



中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.1-20XX

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 system

(IEC 61948-1:2016, MOD)

前 言

GB/T 20013《核医学仪器 例行试验》分为四个部分：

- 第 1 部分： γ 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 61948-1:2016。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- 对原文附录对应引用的 IEC 60788 的术语增加到术语和定义章节。

与 GB/T 20013.1—2005 相比，有以下修改：

- 试验方法增加了能量刻度线性

本部分的附录 A 是资料性附录。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会的放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAT/TC 10/SC 3）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 20013.1 — 2005。

核医学仪器 例行试验

第 1 部分：γ 辐射计数系统

1 范围

GB/T 20013.1 的本部分适用于非成像设备测量体内和体外放射性核素的计数仪器。本部分的目的是为质量控制规定例行试验。所述仪器例如：井型计数器和器官探针。本文件范围不包括盖革-米勒计数器和剂量校准计（放射性活度计）。

2 规范性引用文件

下列文件中的全部或部分内容是本文件的规范性引用文件，并且对于本文件的应用是必不可少的。其中，凡是标注日期的引用文件，仅标注日期的版本适用于本文件；凡是不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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）（IEC60788:1984）

IEC61145: 1992 用于放射性核素检测用的电离室的校准和应用

IEC61303: 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/T17857、IEC61145 和 IEC61303 确立的以及下列术语和定义适用于 GB/T20013 的本部分。

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，其目的是验证设备满足合同规范。

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。

3.2

活度 ACTIVITY

符号： 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衰变数目的期望值，见式 (1)：

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

活度的专用单位为贝克[勒尔] (Bq)，1 Bq 等于每秒衰变一次。活度的单位也可用 s^{-1} 表示。活度的早期单位是居里 (Ci)，1 Ci 等于每秒 3.7×10^{10} Bq。

3.3

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。

3.4

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。

3.5

质量控制 QUALITY CONTROL

<核医学>中质量保证的一部分，包括用适当的方法和仪器进行的试验。

注：试验包括验收试验和例行试验。

3.6

放射性核素 RADIONUCLIDE

具有放射性的核素。

3.7

参考数据 REFERENCE DATA

采用为例行试验设计的试验方法在验收试验后立即测得的一组数据。

3.8

例行试验 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：例行试验可由用户使用简单的方法和设备完成。

4 试验方法

4.1 一般要求

例行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，则理想情况下的计数损失不应超过 5%。

4.2 本底

针对常用的每种能量和设置窗确定本底计数率。

本报告包括所用每种能量和设置窗的本底计数率。

4.3 能量刻度

能量刻度用来建立脉冲幅度分析器的设置窗与光子能量之间的关系。应选择其 γ 射线能量适合于所用能量范围的放射性核素，并将其用作参考点。光电峰的中心位置与放射性核素相应的 γ 射线能量相匹配。

本报告包括所用放射性核素的 γ 射线能量和光电峰的位置。

4.4 能量刻度线性

为试验能量刻度在临床使用中全能量范围内的线性，使用参考点的标定设置确定具有不

同光子能量的放射性核素的光电峰中心线（见 4.3）。

至少使用具有不同光子能量的 3 种放射性核素来覆盖所要求的能量范围。

本报告包括使用的每种放射性核素的 γ 射线能量和试验的每种光电峰的相应位置。

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。

4.5 灵敏度一致性

灵敏度应使用一个具有合适光子能量的长半衰期的放射性核素的参考源进行测试。测试用的核素、测量布置（几何条件）、仪器的功能设置必须统一固定。此项测试需要应用本底校正。

本报告包括试验源的种类和活度、单位活度的计数率、测量布置（几何条件）和仪器设置。

4.6 能量分辨率一致性

测试用的核素、测量布置（几何条件）、仪器的功能设置必须统一固定。以小于或等于预期光电峰 FWHM 的 20% 的信道宽度获得脉冲幅度谱。峰值信道中的推荐计数大于 10 000。计算光电峰的半高宽（FWHM）。

本报告包括 FWHM、放射性核素、 γ 射线能量、测量布置（几何条件）和仪器设置。

4.7 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、卡方检验？）。进行 10 次或更多次计数测量。对每个测量值 N_i 和预置的时间间隔，应收集大约 10 000 计数。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（ $\bar{N}$ ）。

χ^2 值能由下式计算：

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

例如，对若干 10 次测量， χ^2 值宜满足下式：

$$3.3 < \chi^2 < 16.9 \dots\dots\dots (3)$$

本报告包括 χ^2 值。

5 例行试验的频度

典型的例行试验频度见表 1。

表 1 例行试验的频度

试验	频度
本底检查	每天 ^a
能量刻度	每天 ^a
灵敏度恒定性	每天 ^a
能量刻度线性	每年两次
能量分辨率恒定性	每年两次
计数精密度	每年两次
^a 每天指设备要使用的当天。	

