



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

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	3
4.6 本底	4
4.7 定期试验的频度	4
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

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。

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。