

团体标准 编制说明

标准名称 全身 ^{131}I 动态辐射监测装置

主编单位 中国医科大学附属第一医院

参编单位 北京格物时代科技发展有限公司

吉林大学白求恩第一医院

天津医科大学肿瘤医院

山东第一医科大学附属肿瘤医院

上海交通大学医学院附属第一人民医院

辽宁省人民医院

浙江大学医学院附属第一医院

北京大学

《全身¹³¹I 动态辐射监测装置》编制说明

一、任务来源及计划要求

本标准由中国医科大学附属第一医院（主编单位）牵头负责起草，经中国同位素与辐射行业协会批准立项，列入协会团体标准制定计划，项目周期 6 个月。

应用¹³¹I 治疗甲状腺疾病已经在临床广泛开展，疗效显著，安全方便，是我国在临床开展较早且最为广泛的核素治疗项目之一。¹³¹I 在分化型甲状腺癌诊断、治疗及疗效评估方面，在我国也得到广泛的应用，如¹³¹I 诊断性全身显像、¹³¹I 治疗后全身显像、¹³¹I 清除甲状腺癌术后残留甲状腺组织以及治疗复发和转移组织。近年来，核医学诊疗一体化快速发展，新型核素如¹⁷⁷Lu，²²³Ra 等标记的放射性药物也持续研发和推广应用。对于应用¹³¹I 等核素治疗过程中的患者，既要及时掌握体内放射性药物的活度大小，药物分布，药物活度随时间的变化，也要及时掌握体内残余放射性活度。全身¹³¹I 动态辐射监测装置，可以实时，安全，定量地给出患者体内残留的¹³¹I 活度分布和变化，为患者的治疗和管理提供了实时客观定量依据。为合理管理患者提供了科学依据。

本标准的建立，旨在为该产品提供规范的标准，保证其性能满足临床需要，具有重大的科学意义和社会意义：

- （1）规范全身¹³¹I 动态辐射监测装置指标的定义，基本控制指标。
- （2）配合我国相关标准，规范和指南，确保治疗患者合规管理。

(3) 该标准提供医疗机构采购与使用该类产品提供参考依据。

本标准起草时严格遵循国家标准化和卫生法律法规的相关要求,广泛调研和分析相关技术资料,充分考虑我国经济、社会和科技发展情况,参照了我国现行的伽马相机的国家标准,活度计的国家标准,并紧密结合临床的实际需求,征求各使用单位相关专家意见,尽可能具备严谨性、实用性和可操作性,以期为全身¹³¹I动态辐射监测装置性能指标的测量和评估提供适用的技术标准。

主编单位中国医科大学附属第一医院,于2017年安装了第一套全身动态辐射监测系统样机,开展了大量的监测和对比研究,积累了丰富的数据,这为标准的制订奠定了基础和经验。

起草过程中,起草组根据近年来标准制修订的基本原则,对国内外相关标准情况及文献进行了查询,比较和研究了我国及国际相关标准的内容,紧密结合我国各行业和基层人员反馈的具体意见,形成了制订的基本思路和框架,制订了标准的相关内容,形成了讨论稿和征求意见稿。

二、编制情况

(一) 编制原则

科学性原则:以现有辐射防护基本理论、国际相关导则及大量实测数据为基础,科学设定技术参数。

先进性原则:充分反映当前动态监测技术发展水平,兼顾前沿性和产业可接受性。

可操作性原则:试验方法力求明确、具体,便于检测机构和用户操作实施。

协调性原则：与现行法律法规、国家标准及行业规范保持一致，避免交叉矛盾。

（二）编制组成员及工作分工

编制组由来自辐射防护、核医学、计量检测和仪器生产领域的专家组成，具体如下：

组长单位：中国医科大学附属第一医院

成员单位：吉林大学白求恩第一医院、天津医科大学肿瘤医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、上海交通大学医学院附属第一人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、辽宁省人民医院、北京格物时代科技发展有限公司、北京大学等

分工：主编单位统筹全文，辐射防护机构负责术语、性能要求条款，医院负责动态监测场景及临床可接受性；参编单位，编写试验规则和检验规程，理论计算支持，提供技术参数和验证样机。

（三）征求意见单位

标准征求意见稿发送至 70 余家单位，涵盖各省级放射卫生技术服务机构、三级甲等医院核医学科、相关设备制造商、计量单位、核安全监管部門及部分核学会会员单位。

（四）各阶段工作过程

2025 年 8 月：召开立项论证会，成立编制组，明确工作分工和进度安排。

2025 年 9 月：调研国内外文献、同类装置技术指标及相关法规标准，形成草案初稿。

2025 年 10 月：召开第一次研讨会，就范围、术语和性能框架进行深入讨论，修改形成征求意见稿草案。

2025 年 11 月：发出征求意见稿，共收回意见 12 条。编制组逐条研究，采纳或部分采纳 12 条，形成意见汇总处理表。

2026 年 1 月：召开第二次研讨会，讨论各项修订意见，统一认识，形成送审稿。

2026 年 4 月 27 日：中国同位素与辐射行业协会组织召开了《全身 ^{131}I 动态辐射监测装置》团体标准启动会暨初稿研讨会，起草组全体成员参加，并就标准文本和标准说明展开讨论，提出修改意见，形成标准的征求意见稿。

三、主要技术内容的说明

本标准分为 6 个部分，2 个附录。6 个部分分别是第 1 部分“范围”、第 2 部分“规范性引用文件”、第 3 部分“术语和定义”、第 4 部分“试验方法”、第 5 部分“产品技术要求”、第 6 部分“产品随行文件”；2 个附录分别是附录 A “（规范性附录） 定义”；附录 B “（资料性附录） 有关测试模型技术要求”。

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

下列文件中的条款通过本标准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 18989-2013 放射性核素成像设备性能和试验规则伽马照相机
(IEC 60789:1992 Radionuclide imaging device—
Characteristics and test conditions—Anger gamma cameras, MOD)

GB/T 18988.3-2013 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 (IEC 61675-2:1998, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

GB/T 18989-2013 和 GB/T 18988.3—2013 的定义适用于本文件。

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。

[来源: GBT 18989-2013, 附录 A]

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=3.7×10¹⁰Bq (即每秒发生 370 亿次衰变)，单位换算如下：

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

$$1\text{mCi} = 3.7 \times 10^7\text{Bq} = 37\text{MBq}$$

$$1\mu\text{Ci} = 3.7 \times 10^4\text{Bq} = 37\text{kBq}$$

反过来：

$$1\text{Bq} \approx 2.703 \times 10^{-11}\text{Ci}$$

$$1\text{MBq} \approx 0.027\text{mCi}$$

$$1\text{GBq}=10^9\text{Bq}\approx 0.027\text{Ci}=27\text{mCi}$$

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 $\approx$ 5mCi 740MBq $\approx$ 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	10 μCi	10 μCi =370kBq

[来源: GBT 18989-2013, 附录 A, 并根据专家意见补充常用单位换算]

4 试验方法

以下凡“固有”性能均不带准直器测量，“系统”性能均带准直器测量。

4.1 扫描稳定性

4.1.1 测量条件

- a) 所用放射性核素为 ^{131}I （或者 ^{133}Ba ）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 $1\times 10^3\text{cps}$ 至 $2\times 10^3\text{cps}$ 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（ $200\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}\sim 600\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$ ）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 $|SCI|_{\max}$ 。同时标明所用准直器的类型和扫描速度。

[参照: GBT 18988-2013, 4.2 扫描稳定性 根据本产品特征，指定用 ^{131}I 或者 ^{133}Ba 作为测量源]

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；

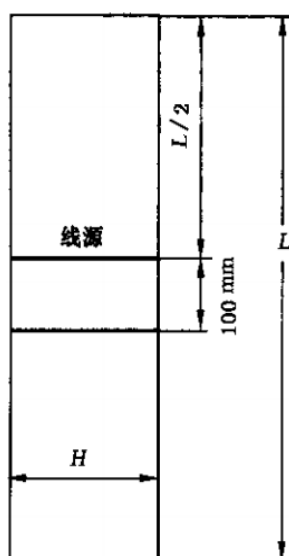
b) 源的位置：源应位于设备视野中央正前方。

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；

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；

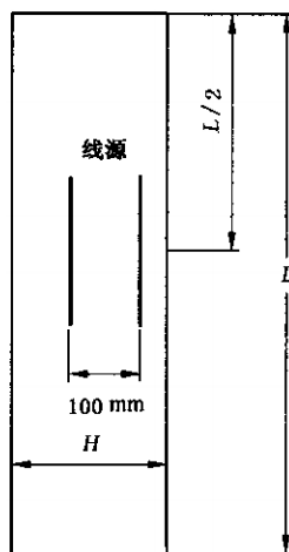
- c) 扫描速度在临床使用的范围之内；
- d) 探头上准直器前端面离源的距离为 100mm；
- e) 该项测量尽量避免散射的影响。



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：

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；

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）；

c) 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。

5.2.3.2 给出数据时, 应同时给出所用准直器的类型和扫描速度。

[参照: GBT 18988-2013, 4.3 全身成像系统空间分辨率 根据本产品特征, 指定用 ^{131}I 或者 ^{133}Ba 作为测量源]

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 T_1 ;
- 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;

A_1 ——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 $\pm 10\%$ 以内。

[参照: GBT 18989-2013, 3.1.2 无散射的系统平面灵敏度 根据本产品特征,指定用 ^{131}I 或者 ^{133}Ba 作为测量源]

4.4 固有能量分辨率

4.4.1 测量条件

a) 所用放射性核素 ^{131}I 的点源,源的活度为 20MBq~40MBq,源的形状及材料见图 5。

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）；

- b) 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；
- c) 测脉冲幅度谱的道宽应不大于光电峰 FWHM 的 5%；
- d) 积分计数率：超过电子学噪声水平的积分计数率应不超过 $2 \times 10^3 \text{ s}^{-1}$ ；
- h) 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 ^{131}I 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 ^{131}I 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 N_1 （道）和 N_2 （道），道宽等效能量 E_{ch} 为：

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

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。

[参照: GBT 18989-2013, 3.4 固有能连分辨率 根据本产品特征, 指定用 ^{131}I 或者 ^{133}Ba 作为测量源]

4.5 系统活度测量线性

4.5.1 测量条件

a) 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。

b) 放射源放在等效铅当量厚度不小于 50mm 的屏蔽罐内, 见图 6。

c) 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 $1 \sim n$ ；

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} 。

4.5.3.2 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 $R_{s,max}$ 。

[参照：GBT 18989-2013，3.7.2 系统计数率特性 根据本产品特征，选用 ^{131}I]

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) $S_{s, \max}$ 。

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

[参照: GBT 18989-2013, 3. 探头的屏蔽泄漏 (系统的) 根据本产品特征, 选用 ^{131}I]

四、试验验证的情况和结果

为验证标准技术指标的合理性和可操作性, 编制组在厂家实验室及各参编单位医院核医学科进行试验验证, 依托中国医科大学附属第一医院及各参编单位核医学科多年临床应用数据, 结果表明各指标均达到标准要求, 验证了技术条款的可行性。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

（包括国际标准、其他国家先进标准等，与国际、国外同类标准水平的对比情况）

无

六、标准涉及的知识产权情况说明

经编制组检索和成员单位声明，本标准在编制过程中未识别出涉及必要专利或其他知识产权问题。标准发布实施后，若任何单位或个人发现本标准使用了其合法知识产权，可按有关规定与编制组或学会协商处置。

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

本标准遵循《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射诊疗管理规定》等法律法规要求，与以下标准协调一致：

GBT 18988.3-2003 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第三部分
伽玛照相机全身成像系统

GBT 18989-2003 放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机

GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本安全标准

GBZ 120-2020 核医学放射防护要求

GBZ 179-2018 医用放射性废物管理卫生防护要求

WS 533-2017 临床核医学患者放射防护要求

本标准所引用的术语、符号与上述标准保持一致，未产生矛盾或重叠，仅在此基础上增加动态监测专用性能要求。

八、实施标准的要求和措施建议

（一）组织措施

由中国同位素与辐射行业协会标准化委员会负责标准的解释与宣贯，联合各省级放射卫生技术机构、核医学质控中心开展培训。建议仪器制造商、医疗机构将本标准纳入设备采购与质量控制体系。

（二）技术措施

新生产设备须严格按照本标准的性能要求和试验方法进行定型试验和出厂检验；已投入使用的装置，应在 12 个月内完成性能复核，确认满足动态监测需求。检测机构应依据本标准建立相应检测能力。

（三）过渡办法

标准发布后设立 6 个月过渡期。过渡期内，新设备定型允许按原企业标准或本新标准执行；过渡期结束后，新安装及验收设备均应符合本标准。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

本标准为首次制定，不涉及对现行有效标准的修改或废止。

十、标准印刷数量建议

按照中国同位素与辐射行业协会团体标准常规发行数量印制，主要用于：编制组成员及参编单位存档，各省放射卫生技术服务机构及主要核医学中心配备，相关仪器制造商、检测实验室留存，满足宣贯培训用书需求。

十一、其他需说明的事项

本标准名称、主编单位、参编单位均按照立项申报书内容确定，立项及编制过程无重大事项变更。

十二、参考资料清单

GBT 18988.3-2003 放射性核素成像设备性能和试验规则第三部分伽玛照相机全身成像系统

GBT 18989-2003 放射性核素成像设备性能和试验规则伽玛照相机

GBT 10256-1997 放射性活度计

CN 106772529 B 一种辐射剂量残留活度值监测方法及系统

CN 206563808 一种辐射剂量残留监测装置

CN 206649168 U 一种放射物残留扫描装置及系统

《医用同位素中长期发展规划（2021 年-2035 年）》