



中华医学会核医学分会
技术与继续教育学组

中华医学会核医学分会第十一届委员会
技术与继续教育学组

中国医学装备协会核医学专委会
2019年年会 特邀专家讲座

SPECT质控标准WS523-2019与 稳定性检测方法解析

专家姓名 耿建华

专家单位 中国医学科学院肿瘤医院



- 中国医学科学院肿瘤医院核医学科研究员，核医学物理师, 博士，硕导
- 国家卫生健康标准委员会放射卫生标准专委会委员
- 全国放疗、核医学和放射剂量学设备标委会委员
- 中国医学装备协会核医学装备与技术专委会常务副主任委员
- 中国生物医学工程学会医学物理分会核医学物理专委会主委

WS523-2019 标准的立项背景

- 2006年卫生部第46号令《放射诊疗管理规定》
 - 验收检测
 - 有资质机构，依据国家标准，厂家、医院参加
 - 验收合格，添加到《放射诊疗许可证》，方能临床使用
 - 状态检测
 - 有资质机构，依据国家标准
 - 1年，放射诊疗许可证校验
 - 稳定性检测
 - 医疗机构，依据国家标准
 - 卫生监督重点
- 当时现状
 - 无可行性标准
 - 2006年北京CDC和北京核医学质控中心协作率先开展了SPECT的验收和状态监测
 - 2007年中国CDC辐射所申报SPECT质控标准，2008年立项



WS523-2019标准的立项背景

- 迫切需求
 - 设备验收、许可
 - 每年状态检测
 - 稳定性检测
 - 监督依据



WS523-2019标准制定过程

- 2010年形成草案
 - 验收监测
 - 状态监测（部分省开展）
- 2011年审查
 - 放射卫生标委会3次上会审查
- 报批
 - 2012年初报批——2017年后不断修改
 - 《单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测规范》 → 《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测规范质量控制》
 - 推荐→强制

2017年发布前试用评估

- **三地试用评估：北京、湖南、广东**
- **北京：**中国CDC辐射所、北京核医学质控中心
 - **稳定性检测可行性**
 - 医疗机构不要购置任何模体及软件可以开展
 - 均被采纳
 - **验收检测保障医疗机构的利益**
 - 验收指标按出厂指标，保障医疗机构的利益
 - 均被采纳
 - **增加旋转中心指标**
 - 未被采纳



2017年5月13日北京：现场讲解标准，现场发放调查表

- 医疗机构：88人（来自40家医疗机构，涵盖了北京市所有开展核医学拥有SPECT的医疗机构）
- 技术服务机构：15人（来自7家技术服务机构，涵盖了2016年底在北京开展核医学设备检测的所有机构）
- 监督机构：10人（北京市、北京市5个区）
- 放射卫生标委会：4人



2017年8月6日： 2种机型验证

- 临床中应用普遍的两种机型设备：
 - GE: 640
 - 西门子: Symbia T
- 验证人员
 - 放射卫生标委会
 - 中国CDC辐射所
 - 北京市核医学质控人员
 - 检测机构人员



2017年9月27日：1种机型验证

- **检测1种临床中应用较多的设备：**

- GE infinia 系列

- **验证人员**

- 放射卫生标委会
 - 中国CDC辐射所
 - 北京市核医学质控人员
 - 检测机构人员

试用评估后审查及发布

- 2018年9月放射卫生标委会上会审查
- 报批
- 2019年1月25日国家卫生健康委发布
- 2019年7月1日实施

ICS 13.280
C 57

WS

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。



WS 523-2019标准的实施

- 强制性条款
 - 监督处罚
- 推荐性条款

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，使用单位与供货方定有不同于 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，且各项目的要求不应低于表 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：
- 除非厂家有特殊说明，能峰一般设置为 140 keV，能窗设置为 20%；
 - 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 $\pm 3 \text{ keV}$ 。

强制性要求

- **验收检测**
 - 医疗机构委托有资质机构
 - 合格：出厂标准
- **状态检测**
 - 医疗机构委托有资质机构，1年
 - 合格：表A.1
- **稳定性检测**
 - 医疗机构，或委托有能力的机构
 - 合格：表A.1

伽玛相机、SPECT质控前提条件

- 核素：Tc-99m
- 能峰：140keV $\pm$ 3keV
- 本底：2.0 $\times$ 10³/min



伽玛相机、SPECT性能指标

- **空间分辨力 spatial resolution**
 - 探头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。不带准直器时测得的空间分辨力称为固有空间分辨力 (intrinsic spatial resolution)；带准直器时测得的空间分辨力称为系统空间分辨力 (system spatial resolution)。
- **固有积分均匀性 intrinsic integral uniformity**
 - 探头不带准直器时，均匀入射的 γ 射线在探头视野内计数密度的最大变化
- **固有微分均匀性 intrinsic differential uniformity**
 - 探头不带准直器时，均匀入射的 γ 射线在探头视野内微小区间内计数密度的最大变化
- **固有空间微分线性 intrinsic spatial differential linearity**
 - 探头不带准直器时，线源图像位置和线源实际位置间偏移的变异程度。
- **固有空间绝对线性 intrinsic spatial absolute linearity**
 - 探头不带准直器时，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。
- **系统平面灵敏度 system planar sensitivity**
 - 对特定准直器，探头观察到的已知活度平面源单位活度的计数率。
- **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。
- **中心视野 central field of view (CFOV)**
 - 探头有效视野每边向中心方向缩小12.5%的区域。

质量控制检测项目与技术要求



中华医学会核医学分会
技术与继续教育学组

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	$\leq 5.5\%$	一周
			CFOV	出厂指标	$\leq 4.5\%$	
		微分均匀性	UFOV	出厂指标	$\leq 3.5\%$	
			CFOV	出厂指标	$\leq 3.0\%$	
2	固有空间分辨力/mm		UFOV	出厂指标	≤ 5.4	六个月
			CFOV	出厂指标	≤ 5.4	
3	固有空间线性/mm	微分线性	UFOV	出厂指标	≤ 0.24	六个月
			CFOV	出厂指标	≤ 0.24	
		绝对线性	UFOV	出厂指标	≤ 0.84	
			CFOV	出厂指标	≤ 0.60	
4	系统平面灵敏度/ $(s^{-1} \cdot MBq^{-1})$		出厂指标	≥ 60	≥ 60	六个月
5	固有最大计数率/ s^{-1}		出厂指标	$\geq 67 \times 10^3$	$\geq 67 \times 10^3$	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。



伽玛相机、SPECT稳定性检测项目

- 可行性
 - 不需购买专用模体，每个科室均能开展
 - 2017年北京试用
- 检测项目
 1. 固有均匀性
 2. 固有空间分辨率
 3. 固有空间线性
 4. 固有空间最大计数率
 5. 系统平面灵敏度



伽玛相机、SPECT 稳定性检测方法

——推荐性

1. 固有均匀性:



中华医学会核医学分会
技术与继续教育学组

UFOV积分、 UFOV微分、 CFOV积分、 CFOV微分

方法:

- 1. WS523标准方法: NEMA NU1 方法
 - 设备自带的NEMA NU1测试程序★
 - 购买通用SPECT质控模体及软件
- 2. 每日、每周质控: UFOV? 、CFOV? 、积分、微分
- 3. 计算方法

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

固有均匀性 (uniformity)

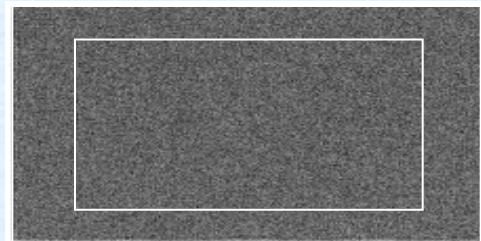


中华医学会核医学分会
技术与继续教育学组

- 描述 γ 相机探头对一均匀泛源的响应
- 积分均匀性 (integral uniformity, U_i)
 - 探头视野中的均匀性

- 微分均匀性 (differential uniformity, U_d)
 - X方向及Y方向相邻5个像素间均匀性

$$U_i = \frac{Max - Min}{Max + Min} \times 100\%$$



固有均匀性—设备自带NEMA NU1程序

- GE 630/640/670系列

Optima NM/CT 640

QC Logs Utilities Maintenance

Daily QC
Periodic Retuning
X-ray Daily QC
C.O.R. QC
Performance Tests
Uniformity Test
X-ray QC Tests
X-ray to NM Registration

Utilities
QC



Uniformity Test

Uniformity Test Acquisition

Uniformity Test

Uniformity Test . Uniformity Test Acquisition

Acquisition cannot be applied because another acquisition is in process.

Key Parameters Correction & Energy Parameters

Detector Selection

☒ Detector 1 ☐ Detector 2

Start position: L QC D1

Stop Conditions

☐ Stop on time: 60 sec

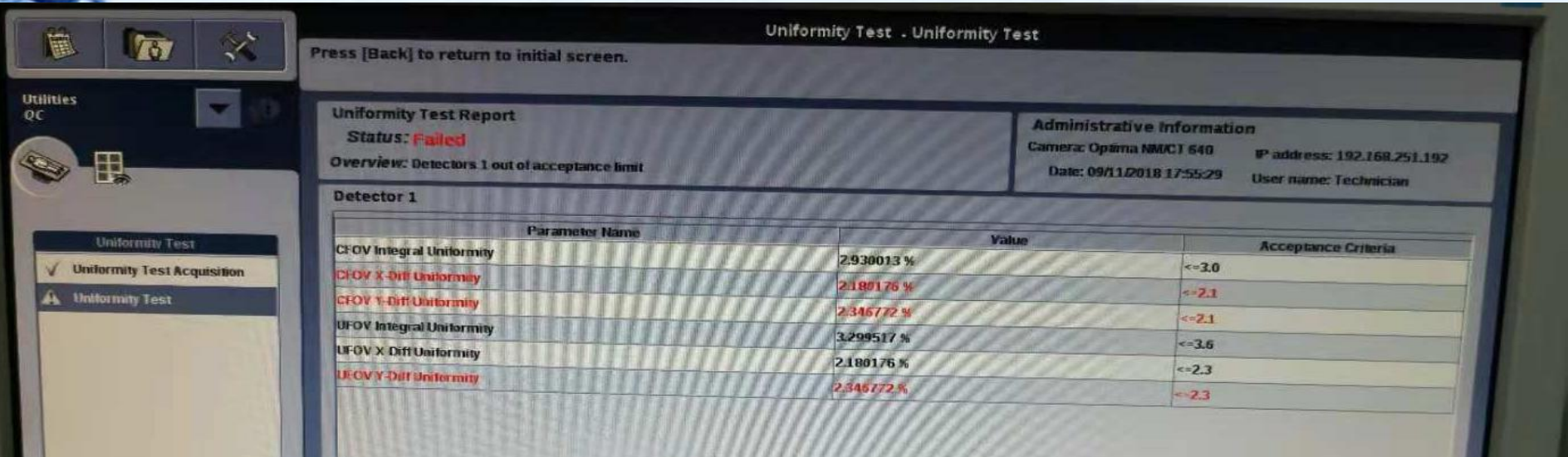
☒ Stop on counts: 60000 kcts

Reached on: Last detector

For energy set Tc99m 140.5

Image Settings:

固有均匀性设备自带NEMA NU1程序

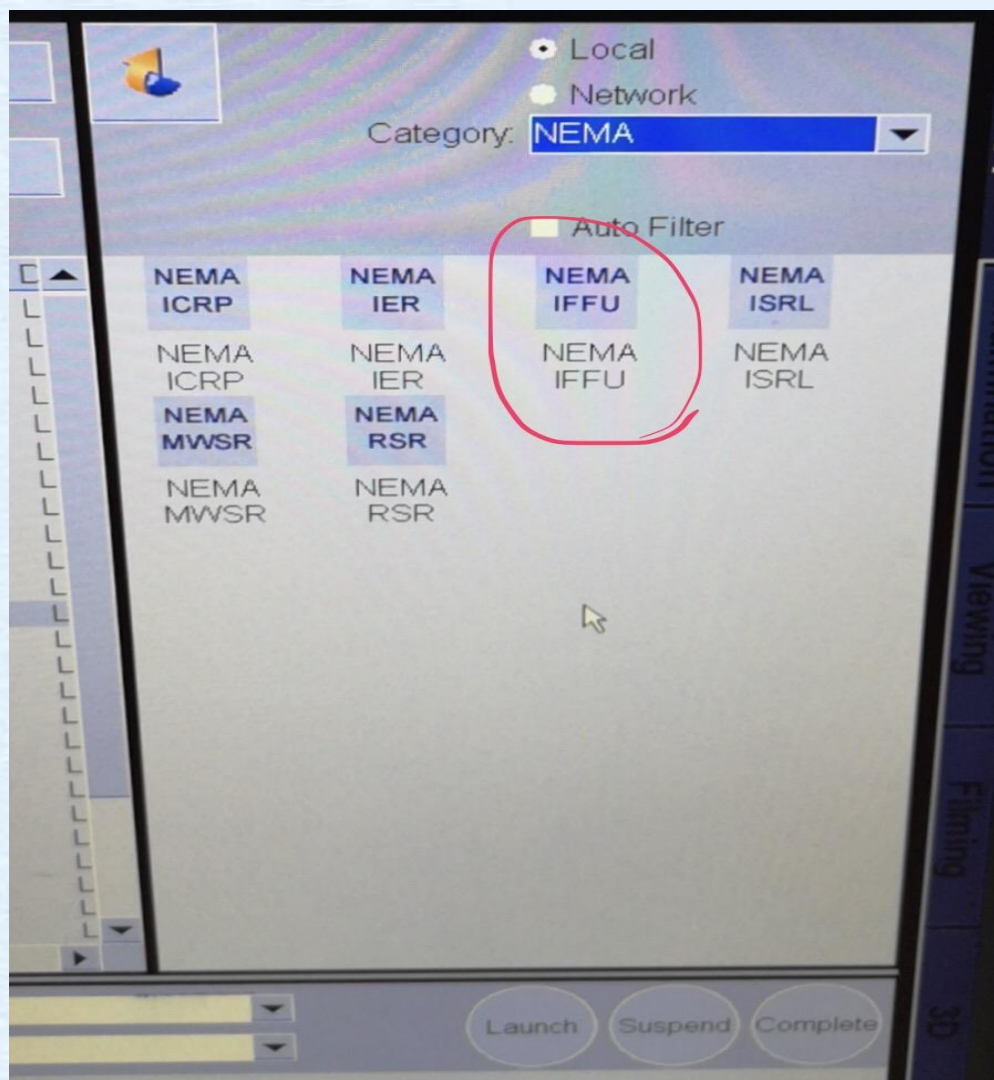


➤ GE 630/640/670系列

固有均匀性设备自 帶NEMA NU1程序

- SYMBIA系列

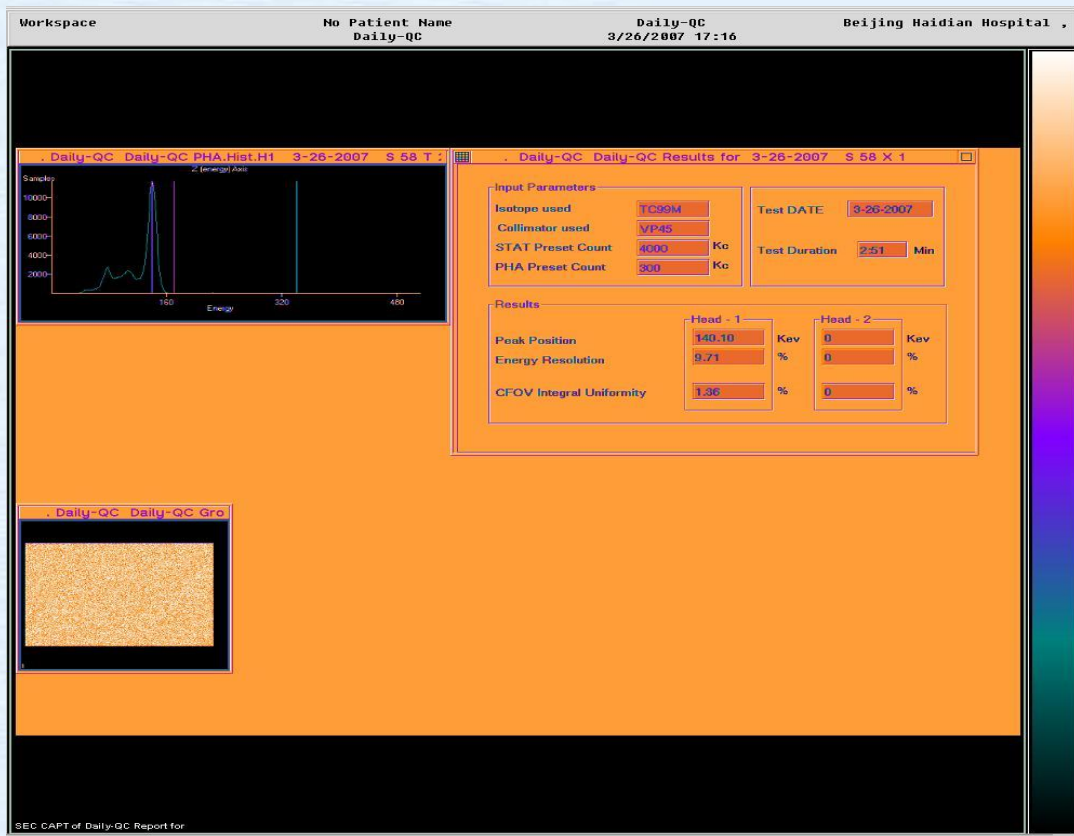
- IFFU: Intrinsic
Flood Field
Uniformity





均匀性——Daily QC、Weekly QC

- 点源：距离
>5FOV
- 泛源：FOV
- Daily QC





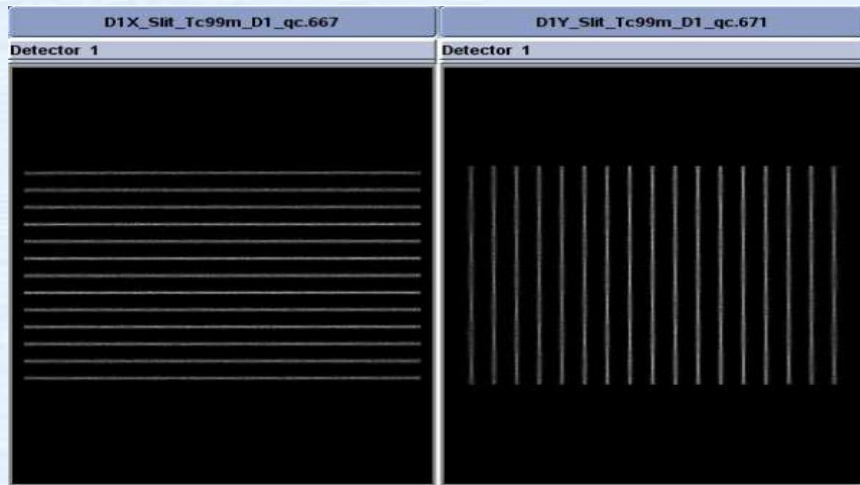
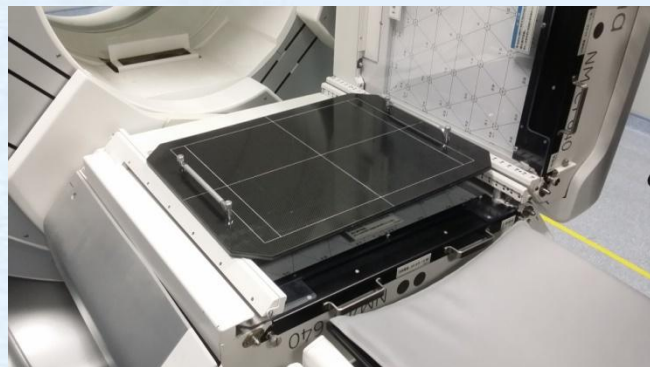
2. 固有空间分辨力

方法：

- 1. WS523标准方法：NEMA NU1（验收、状态检测方法）
 - 购买通用SPECT质控模体及软件
 - 设备自带程序，厂家专用模体
- 2. WS523标准可选方法：四象限铅栅（稳定性检测）
 - ★
 - 设备附带模体

固有空间分辨力——NEMA NU1

- NEMA NU1
 - 狭缝模体 (SLIT模模体)
 - 线扩展函数的半高宽FWHM
 - 程序自动给出结果



固有空间分辨力——NEMA NU1

• 厂家带程序及模体：

Detectors Results

Detector 1

Name	Value	Status	Rule
UFOV FWHM Average	4.29 mm	Passed	≤ 4.5
CFOV FWTM Average	7.94 mm	Passed	≤ 8.3
CFOV FWHM Average	4.15 mm	Passed	≤ 4.5
UFOV FWTM Average	8.22 mm	Passed	≤ 8.5

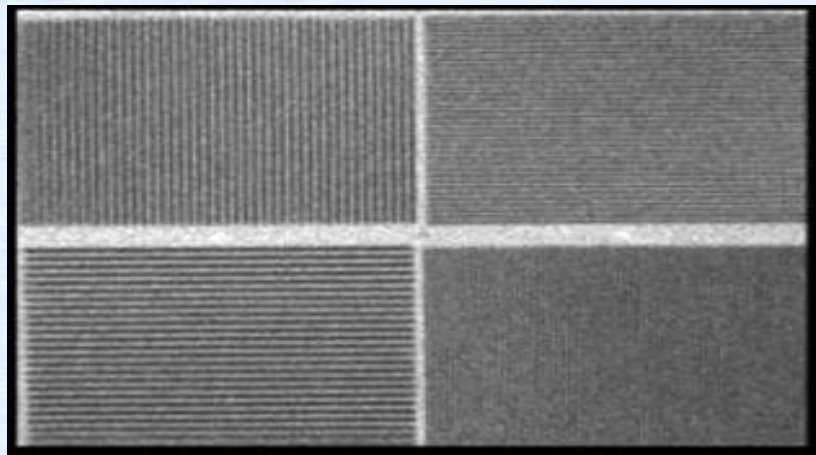
Detector 2

Name	Value	Status	Rule
UFOV FWHM Average	4.34 mm	Passed	≤ 4.5
CFOV FWTM Average	8.01 mm	Passed	≤ 8.3
CFOV FWHM Average	4.17 mm	Passed	≤ 4.5
UFOV FWTM Average	8.32 mm	Passed	≤ 8.5

➤ 购买专用狭缝铅栅SLIT模体及软件

固有空间分辨力——四象限铅栅

- 目测并计算



固有空间分辨力——四象限铅栅

- 点源：1-5mCi，距离2m
- 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。
- 固有空间分辨率FWHM：能分辨的最小狭缝宽度的1.75倍。

$$\text{FWHM} = 1.75B$$

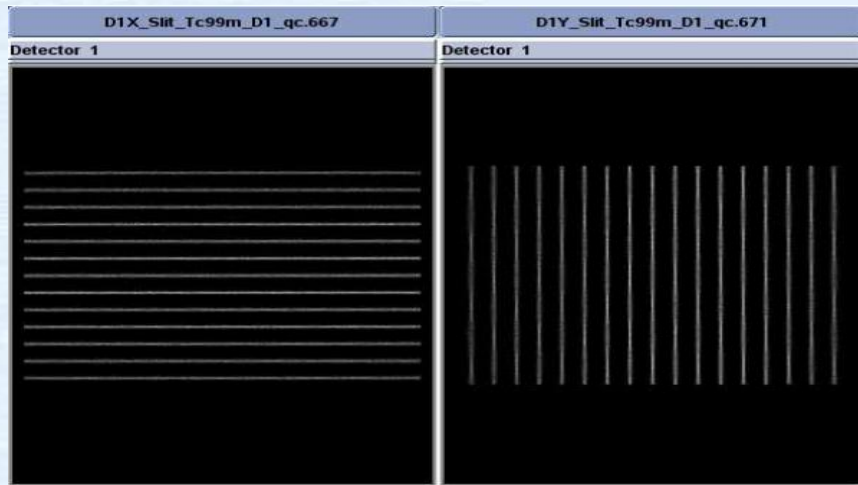
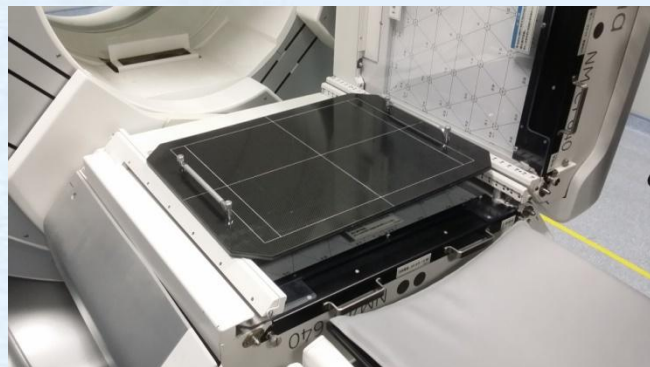
3. 固有空间线性

方法：

- 1. WS523标准方法：NEMA NU1（验收、状态检测方法）
 - 购买通用SPECT质控模体及软件
 - 设备自带程序，厂家专用模体
- 2. WS523标准可选方法：四象限铅栅（稳定性检测）
 - ★
 - 设备附带模体

固有空间线性——NEMA NU1

- NEMA NU1
 - 狭缝模体 (SLIT模模体)
 - 程序自动给出结果



固有空间线性——NEMA

● 厂家程序及模体：厂家工程师

Detectors Results

Detector 1

Name	Value	Status	Rule
X CFOV - Absolute linearity	0.19 mm	Passed	≤ 0.45
CFOV Differential Linearity	0.04 mm	Passed	≤ 0.1
Y CFOV - Differential linearity	0.03 mm	Passed	≤ 0.1
X UFOV - Absolute linearity	0.21 mm	Passed	≤ 0.5
UFOV Differential Linearity	0.05 mm	Passed	≤ 0.1
Y UFOV - Absolute linearity	0.30 mm	Passed	≤ 0.5
X UFOV - Differential linearity	0.04 mm	Passed	≤ 0.1
Y UFOV - Differential linearity	0.05 mm	Passed	≤ 0.1
CFOV Absolute Linearity	0.17 mm	Passed	≤ 0.45
X CFOV - Differential linearity	0.04 mm	Passed	≤ 0.1
UFOV Absolute Linearity	0.25 mm	Passed	≤ 0.5
Y CFOV - Absolute linearity	0.14 mm	Passed	≤ 0.45

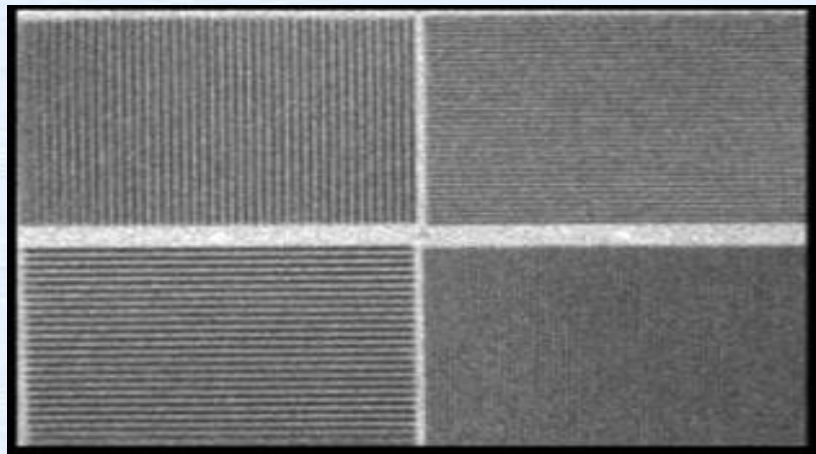
Detector 2

Name	Value	Status	Rule
X CFOV - Absolute linearity	0.20 mm	Passed	≤ 0.45
CFOV Differential Linearity	0.03 mm	Passed	≤ 0.1
Y CFOV - Differential linearity	0.02 mm	Passed	≤ 0.1
X UFOV - Absolute linearity	0.20 mm	Passed	≤ 0.5
UFOV Differential Linearity	0.03 mm	Passed	≤ 0.1
Y UFOV - Absolute linearity	0.21 mm	Passed	≤ 0.5
X UFOV - Differential linearity	0.04 mm	Passed	≤ 0.1
Y UFOV - Differential linearity	0.03 mm	Passed	≤ 0.1
CFOV Absolute Linearity	0.17 mm	Passed	≤ 0.45
X CFOV - Differential linearity	0.04 mm	Passed	≤ 0.1
UFOV Absolute Linearity	0.20 mm	Passed	≤ 0.5
Y CFOV - Absolute linearity	0.14 mm	Passed	≤ 0.45

➤ 购买专用狭缝铅栅SLIT模体及软件

固有空间线性——四象限铅栅

- 目测线条是否弯曲

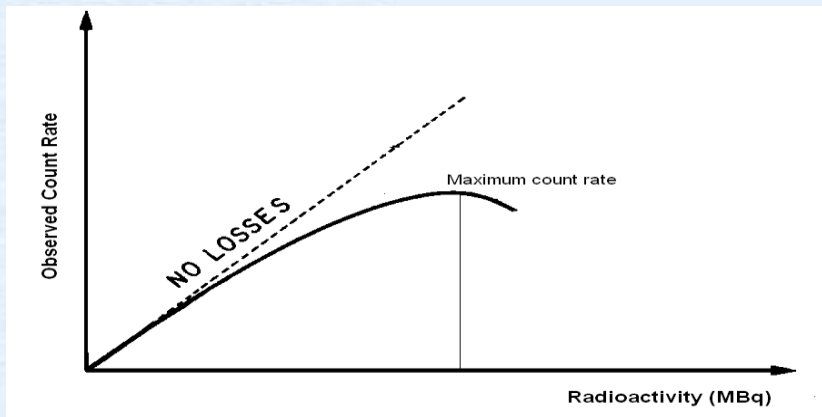


4. 固有最大计数率

➤ 随活度增加，计数开始线性增加

➤ 死时间

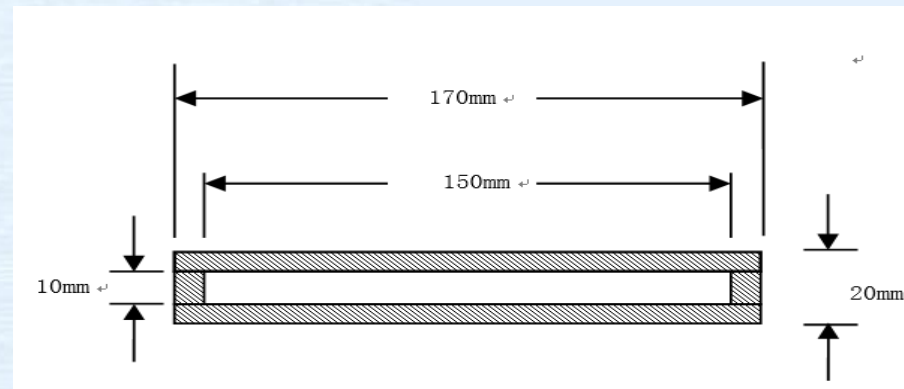
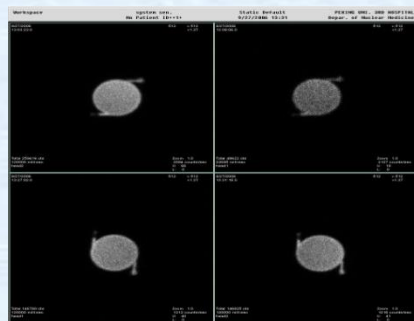
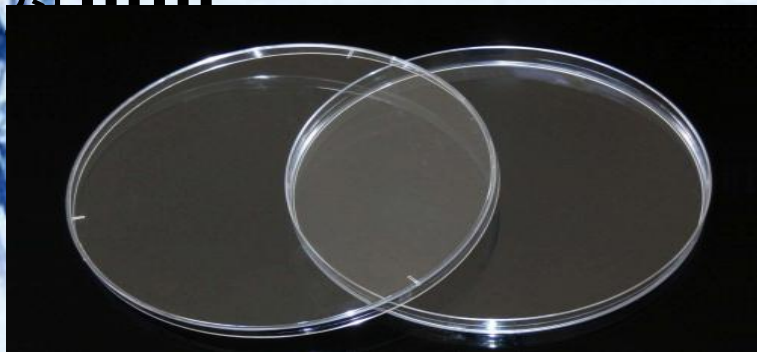
➤ 峰值



- $^{99}\text{Tc}^m$ 溶液，活度约37 MBq，置于距离探头表面中心2 m以上距离。
- 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。
- 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} 。

5. 系统平面

面源：培养皿、圆盘



5. 系统平面灵敏度

- 40 MBq $^{99}\text{Tc}^m$ 溶液。用活度计精确测量活度 A ，并记下测量活度时间 $t_{\text{活度}}$ ，放入模体
- 加至2 mm~3 mm高的水
- 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 $T_{\text{采集}}$ 300秒
- 记录开始采集的时刻 $t_{\text{采集}}$ 及图像总计数 N

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



式中：

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

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) 。



SPECT稳定性检测模体小结

1. 固有均匀性
 - 自制作点源0.5mCi，同每日质控
 - 建议用机器自带的NEMA NU1 程序
2. 固有空间分辨率
 - 四象限铅栅：设备自带
3. 固有空间线性
 - 四象限铅栅：设备自带
4. 固有空间最大计数率
 - 1mCi 源
5. 系统平面灵敏度
 - 培养皿



中华医学会核医学分会
技术与继续教育学组



感谢您的关注！

中华医学会核医学分会第十一届委员会 技术与继续教育学组成员名单



中华医学会核医学分会
技术与继续教育学组

组 长	姚稚明、缪蔚冰
副组长	王茜、范岩、刘纯
传媒管理	林端瑜、余飞
秘 书	李旭、郑山
委 员	陈亮、杨治平、肖茜、李梦春、郑堃、李从心、王闯、程兵、黄斌豪、邓群力、袁梦晖、边艳珠、李忠原、黄占文、张卫方、李凤岐、褚玉、潘建英、程祝忠、梅丽努尔.阿布都热西提、肖欢、耿建华、武兆忠、杨吉琴、农天雷、徐微娜、苏莉、江勇、董萍、黄谋清、马宏星、向阳