



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 20013.4—2010/IEC/TR 61948-4:2006

---

## 核医学仪器 例行试验 第4部分:放射性核素校准仪

Nuclear medicine instrumentation—Routine tests—  
Part 4: Radionuclide calibrator

(IEC/TR 61948-4:2006, IDT)

2010-09-02 发布

2011-02-01 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 4 部分:放射性核素校准仪

GB/T 20013.4—2010/IEC/TR 61948-4:2006

\*

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.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

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 0.5 字数 8 千字  
2010年11月第一版 2010年11月第一次印刷

\*

书号:155066·1-40473

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

## 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：放射性核素校准仪。

本部分为 GB/T 20013 的第 4 部分。

本部分等同采用 IEC/TR 61948-4:2006《核医学仪器 例行试验 第 4 部分：放射性核素校准仪》（英文版）。

为了便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- 删去国际标准的前言和引言；
- 第 3 章中删除了每条术语的出处；
- 在第 2 章“规范性引用文件”中，按 GB/T 1.1 的要求增加了导语；
- 对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分用国家标准号替换相应的国际标准号；
- 取消了国际标准的“术语索引”；
- 用小数点“.”代替小数点“，”。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)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：陈静、王培臣、宋连有、张新。

## 核医学仪器 例行试验

### 第 4 部分:放射性核素校准仪

#### 1 范围和目的

GB/T 20013 的本部分包括核医学中使用的放射性核素校准仪的例行试验。该装置使用井型电离室(直接连接到一个适当的电子电路上(IEC 61145))并以活度为单位直接读数。IEC 61303 和 IEC 61145 中描述了确定性能参数的要求和规定的方法。这些方法主要是为验收试验所设计的。

#### 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)(eqv IEC 60788:1984)

GB/T 20013.1—2005 核医学仪器 例行试验 第 1 部分:辐射计数系统(IEC 61948-1:2001, IDT)

IEC 61145:1992 用于测量放射性核素的电离室系统的校准和使用

IEC 61303:1994 医用电气设备 放射性核素校准仪 描述性能的专用方法

#### 3 术语和定义

GB/T 17857—1999、IEC 61303:1994 和 IEC 61145:1992 界定的以及下列术语和定义适用于 GB/T 20013 的本部分。

##### 3.1

##### **验收试验 acceptance test**

按要求执行的,有用户或用户代表参加的,通过测定合适的性能参数以确定仪器满足卖方所声明的技术参数的试验。

注:验收试验宜在安装时及主要服务完成之后的适当时候进行。在验收试验过程中或验收试验刚刚完成,采集参考数据与以后的例行试验数据进行比较。

##### 3.2

##### **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。

##### 3.3

##### **电离室检验源 ionization chamber test source**

用于测定电离室长期稳定性的放射源。源的半衰期应大于 5 a,除主要放射性核素外,其他放射性核素含量的影响应尽量小,即在此 5 a 内,检验装置给出的指示值与经过主要放射性核素半衰期校正值之间的偏差不大于 0.5%。

注:电离室检验源用于测试规定条件下放射性核素校准仪的功能。