

团体标准 编制说明

标准名称 核医学碘 131 全自动分装仪团体标准

主编单位 中国医科大学附属第一医院

参编单位 上海市第十人民医院(暨同济大学附属第十人民医院)、北京善为正子医药技术有限公司、辽宁省核与辐射安全监测中心、辽宁省人民医院、大连大学、本溪市中心医院、大连理工大学附属中心医院（大连市中心医院）、东北国际医院总医院、内蒙古民族大学附属医院、沈阳善为正子医药技术有限公司、北京中医药大学东直门医院、重庆大学附属肿瘤医院

《核医学碘 131 全自动分装仪》

团体标准编制说明

一、任务来源及计划要求

2024 年 12 月 27 日中国同位素与辐射行业协会下达 2025 年第二批团体标准立项计划，《核医学碘 131 全自动分装仪团体标准》正式立项，立项编号为：CIRA-STD2414。

注：编制过程中，根据编制组讨论和专家征求意见，最终将标准名称确认为：《核医学碘 131 全自动分装仪团体标准》。

二、编制情况

1、编制原则

本标准依据《放射性药品管理办法》（2017 年国务院令第 676 号修订）和《医疗机构正电子类放射性药品制备管理规定》（国食药监安【2006】4 号）；通用电器和压力、温度和流量计按照 HJ1188-2021 核医学辐射防护与安全要求；GBZ120-2020 核医学放射防护要求；IEC 60204-1 机械安全机械电气设备等标准，以科学性、适用性和可操作性为原则，注重与现行国家法规、标准的协调统一。

（包括编制原则、编制组成员、工作分工、征求意见单位、各阶段工作过程等）

考虑以下原则：

本标准规范以设备使用者操作过程中安全可靠为最终目标；

本标准作为放射性药物分装的工具，因此除设备安全因素外，更多考虑对最终产品：放射性药物质量的影响；

本标准涉及分装放射性药物质量的关键因素，要考虑到放射性药物在分装过程中的多种因素（运行记录的可溯性、核素数量、参数的修改与保存等）对药物质量的影响；

为保证核医学碘 131 全自动分装仪运行的稳定性，需定期验证。

2、编制组成员

李亚明	中国医科大学附属第一医院
杜补林	中国医科大学附属第一医院
杨德君	辽宁省核与辐射安全监测中心
常艳峰	辽宁省核与辐射安全监测中心
鞠蓉晖	辽宁省人民医院
韩 芳	大连大学
闫海波	本溪市中心医院
陈宪英	东北国际医院总医院
张 欣	大连理工大学附属中心医院（大连市中心医院）
王 东	内蒙古民族大学附属医院
余 飞	上海市第十人民医院（暨同济大学附属第十人民医院）
张 勇	沈阳善为正子医药技术有限公司
全延超	沈阳善为正子医药技术有限公司
龙 硕	北京善为正子医药技术有限公司
闫朝鸣	北京善为正子医药技术有限公司

3、工作分工

李亚明	标准起草主编单位，负责起草和修改
杜补林	标准起草主编单位，负责起草和修改
杨德君	辽宁省核与辐射安全监测中心，负责资料审核和文档质量控制
常艳峰	辽宁省核与辐射安全监测中心，负责资料审核和文档质量控制
鞠蓉晖	辽宁省人民医院，负责资料审核和文档质量控制
韩 芳	大连大学，负责资料审核和文档质量控制
闫海波	本溪市中心医院，负责资料审核和文档质量控制
陈宪英	东北国际医院总医院，负责资料审核和文档质量控制
张 欣	大连理工大学附属中心医院，负责资料审核和文档质量控制
王 东	内蒙古民族大学附属医院，负责资料审核和文档质量控制
余 飞	上海市第十人民医院，负责资料审核和文档质量控制
张 勇	标准起草主编单位，负责起草和修改
全延超	标准起草主编单位，负责核医学碘 131 全自动分装仪的质量与检测内容，负责机械运动与执行系统内容
龙 硕	标准起草主编单位，负责核医学碘 131 全自动分装仪的质量与检测内容，负责设备要求和质量控制内容
闫朝鸣	标准起草主编单位，负责核医学碘 131 全自动分装仪的质量与检测内容

4、标准初稿形成

初稿依据由 GB/T1.1-2020《标准化工作导则》，起草了《核医学碘 131 全自动分装仪》，草稿共分为 6 个部分，分别为：

- (1) 范围
- (2) 规范性引用文件
- (3) 定义和术语
- (4) 系统组成
- (5) 质量控制
- (6) 运行管理

5、工作组讨论稿形成

5.1 启动工作会议暨初稿讨论会纪要

工作组于 2026 年 4 月 27 日，在北京召开了《核医学碘 131 全自动分装仪》团体标准起草工作会议暨初稿研讨现场会，起草组全体成员参加，并就标准文本和编制说明展开讨论，提出修改意见，形成标准的征求意见稿。

会议内容：（一）协会介绍团体标准的开展背景及相关要求；（二）主编单位汇报编制背景、初稿及编制说明；（三）起草组对标准初稿及编制说明进行讨论；（四）对下一步工作进行探讨和分工安排。

会议结论：经过充分讨论并形成了第一次标准工作组讨论稿，形成意见如下：

- (1) 章节 1 范围：建议与后面章节标题保持一致，添加“设备要求”；
- (2) 规范性引用文件：应议按照国标-行标的顺序罗列；

- (3) 术语和定义：添加引用文件(标准号)；
- (4) 建议去掉章节 4 系统构成及 4.14.1 机械运动与执行系统中间内容；
- (5) 章节 4.3.3 数据管理系统建议修改为“记录和存储”；
- (6) 章节 5 性能要求：明确依据的具体标准，章节 6 质量控制同上，章节 6 质量控制需更加明确“定期”的具体时间；
- (7) 章节 7.2 建议修改措辞；
- (8) 章节 7 应明确对工作环境的相关要求；
- (9) 编制说明中编制情况应详尽记录起草组编写过程及会议研讨内容。主要技术内容说明目前内容过于简单，应详尽写明标准的范围、规范性引用文件、术语和定义以及具体技术章节各项要求等标准制定依据；
- (10) 确认是否涉及专利。

三、主要技术内容的说明

《核医学碘 131 全自动分装仪团体标准》为团体技术标准，依据国家相关法规、国家标准、行业标准及专家共识编制，系统规定了核医学碘 131 全自动分装仪的系统构成、设备要求、质量控制及运行管理等要求，适用于核医学碘 131 全自动分装仪的生产和使用，填补国内该领域应用规范空白，对该类型设备的设计、制造、测试等环节提供指导约束作用。

1、主要技术内容

1.1 范围

本文件明确规定了核医学碘 131 全自动分装仪的核心规范内容，涵盖以下四个方面：

1.1.1 系统构成：规定核医学碘 131 全自动分装仪的系统组成。该类设

备通常由机械运动与执行系统、放射性活度测量与剂量校准系统、软件控制与用户界面系统等部分构成。标准对基本构成予以统一规范，以确保设备功能的完整性。

1.1.2 设备要求：规定设备的技术性能指标。碘 131 属于放射性核素，其分装操作涉及辐射防护安全问题，设备须满足国家相关法律法规及相关标准的要求。同时，设备需在满足 GMP 条件下完成分装。

1.1.3 质量控制：规定设备的质量检验与验证要求。碘 131 分装仪的准确性直接影响患者用药剂量安全，其活度测量误差等指标是关键质量控制参数。确定质量控制要求的依据包括剂量准确性与分装精度、重现性以及定期性能验证要求等。

1.1.4 运行管理：规定设备投入使用后的管理规范。鉴于放射性药物的特殊性和设备运行的安全性要求，运行管理内容包括操作设备工作环境要求、设备自检要求、维护保养周期、废物处理要求等。

1.2 规范性引用文件

列出了本规范引用的国家标准和行业标准，包括 GBZ 120—2020《核医学放射防护要求》、GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、HJ 1188-2021《核医学辐射防护与安全要求》和 GB/T27417-2017《合格评定化学分析方法确认和验证指南》，确保技术内容与国家现行标准协调一致。

1.3 术语和定义

1.3.1 放射性药物：参照《核医学辐射防护与安全要求》定义，明确放射性药物为用于疾病诊断、治疗或临床研究的放射性核素制剂或标记化合

物，规范称谓使用。

1.3.2 放射性残留物：参照《放射医学与防护名词》定义，明确分装过程结束后，残留在分装仪管路、针头等与药液直接接触部件内的放射性物质，为设备运行性能要求提供基础定义支撑。

1.4 系统构成

1.4.1 机械运动与执行系统：规定了设备系统组成及各子系统的功能要求。

1.4.1.1 机械臂：本条规定了机械臂的基本功能。机械臂是设备执行分装操作的核心执行部件。碘 131 为高活度放射性核素，操作必须在热室屏蔽环境下进行，操作人员无法直接接触，因此机械臂直接关系到分装的安全性和准确性。

1.4.1.2 注射器操作单元：本条规定了注射器操作单元的组成和功能。注射器操作单元是决定分装精度的关键部件。步进电机具有定位精度高、可控性好的特点，适用于微量液体的精确计量。采用高精度步进电机驱动的活塞结构，可实现对药液体积的精确控制。本条款的设定参考了现有成熟产品的技术方案。

1.4.1.3 药瓶定位与穿刺单元：本条规定了药瓶定位与穿刺单元的功能。母药瓶（西林瓶）为闭口瓶，须通过针头穿刺瓶塞方可抽取药液。穿刺操作的精度和稳定性直接影响设备的运行可靠性。药瓶定位单元确保母药瓶在分装过程中位置固定，防止因移位导致的穿刺失败或药液泄漏。该单元的设定基于设备自动完成从母液罐取药的基本工艺流程。

1.4.1.4 传输机构：本条规定了传输机构的组成和功能。碘 131 分装涉

及从母液瓶取药、注射用水稀释、分装至注射器或西林瓶等多个工位。传输机构负责在上述工位间安全转移药液。精确泵用于驱动药液流动，夹管阀用于控制管路通断，传感器用于监测液位或流量，管路构成药液通道。本条款的设定参考了现有设备的技术配置。

1.4.2 放射性活度测量与剂量校准系统：规定了放射性活度测量与校准的方法。

1.4.2.1 放射性活度计：本条规定了放射性活度计的类型和功能。井型电离室是核医学领域中放射性活度测量的标准配置，临床与生产中使用的活度计绝大多数均为井型电离室结构。其工作原理是通过辐射电离产生电流，经电路转换为活度读数。井型电离室具有测量效率高、重复性好、可直接以活度为单位读数等优点。本条款要求活度计能同时测量母药瓶（高活度源）和分装后注射器（较低活度）的活度，涵盖设备全流程的活度测量需求。

1.4.2.2 校准算法：本条规定了校准算法的功能：根据母药瓶标定比活度、标定时间、需求目标活度、需求时间、半衰期和衰变时间等参数，自动计算需要抽取的药液体积。碘 131 的半衰期约为 8.02 天，其活度随时间持续衰减。从母药瓶标定到实际分装使用存在时间差，须根据衰变规律进行活度校正。系统根据母药瓶的标定比活度和标定时间计算出当前活度浓度，再根据用户设定的目标活度反算所需药液体积。

1.4.3 软件控制与用户界面系统：规定了控制软件的功能与形式以及基本要求。

1.4.3.1 控制软件：本条规定了控制软件的功能范围。控制软件负责协

调各硬件部件的协同工作。其功能覆盖从硬件底层驱动到上层应用逻辑的完整层次。硬件驱动层控制机械臂、步进电机、泵阀等执行部件；活度计算层执行本标准文件 4.2.2 所述的校准算法；流程逻辑层管理分装操作的全流程顺序；数据库管理层存储设备参数、操作记录等数据。本条款的设定基于现代自动化设备的软件架构特征，确保软件功能的完整性和各模块间的协调性。

1.4.3.2 用户界面：本条规定了用户界面的形式和功能。由于碘 131 分装操作人员无法直接接触设备内部，因此，用户界面须设置在热室外部，操作人员通过界面输入分装参数并监控设备运行状态。采用触摸屏或外接电脑作为交互终端，是当前自动化设备的通用做法。

1.4.3.3 记录和存储：本条规定了记录和存储的内容和要求。记录和存储功能是保障药品质量和辐射安全的重要制度性安排。放射性药品的生产管理、质量管理等应符合 GMP 及附录要求。放射性药物的分装操作须有完整的可追溯记录。同时，分装记录是患者用药剂量追溯的依据。记录内容应包括操作人员、分装时间、目标活度、实际活度、抽取体积、母药瓶信息等关键参数。记录应具备防篡改、可长期保存、可检索等特性，以满足监管追溯要求。

1.5 设备要求和质量控制要求

本标准有关设备要求和质量控制要求的内容主要参考有关国家法规和标准要求，为更好对照，将引用的依据与章节内容作对照，见表 1。

表 1 引用依据列

章	节	引用
5	5.1f	《核医学放射防护要求》GBZ120-2020，6.2.4

	5. 1g	《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》GB 9706.1-2020，15. 4. 1
	5. 2a	国食药监安〔2006〕4 号附录，30 条
	5. 2b	《合格评定化学分析方法确认和验证指南》GB/T27417-2017，3. 21
6	6. 1a	《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》ISO13485:2016，条款 7. 3. 9、条款 7. 5. 6
	6. 1b	《中国药典》〈9011〉放射性药品检定法
	6. 1c	《药品生产质量管理规范》（GMP）确认与验证附录，第 24 条
	6. 1d	《药品生产质量管理规范》（GMP）确认与验证附录，第 50 条
	6. 1e	《药品生产质量管理规范》（GMP），第 102 条

2. 确定依据

以相关法规标准、专家共识、主编及参编单位积累的设计、使用与操作流程为基础，参考现有成熟产品的共性技术，总结行业经验，结合市场需求与行业实践依据优化，编制过程无重大分歧意见。

四、试验验证的情况和结果

1、大连理工大学附属中心医院（大连市中心医院）使用情况

设备安装于大连市中心医院分子影像中心负二层碘分装柜内部。自 2023 年 5 月验收完成投用以来，该分装仪主要用于甲状腺疾病患者的口服碘治疗，能够依据医嘱针对不同患者的个性化需求活度进行精准分装。设备完成初始化安装后，医院定期对其分装精度进行检测，结果显示：预设活度与实际分装活度的误差值始终控制在 $\pm 5\%$ 以内，满足临床治疗对剂量准确性的要求。设备运行期间，各项参数稳定，均符合相关标准及技术规范。此外，每年开展一次全面的设备验证，验证结果确认该分装仪在剂量准确性、分装精度及重现性方面持续满足要求。

2、中国医科大学附属第一医院浑南院区使用情况

设备安装于中国医科大学附属第一医院浑南院区核医学科碘分装柜内部。自 2019 年 12 月验收完成投用以来，设备运行状态良好。操作人员通过设备软件界面输入患者所需活度后，分药泵自动执行分装动作，活度计实时读取并反馈分装活度，实现全过程闭环控制。该自动分装功能极大地方便了医护人员操作，显著降低了手动分装碘-131 药液过程中可能产生的放射性污染风险。设备运行

各项参数稳定，符合标准要求。每年定期实施设备验证，结果显示其剂量准确性、分装精度及重现性均持续满足临床需求。

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

不涉及

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

无

八、实施标准的要求和措施建议

（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

无

九、修改或废止有关标准的建议及理由

无

十、标准印刷数量建议

无

十一、其他需说明的事项

（说明标准名称、主编单位变更等重大事项及原因）

无

十二、参考资料清单

1. 《放射医学与防护名词》第一版，
2. 《放射性药品管理办法》国务院令第 25 号
3. 国食药监安〔2006〕4 号附录

4. 《合格评定化学分析方法确认和验证指南》GB/T27417-2017
5. 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》ISO13485:2016
6. 《中国药典》
7. 《药品生产质量管理规范》（GMP）
8. 《药品生产质量管理规范》（GMP）确认与验证附录
9. 郭宁，王瞳等. 正电子放射性药物自动分装注射系统的设计与测试，中国医学科学院学报，2021年03期
10. 王良峰，聂诗良等. 放射性液体药品自动分装系统的设计，桂林理工大学学报, 2012年01期