



中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.1—2005/IEC 61948-1:2001

核医学仪器 例行试验 第 1 部分：辐射计数系统

Nuclear medicine instrumentation — Routine test —
Part 1: Radiation counting system

(IEC 61948-1:2001, IDT)



2005-10-10 发布

2006-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布



中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

核医学仪器 例行试验

第 1 部分:辐射计数系统

GB/T 20013.1—2005/IEC 61948-1:2001

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.bzcbbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字

2006 年 5 月第一版 2006 年 5 月第一次印刷

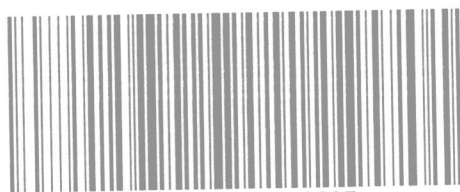
*

书号: 155066 • 1-27528 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 20013.1-2005

前 言

GB/T 20013《核医学仪器 例行试验》分为四个部分：

- 第1部分：辐射计数系统；
- 第2部分：闪烁照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：同位素校准器。

本部分为 GB/T 20013 的第1部分(以下简称本部分)，等同采用 IEC 61948-1:2001。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- 删去 IEC 61675-1:1998 的前言；
- 在第2章“规范性引用文件”中，按 GB/T 1.1—2000 的要求增加了导语；引用的 IEC 60788:1984 改为引用 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)》，这是因为 GB/T 17857 虽不是等同采用 IEC 60788，但 GB/T 17857 包含了本部分引用的 IEC 60788的有关术语(见附录 A)；
- 在第3章“术语和定义”中，术语的英文不用小的大写字母，而用小写字母；
- 用小数点符号‘.’代替作为小数点的逗号‘,’。

本部分的附录 A 是资料性附录。

本部分由全国医用电器设备标准化技术委员会的放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会提出。

本部分由全国医用电器设备标准化技术委员会的放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人：王培臣、郑威。

目 次

前言 III

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 3

4.1 能量刻度 3

4.2 灵敏度检查 3

4.3 预置窗的设置 3

4.4 能量分辨率 3

4.5 计数精密度 4

4.6 本底 4

4.7 定期试验的频度 5

附录 A (资料性附录) 所定义术语的索引 5

表 1 定期试验的频度 4

核医学仪器 例行试验

第1部分:辐射计数系统

1 范围

GB/T 20013 的本部分描述不选用成像设备测量体内和体外放射性核素的计数系统的试验方法。本部分不包括放射性活度计(剂量校准计)的试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 20013 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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)(neq IEC 60788:1984)

IEC 61145:1992 用于放射性核素检测用的电离室的校准和应用

IEC 61303:1994 医用电气设备——放射性同位素核素校准——描述性能的专用方法

3 术语和定义

GB/T 17857、IEC 61145 和 IEC 61303 确立的以及下列术语和定义适用于 GB/T 20013 的本部分。

3.1

质量控制 quality control

核医学中质量保证的一部分,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定期试验。

3.2

方法学 methodology

3.2.1

验收试验 acceptance test

在要求时并有用户或其代表参与实施的试验,其目的是通过测定固有性能参数以确认仪器满足销售商声称的技术规范。

注:验收试验宜在安装时和大修后的适当时间进行。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,以便与未来的定期试验进行比较。

3.2.2

定期试验 routine test

对设备或其部件以规定的时间间隔重复进行的试验,以确定并用文件记录其相对于参考数据所描述初始状态的变化。

注:定期试验可由用户使用简单的方法和设备完成。

3.2.3

参考数据 reference data

采用为定期试验设计的试验方法在验收试验后立即测得的一组数据。

3.3

体内计数系统 in vivo counting system

为直接测量人体内放射性物质的活度而设计的仪器系统。

3.3.1

器官计数系统 organ counting system

用于对注入人体特定器官和部位的放射性物质进行辐射探测的仪器系统。

3.3.2

全身计数器 whole body counter

测定人体中放射性核素的总量,如可能,还可识别放射性核素并测定放射性核素及其活度在人体内的空间分布的仪器。全身计数器具有的高灵敏度实际上不依赖于放射性活度在体内的分布。为尽可能降低探测阈,需要对本底辐射进行适当的屏蔽。

3.4

体外计数系统 in vitro counting system

为测定体外样品中放射性物质活度而设计的仪器系统。

注:体外的计数系统通常装备有闪烁探测器和半导体探测器。

3.4.1

井型探测器 well-type detector

用带井型结构的探测器以探测置入探测器井内的样品所发射光子的体外测量设备。

3.4.1.1

井型计数器 well-counter

样品能置入井型探测器的井内、在近似 4π 的几何形条件进行计数的仪器。

3.4.1.2

样品更换器 sample changer

带井型探测器的计数系统中自动更换探测器井内样品的机械装置。

3.4.1.3

多探测器计数器 multi-detector counter

由一系列井型探测器排列组成以同时探测多个样品中放射性活度的仪器。

3.4.2

液体闪烁计数器 liquid scintillation counter

使用其中分布放射性物质的液体闪烁体的计数系统。

注:通常,液体闪烁计数器用于测量带 β 发射的放射性核素样品。

3.4.3

切伦科夫计数器 Cerenkov counter

探测由样品发射的切伦科夫辐射的计数系统。

注:切伦科夫计数器用于测量带 β 发射的放射性核素样品,而该核素所发射粒子的能量大于切伦科夫阈值。在特定条件下,液体闪烁计数器可作为切伦科夫计数器。

3.5

能量刻度 energy calibration

在脉冲幅度分析器的设置窗与光子能量之间建立关系的过程。

3.6

能量分辨率 energy resolution

辐射探测器分辨不同能量光子的能力。

注:能量分辨率可用光电峰半高宽(FWHM)与光电峰能量之比进行计算,以百分数表示。

3.7

放射性核素 radionuclide

具有放射性的核素。

[GB/T 17857—1999 的 2.1.16]

3.8

活度 activity

符号: A

某一时刻处于特定能级上一定量某种放射性核素的放射性活度的定量表示。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自发衰变数目的期望值。

$$A = \frac{dN}{dt}$$

活度的单位是秒的倒数(s^{-1})。活度单位的专用名称是贝可[勒尔](Bq),1 Bq 等于每秒 1 次跃迁。活度的早期单位是居里(Ci),1 Ci 等于 3.7×10^{10} Bq。

[GB/T 17857—1999 的 2.2.16]

4 试验方法

定期试验包括带放射源和不带放射源的试验。如使用放射性试验源,则在验收试验时由计数率特性测量确定的计数损失不应超过 5%,除非另有规定。

4.1 能量刻度

能量刻度用来建立脉冲幅度分析器的设置窗(显示读数)与光子能量之间的关系。作为能量刻度的一部分,参考点必须固定在能量标尺上。

应选择其光子能量适合于所用能量范围的放射性核素。脉冲幅度分析器的显示读数将设置为相应光子能量的数值。使用一个小于光电峰半高宽(FWHM)的窄窗,改变高压和(或)增益直至观测到最大计数率。

为建立和(或)检查能量刻度在全能量范围内的稳定性,将确定具有不同光子能量的放射性核素的光电峰中心线。保持相同的窄窗、高压和增益,至少使用具有不同光子能量的 3 种放射性核素覆盖所要求的能量范围,确定观测到最大计数率时的刻度读数。

注:如若仅使用一种放射性核素,则参考点的设置只对这种核素有效。

4.2 灵敏度检查

灵敏度应使用一个具有合适光子能量的长寿命放射性核素的参考源进行检查。仪器测量的几何条件和功能设置必须固定和指明。

注:灵敏度变化时可要求重新进行能量刻度。

4.3 预置窗的设置

为检查预置窗设置的校正功能,必须测量一种放射性核素,首先用合适的预置窗设置进行测量,然后用相应的手动设置(窗刻度)再测量。在理想情况下,两者的计数率宜是相同的。

注:这个试验宜在能量刻度后进行。

4.4 能量分辨率

为确定光电峰的半高宽(FWHM),能通过用窄窗测量不同显示读数下的计数率获得脉冲幅度谱。能量窗宽度不宜超过 FWHM 的 1/5。

4.5 计数精密度

为试验计数精密度,应使用 χ^2 检验(χ 二次方检验)。对在预置时间间隔内的一组 n 次观测计数值(N_i),能计算其平均值($\bar{N}$)。对每个测量值 N_i 和预置恒定的时间间隔,应收集大约 10 000 计数。计数损失不应超过 10%。

χ^2 值能由下式计算：

$$\chi^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \overline{N})^2}{\overline{N}}$$

对若干 10 次测量， χ^2 值宜满足下式：

$$3.3 \leq \chi^2 \leq 16.9$$

4.6 本底

对通常使用的每个能量和设置窗，必须测定本底。

4.7 定期试验的频度

应按表 1 给定的时间间隔进行定期试验。

表 1 定期试验的频度

试 验	频 度
本底	每天 ^a
灵敏度 ^b	每天 ^a
能量刻度	每年两次
能量分辨率	每年两次
计数精密度	每年两次
预置窗设置	每年两次
^a 仪器每天都使用。 ^b 如果灵敏度明显变化，则所有试验宜重复进行。	

附 录 A
(资料性附录)
所定义术语的索引

本部分的第 3 章	3. ×. ×/4. ×. ×
GB/T 17857—1999	rm ×. ×. ×
验收试验	acceptance test 3.2.1
活度	activity rm 2.2.16(IEC 60788:1984,13-18)3.8
切伦科夫计数器	cerenkov counter 3.4.3
计数精密度	counting precision 4.5
能量刻度	energy calibration 3.5
能量分辨率	energy resolution 3.6
体外计数系统	in vitro counting system 3.4
体内计数系统	in vivo counting system 3.3
液体闪烁计数器	liquid scintillation counter 3.4.2
多探测器计数器	multi-detector counter 3.4.1.3
器官计数系统	organ counting system 3.3.1
质量控制	quality control 3.1
放射性核素	radionuclide rm 2.1.16(IEC 60788:1984,11-22)3.7
参考数据	reference data 3.2.3
定期试验	routine test 3.2.2
样品更换器	sample changer 3.4.1.2
井型计数器	well-type counter 3.4.1.1
井型探测器	well-type detector 3.4.1
全身计数器	wholebody counter 3.3.2
