



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0840—2011

---

## 医用电气设备 放射性核素校准仪 描述性能的专用方法

Medical electrical equipment—Radionuclide calibrators—  
Particular methods for describing performance

(IEC 61303:1994,MOD)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 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》。

为了便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

——在第 2 章“规范性引用文件”中,按 GB/T 1.1—2009 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,本标准用国家标准号替换相应的国际标准号;

——根据 GB/T 1.1 的要求,对标准中的公式进行编号。

除编辑性修改外主要技术变化如下:

——修改了术语合成不确定度 overall uncertainty;

——修改了术语放射性核素校准仪(放射性活度计)radionuclide calibrator;

——修改了公式(4);

——删除了随机不确定度 random uncertainty;

——将 IEC 61303:1994 的 11.1~11.16 修改编号为 a)~p);

——删除了 IEC 61303:1994 附录 A;

——对标准结构进行了重新组织,与 IEC 61303:1994 的章条号对照情况见附录 A。

请注意本文件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设备标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:冯健、李悦菱。

# 医用电气设备 放射性核素校准仪

## 描述性能的专用方法

### 1 范围

本标准适用于在核医学实践中使用的带有充气电离室的井型放射性核素校准仪。

本标准的目的是确定放射性核素校准仪的最重要特性,并规定了相应试验方法,以使得制造商能够用标准化的方式声明其设备的特性,以及方便设备之间的比较。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,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)

GB/T 24247—2009 测定放射性核素用电离室系统的校准和使用(IEC 61145:1992,MOD)

### 3 术语和定义

GB/T 17857—1999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**标准放射源** **radioactive standard source**

用于提及下列标准源的通用术语。

#### 3.2

**检定合格的放射源** **certified radioactive standard source**

由国家级放射性标准实验室承认的实验室校准并且已由上述实验室检定合格的放射源。

#### 3.3

**合成不确定度** **combined uncertainty**

在68%置信度下,A类评定和B类评定分量的方和根。

#### 3.4

**系统线性** **system linearity**

当改变特定的放射源的活度时,观测值与预计值之间的函数关系。

#### 3.5

**空气密度特性** **air-density characteristic**

仪器读数随温度和压力变化的二维函数。

#### 3.6

**取样体积特性** **sample volume characteristic**

容器在电离室中特定位置时,仪器读数与规定容器内取样体积之间的函数关系。

#### 3.7

**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年,除主要放射性核素外,其他放射性核