



江苏省地方计量技术规范

JJF（苏）XX—20XX

放射性核素自动分装仪校准规范

Calibration Specification of Automatic Radionuclide Dispenser

（报批稿）

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

江苏省市场监督管理局 发布

放射性核素自动分装仪 校准规范

Calibration Specification of
Automatic Radionuclide Dispenser

JJF(苏)XXX—20XX

本规范经江苏省市场监督管理局于 202×年××月××日批准，并自 202×年××月××日起施行。

归口单位：江苏省医学专业计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量数据
中心）

南京卫生高等职业技术学校

江苏省人民医院

参加起草单位：南京大学医学院附属鼓楼医院

本规范委托江苏省医学专业计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

蒋 伟[江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量
数据中心）]

李占峰（南京卫生高等职业技术学校）

徐绪党（江苏省人民医院）

王 鹏[江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量
数据中心）]

胡尊浩[江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量
数据中心）]

参加起草人：

杨玉志（南京大学医学院附属鼓楼医院）

卢孝娟[江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量
数据中心）]

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 相对误差	(2)
5.2 线性	(2)
5.3 重复性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其它设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 校准项目	(3)
7.2 校准方法	(3)
7.2.1 相对误差	(3)
7.2.2 线性	(3)
7.2.3 重复性	(3)
8 校准结果表达	(4)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 校准记录推荐格式	(5)
附录 B 校准证书内页内容	(6)
附录 C 相对误差测量不确定度评定示例	(7)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性文件。

本规范为首次发布。

放射性核素自动分装仪校准规范

1 范围

本规范适用于光子能量测量范围为(25~3000) keV 的放射性核素自动分装仪的校准。活度测量范围($3.7\times 10^5\sim 3.7\times 10^{10}$) Bq。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

GB/T 4960.1—2010 核科学技术术语 第1部分：核物理与核化学

GB/T 4960.6—2008 核科学技术术语 第6部分：核仪器仪表

GB/T 10256—2013 放射性活度计

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 放射性核素自动分装仪 automatic radionuclide dispenser

能够把大剂量活度的放射性核素自动分装到注射器内或相关容器的装置。

3.1.2 本底 background

正常工作状态下，无放射性核素时由环境辐射、电子噪声引起的仪器示值。

3.2 计量单位

3.2.1 [放射性]活度：贝可[勒尔]；符号：Bq。

4 概述

放射性核素自动分装仪是针对放射性药物的实际分装需要而研发设计的，仪器主要由核素分装仪主机、中心控制系统、活度监督系统和显示打印系统等四部分组成，它一般安装在分装热室内，操作者利用放置在外部的电脑进行控制，输入病人相关信息后，能够把大剂量活度的放射性核素自动分装到注射器内或相关容器内，并自动进行生理盐水稀释，满足每个病人所需要的单支剂量活度。

5 计量特性

5.1 相对误差

在常规工作条件下，放射性核素分装仪的分装相对误差不超过 $\pm 6\%$ 。

5.2 线性

在常规工作条件下，放射性核素分装仪的分装线性不超过 3%。

5.3 重复性

在常规工作条件下，放射性核素分装仪的分装重复性不超过 2%。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(15~30)℃；

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ ；

6.1.3 周围无明显影响校准工作正常进行的电磁干扰及机械振动。

6.2 测量标准及其它设备

6.2.1 测量标准

放射性核素自动分装仪使用的测量标准为标准级放射性活度计，其测量范围应不小于 $(3.7 \times 10^5 \sim 3.7 \times 10^{10})$ Bq，相对扩展不确定度应不超过5% ($k=2$)。

6.2.2 放射性核素种类

根据放射性核素自动分装仪的用途，校准用放射性核素种类应为 ^{99m}Tc 、 ^{18}F 或 ^{131}I 等医用核素的一种或多种。

6.2.3 其他设备

对放射性核素自动分装仪进行校准时，所使用的分装容器应为西林瓶或其他相同规格和材质的容器，容器相关要求见表1。

表1 校准放射性核素自动分装仪的分装容器要求

容器类型	规格	外径/mm	壁厚/mm
西林瓶	10mL	22.0 ± 0.5	1.0 ± 0.2

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

放射性核素自动分装仪的校准项目包括相对误差、线性和重复性。

7.2 校准方法

7.2.1 相对误差

将待分装的放射性核素准备妥当,设定放射性核素分装仪的分装活度(活度值为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$) 后进行分装,分装体积约为 3mL ,将分装完成后的放射性核素置于标准活度计中连续重复测量 5 次,经半衰期修正后,按公式 (1) 计算相对误差。

$$E = \left(\frac{A}{A_s} - 1 \right) \times 100\% \quad (1)$$

式中: E ——相对误差, %;

A ——扣除本底后的放射性核素分装仪活度设定值, 单位 Bq ;

A_s ——标准活度计测量活度的平均值, 单位 Bq 。

7.2.2 线性

将放射性核素分装仪的设定值分别设定为 $3.7 \times 10^7 \text{Bq}$ 、 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $3.7 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $7.4 \times 10^8 \text{Bq}$ 、 $1.85 \times 10^9 \text{Bq}$ 。应通过将放射性核素稀释等方法,使得按照每个设定值分装后的放射性核素体积均为 3mL 。用标准活度计测量其活度值,按公式 (2) 计算线性。

$$U = |E_i - \bar{E}|_{\max} \quad (2)$$

式中: U ——线性, %;

E_i ——放射性核素分装仪活度第 i 个设定值的误差, %;

\bar{E} ——放射性核素分装仪 5 个设定值的误差的平均值, %。

7.2.3 重复性

用 7.1 的方法,用放射性核素分装仪进行 6 次连续分装,分装设定值约为 $1.85 \times 10^8 \text{Bq}$,按公式 (3) 计算重复性。

$$V = \frac{1}{\bar{A}} \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (A_i - \bar{A})^2} \times 100\% \quad (3)$$

式中: V ——重复性, %;

\bar{A} ——放射性核素分装仪 6 次分装的活度平均值, Bq ;

A_i ——放射性核素分装仪第 i 次分装的活度值, Bq ;

n ——分装次数, $n=6$ 。

8 校准结果表达

按本规范进行校准，出具校准证书，校准证书内页格式见附录 B；校准结果应给出放射性核素自动分装仪相对误差测量结果的不确定度（评定示例见附录 C）。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔为 12 个月。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

校准记录推荐格式

A.1 相对误差

设定值 (Bq)	测量值 (Bq)	相对误差/%	扩展不确定度($k=2$)

A.2 线性

设定值 (Bq)	测量值 (Bq)	相对误差/%	线性/%
3.7×10^7			
1.85×10^8			
3.7×10^8			
7.4×10^8			
1.85×10^9			

A.3 重复性

测量次数	1	2	3	4	5	6	重复性/%
测量值							

附录 B

校准证书内页内容

B.1 校准证书内页内容

至少应包括以下信息：

- a) 被校对象的名称、型号、编号；
- b) 本次校准所用测量标准的溯源性及其有效性说明；
- c) 本次校准时的环境条件；
- d) 校准结果及其测量不确定度的说明。

B.2 校准结果

1. 相对误差

核素	E	$U_{\text{rel}}(k=2)$

2. 线性

$U=$

3. 重复性

$V=$

附录 C

相对误差测量不确定度评定示例

C.1 测量模型

$$E = \left(\frac{A}{A_s} - 1 \right) \times 100\%$$

式中： E ——相对误差，%；

A ——扣除本底后的放射性核素分装仪活度设定值，单位 Bq；

A_s ——标准活度计测量活度的平均值，单位 Bq。

C.2 不确定度来源

不确定度来源如下：

- 1) 分装重复性引入的相对标准不确定度 u_1 ；
- 2) 标准活度计校准因子引入的相对标准不确定度 u_2 ；
- 3) 分装线性引入的相对标准不确定度 u_3 ；
- 4) 标准活度计高度误差引入的相对标准不确定度 u_4 ；

C.3 标准不确定度分量的评定

C.3.1 分装重复性引入的相对标准不确定度 u_1

重复分装测量 6 次，其测量值如表 C.1。

表 C.1 重复分装测量值（单位： $\times 10^8 \text{Bq}$ ）

序号	1	2	3	4	5	6	平均值	相对标准 偏差 s
测量值	3.737	3.663	3.774	3.589	3.626	3.700	3.628	1.88%

采用 A 类方法评定，则重复性引入的标准不确定度为 $u_1 = s/\sqrt{6} = 1.88\%/\sqrt{6} = 0.77\%$ 。

C.3.2 标准活度计校准因子引入的相对标准不确定度 u_2

采用 B 类评定，标准活度计的校准因子的不确定度为 4% ($k=2$)，因此 $u_2 = 4\%/2 = 2.0\%$ 。

C.3.3 分装线性引入的相对标准不确定度 u_3

分装线性取最大值 3.0% ，采用 B 类评定，取均匀分布，则 $u_3 = 3.0\%/\sqrt{3} = 1.73\%$ 。

C.3.4 标准活度计高度误差引入的相对标准不确定度 u_4

由高度误差引入的不确定度分量 u_4 ，采用 B 类评定，放射性核素在活度计电离室内的高度误差可控制在 $\pm 2\text{cm}$ 以内，根据实验结果，其误差变化为 $\pm 0.5\%$ ，由此引入的不确定度分量为： $u_4 = 0.5\%/\sqrt{3} = 0.29\%$

C.4 相对标准不确定度分量汇总表

相对标准不确定度分量汇总见表 C.2。

表 C.2 相对标准不确定度分量汇总表

相对标准不确定度 分量 $u(x_i)$	不确定度来源	相对标准不确定度	灵敏系数 c_i	$ c_i u(x_i)$
u_1	分装重复性	0.77%	1	0.77%
u_2	标准活度计校准因子	2.0%	1	2.0%
u_3	分装线性	1.73%	1	1.73%
u_4	活度计高度误差	0.29%	1	0.29%

C.5 相对合成标准不确定度

各分量互不相关, $u_{\text{crel}} = \sqrt{(0.77\%)^2 + (2.0\%)^2 + (1.73\%)^2 + (0.29\%)^2} = 2.77\%$

C.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则相对误差测量结果的相对扩展不确定度为:

$$U_{\text{rel}} = 2 \times 2.77\% = 5.6\% (k=2)$$

江苏省地方计量技术规范
放射性核素自动分装仪校准规范

JJF(苏)XXXX—20XX

江苏省市场监督管理局发布

*

江苏省计量协会印刷

版权所有不得翻印

*

开本 880 mm×1230 mm 16 开本

2025 年 04 月 印刷