

团 体 标 准

T/CIRXXXXX—2026

全身 ^{131}I 动态辐射监测装置

Dynamic whole-body ^{131}I radiation monitoring system

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

2026 年 7 月 23 日

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国同位素与辐射行业协会 发布

目 次

前 言 II

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 2

 4.1 扫描稳定性..... 2

 4.2 系统空间分辨率..... 3

 4.3 无散射的系统平面灵敏度..... 4

 4.4 固有能量分辨率..... 5

 4.5 系统活度测量线性..... 6

 4.6 探头的屏蔽泄漏..... 7

5 产品技术要求 7

 5.1 扫描稳定性..... 7

 5.2 系统空间分辨率..... 7

 5.3 无散射的系统平面灵敏度..... 7

 5.4 能量分辨率..... 7

 5.5 系统活度测量线性..... 7

 5.6 探头的屏蔽泄漏..... 8

6 产品随行文件 8

附 录 A （资料性附录） 有关测试模型技术要求 错误!未定义书签。

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020 给出的规则起草。

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专利的责任。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

全身 ^{131}I 动态辐射监测装置

1 范围

本文件规定了全身 ^{131}I 动态辐射监测装置的术语和定义、试验方法、产品技术要求和产品随行文件。
本文件适用于包括准直器、屏蔽的线阵探测器、运动控制系统、数据采集和分析系统等系统的全身 ^{131}I 动态辐射监测装置，其他类型的全身 ^{131}I 动态辐射监测装置可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 18989 放射性核素成像设备性能和试验规则伽马照相机（IEC 60789:1992,MOD）

GB/T 18988.3 放射性核素成像设备性能和试验规则第 3 部分：全身 ^{131}I 动态辐射监测装置全身成像系统（IEC61675-2:1998,MOD）

3 术语和定义

。

GB/T 18989 和 GB/T18988.3 及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射源 radioactive source

活度和比活度都在规定水平之上的一定量的放射性物质。

3.2

点源 point source

三个方向的尺寸都近似 δ 函数的放射源。

3.3

线源 line source

在两个方向上的尺寸近似 δ 函数的直线放射源，在第三个方向上活度是均匀的。

3.4

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。

$$A=dN/dt$$

活度的国际单位制单位为贝可[勒尔]（Bq），1Bq 等于每秒衰变一次；

传统专用单位为居里（Ci），最初定义为 1 克 ^{226}Ra 的放射性活度。现精确定义为：1Ci= 3.7×10^{10} Bq（即每秒发生 370 亿次衰变），单位换算如下：

$$1\text{Ci}=3.7\times 10^{10}\text{Bq}$$

1mCi=3.7×10⁷Bq=37MBq
1μCi=3.7×10⁴Bq=37kBq
反过来：
1Bq≈2.703×10⁻¹¹Ci
1MBq≈0.027mCi
1GBq=10⁹Bq≈0.027Ci=27mCi

医用实例参照如下表：

实例	核素	活度	换算
核医学诊断（如 PET/CT）	¹⁸ F-FDG	185~740MBq	185MBq≈5mCi 740MBq≈20mCi
核素治疗（如甲亢、甲状腺癌）	¹³¹ I	3.7~7.4GBq	3.7GBq=100mCi 7.4GBq=200mCi
放射源校准	其它	10μCi	10μCi=370kBq

3.5

全身 ¹³¹I 动态辐射监测装置 dynamic whole-body radiation monitoring system

立式的通过线阵探测器扫描患者，实现患者体内残余放射性活度显像及测量设备。

3.6

随机文件 accompanying documents

随装置、设备、辅助设备或附件而带的文件，其中包括为设备的装配者、安装者和使用者所提供的重要资料，尤其是有关安全方面的资料。

4 试验方法

4.1 扫描稳定性

4.1.1 测量条件

- a) 所用放射性核素为 ¹³¹I（或者 ¹³³Ba）的点源，源的活度应选择在使探测器视野内产生的计数率在 1×10³cps 至 2×10³cps 之间；源的位置：点源放在准直器前端面、探测器视野的中心；
- b) 扫描速度在临床使用的范围（200mm • min⁻¹~600mm • min⁻¹）之内，应沿整个扫描长度用不同速度作两次扫描；
- c) 每个像素对应的计数道的计数不少于 10k。

4.1.2 测量步骤

- a) 带有放射源的探头，沿扫描运动方向按两种速度各扫描一次；
- b) 获取两种扫描速度下点源在整个扫描长度上的图像。

4.1.3 数据处理

- a) 在点源图像上沿中心线作一个剖面，在垂直于运动方向上该剖面的宽度应在 20mm 和 30mm 之间，平均分布在中心线两边；在平行于运动方向上，按像素宽度分割剖面。这样，构成与像素对应的计数道。每个计数道的计数不少于 10k；
- b) 计算出每个计数道的计数及这些计数的平均值，受空间分辨率影响的剖面两端的数据应删除；
- c) 算出每个计数道的计数 N_j，对平均计数值 $\bar{N}$ 的百分偏差：

$$SC_j = \frac{N_j - \bar{N}}{\bar{N}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

SC_j ——j 号像素对应的计数道计数的百分偏差；

j——像素沿图像中心线的顺序号；

N_j ——j 号像素对应的计数道的计数；

$\bar{N}$ ——扫描长度上除两端外的所有计数道的平均计数。

d)以扫描长度为横坐标（以像素为单位），以 SC 为纵坐标，画出 SC_j 与像素号的关系图，这就是沿扫描方向单位长度的计数对平均值的百分偏差图。并给出其中的最大百分偏差值；

e)按相同的方法处理两种扫描速度下所获得的数据，分别给出两种速度下，扫描方向单位长度的计数对平均值的百分偏差图。取两种扫描速度下两个最大百分偏差值中的较大者作为扫描稳定性参数，定为 $|SC|_{max}$ 。同时标明所用准直器的类型和扫描速度。

4.2 系统空间分辨率

4.2.1 测量条件

a)所用放射性核素为 ^{131}I ，源由两根聚乙烯材料做的毛细管组成，管的内径不大于 1mm，长度不小于垂直于运动方向的扫描视野的宽度，两个线源互相平行，其间距 D 为 100mm（计算时要测出精确到 0.1mm 的数值），源的结构形状可参考附录。也可用两根独立的线源。源的活度应选择在使探测器视野内产生的计数率在 $1 \times 10^3 \text{s}^{-1}$ 至 $2 \times 10^4 \text{s}^{-1}$ 之间两根线源的活度应近似相等；

b)源的位置：源应位于设备视野中央正前方。

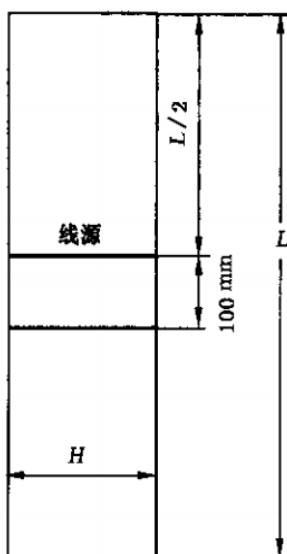
c)对平行于运动方向的分辨率测量，毛细管应垂直于运动方向，一根毛细管放在扫描视野的中心，偏离中心不超过 1mm；另一根毛细管平行于第一根，其间距 100mm，如图 1 所示；

d)对垂直于运动方向的分辨率测量，毛细管应平行于运动方向，一根毛细管放在扫描视野的中心，偏离中心不超过 1mm；另一根毛细管平行于第一根，其间距 100mm，如图 2 所示；

e)扫描速度在临床使用的范围之内；

f)探头上准直器前端面离源的距离为 100mm；

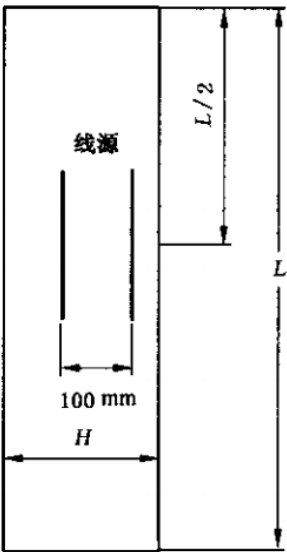
g)该项测量尽量避免散射的影响。



注：L 为扫描长度；

H 为扫描宽度。

图 1 平行于运动方向测量分辨率的源位



注：L 为扫描长度；
H 为扫描宽度。

图 2 垂直于运动方向测量分辨率的源位

4.2.2 测量步骤

- a)按平行于运动方向测量分辨率的源位，启动扫描一次；
- b)采集图像，获取数据；
- c)数据采集的计数道的大小是：垂直于线源方向的尺寸不超过 0.25FWHM（FWHM 为带所用准直器时的系统空间分辨率）；平行于线源方向的长度不超过 30mm。这些计数道彼此相邻；

4.2.3 数据处理

4.2.3.1 对图像和数据进行处理：

- a)在中心毛细管的每一段（即 4.1.2 b）所规定的计数道的长度）上，用高斯拟合法画出计数分布曲线求出线源上所有计数曲线的 FWHM 的平均值；
- b)计算像素单位对 mm 的换算值；
- c)在另一根毛细管相应的每一段上，也用高斯拟合法画出计数分布曲线，求出其中心线与中心毛细管上对应的计数分布曲线的中心线之间的距离 S_j （以像素为单位，精确到 0.1 个像素），求出各段上 S_j 的平均值 S 。精确测量双线源的间距 D （以 mm 为单位，精确到 0.1mm），由 D/S 算得的值即为像素单位对 mm 的换算值（单位：mm/像素）；
- d)将以像素为 FWHM 单位的平均值用换算值换算成以 mm 为单位的值，此值即为全身成像系统空间分辨率 FWHM，mm。
- e)给出数据时，应同时给出所用准直器的类型和扫描速度。

4.3 无散射的系统平面灵敏度

4.3.1 测量条件

- a)所用放射性核素 ^{131}I 。源的活度约 40MBq，其活度必须用活度计准确测定。源的形状、尺寸及材料见图 3。

- b)放射源放在圆柱形模型内。圆柱形模型的形状、尺寸及材料见图 4;
- c)模型源位于 UFOV 中心, 模型源下表面与准直器前端面的距离 d 应为 0;
- d)必须断开均匀性校正电路或任何其他能改变计数的装置。

4.3.2 测量步骤

- a)将经过测定的源按测量条件放好;
- b)预置测量时间 300s, 测量总计数 N, 记录测量中点的时刻 T₁;
- c)撤走放射源, 记录 300s 的本底计数 N_b。

4.3.3 数据处理

- a)确定测量时源的实际活度:
根据选用的放射源的半衰期, 对放射源的活度进行校正, 活度测量时刻的实际活度。
- b)计算系统平面灵敏度:
系统平面灵敏度 S_s 由下式算得:

$$S_s = \frac{(N - N_b)/300}{A_1} (s^{-1} \cdot Bq^{-1}) \quad (2)$$

式中:

- N——300s 内测得的总计数;
 - N_b——300s 内测得的本底计数;
 - A₁——测量时源的实际活度, 单位为贝可 (Bq)。
- c) 本项计算, 测量的误差要求控制在 ±10% 以内。

4.4 固有能量分辨率

4.4.1 测量条件

- a)所用放射性核素 ¹³¹I 的点源, 源的活度为 20MBq~40MBq, 源的形状及材料见图 5。
- b)源不经准直。除出射口外, 其余各个方向上应予以屏蔽, 在出射口可用铜片调节射线通量。源在屏蔽盒中的位置, 应使其在规定的测量距离上时, 在探测器面上所形成的照射面直径约 UFOV 直径的 2 倍 (见图 5);
- c)源的放置: 源置于支架上, 位于探头表面中心轴上, 离探头表面的距离不小于 UFOV 直径的 5 倍;
- d)测脉冲幅度谱的道宽应不大于光电峰 FWHM 的 5%;
- e)积分计数率: 超过电子学噪声水平的积分计数率应不超过 $2 \times 10^3 s^{-1}$;
- f)峰道计数应大于 10k。

4.4.2 测量步骤

- a)按测量条件做好准备;
- b)使用系统内置的多道分析器测量并绘出 ¹³¹I 的能谱曲线, 到累计峰值计数大于 10k;

4.4.3 数据处理

- a)在能谱图上分别确定 ¹³¹I 的固有特征能峰 (E₁: 284.3keV, E₂: 364.5keV) 全能吸收峰中心道址分别为 N₁ (道) 和 N₂ (道), 道宽等效能量 E_{ch} 为:

$$E_{ch} = (E_2 - E_1) / (N_2 - N_1), \text{ 单位 (keV/道)}$$

式中:

E_1 ——284.3keV 全能吸收峰的能量；

E_2 ——364.5keV 全能吸收峰的能量；

b)用插值法对 364.5keV 的全能吸收峰计算半高宽 ΔN （道）；

c)按下式计算固有能量分辨率 ER_i ：

$$ER_i = \frac{\Delta N \times E_{ch}}{E_2} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

ΔN ——364.5keV 全能吸收峰的半高宽，单位为道；

E_{ch} ——道宽等效能量，单位为千电子伏每道（keV/道）；

E_2 ——364.5keV 全能吸收峰的能量。

d) ER_i 的测量、计算精确到 0.1 个百分点。

4.5 系统活度测量线性

4.5.1 测量条件

所用放射性核素 ^{131}I 的点源，源的活度约 7.4GBq（达到真实计数率高于观测计数率两倍所需的活度）。

源的形状、尺寸及材料见图 3。

放射源放在等效铅当量厚度不小于 50mm 的屏蔽罐内，见图 6。

准备 10 片约 5mm 厚铜皮，铜片直径大于上述屏蔽罐的出射口。使用 ^{131}I 源预先对每个铜片的衰减系数进行测量标定。

4.5.2 测量步骤

a)测 300s 本底计数，算出 20s 本底活度 N_b ；

b)装好模型源；

c)测 20s 计数 N_0 ，记录测量中点时刻 T_0 ；

d)按照上述要求准备好放射源，并在屏蔽罐口放上全部刻度好的铜皮。选择不同铜片数量，启动全身 ^{131}I 动态辐射监测装置，测量活度，每次均记录测量中点时刻；其活度与测量中点时刻分别为 N_1 、 N_2 、 $N_3 \cdots N_n$ 及 T_1 、 T_2 、 $T_3 \cdots T_n$ 。直至计数率低于 $3 \times 10^3 \text{ s}^{-1}$ 时，测量终止，记录最后这次计数 N_n 及测量中点时刻 T_n ；

4.5.3 数据处理

4.5.3.1 计算各观测活度：

由 N_j 减去本底活度 N_b ，并计算出对应的观测活度 C_j ：

$$C_j = \frac{N_j - N_b}{20} (\text{s}^{-1}) \quad (4)$$

式中：

j ——测量的序号 1~n；

N_j ——第 j 次测量所得计数，含本底在内；

N_b ——20s 本底计数；

C_j ——第 j 次测量所得观测活度，不含本底活度， s^{-1} 。

4.1.1.2 计算各观测活度对应的真实活度：

a)由观测活度 C_n ，确定其对应的真实活度 R_n ；

当测量活度约等于 400MBq 的测量点，可以认为此时不存在活度损失，故其对应的真实活度 $R_n = C_n$ ；

b)计算 C_n 以外各观测活度 C_j 对应的真实活度 R_j ;

根据不同数量及衰减系数计算每个测量点的衰减系数 p_j , 再由 $R_j=R_n/p_j$ 算出 R_1 、 R_2 、 $R_3\cdots R_{n-1}$ 。

4.5.3.3 绘制活度特性曲线, 给出活度特性参数:

绘制系统活度特性曲线如图7所示, 确定活度损失20%时的观测活度($C_{s,-20\%}$), 和真实活度($R_{s,-20\%}$)。

确定最大观测活度 $C_{s,max}$, 和对应的最大真实活度 $R_{s,max}$ 。

4.6 探头的屏蔽泄漏

4.6.1 测量条件

a)所用放射性核素为 ^{131}I 液体源的活度约 4MBq, 装于小屏蔽源罐内, 其形状、尺寸及材料见图 8。

b)源的位置: 测参考值时, 源在准直器轴上离准直器前端面 100mm 处; 监测点在探头屏蔽的侧面和背面距表面 100mm 处均布 12 个测点, 对探测器与屏蔽体的连接处、电缆出口处及其他屏蔽可能减弱的地方要增加测点。

4.6.2 测量步骤

a)测 300s 本底计数, 算出 100s 本底计数 N_b ;

b)将源放在准直器轴上离准直器前端面 100mm 处, 测 100s 参考计数值 N_0 ;

c)将源分别放在各监测点上, 测出各点的 100s 计数 N_j , j 为 1~12, 增加测点时 j 也增加。

4.6.3 数据处理

a)将各点的计数扣除本底 N_b , 得参考点的净计数 N'_0 及各检测点的屏蔽泄漏净计数;

b)以不同点的 N'_j 代入下式, 算得各点的屏蔽泄漏 SL_j ;

c)找出最大泄漏点, 以该点的屏蔽泄漏值作为探头的屏蔽泄漏 (系统的) $S_{s,max}$ 。

$$SL_j = \frac{N'_j}{N'_0} \times 100\% \quad (5)$$

5 产品技术要求

5.1 扫描稳定性

在 400mm/min 临床使用的扫描速度下, 测得的扫描稳定性 $\leq 2\%$ 。

5.2 系统空间分辨率

在 400mm/min 的临床使用扫描速度下, 系统空间分辨率 $\leq 15\text{mm}$ 。

5.3 无散射的系统平面灵敏度

对 ^{131}I , 源距准直器前表面 100mm, 无散射系统平面灵敏度 $\geq 4.5 \times 10^{-6}\text{s}^{-1} \cdot \text{Bq}^{-1}$ (相当于 $10\text{min}^{-1}/\mu\text{Ci}$)。

5.4 能量分辨率

对 ^{131}I 的 364.5keV 特征射线, $\leq 9.9\%$ 。

5.5 系统活度测量线性

最大观测活度 $C_{s,max}$: 250mCi 和对应的最大真实活度 $R_{s,max}$: 7.4GBq

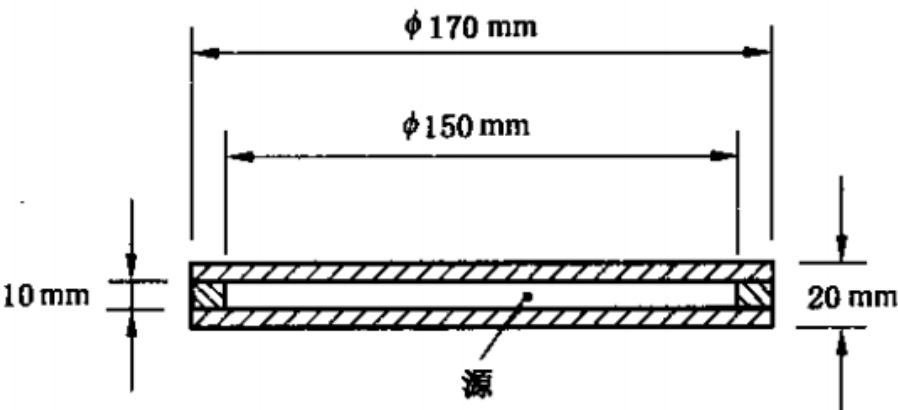
5.6 探头的屏蔽泄漏

探头的屏蔽泄漏 $\leq 1.2\%$ 。

6 产品随行文件

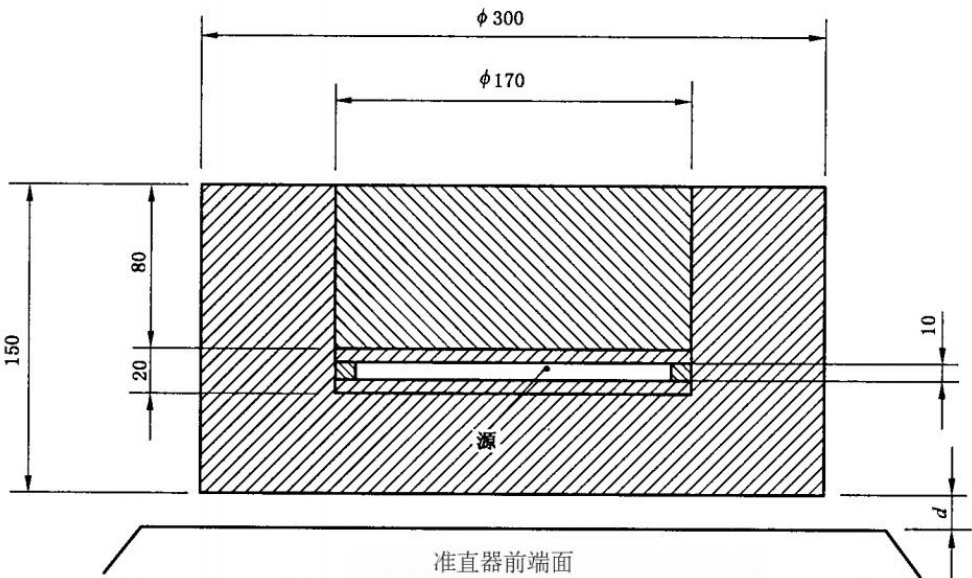
随机文件是全身 ^{131}I 动态辐射监测装置的组成部分。每台全身 ^{131}I 动态辐射监测装置至少应附有以下文件：使用说明书；技术说明书。

附录 A
(资料性附录)
有关测试模型技术要求



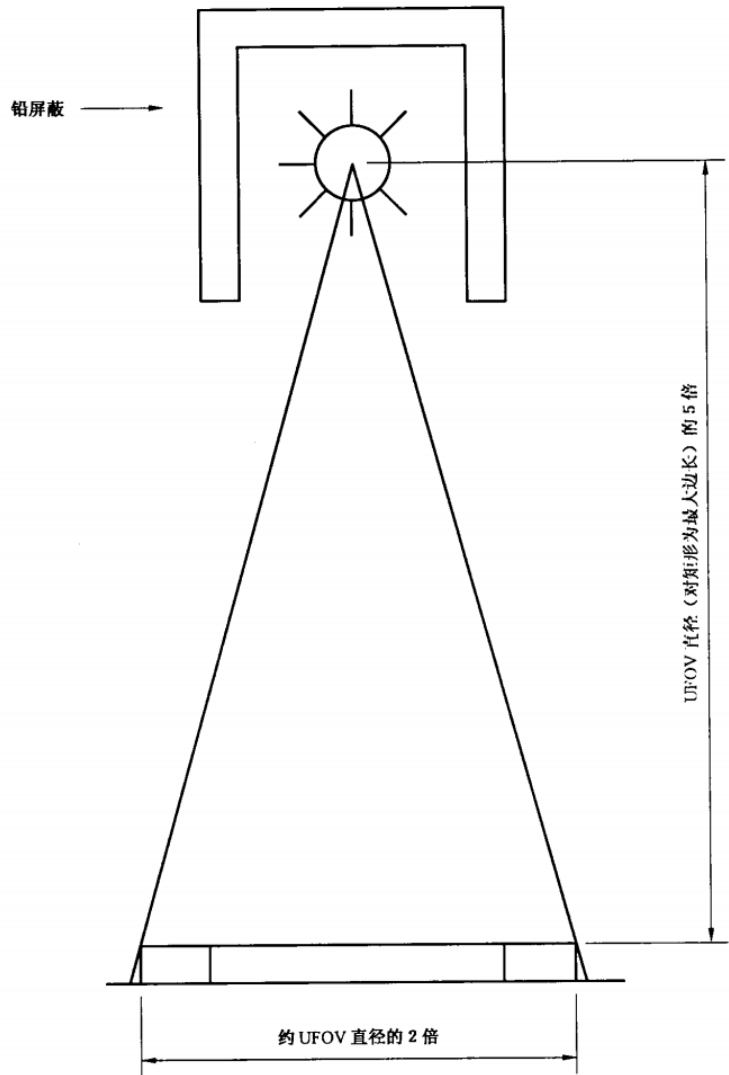
- 注：1. 材料：聚甲基丙烯酸甲酯（即：有机玻璃）。
2. 可在源盒的上盖开一个小的螺孔，旋一个有机玻璃的螺钉，以便于注入放射性溶液。

图 3 放射源



- 注：材料为聚甲基丙烯酸甲酯（即有机玻璃）

图 4 无散射系统灵敏度测试圆柱形模型



注：铅屏蔽防止放射源引起周围的散射。
图 5 放射源的安装图（固有能量分辨率）

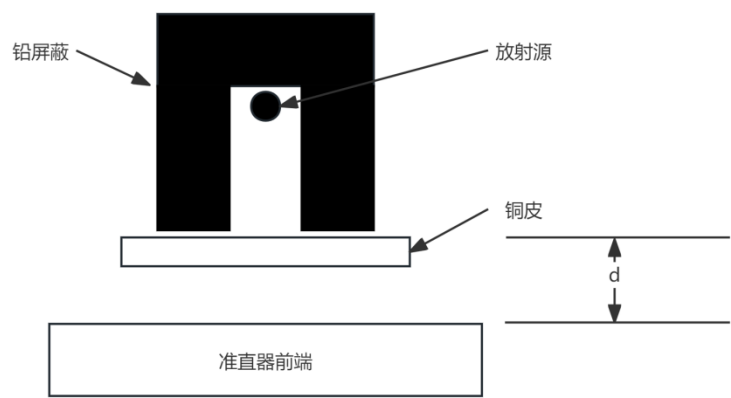


图 6 放射源的安装图（系统活度测量线性）

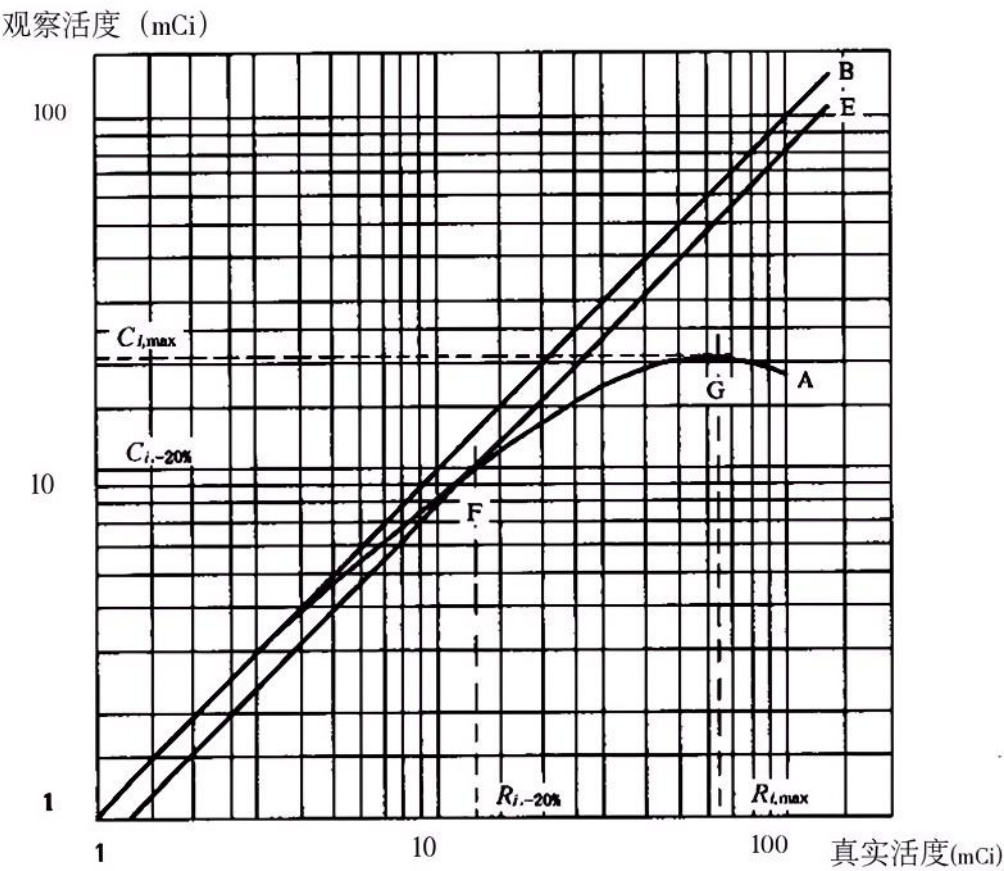


图 7 系统活度特性曲线

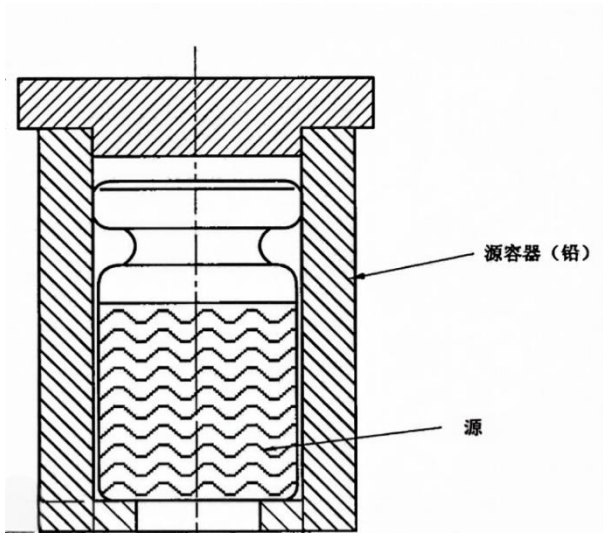


图 8 小屏蔽液体源