

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

素含量的影响应尽量小,即在此5年内,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正值之间的偏差不大于0.5%。

3.8

电离辐射屏蔽 ionizing radiation shield

为减弱电离辐射穿透而设计的部件。

3.9

放射性杂质 radioactive impurity

放射源中除了主放射性核素以外的放射性核素。

3.10

参考体积 reference volume

标准放射源的放射性核素分布于其中的整个体积。

3.11

放射性核素校准仪(放射性活度计) radionuclide calibrator

用于测量放射性样品活度的装置。

3.12

仪器准确度 instrument accuracy

最大可能的测量值与真值之比值。

4 仪器准确度测量

4.1 概述

参考装置的仪器准确度通过初级方法确定。其他装置的仪器准确度通过次级方法确定。

a) 初级试验方法

对于每种放射性核素,用标准源对参考装置进行校准,装置具有规定的放射性核素因子。如果无法得到标准放射源,制造商也可使用对放射性核素因子的计算方法。计算出的放射性核素因子应明确给出。

b) 次级试验方法

通过比较测量的方法进行其他装置的校准,将选定放射性核素与用上述初级方法a)测量的相同类型和结构的参考装置进行比较。本方法意味着对于参考装置的严格质量控制程序。作为选择,也可使用没有与参考装置比较的一系列的标准放射源的子集。

4.2 初级试验方法

4.2.1 试验程序

对已有放射性核素因子的装置,应对每种核素和每种样品容器重复进行本试验。

放射性核素应以一定的形式(例如液体)放在容器(例如安瓿、小瓶、注射器)中,将其导入到装置的测量位置,应用适当的放射性核素因子。对于每种容器类型,溶液的体积应等于该容器的参考体积。标准放射源的活度应为已知准确度,其准确度可追溯到国家标准。应使用合适的放射性核素因子。应记录由装置确定的活度,并对本底、放射性衰变和放射性污染的影响进行校正。应重复本测量,直到测量值的平均标准偏差 S_m 小于标准放射源的活度的不确定度 S_0 的 $2/10$ 。

4.2.2 仪器准确度的评估(初级)

测量活度值的均值表示为 A_m 。

标准放射源活度表示为 A_0 。对于每种放射性核素,仪器准确度 A_i 评估为 $A_i = A_m/A_0 \cdot 100\%$ 。比率

A_m/A_0 , S_m/A_m 和 S_0/A_0 用百分比表示。 A_i 的相对偏差是 S_0/A_0 和 S_m/A_m 的方和根,即:

$$[\Delta A_i]^2 = \left(\frac{S_0}{A_0}\right)^2 + \left(\frac{S_m}{A_m}\right)^2 \dots\dots\dots(1)$$

4.3 次级试验方法

4.3.1 试验程序

用 4.2.1 描述的试验方法校准参考装置。被测装置应采用选定的核素子集,和参考装置进行比较。对于子集中的每种放射性核素,应在被测装置中和在相同条件下的参考装置中测量放射性核素的放射源。

应用被测装置和参考装置进行足够的测量,以使两个测量平均的标准偏差小于标准放射源活度不确定度 S_0 (见 4.2.1 和 4.2.2) 的 2/10,此源用于参考装置仪器准确度的测量。应说明这些不确定度并且规定容器和体积。

放射性核素子集应包括以下放射性核素:²⁴¹Am, ⁵⁷Co, ¹³⁷Cs 和 ⁶⁰Co。可能也用到 ¹²⁵I。

4.3.2 仪器准确度的评估(次级)

用 A_y 表示使用参考装置的平均测量活度值。

用 A_x 表示受试设备的平均测量活度值。

用 S_y 表示 A_y 的平均标准偏差。

用 S_x 表示 A_x 的平均标准偏差。

对于每一种放射性核素,用百分数表述以下比率: A_m/A_0 , S_m/A_m , S_0/A_0 (见 4.2.2), A_x/A_y , S_x/A_y 以及 S_y/A_y 。

仪器准确度估计如下:

$$A_i = \frac{A_x}{A_y} \cdot \frac{A_m}{A_0} \dots\dots\dots(2)$$

相对偏差由以下给出:

$$[\Delta A_i]^2 = \left(\frac{S_0}{A_0}\right)^2 + \left(\frac{S_m}{A_m}\right)^2 + \left(\frac{S_x}{A_x}\right)^2 + \left(\frac{S_y}{A_y}\right)^2 \dots\dots\dots(3)$$

5 系统线性的测量

5.1 概述

按照 5.2.1 或 5.2.2 的初级试验方法确定参考装置的系统线性。如果制造的设备与参考装置具有相同的规格,假定按照 5.3.1 或者 5.3.2 的次级试验方法检测了足够设备,可认为产品设备的系统线性是相同的。

注:由于电离室敏感体积内的复合效应,电离室电流与活度的比值随着活度的增加而降低。在系统内部,观测到的与预测的电离电流相关函数的形式和所用的放射性核素无关。对于不同的放射性核素只是有量程改变。

因此,如果测量了一个给定的放射性核素的系统线性,对任何其他放射性核素可通过应用适当的放射性核素因子重新调节。

5.2 初级试验方法

5.2.1 衰变源方法

5.2.1.1 试验程序

应将一个短寿命放射性核素导入到被测装置的测量位置。试验开始时源的活度应至少为设备规定

使用的最大活度。

在几个半衰期阶段中,至少应对于每个半衰期阶段测量并记录两次,直到读数小于本底水平的 10 倍。应记录每个测量间隔的中位时刻。测量间隔应不超过放射性核素的半衰期。

5.2.1.2 评估

应对本底和放射性杂质校正测量值。如果测量持续时间大于放射性核素半衰期的 $1/40$, 应进行衰变校正。测量值应在 \log_{nat} 线性图上与测量间隔的中点时刻对应作图, 在 Y 轴 (\log_{nat}) 上标记测量值, 在 X 轴 (线性) 标记测量中点时刻。将被测的放射性核素在 0.74 MBq 和 37 MBq (0.02 mCi 和 1 mCi) 之间的测量点拟合成一条直线, 并外推到测量起始时刻。应对每个试验点计算期望 y 值与测量 y 值之间的比率 E_R 。应绘出并提供显示 E_R 和测量 y 值关系的曲线图。在观测值和从低值直线外推得到的期望值之间的差是观测值的 1% 和 5% 的地方, 其观测活度值应标出并予以说明。

5.2.2 分装源方法

5.2.2.1 试验程序

应制备一系列的源, 它们由已知活度和半衰期的放射性核素的同样原料溶液稀释而得, 此时无需进行衰变校正。源的最大活度至少应为设备指定使用的最大活度。最小活度的源的读数小于设备本底读数的 10 倍。对于活度水平差 10 倍的每一档源, 应制备成近似活度比为 $10:5:2:1$ 。每个源的体积、几何形状和样品容器应相同, 并被放置在设备相同测量位置, 当测量被记录时无需校正因子。

5.2.2.2 评估

应针对本底和放射性杂质校正测量结果, 由原溶液的已知活度和稀释因子计算期望活度值。对于每次测量, 应计算校正后的测量活度与期望活度的比值 E_R 。观测活度值应与期望活度值以及 E_R 相对作图。从此图中应能找到和表述如 5.2.1.2 中的不同值。

5.3 次级试验方法

5.3.1 简化的衰变源方法

5.3.1.1 试验程序

除了在活度水平每差 10 倍一档中只需要进行一次测量外, 应按 5.2.1.1 中使用的过程操作。

5.3.1.2 评估

应使用 5.2.1.2 的方式校正测量。应使用在本底水平 10 倍和 100 倍的测量, 以确定外推到测量起始时间。对于这些两个点中的每一个, 应至少平均三次读数。对于活度读数的每十进位, 应确定比率 E_R , 与参考装置的相应比率比较并予以说明。

5.3.2 简化的分装源方法

5.3.2.1 试验程序

除了应在每十进位活度等级制备一个源之外, 应使用 5.2.2.1 描述的不同方式制备源。应使用 5.2.2.1 描述的不同方式测量这些源。

5.3.2.2 评估

应使用 5.2.2.2 中给出的不同方式校正测量。应使用 5.2.2.2 给出的不同方式计算比率 E_R , 与参

考装置相比较相应比率并说明。

6 系统重复性测量

6.1 概述

参考装置应进行 6.2 所述的初级试验过程。其他装置应进行 6.3 中的次级试验过程。

6.2 初级试验方法

应由这样一种放射性溶液制备一系列放射源,它的半衰期可以使其在测量期间无须进行衰变校正。对于所用源放射性核素因子,最低活度应能产生大约五倍于本底水平的读数。最高活度应比设备规定的最高活度高出 20%。其他活度应这样确定,一种放射源的最高和最低活度的范围至少要覆盖一个量级。对于每次测量,每种源应从电离室导入和移出,应至少进行 10 次测量并记录。

6.3 次级试验方法

应由这样一种放射性溶液制备一系列放射源,它的半衰期可以使其在测量期间无须进行衰变校正。对于所用源的放射性核素因子,最低活度应能产生大约五倍于本底水平的读数。最高活度源应为 1 GBq,或者应能产生大约 100 倍本底水平的读数。对于每次测量,每种源应从电离室导入和移出,应至少进行 10 次测量并记录。

6.4 评估

对一个给定活度水平 A 的变异系数 CV_A 按式(4)计算:

$$CV_A = \frac{1}{A} \sqrt{\frac{n \sum_{i=1}^n A_i^2 - (\sum_{i=1}^n A_i)^2}{n(n-1)}} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

A_i ——第 i 次测量值;

n ——测量次数;

\bar{A} ——平均值。

每个活度水平的变异系数应予以说明。

7 空气密度特性测量

7.1 概述

本试验不适用于密封电离室。

至少应对于参考装置实施本试验。

注:在电离室灵敏体积内的气体密度决定特定放射性核素的给定活度的电流输出。对于非密封电离室,填充的空气密度取决于周围空气温度和压力。因此,有必要去确定空气温度和压力对电离室响应的影响。

7.2 试验方法

应将设备放置于环境箱内,温度和压力可独立变化,范围分别至少是 10 °C ~ 40 °C 和 106 kPa ~ 94 kPa。应将放射源置于设备中,温度设为 10 °C,压力设为 106 kPa。应允许足够的时间以保证设备内的温度和压力与环境室内的温度和压力平衡。

应进行一系列测量,并说明测量的平均标准偏差。应在表 1 所示的温度和压力下重复本程序。

表 1 进行空气密度特性测量的温度和压力表

| 温度 ℃ | 压力 kPa |
|---------|-----------|
| 10 | 106 |
| 15 | 104 |
| 20 | 102 |
| 25 | 100 |
| 30 | 98 |
| 35 | 96 |
| 40 | 94 |

由于空气密度特性也依赖于 γ 射线能量,对于不同主 γ 射线能量的放射性核素的范围,应进行以上过程。

应使用下列放射性核素进行试验: ^{241}Am , ^{57}Co , ^{137}Cs 和 ^{60}Co 。也推荐使用 ^{125}I 。

7.3 评估

应对于本底和衰变校正测量。应使用参考温度 T_0 (20 ℃),参考压力 P_0 (100 kPa)。对于给定环境条件的每种放射性核素和每次测量,应计算 $A_{T,p}$ 和 $E_{T,p}$ 值。

$$A_{T,p} = \text{在温度 } T \text{ 和压力 } p \text{ 时的多次测量的平均活度值} \dots\dots\dots (5)$$

$$E_{T,p} = \frac{273 + T}{273 + T_0} \cdot \frac{P_0}{P} \dots\dots\dots (6)$$

对于每种放射性核素, $A_{T,p}$ 和 $E_{T,p}$ 应被标记在线性图中, $A_{T,p}$ 作为 y 坐标, $E_{T,p}$ 作为 x 坐标。从曲线中,应确定 A_{T_0,p_0} 。通过确定 $A_{T,p}$ 与 A_{T_0,p_0} 的比值得到空气密度特性。应说明此特性。

8 取样体积特性测量

8.1 概述

对于每个参考装置,对于每种放射性核素和每种给出校准值的样品容器应进行 8.2 的试验。

作为次级试验方法,制造商应在以给定模式抽取的生产样品上测量放射性核素子集的取样体积特性。放射性核素子集应包括高、中、低能量的源。制造商应在能保证单个装置的体积特性的前提下,选择试验用的放射性核素子集和产品样本。

8.2 试验方法

应在已知校准值的样品容器内引入放射性溶液,溶液的体积应为容器可容纳的最大体积的 1/10。应将容器引入到设备的测量位置并进行测量。在本底和衰变校正后,这些测量的平均标准偏差,在对本底和衰变校正以后,应予以规定。体积也应规定。应将非放射性的溶液体积加入到样品容器中。体积应是容器中可容纳的最大体积的 1/10。非放射性溶液应和放射性溶液有相同的化学形态和密度。应在和以前相同的位置进行测量。应重复此过程直到达到最大范围。

8.3 评估

在线性图上相对于 V 绘出的 A_V 值(在体积 V 时的测量值), A_V 作为 Y 轴, V 作为 X 轴。从拟合

曲线中,应确定在参考体积 V_0 的值 A_{V_0} , V_0 作为已确定系统准确度的体积(见 4.2)。通过确定 A_V 与 A_{V_0} 的比值得到取样体积特性。

9 本底响应测量

9.1 概述

对于每一个参考装置,应进行确定固有本底响应和对已知辐射场响应的试验。作为次级试验过程,对于从一个给定型号中抽取的每个产品的周期性选择样品应进行这些试验。应以此方式进行样品选择:制造商能保证固有本底响应和对每个其他装置的已知射野的响应。

9.2 固有本底响应——试验方法

应将设备置于辐射水平低于 $0.2 \mu\text{Sv/h}$ 的地方。应使用¹³⁷Cs 的放射性核素因子。应不作本底校正的设定。应进行一系列测量。应记录平均值。应说明测量的平均标准偏差。

9.3 对已知辐射场的本底响应——试验方法

将活度不小于 2MBq 的¹³⁷Cs 的源放置于距电离室垂直轴水平距离 1m 处。垂直位置应与电离室中心相同的高度。应使用¹³⁷Cs 的放射性核素因子,应不作本底校正的设定。应进行一系列至少 10 次测量并对本底校正。应说明平均值和它的标准偏差,并被描述为观察活度每 MBq 。

10 长期重复性测量

10.1 概述

对于每个参考装置,应按照 10.2 进行长期重复性测量。作为次级试验,应抽取给定型号的每批次产品的周期性选择样品进行长期重复性测量。应以此方式进行样品选择:制造商能保证每个其他装置的长期重复性。

10.2 长期重复性测量方法

应在电离室中的指定位置放置电离室检验源,并使用指定放射性核素因子。在至少一个月的时期内应在大约相等时间间隔内进行一系列至少 10 次测量。

对于每次测量,应有足够数量读数以获得平均值的适当精度。对于每次测量,应记录重复读数的平均值和每次测量的时间。从这些数据,应计算出平均值的变异系数(见 6.4),作为长期重复性予以报告。

11 屏蔽性能测量

如果电离辐射屏蔽作为电离室的选项,应进行以下测量:

- 仪器准确度测量(见第 4 章);
- 本底响应测量(见第 9 章);
- 长期重复性测量(见第 10 章)。

应只对¹³⁷Cs 在有和没有屏蔽的情况下做这些测量。应说明对放射性核素因子的任何影响。

12 随机文件和性能声明

每一台放射性核素校准仪应带一份包括以下信息的文件：

- a) 电离室所充气体的种类和压力；
- b) 电离室井的尺寸；
- c) 源支架的尺寸；
- d) 屏蔽的种类和厚度；
- e) 应确定并说明参考装置和其他装置之间测试参数的最大偏差；
- f) 通过相关试验方法(第4章或者第5章)对每种放射性核素和每种有合适参考体积的样品容器获得的放射性核素因子和仪器准确度(有或没有屏蔽可选择)；
- g) 在参考体积下,相应于 ^{99m}Tc ,仪器被校准的最大活度；
- h) 电离室可用全量程活度值的系统重复性；
- i) 以活度为单位报告的系统线性；
- j) 空气密度特性(只对于非密封电离室)；
- k) 对于每个样品容器类型和对于每种放射性核素的取样体积特性；
- l) 固有无本底影响(有或没有屏蔽可选择)；
- m) 在9.3中确定的本底影响(有或没有屏蔽可选择)；
- n) 电离室检验源放射性核素因子的长期重复性及其参考日期(有或没有屏蔽可选择)；
- o) 电离室检验源的放射性核素内容(包括污染物和它们的半衰期)；
- p) 表述由一个特定设备获得的试验结果的证书。

附 录 A
(资料性附录)

本标准章条编号与 IEC 61303:1994 章条编号对照

表 A.1 本标准章条编号与 IEC 61303:1994 章条编号对照一览表

| 本标准章条编号 | 对应的国际标准章条编号 |
|---------|-------------|
| 1 | 1 |
| 2 | |
| 3 | 2 |
| 4.1 | |
| 4.2 | 3.1 |
| 4.3 | 3.2 |
| 5.1 | |
| 5.2 | 4.1 |
| 5.3 | 4.2 |
| 6.1 | |
| 6.2 | 5.1 |
| 6.3 | 5.2 |
| 6.4 | 5.3 |
| 7.1 | |
| 7.2 | 6.1 |
| 7.3 | 6.2 |
| 8.1 | |
| 8.2 | 7.1 |
| 8.3 | 7.2 |
| 9.1 | |
| 9.2 | 8.1 |
| 9.3 | 8.2 |
| 10.1 | |
| 10.2 | 9.1 |
| 11 | 10 |
| 12 | 11 |

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 放射性核素校准仪
描述性能的专用方法

YY/T 0840—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 1 字数 19 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24433 定价 24.00 元



YY/T 0840-2011

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)68510107