使用源为 $^{99}\text{Tc}^m$ 溶液, 盛入试管或小安瓶中, 活度约为200 MBq~400 MBq, 使计数率不大于 $2 \times 10^4 \text{s}^{-1}$, 放射源距离探头表面中心1.5 m以上位置。

4.2.1.2 数据采集

卸下准直器, 使用狭缝铅栅模体进行图像采集。狭缝铅栅模体为1 mm宽相距30 mm狭缝构成, 铅的厚度不小于3 mm, 1个铅栅模型为X方向, 另一个铅栅模型为Y方向(参见图1)。从探头上卸下准直器, 置狭缝铅栅模体于探头表面, 使铅栅模体的栅缝分别平行于探头的X轴和Y轴, 以检测Y和X两个方向的空间分辨力。采集矩阵 512×512 (或能达到的最大矩阵)。采集的总计数应保证使后期数据处理时的线扩展函数的中心峰值不小于 1×10^3 计数。



- 注 1：铅栅的面积应大于探头的视野。
- 注 2：缝宽 1.0 mm。
- 注 3：缝之间的距离为 30mm，铅厚度不小于 3 mm。

图 1 狭缝铅栅模体

4.2.1.3 数据处理

数据处理过程按下述方法进行：

- a) 为保证线扩展函数的精度，垂直每条狭缝方向的取样应等于或小于 0.2 FWHM，平行狭缝方向的取样等于或小于 30 mm。
- b) 计算线扩展函数时，如果获取的数据为二维矩阵，应将平行于狭缝方向不大于 30 mm 内的数据叠加形成一维线扩展函数。对每条线扩展函数以像素为单位求出对应的峰位、峰值和半高宽（FWHM）。
- c) 将像素单位转换为距离单位 mm。应用视野内线扩展函数峰位差的平均值（像素单位）和模体狭缝间的已知距离（30 mm）即可求出像素距离的转换系数。
- d) 分别计算 UFOV 及 CFOV X 和 Y 两个方向半高宽的平均值，报告为探头的空间分辨力，单位为 mm，数值精确到 0.1 mm。

4.2.2 四象限铅栅方法

4.2.2.1 检测条件

同4.2.1.1。

4.2.2.2 数据采集

卸下准直器，使用四象限铅栅模体进行图像采集。四象限铅栅线宽分别为2 mm、3 mm、3.5 mm和4 mm，线宽应保证测试图像中至少有一组线宽没有被完全分辨。从探头上卸下准直器，置铅栅模体于探头表面，使铅栅模体的栅缝分别平行于探头的X轴和Y轴，以检测Y和X两个方向的空间分辨力。采集矩阵 512×512 （或能达到的最大矩阵）。采集的总计数 6×10^4 。旋转铅栅 90° 、 180° 、 270° ，再将铅栅翻转一次，重复采集不同角度4幅图像，共采集8幅图像。

4.2.2.3 数据处理

目视确定能分辨到的最小铅栅尺寸。分辨率半高宽为最小分辨尺寸乘以1.75。计算X方向与Y方向的平均值。

4.2.3 方法选择

在验收检测和状态检测时，应使用狭缝铅栅方法；稳定性检测时，可使用四象限铅栅方法，宜使用狭缝铅栅方法。

4.3 固有空间线性

4.3.1 狭缝铅栅方法

4.3.1.1 检测条件

同4.2.1.1。

4.3.1.2 数据采集

同4.2.1.2。

4.3.1.3 数据处理

数据处理应按下述方法确定：

- 线扩展函数、线扩展函数峰位的获取以及像素与距离的转换均与4.2.1.3相同；
- 线源物理位置的确定。铅栅模体图像上狭缝的位置可用同一条狭缝上若干线扩展函数峰位的拟合曲线替代。拟合方法为最小二乘法；
- 拟合曲线要对所有狭缝进行；
- 线扩展函数峰位与拟合曲线的最大偏差为绝对线性，线扩展函数的峰位差的标准差为相对线性；
- 空间线性的报告值为X和Y两个方向的平均值，UFOV和CFOV分别报告，单位mm，精确到0.01 mm。

4.3.2 四象限铅栅方法

4.3.2.1 检测条件

同4.2.1.1。

4.3.2.2 数据采集

同4.2.1.2。

4.3.2.3 数据处理

目视判定是否有线性畸变。

4.3.3 方法选择

在验收检测和状态检测时，应使用狭缝铅栅方法；稳定性检测时，可使用四象限铅栅方法，宜使用狭缝铅栅方法。

4.4 固有最大计数率

4.4.1 检测条件

检测所使用核素为 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ 溶液，活度约37 MBq，置于距离探头表面中心2 m以上距离。

4.4.2 数据采集

从探头上卸下准直器，置探头与地面垂直，源置于距离探头表面中心2 m以上距离。将设备设置为静态采集模式，采集矩阵大小不限。开始采集后从显示器上观察放射源计数率，当放射源垂直于探头表面从距离远的位置逐渐向探头表面移动时计数率会发生变化，先变大再变小。

4.4.3 数据处理

放射源移动至某一位置时将达到最大计数率。该最大计数率即为最大计数率，单位为 s^{-1} 。

4.5 系统平面灵敏度

4.5.1 检测条件

测量所使用源为 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ 溶液，活度约为40 MBq。用活度计精确测量活度 A ，并记下测量活度时间 $t_{\text{活度}}$ ，将精确测量的 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ 溶液放入平面灵敏度模体（内径为15 cm的平底塑料圆盘，如图2），并加至2 mm~3 mm高的水。

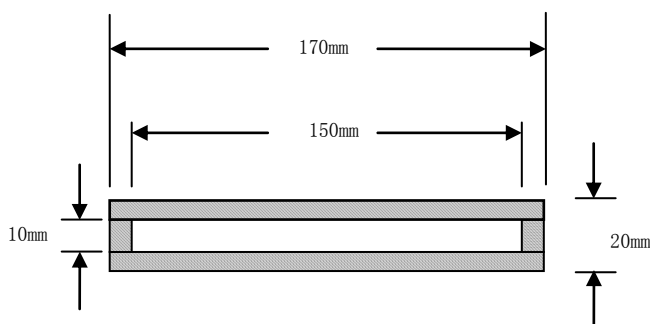


图2 系统平面灵敏度模体

4.5.2 数据采集

在探头上安装低能通用或低能高分辨准直器，对平面灵敏度模体进行静态图像采集。关闭均匀性校准功能。置系统平面灵敏度模体于探头中心位置，距准直器表面10cm。采集条件：采集矩阵 256×256 ，采集时长 $T_{\text{采集}}$ 5 min。精确记录开始采集的时刻 $t_{\text{采集}}$ 及图像总计数 N 。以上数据采集应不少于3次，结果为3次采集的平均值。

4.5.3 数据处理

按式（3）计算系统平面灵敏度：

$$S = N \times e^{[(t_{\text{采集}} - t_{\text{活度}}) \times \ln 2 / T_{1/2}]} \times (\ln 2 / T_{1/2}) \times [1 - e^{(-T_{\text{采集}} \times \ln 2 / T_{1/2})}]^{-1} \times A^{-1} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

S ——系统平面灵敏度，单位为每秒每兆贝可（ $\text{s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$ ）；

N ——总计数；

$t_{\text{采集}}$ ——图像采集的时刻，单位为秒(s)；

$t_{\text{活度}}$ ——测量净活度 A 的时刻，单位为秒(s)；

$T_{1/2}$ ——放射性核素的半衰期，单位为秒(s)；

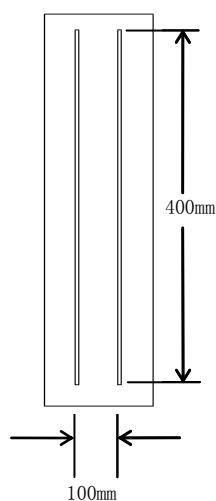
$T_{\text{采集}}$ ——图像的采集持续时间，单位为秒(s)；

A ——注入模体的放射性核素的净活度，单位为兆贝可（MBq）。

4.6 系统空间分辨力

4.6.1 检测条件

检测所使用的模体为平行双线源模体（见图3），源为 $^{99\text{Tc}}$ 溶液，体积约1 ml，活度约为74 MBq，检测的计数率不大于 $2.0 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 。



注1：线源宽度不大于1 mm；

注2：有机玻璃板厚度10 mm。

图3 平行双线源模体

4.6.2 数据采集

双线源模体图像采集。探头配低能通用或低能高分辨准直器，采集矩阵 512×512 （或能达到的最大矩阵）。将平行双线源模体（见图3）置于距探头准直器表面10 cm距离，悬空放置。线源模体应位于视野中心，并分别平行于探头的X和Y方向。每个探头采集总计数不小于 1×10^6 。

4.6.3 数据处理

如果线扩展函数采集的数据为二维矩阵，应将平行于狭缝方向的不大于30 mm数据叠加形成线扩展函数。对每条线扩展函数以像素为单位，找出峰值、峰位，并求出半高宽。像素到毫米的校准因子用于将半高宽转换成毫米。空间分辨力报告应取X和Y方向空间分辨力的平均值，至少精确到0.1 mm。

4.7 断层空间分辨力

4.7.1 检测条件

点源的制备：检测所使用源为高比活度的 $^{99}\text{Tc}^m$ 溶液。将溶液装入试管中，再用毛细管（内直径不大于1 mm）吸取一小滴 $^{99}\text{Tc}^m$ 溶液，长度不大于1 mm，计数率不大于 $2.0 \times 10^4 \text{ s}^{-1}$ 。

4.7.2 数据采集

点源断层图像采集。SPECT配低能高分辨准直器，点源悬空置于轴向和横向视野中心（偏差小于2 cm），旋转半径15 cm。断层采集条件：矩阵不小于 128×128 ，120帧（ 3° /帧）， 3×10^3 计数/帧。

4.7.3 数据处理

图像重建方式为滤波反投影方法（FBP），滤波函数使用RAMP，如果使用其他重建方式应在报告中注明。

计算重建后点源图像的半高宽，单位mm，至少精确到0.1 mm。分别报告横断面空间分辨力（点源图像在X方向和Y方向的半高宽的平均值）和轴向空间分辨力。

4.8 全身成像系统空间分辨力

4.8.1 检测条件

检测条件同4.6.1。

4.8.2 数据采集

平行双线源模体全身图像采集。全身成像系统空间分辨力测定是检测SPECT垂直和平行于运动方向的分辨力。SPECT配低能高分辨准直器。将平行双线源模体置于检查床上，并分别使线源平行于和垂直于扫描床的运动方向，其中一根线源的中心点与扫描床的中心点重合，线源距准直器距离为10 cm。采集矩阵 256×1024 ，扫描长度195 cm；采用连续走床采集模式，走床速度设定为15 cm/min。

4.8.3 数据处理

如果获取的数据为二维矩阵，应以形成不大于30 mm宽，将平行于线源方向的数据叠加形成线扩展函数。对每条线扩展函数以像素为单位，最大值及相邻2点用抛物线拟合法确定峰值，峰值一半处相邻2点使用线性插值法确定半高位置并以此计算半高宽。以mm为单位，至少精确到0.1 mm，报告计算得到的垂直于和平行于运动方向的空间分辨力的平均值。

附 录 A
(规范性附录)
质量控制检测项目与技术要求

伽玛照相机、SPECT 的检测项目与技术要求应符合表 A.1 的要求。

表 A.1 质量控制检测项目与技术要求

序号	检测项目			验收检测 要求	状态检测 要求	稳定性检测	
						要求	周期
1	固有均匀性	积分均匀性	UFOV	出厂指标	≤5.5%	≤5.5%	一周
			CFOV	出厂指标	≤4.5%	≤4.5%	
		微分均匀性	UFOV	出厂指标	≤3.5%	≤3.5%	
			CFOV	出厂指标	≤3.0%	≤3.0%	
2	固有空间分辨力/mm		UFOV	出厂指标	≤5.4	≤5.4	六个月
			CFOV	出厂指标	≤5.4	≤5.4	
3	固有空间线性/mm	微分线性	UFOV	出厂指标	≤0.24	≤0.24	六个月
			CFOV	出厂指标	≤0.24	≤0.24	
		绝对线性	UFOV	出厂指标	≤0.84	≤0.84	
			CFOV	出厂指标	≤0.60	≤0.60	
4	系统平面灵敏度/（s ⁻¹ ·MBq ⁻¹ ）			出厂指标	≥60	≥60	六个月
5	固有最大计数率/s ⁻¹			出厂指标	≥67×10 ³	≥67×10 ³	六个月
6	系统空间分辨力/mm			出厂指标	—	—	—
7	断层空间分辨力/mm			出厂指标	≤18.7	—	—
8	全身成像系统空间分辨力/mm			出厂指标	≤15.4	—	—
注 1：对多探头 SPECT 系统，除断层空间分辨力项目外，检测报告中应给出每个探头的检测结果。							
注 2：报告中注明探头晶体厚度；需要使用准直器检测的项目，推荐使用低能高分辨力准直器，使用的准直器类型应在报告中注明。							

参 考 文 献

- [1] NEMA NU 1-2007 Performance Measurements of Gamma Cameras
 - [2] IAEA HUMAN HEALTH SERIES No.6 Quality Assurance for SPECT Systems
-