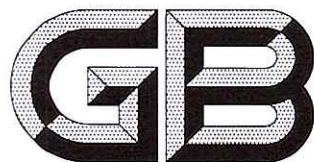


758



中华人民共和国国家标准

GB/T 19046—2013
代替 GB/T 19046—2003

医用电子加速器 验收试验和周期检验规程

Medical electron accelerators—Acceptance and periodic tests

(IEC/TR 60977:2008, NEQ)

2013-12-17 发布

2014-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

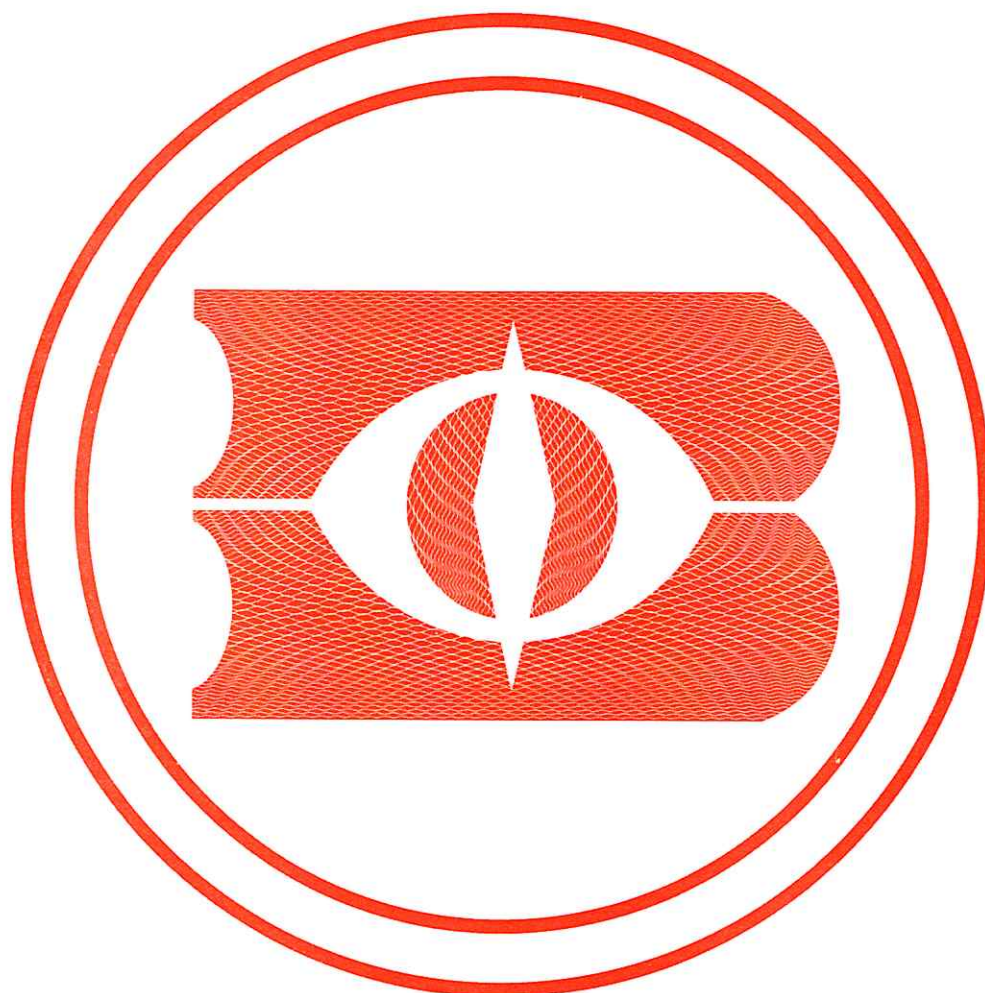


目 次

前言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能要求	1
4.1 剂量监测系统	1
4.1.1 重复性	1
4.1.2 线性	2
4.1.3 随设备角度位置的变化关系	2
4.1.4 随机架旋转的变化关系	2
4.1.5 日稳定性	2
4.1.6 移动束治疗的稳定性	2
4.2 深度吸收剂量特性	2
4.2.1 X-辐射	2
4.2.2 电子辐射	2
4.3 辐射野的均匀性	3
4.3.1 X-辐射	3
4.3.2 电子辐射	4
4.3.3 辐射野的半影	4
4.4 辐射野的指示	4
4.4.1 X-辐射	4
4.4.2 X-辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运动速度	6
4.5 辐射束轴的指示	6
4.5.1 辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	6
4.5.2 辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	6
4.6 等中心	6
4.6.1 辐射束轴相对于等中心点的偏移	6
4.6.2 等中心的指示	6
4.7 沿辐射束轴的距离指示	6
4.7.1 指示装置	6
4.7.2 辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置	6
4.8 旋转运动标尺的零刻度位置	7
4.9 前后辐射野的重合性	7
4.10 治疗床的运动	7
4.10.1 概述	7
4.10.2 治疗床的垂直运动	7
4.10.3 治疗床的等中心旋转	7

4.10.4 治疗床的刚度	7
4.11 电子成像装置空间分辨率	8
5 试验方法	8
5.1 标准试验条件	8
5.2 剂量监测系统	8
5.2.1 重复性	8
5.2.2 线性	8
5.2.3 随设备角度位置的变化关系	9
5.2.4 随机架旋转的变化关系	9
5.2.5 日稳定性	9
5.2.6 移动束治疗的稳定性	9
5.3 深度吸收剂量特性	10
5.3.1 X-辐射	10
5.3.2 电子辐射	10
5.4 辐射野的均匀性	10
5.4.1 X-辐射	10
5.4.2 电子辐射	11
5.4.3 辐射野的半影	11
5.5 辐射野的指示	12
5.5.1 X-辐射	12
5.5.2 X-辐射和电子辐射的可调界限束系统的几何形状和运动速度	12
5.6 辐射束轴在患者入射表面上和出射表面上的位置指示	13
5.7 等中心	13
5.7.1 辐射束轴相对于等中心点的偏移	13
5.7.2 等中心的指示	13
5.8 沿辐射束轴的距离指示	14
5.9 旋转运动标尺的零刻度位置	14
5.9.1 机架旋转轴①、辐射头纵向转动轴③	14
5.9.2 辐射头横向转动轴②	14
5.9.3 限束系统的旋转轴④	14
5.9.4 治疗床的等中心旋转轴⑤、治疗床床面的旋转轴⑥	14
5.9.5 治疗床纵向转动轴⑦、横向转动轴⑧	14
5.10 前后辐射野的重合性	14
5.11 治疗床的运动	14
5.11.1 概述	14
5.11.2 治疗床的垂直运动	15
5.11.3 治疗床的等中心旋转	15
5.11.4 治疗床的刚度	15
5.12 电子成像装置空间分辨率	15
6 验收试验条件	15
7 周期检验	20
7.1 周期检验方法和条件	20

7.2 电子加速器工作寿命内周期检验的建议频次	24
8 验收试验和周期检验的推荐试验设备	25
8.1 说明	25
8.2 设备描述	26
附录 A (规范性附录) 验收试验项目选择参考	35
附录 B (规范性附录) 周期检验项目选择参考	37
附录 C (资料性附录) 本标准与 IEC/TR 60977:2008、GB 15213—2016 条款对照	39
附录 D (资料性附录) 本标准与 IEC/TR 60977:2008 的技术性差异及其原因	41
图 1 楔形过滤器角度的定义	26
图 2 旋转式机架	27
图 3 辐射野内的均整面积(阴影区域)	28
图 4 沿主轴或对角线的吸收剂量曲线图例	28
图 5 电子辐射野均整度说明	29
图 6 5.7 中所述测量等中心的最佳布局图	30
图 7 5.5.1.1 试验	31
图 8 用于测量 X-辐射半影的多元限束装置的辐射野(见 4.3.3)	32
图 9 体模位置	33
图 10 剂量监测系统的线性	34
表 1 验收试验条件	15
表 2 周期检验方法和条件	20
表 3 电子加速器工作寿命内周期检验的建议频次	24
表 A.1 验收试验项目选择参考	35
表 B.1 周期检验项目选择参考	37
表 C.1 本标准章条编号与 IEC/TR 60977:2008、GB 15213—2016 章条编号对照	39
表 D.1 本标准与 IEC/TR 60977:2008 的技术性差异及其原因	41



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 19046—2003《医用电子加速器验收试验和周期检验规程》。

本标准与 GB/T 19046—2003 相比,主要技术变化如下:

- a) 增加了第 3 章术语和定义。
- b) 第 4 章和第 5 章增加了下述新技术的性能和试验方法:
 - 调强放射治疗(IMRT);
 - 立体定向放射治疗(SRT)/立体定向外科(SRS);
 - 电子成像装置;
 - 多元限束装置。
- c) 第 7 章增加了“电子加速器工作寿命内周期检验的建议频次”。

本标准使用重新起草法参考 IEC/TR 60977:2008《医用电气设备 医用电子加速器性能导则》编制,与 IEC/TR 60977:2008 的一致性程度为非等效。

IEC/TR 60977:2008 第 3 章中建议的性能指标已被国家标准 GB 15213—2016《医用电子加速器性能和试验方法》采用,并编入该标准的第 5 章。考虑到与国家标准 GB 15213—2016 的相对应关系,本标准与 IEC/TR 60977:2008 相比,作了如下编辑性修改:

- a) 修改了标准的名称,以示与 GB 15213—2016 的区别;
- b) 第 1~5 章的章条名称和编排顺序基本上与 GB 15213—2016 一致;
- c) 删除了 IEC/TR 60977:2008 第 3 章以及第 4 章和第 5 章的部分内容。

为了便于比较,在资料性附录 C 中列出了本标准章条号与 IEC/TR 60977:2008 以及 GB 15213—2016 章条号的对照一览表。

考虑到标准的可操作性,本标准与 IEC/TR 60977:2008 相比,作了如下技术性修改:

- a) 对第 4 章性能要求中的技术指标作了适当的修改和补充;
- b) 删除了“电子辐射的最大吸收剂量比”“电子辐射野的光野指示”“治疗床旋转轴的平行度”;
- c) 增加了规范性附录 A“验收试验项目选择参考”和规范性附录 B“周期检验项目选择参考”;
- d) 增加了辐射防护的安全要求:“电子辐照中的杂散 X-辐射”和“X 辐照中的相对表面剂量”(见 4.2);
- e) 增加了 GB 15213—2016 中与本标准内容相关的图示。

这些技术性差异在资料性附录 D 中分别予以说明。

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总局提出。

本标准由全国医用电器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:焦春营、章兆园。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 19046—2003。



医用电子加速器 验收试验和周期检验规程

1 范围

本标准规定了医用电子加速器验收试验和周期检验的性能要求、试验方法、试验条件和检验周期。

本标准适用于医用电子加速器初次安装后,制造方、使用方和第三方共同进行的验收试验,以及设备正常工作中,使用方进行的周期检验。

本标准适用于医疗事业中以放射治疗为目的、能产生 X-辐射和电子辐射、标称能量为 1 MeV~50 MeV 的医用电子加速器。

本标准适用于配备有等中心机架的医用电子加速器,对非等中心设备的性能和试验方法亦可参照执行。

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 9706.5—2008 医用电气设备 第 2 部分:能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器 安全专用要求

GB 15213—2016 医用电子加速器 性能和试验方法

GB/T 17857 医用放射学术语

3 术语和定义

GB 9706.5—2008、GB 15213—2016、GB/T 17857 界定的术语和定义适用于本文件。

4 性能要求

4.1 剂量监测系统

4.1.1 重复性

重复性 S 用变异系数表征,对于 X-辐射和电子辐射,在同一辐照条件下,剂量监测计数与吸收剂量测量值之比的变异系数不应大于 0.5%。

重复性 S ,由式(1)所给出的变异系数确定:

$$S = \frac{1}{\bar{R}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$\bar{R}$ ——由式(2)确定的比值 R_i 的平均值;

R_i ——第 i 次测量所得到的剂量监测计数与吸收剂量测量值的比值;

n ——测量次数。

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i \quad \dots\dots\dots (2)$$

4.1.2 线性

对 X-辐射和电子辐射的每挡标称能量,在随机文件规定的吸收剂量和吸收剂量率的范围内,吸收剂量测量值与剂量监测计数值的关系应为线性,其最大偏差不应超过±2%。

4.1.3 随设备角度位置的变化关系

在机架和限束系统的角度变化的范围内, $\bar{R}$ 的最大值与最小值之差与其平均值之比不应大于 3%。

4.1.4 随机架旋转的变化关系

对 X-辐射和电子辐射,在机架整个旋转范围中通过 4 个不同的 45°扇区内,对每一个 45°扇区测量 n 次 R_{arc} 值,计算每个扇区的 $\bar{R}_{arc}$ 。其中 $\bar{R}_{arc}$ 的最大值与最小值之差相对 4.1.3 中非旋转治疗模式所测定的平均值 $\bar{R}$ 之百分比,对 X-辐射不应超过±3%;对电子辐射不应超过±2%。

4.1.5 日稳定性

在 8 h 内,设备以每辐照 4 Gy 的吸收剂量后停止 10 min 的周期连续运行,在连续运行之前、后各进行 n 次 2 Gy 辐照,通过测量并计算得到 $\bar{R}_1$ 、 $\bar{R}_2$,两者之差与 $\bar{R}_1$ 之百分比不应大于 2%。

4.1.6 移动束治疗的稳定性

如果移动束治疗是以机架旋转角度终止辐照,剂量监测计数值与计算值之间的最大偏差不应超过±5%。

如果移动束治疗是以剂量监测系统终止辐照,机架实际旋转的角度值与计算值的最大偏差不应超过±3°。

4.2 深度吸收剂量特性

4.2.1 X-辐射

4.2.1.1 深度剂量特性

穿透性的实测值与随机文件给出的标称值的最大偏差不应超过±3%或±3 mm。

4.2.1.2 X 辐照中的相对表面剂量

对 X-辐射的每挡标称能量,X 辐照中的相对表面剂量应符合 GB 9706.5—2008 中 29.2.2 的规定。

4.2.2 电子辐射

4.2.2.1 深度剂量特性

穿透性的实测值与随机文件给出的标称值的最大偏差不应超过±3%或±2 mm。

4.2.2.2 穿透性的稳定性

在吸收剂量率和机架旋转角度的全部范围内,穿透性随机架角度变化的最大偏差不应超过±3%或±2 mm。

4.2.2.3 电子辐照中的杂散 X-辐射

对电子辐射的每挡标称能量,电子辐照中的杂散 X-辐射应符合 GB 9706.5—2008 中 29.2.1 的规定。

4.3 辐射野的均匀性

4.3.1 X-辐射

4.3.1.1 方形 X-辐射野的均整度

在标准试验条件下,辐射野内任何处的最大吸收剂量点与辐射野均整区内的最小吸收剂量点的吸收剂量的比值(见图 3 和图 4):

- a) 对 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm} \sim 30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$ 的方形辐射野,不应大于 106%;
- b) 对大于 $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$ 至最大方形辐射野,不应大于 110%。

注: 4.3.1.1 不适用于预期不产生均整区域的设备。

4.3.1.2 方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化

在标准试验条件下,在标准试验条件下在机架和限束系统的全部标称角度范围内,对大于 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的所有 X-辐射野,均整区域内或在设备预期不产生均整野的等效测量区域内任一点的吸收剂量(不大于 1 cm^2 内的平均值)与辐射束轴处的吸收剂量之比的变化:

- a) 标称能量小于 30 MeV 时不应超过 $\pm 3\%$;
- b) 标称能量大于或等于 30 MeV 时不应超过 $\pm 4\%$ 。

4.3.1.3 方形 X-辐射野的对称性

在标准试验条件下,均整区域内对称于辐射束轴的任意两点的吸收剂量(不大于 1 cm^2 内的平均值)的最大比值(大比小)不应大于 103%。

4.3.1.4 最大吸收剂量比

在最大吸收剂量深度垂直于辐射束轴的平面上,最大吸收剂量点的吸收剂量与辐射束轴上的最大吸收剂量的比值(大比小):

- a) 对 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 至 $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$ 的方形辐射野,不应大于 107%;
- b) 对大于 $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$ 的方形辐射野,不应大于 109%。

4.3.1.5 楔形 X-辐射野

在机架和限束系统的全部角度范围内(见图 1):

- a) 楔形因子的测量值与规定值的最大偏差不应超过 $\pm 2\%$;
- b) 楔形角的测量值与规定值的最大偏差不应超过 $\pm 2^\circ$ 。

4.3.1.6 带调强放射治疗(IMRT)的 X-辐射野

如果提供该功能,随机文件应提供常规的质量保证测试项目,用于验证多元限束装置产生调强辐射野的能力。

除了由设备制造商规定的任何质量保证测试程序外,还应进行 5.4.1.5 规定的型式试验,向使用者提供可使用的典型结果。

4.3.2 电子辐射

4.3.2.1 电子辐射野的均整度

在标准试验条件下,对所有的标称能量和短边不小于 5 cm 的所有电子辐射野(见图 5):

- 在基准测试深度处,沿两主轴方向上 80% 等剂量线与几何野投影边之间的最大距离 A 不应大于 15 mm;
- 在标准测试深度处,沿两主轴方向上 90% 等剂量线与几何野投影边之间的最大距离 B 不应大于 10 mm;
- 在标准测试深度处,沿两对角线上 90% 等剂量线与几何野投影边之间的最大距离 C 不应大于 20 mm。

4.3.2.2 电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系

在标准测试深度处,在机架与限束系统旋转角度的全部范围内,由 90% 等剂量线内推 1 cm 处的均整区域内任一点的吸收剂量与辐射束轴处吸收剂量之比的变化不应超过 $\pm 3\%$ 。

4.3.2.3 电子辐射野的对称性

在标准测试深度处,由 90% 等剂量线内推 1 cm 处的均整区域内,对称于辐射束轴的任意两点的吸收剂量之比(大比小)不应大于 105%。

4.3.3 辐射野的半影

在标准试验条件下,对 X-辐射及电子辐射的每挡标称能量,随机文件应给出在标准测试深度处两主轴上 80% 吸收剂量点与 20% 吸收剂量点之间的距离。80% 和 20% 点是相对于标准测试深度处辐射束轴上的吸收剂量而言。

对 X-辐射及电子辐射均应给出 5 cm $\times$ 5 cm、10 cm $\times$ 10 cm 及最大辐射野的半影宽度。

对通过由多元限束装置形成的辐射野,随机文件应给出下列情况下两主轴上半影的最大宽度(见图 8):

- 位于可使用的辐射束范围内任意处 10 cm $\times$ 10 cm 的辐射野(如果无法达到 10 cm $\times$ 10 cm,制造商可以给出辐射野的参考尺寸);
- 最大的(矩形或正方形)多元限束装置的辐射野。

半影的宽度应以 mm 为单位给出。

4.4 辐射野的指示

4.4.1 X-辐射

4.4.1.1 辐射野的数字指示

辐射野的数字指示装置的指示与辐射野的实际尺寸的最大误差:

- 对 5 cm $\times$ 5 cm 至 20 cm $\times$ 20 cm 的辐射野,不应超过 ± 3 mm 或设定辐射野的 $\pm 1.5\%$ (取大者);
- 对大于 20 cm $\times$ 20 cm 至最大辐射野,不应超过 ± 5 mm 或设定辐射野的 $\pm 1.5\%$ (取大者)。

对多元限束装置,根据 4.3.3 规定的辐射野,指示装置的指示与辐射野的实际尺寸的最大误差:

- 对 10 cm $\times$ 10 cm 的辐射野,不应超过 ± 3 mm;
- 对最大辐射野,不应超过 ± 5 mm 或设定辐射野的 $\pm 1.5\%$ (取大者)。

4.4.1.2 辐射野的光野指示

光野边缘与辐射野边缘之间沿两主轴方向的最大距离:

- a) 在正常治疗距离处:
 - 对 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 至 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 的辐射野, 不应大于 2 mm 或设定辐射野的 1% (取大者);
 - 对大于 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 至最大辐射野, 不应大于 3 mm 或设定辐射野的 1% (取大者)。
- b) 在 1.5 倍正常治疗距离处:
 - 对小于 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 的辐射野, 不应大于 6 mm 或设定辐射野的 2% (取大者)。
- c) 光野中心与辐射野中心之间的最大距离:
 - 在正常治疗距离处, 不应大于 2 mm ;
 - 在 1.5 倍正常治疗距离处, 不应大于 4 mm 。

对多元限束装置, 根据 4.3.3 规定的辐射野, 光野边缘与辐射野边缘之间沿两主轴方向的最大距离:

- a) 在正常治疗距离处:
 - 对 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的辐射野, 不应大于 2 mm ;
 - 对最大辐射野(方形或矩形), 不应大于 3 mm 或设定辐射野的 1% (取大者)。
- b) 在 1.5 倍正常治疗距离处:
 - 对最大辐射野(方形或矩形), 不应大于 6 mm 或设定辐射野的 2% (取大者)。
- c) 光野中心与辐射野中心之间的距离:
 - 在正常治疗距离处, 不应大于 2 mm ;
 - 在 1.5 倍正常治疗距离处, 不应大于 4 mm 。

对用于 SRT/SRS 的最小和最大 X-辐射野, 光野边缘与辐射野边缘之间沿两主轴方向的最大距离:

- a) 在正常治疗距离处:
 - 对最小辐射野, 不应大于 0.5 mm ;
 - 对最大辐射野, 不应大于 0.5 mm 。
- b) 在 1.5 倍正常治疗距离处:
 - 对最小辐射野, 不应大于 1 mm ;
 - 对最大辐射野, 不应大于 1 mm 。

4.4.1.3 重复性

在相同的数字指示时, 重复建立相同的辐射野, 其最大辐射野尺寸与最小辐射野尺寸之间的偏差不应超过 $\pm 2\text{ mm}$, 相对应的光野边缘和辐射野边缘的最大距离不应大于 2 mm 。

4.4.1.4 立体定向框架与立体定向参考点的一致性

立体定向参考点相对于立体定向框架位置精度的标准偏差:

- a) 沿治疗床纵向轴不应大于 0.5 mm ;
- b) 沿治疗床横向轴不应大于 0.5 mm ;
- c) 沿治疗床垂直轴不应大于 0.5 mm 。

4.4.1.5 SRS X-辐射束引导

对最小和最大的 SRS X-辐射野, SRS X-辐射束中心轴相对于等中心的最大偏差不应大于 0.5 mm 。

4.4.2 X-辐射和电子辐射的可调界限束系统的几何形状和运动速度

对由限束装置而不是多元限束装置限定的矩形辐射野：

- a) 对边平行度的最大角度偏差不应大于 0.5° ；
- b) 邻边垂直度的最大角度偏差不应大于 0.5° 。

对多元限束装置，在正常治疗距离处，当限束装置旋转 180° 时，对称打开的元件形成辐射野的最大偏移不应大于 2 mm。

4.5 辐射束轴的指示

4.5.1 辐射束轴在患者入射表面上的位置指示

在机架和限束系统的全部角度范围内，患者的入射表面处辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差：

- a) 对 X-辐射，在正常治疗距离 ± 25 cm 或设备工作范围内，不应大于 2 mm；
- b) 对电子辐射，在正常治疗距离 ± 25 cm 或设备工作范围内，不应大于 4 mm；
- c) 对 SRS X-辐射，不应大于 0.5 mm。

4.5.2 辐射束轴在患者出射表面上的位置指示

对 X-辐射，在正常治疗距离处 ± 50 cm 或设备工作范围内，患者出射表面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差不应大于 3 mm；对 SRS X-辐射，不应大于 0.5 mm。

4.6 等中心

4.6.1 辐射束轴相对于等中心点的偏移

对设计来进行等中心治疗或等中心 SRS/SRT 的设备，在机架和限束系统的全部角度范围内，对 X-辐射和电子辐射的每挡标称能量和所有辐射野，辐射束轴相对于等中心点的最大偏移不应大于 2 mm。

4.6.2 等中心的指示

任何(部件)的等中心位置指示器指示偏离等中心(由 4.6.1 确定)的最大偏移不应大于 2 mm。

4.7 沿辐射束轴的距离指示

4.7.1 指示装置

到等中心的距离指示应符合：

- a) 对于等中心设备，参考点应位于等中心，在正常治疗距离 ± 25 cm 或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者)，沿辐射束轴到参考点的指示距离和实际距离的最大偏差不应超过 ± 5 mm，在等中心处此偏差不应超过 ± 2 mm；
- b) 对于非等中心设备，参考点应位于应为辐射束轴上正常治疗距离处，在正常治疗距离 ± 25 cm 或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者)，沿辐射束轴到参考点的指示距离和实际距离的最大偏差不应超过 ± 5 mm，在等中心处此偏差不应超过 ± 2 mm。

4.7.2 辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置

在正常治疗距离 ± 25 cm 或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者)，辐射源到指示点之间的实际距离和指示距离的最大偏差不应超过 ± 5 mm。

4.8 旋转运动标尺的零刻度位置

对旋转式机架(见图2)(以及其他目前实用的机架)在下列情况时,旋转轴①、轴②、轴⑤、轴⑥的标尺刻度应为零,(除轴③和轴⑦外)所有的旋转轴共面,束流轴垂直向下,治疗床的纵轴平行于轴①或轴②,床支架远离机架。

当束流轴垂直向下,轴①和轴②的标尺为零,轴③的标尺刻度应为零。

当光阑系统的两边分别平行和垂直于机架旋转轴,楔形过滤器的薄端(或可编程楔形过滤器的等效方向)指向机架时,轴④的标尺刻度应为零。

当床面为水平时,轴⑦和轴⑧的标尺刻度应为零。

各旋转标尺指示的零位规定的零位的最大误差:

- a) 机架旋转轴①,不应超过 $\pm 0.5^\circ$;
- b) 辐射头横向转动轴②,不应超过 $\pm 0.1^\circ$;
- c) 辐射头纵向转动轴③,不应超过 $\pm 0.1^\circ$;
- d) 限束系统轴④,不应超过 $\pm 0.5^\circ$;
- e) 治疗床的等中心旋转轴⑤,不应超过 $\pm 0.5^\circ$;
- f) 治疗床面的旋转轴⑥,不应超过 $\pm 0.5^\circ$;
- g) 治疗床面纵向转动轴⑦,不应超过 $\pm 0.5^\circ$;
- h) 治疗床面横向转动轴⑧,不应超过 $\pm 0.5^\circ$ 。

4.9 前后辐射野的重合性

在辐射头倾斜及旋转角度位置为零时,前后辐射野主轴之间的最大偏差不应超过 $\pm 2\text{ mm}$ 。

4.10 治疗床的运动

4.10.1 概述

当治疗床面位于等中心的标称高度,床面中线与机架旋转轴共线,床面离机架的纵向距离为最大以及旋转轴⑤和⑥为零位置时,治疗床的直线运动标尺应为零。

4.10.2 治疗床的垂直运动

分别将30 kg与135 kg的负载分布在治疗床面1 m及2 m长的范围内,并使负载的重心通过等中心,将治疗床的高度变化20 cm时,床面的最大水平位移不应大于2 mm。

4.10.3 治疗床的等中心旋转

治疗床等中心旋转轴相对等中心的最大偏移不应大于2 mm。

4.10.4 治疗床的刚度

4.10.4.1 治疗床的纵向刚度

治疗床在以下承载情况(负载重心均作用于等中心点):

- a) 床面缩回,30 kg负载均布在1 m长范围内;
- b) 床面伸出,135 kg负载均布在2 m长范围内。

治疗床床面在两种负载下等中心附近高度的变化不应大于5 mm。

4.10.4.2 治疗床的横向刚度

当135 kg负载均布在治疗床2 m长度范围内,并且重心作用在等中心点时,在治疗床垂直升降的

全部高度范围内:

- a) 治疗床床面相对于水平面的侧向倾斜角度不应大于 0.5° ;
- b) 治疗床床面作最大横向位移时,治疗床床面在等中心附近的高度的变化不应大于 5 mm。

4.11 电子成像装置空间分辨率

对于给定的 X-辐射能量、剂量、剂量率,当对比度测试卡位于电子成像装置表面时,可分辨的最高频率下的成像装置空间分辨率不应小于 0.6 lp/mm。

5 试验方法

5.1 标准试验条件

标准试验条件如下:

- a) 除非另有说明,所有的测试项目均应按照 GB 15213—2016 中 6.1 所给出的标准试验条件进行(见图 9)。
- b) 对于 4.3.1 方形 X-辐射野的均匀性,体模表面位于辐射源下方距等中心上方 10 cm 处,用以测量分布在标准测试深度平面上的吸收剂量(4.3.1.1、4.3.1.2、4.3.1.3、4.3.1.5);体模表面位于在辐射源下方距等中心上方距离为最大剂量深度处,用以测量最大剂量深度平面上的吸收剂量(4.3.1.4)。对于 4.3.1 中非等中心设备和 4.3.2 中有关电子辐射的规定,其体模表面位于在正常治疗距离处,以便对各个特定深度的平面进行测量。
- c) 验收试验的试验条件按照表 1 的规定。
- d) 周期检验的周期、试验条件与方法按照表 2 的规定,试验项目参照表 B.1 进行选择。

5.2 剂量监测系统

5.2.1 重复性

将辐射探测器安放在体模内的标准测试深度处的等中心位置上。

在正常治疗距离处,预置大约 2 Gy 的吸收剂量进行连续 n 次辐照($n=10$),根据每次测量计算的 R_i ,按照式(1)和式(2)计算平均值 $\bar{R}$ 和变异系数 S ,试验结果应符合 4.1.1 的规定。

注:对于 5.2 中的其他试验, R 的定义与式(1)相同;测量次数 $n=5$,如果在 $n<5$ 的情况下,测量值已满足测试需要,则可采用少于 5 的次数。

5.2.2 线性

在标称吸收剂量范围内,以近似相等的间隔选取 i ($i=5$) 个不同吸收剂量预置值、在 j 挡(如果吸收剂量率是连续可调的,则从 20% 到最大吸收剂量率的范围内取 4 个不同的吸收剂量率值,此时 $j=4$) 吸收剂量率下进行 n 次辐照并测量(见图 2)。

令 D_{ijn} 代表在第 i 个吸收剂量预置值和第 j 个吸收剂量率下第 n 次辐照的吸收剂量测量结果。

D_{ij} 为在第 i 个吸收剂量预置值和第 j 个吸收剂量率下进行 n 次辐照吸收剂量测量结果的平均值。

根据式(3)计算,则有:

$$D_{ij} = \frac{1}{n} \sum_{n=1}^n D_{ijn} \quad \dots\dots\dots (3)$$

D_i 为在第 i 个吸收剂量预置下 j 个吸收剂量率的 D_{ij} 值的平均值。根据式(4)计算,则有:

$$D_i = \frac{1}{j} \sum_{j=1}^j D_{ij} \quad \dots\dots\dots (4)$$

对各个 D_i 数据用最小二乘拟合法求出式(5)给出的线性关系式:

$$D_c = SU + b \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

D_c ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值;

S ——线性因子;

U ——剂量监测计数(见图10);

b ——直线与纵坐标轴的截距。

比较测量平均值 D_i 与用最小二乘拟合法计算值 D_{ci} 的偏差,根据式(6)计算,应符合4.1.2的规定。

$$\frac{(D_i - D_{ci})_{\max}}{U_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

D_i ——测量的平均值;

D_{ci} ——用最小二乘拟合法的计算值;

U_i ——剂量监测计数。

5.2.3 随设备角度位置的变化关系

在表1中的每一组试验条件下,以2 Gy的吸收剂量辐照,测得 n 个 R 值并计算每组的平均值 $\bar{R}$, 确定其中最大值 $\bar{R}_1$ 和最小值 $\bar{R}_2$, $\bar{R}_1$ 和 $\bar{R}_2$ 之差与其平均值 $\bar{R}$ 之间的比值,应符合4.1.3的规定。

5.2.4 随机架旋转的变化关系

在机架旋转的整个范围内,选择4个不同的 45° 扇区,对每个扇区测得 n 个 R_{arc} 并计算每组的平均值 $\bar{R}_{arc}$, 确定其中最大值 $\bar{R}_{arc \max}$ 和最小值 $\bar{R}_{arc \min}$, $\bar{R}_{arc \max}$ 和 $\bar{R}_{arc \min}$ 之差与5.2.3非旋转状态下确定的 $\bar{R}$ 之间的比值,应符合4.1.4的规定。

5.2.5 日稳定性

当设备进入准备状态后,立即进行测试。以大约2 Gy的吸收剂量辐照 n 次,测得 n 个 R 值,计算出 $\bar{R}_1$ 。然后以4 Gy的吸收剂量辐照后停止10 min的周期连续运行8 h。在即将结束时再次以大约2 Gy的吸收剂量辐照 n 次,测量并计算得到 $\bar{R}_2$ 。 $(\bar{R}_2 - \bar{R}_1)$ 与 $\bar{R}_1$ 之比应符合4.1.5的规定。

5.2.6 移动束治疗的稳定性

将机架旋转一个角度,该角度对应于能在正常治疗距离处辐照大约4 Gy的吸收剂量,如果达不到,要尽可能地接近4 Gy。

如果由机架的旋转角度终止辐照,通过式(7)计算剂量监测计数读数与单位角度剂量监测计数乘以机架旋转角度值之间的最大偏差 Δ_D 。

$$\Delta_D = \frac{U - D_a \times A}{D_a \times A} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

Δ_D ——剂量监测计数误差;

U ——剂量监测计数;

D_a ——单位角度剂量监测计数;

A ——机架旋转角度。

如果由剂量监测系统终止辐照,通过式(8)计算机架旋转的角度和预置剂量监测计数除以单位角度剂量监测计数之间的最大偏差 Δ_A 。

$$\Delta_A = A - \frac{D_p}{D_a} \dots\dots\dots (8)$$

式中:

Δ_A ——旋转角度误差;

A ——机架旋转角度;

D_p ——预置剂量监测计数;

D_a ——单位角度剂量监测计数。

试验结果应符合 4.1.6 的要求。

5.3 深度吸收剂量特性

5.3.1 X-辐射

5.3.1.1 深度剂量特性

对于等中心设备,等中心点位于标准测试深度处。对于非等中心设备,体模表面置于正常治疗距离处。用辐射探测器测量沿辐射束轴方向上的随深度变化的相对剂量值,并转换成吸收剂量对深度的函数。试验结果应符合 4.2.1.1 的规定。

5.3.1.2 X-辐照中的相对表面剂量

按照 GB 9706.5—2008 中 29.2.2 的要求进行试验,试验结果应符合 4.2.1.2 的规定。

5.3.2 电子辐射

5.3.2.1 深度剂量特性

将体模表面置于正常治疗距离处,用辐射探测器沿辐射束轴方向逐点测量剂量值,并转换成吸收剂量对深度的函数。试验结果应符合 4.2.2.1 的规定。

5.3.2.2 穿透性的稳定性

将辐射探测器分别放在辐射束轴上最大剂量深度处与 80%最大剂量深度处,当机架旋转到任何角度位置,体模表面置于正常治疗距离处。在各组条件下计算上述两种深度的吸收剂量比值,用深度剂量曲线将比值的最大偏差数转化成穿透性的稳定性。试验结果应符合 4.2.2.2 的规定。

5.3.2.3 电子辐照中的杂散 X-辐射

按照 GB 9706.5—2008 中 29.2.1 的要求进行试验,试验结果应符合 4.2.2.3 的规定。

5.4 辐射野的均匀性

5.4.1 X-辐射

5.4.1.1 方形 X-辐射野的均整度和对称性

将辐射探测器置于体模内的标准测试深度上并位于正常治疗距离处,沿辐射野的两条主轴线方向连续或逐点测量。根据相对剂量的分布曲线计算出每组试验条件下的均整度和对称性。试验结果应符合 4.3.1.1、4.3.1.3 的规定。

5.4.1.2 方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化关系

将一个与限束系统一起旋转的体模固定在辐射头上,安装两个辐射探测器置于体模内的标准测试

深度上并位于正常治疗距离处,一个辐射探测器位于辐射束轴处,另一个位于沿辐射野主轴方向上距离辐射束轴为从辐射束轴到辐射野边缘距离的 2/3 处。在各组试验条件下,进行 2 Gy 的辐照,记录沿每一主轴方向上两个辐射探测器的读数之比值,计算所有比值的最大值和最小值之间的偏差。试验结果应符合 4.3.1.2 的规定。

5.4.1.3 最大吸收剂量比

使用辐射探测器在垂直于辐射束轴的最大吸收剂量深度平面内连续或逐点测量辐射野两对角线方向上的吸收剂量与辐射野束轴处的吸收剂量,计算两对角线方向上的吸收剂量的最大值与辐射野束轴处的吸收剂量之比。试验结果应符合 4.3.1.4 的规定。

如果吸收剂量的最大值不在辐射野的对角线上,可以采用下述方法:

使用 X 射线摄影胶片确定在最大吸收剂量深度平面内的最大吸收剂量区域,使用辐射探测器测量该区域的吸收剂量以及在最大吸收剂量区域内的辐射束轴处测量吸收剂量。将在最大吸收剂量区域内测出的吸收剂量与辐射束轴处吸收剂量相比较。

5.4.1.4 使用楔形过滤器的 X-辐射野

在使用和不使用楔形过滤器的情况下,分别测量辐射束轴上标准测试深度处的吸收剂量并通过式(9)计算楔形过滤器的因子。

楔形因子 F_w :

$$F_w = \frac{D_w}{D_0} \dots\dots\dots (9)$$

式中:

D_w ——使用楔形过滤器时吸收剂量的测量值;

D_0 ——不使用楔形过滤器时吸收剂量的测量值。

在表 1 规定的试验条件下,测出等剂量曲线,从而得出楔形角(见图 1)。

试验结果应符合 4.3.1.5 的规定。

5.4.1.5 调强放射治疗(IMRT)的 X-辐射野

按 GB 15213—2016 中 6.4.1.6 规定的试验方法进行,试验结果应符合 4.3.1.6 的规定。

5.4.2 电子辐射

5.4.2.1 电子辐射野的均整度和对称性

使用辐射探测器和体模,在标准测试深度处和基准测试深度处沿辐射野的两条主轴和对角线方向上连续或逐点测试,根据相对剂量的分布曲线计算均整度和对称性试验结果应符合 4.3.2.1、4.3.2.3 的规定。

5.4.2.2 电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系

将一个体模固定在辐射头上,安装两个辐射探测器置于体模内的标准测试深度上并位于正常治疗距离处,一个辐射探测器位于辐射束轴处,另一个位于沿辐射野主轴方向上距离辐射束轴为从辐射束轴到辐射野边缘距离的 2/3 处。在各组试验条件下,进行 2 Gy 的辐照,记录沿每一主轴方向上两个辐射探测器的读数之比值,计算所有比值的最大值和最小值之间的偏差。试验结果应符合 4.3.2.2 的规定。

5.4.3 辐射野的半影

根据 5.4.1.1、5.4.2.1 测得的吸收剂量分布曲线,在标准测试深度上测出辐射束轴处吸收剂量 80%

和 20% 点之间的距离,该距离即为半影区的宽度。试验结果应符合 4.3.3 规定。

5.5 辐射野的指示

5.5.1 X-辐射

5.5.1.1 辐射野的数字指示和光野指示(见图 7)

按以下方法进行试验:

a) 吸收剂量测试

在标准试验条件下,对应于机架角位 0° 或 90° ,使用体模在正常治疗距离处进行吸收剂量测试。使用数字野指示确定 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的 X-辐射野,在正常治疗距离处,沿两个主轴对辐射束扫描出吸收剂量。由此可测出吸收剂量等于辐射束轴的吸收剂量的 50% 的点的位置。

b) 光密度的测量

在 a) 步的各个测试之后,保持辐射野和标称能量不变,在标准试验条件下,辐照一张慢感光 X 射线摄影胶片,可测出 a) 步定出的 50% 吸收剂量点的光密度。

c) X-辐射野边长的测量

根据表 1 给出的每组试验条件,按下面的步骤,测定辐射野的边长:

- 1) 使用数字指示装置确定 X-辐射野;
- 2) 将 X 射线摄影胶片放在正常治疗距离处,标记处落在胶片上的光野边的位置,在胶片后放置至少相当于 5 cm 厚的体模材料;
- 3) X 射线摄影胶片上覆盖相当于厚 10 cm 的体模材料,以对应标准测试深度;
- 4) 辐照后,根据从 a) 步和 b) 步中得到的定标数据,由光密度计确定 50% 吸收剂量点的位置。

将测出的 X-辐射野边长与数字指示和光野指示出的边长相比较。试验结果应符合 4.4.1.1、4.4.1.2 的要求。

5.5.1.2 重复性

将辐射野的指示值固定在 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$,分别 6 次从大于和小于 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 的位置交替的设置到 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$,并按 5.5.1.1 的方法测试辐射野尺寸之间的偏差以及辐射野与光野之间的偏差。试验结果应符合 4.4.1.3 的规定。

5.5.1.3 立体定向框架与立体定向标记点的一致性

将一体模放置在治疗床上,分别在纵向、横向和垂直方向上对立体定向参考点相对立体定向框架位置进行 4 次测量确定位置精度。在每一次测量前(共 12 次),移开体模,然后重新放置在治疗位置。对于立体定向框架的每一个轴,根据 4 次测量的标准偏差确定精度,以 mm 为单位。试验结果应符合 4.4.1.4 的要求。

5.5.1.4 SRS X-辐射束引导

参照 5.6 和 5.7.1 的试验进行,应符合 4.4.1.5 的要求。

5.5.2 X-辐射和电子辐射的可调界限束系统的几何形状和运动速度

直接对限束系统或光野进行测量。将光野投射到方格纸上,分别量出两对边及两邻边之间的角度。

对多元限束装置,辐射野位置偏移试验应该分别用 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 及最大(矩形或方形)辐射野,在机架角度为 90° ,限束系统为 0° 、 90° 、 180° 、 270° 情况下进行。试验结果应符合 4.4.2 的要求。

5.6 辐射束轴在患者入射表面上和出射表面上的位置指示

按以下方法进行试验：

- a) 按 5.5.1.1a) 所述方法对 X 射线摄影胶片定标；
- b) 在胶片上标记辐射束轴的入射和出射指示位置；
- c) 胶片上加上足够的建成材料，在两种试验条件下对其辐照；
- d) 在测量成像胶片上距辐射野近似中心点 $F/4$ 处确定的 4 条直线， F 为辐射野的尺寸，每条直线近似平行于辐射野的一个不同的边。在每条线上确定等密度点（大约辐射野中心处光密度的 50%），并标记两等密度点的中分点。连接每一对平行线的两中分点形成一条等分线，对相互垂直的平行线对此重复处理。此两条中分线的交点指示了测试胶片上的辐射束轴。测量该点与胶片上用于指示辐射束轴的点间的距离。

试验结果应符合 4.5.1、4.5.2 的规定。

5.7 等中心

5.7.1 辐射束轴相对于等中心点的偏移

按以下方法进行试验（见图 6）：

- a) 等中心位置由一系列近似点决定；
 - b) 如果设备没有与限束系统一起旋转的前指针，则须在限束系统上固定一个适当的指针完成这一试验；
 - c) 当机架角位为 0° ，并且前指针尖端位于正常治疗距离时，水平地放置一张坐标纸与前指针尖端相接触；
 - d) 当限束系统全范围旋转时，调节前指针使其在限束系统的旋转中，具有最小位移；
 - e) 检查机架位于 90° 、 180° 、 270° 时的情况，以保证前指针尖端在限束系统的旋转中保持较小位移；
 - f) 当机架角位为 0° 、 90° 、 180° 、 270° 时，固定参考指针使其位于前指针尖端的平均位置处，移走前指针；
 - g) 将 X 射线摄影胶片装入封套中，放在与辐射束轴相垂直的位置；
 - h) 在参考指针与胶片之间放置一定厚度的体模材料以便产生足够的建成，使参考指针投影在胶片上；
 - i) 以 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的辐射野，在机架位于 90° 或者 270° 时对一张胶片进行辐照，机架位于 0° 时对另一张胶片辐照，顺时针或逆时针旋转到位；同样地，机架位于 180° 时也辐照一张胶片，顺时针或逆时针旋转到位（一共辐照三张胶片）；
 - j) 用黑度计对胶片进行分析后，参考指针再调到确定辐射束轴的所有中心线交点的平均位置处，该点即等中心点的近似位置；
 - k) 参考指针的尖端确定进一步测试的参考点；
 - l) 分析胶片（如上所述）或重复 5.7.1g)~5.7.1j)，可得到辐射束轴与参考点间的最大偏移。
- 试验结果应符合 4.6.1 的规定。

5.7.2 等中心的指示

找出装配在墙壁上和屋顶上光野指示器光束的交点，测量该点相对于 5.7.1 中所述参考指针所确定的等中心之间的偏移。

对于安装在机架上的等中心指示器，在各组试验条件下，测量指示点相对参考指示针最终确定的等

中心点之间的偏移。试验结果应符合 4.6.2 的规定。

5.8 沿辐射束轴的距离指示

在正常治疗距离 ± 25 cm 或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者),用直尺测量距 5.7.1 中确定的参考点的实际距离,并与装置指示值相比较,试验结果应符合 4.7.1、4.7.2 的规定。

5.9 旋转运动标尺的零刻度位置

5.9.1 机架旋转轴①、辐射头纵向转动轴③

将下列旋转刻度置于零位:

- a) 机架旋转,轴①;
- b) 辐射头的横向转动,轴②;
- c) 辐射头的纵向转动,轴③。

从等中心处向地面悬挂一铅锤,并在地面上放置 X 射线摄影胶片。在胶片上标注出铅锤的中心,使用小 X-辐射野对胶片进行辐照。根据标注的铅锤中心和辐射野中心之间的距离,计算机架角度的误差。试验结果应符合 4.8a) 和 4.8c) 的规定。

5.9.2 辐射头横向转动轴②

根据 5.7.1 的测试,测定指示的零位置与 4.8 中所述的零位置的角度偏差。如果机架零位时的偏差能补偿辐射头横向转动的零位偏差,则可在 5.7.1 中显示出来。试验结果应符合 4.8b) 的要求。

5.9.3 限束系统的旋转轴④

将限束系统角位置零。将一张半透明的纸置于包含机架轴线的垂直平面内,比较机架位于 90° 和 270° 角度时辐射野边缘的角度。试验结果应符合 4.8d) 的规定。

5.9.4 治疗床的等中心旋转轴⑤、治疗床床面的旋转轴⑥

将治疗床的所有设定均调至 0° ,机架和限束系统调至 0° 。将位于治疗床面的光野中心和边缘与治疗床面的中线相比较。根据治疗床面的中心线与由灯光指示的辐射野中心之间的距离计算出床面旋转刻度的指示零的误差。根据治疗床面的中心线与由灯光指示的辐射野边缘之间的夹角给出床等中心旋转刻度的指示零的误差。试验结果应符合 4.8e)、4.8f) 的规定。

5.9.5 治疗床纵向转动轴⑦、横向转动轴⑧

在 5.9.4 给出的条件下,用角度尺或水平尺测量治疗床左右方向和前后方向分别与水平面形成的角度。试验结果应符合 4.8g)、4.8h) 的规定。

5.10 前后辐射野的重合性

将两张 X 射线摄影胶片分别固定于等中心上方 9 cm 及下方 9 cm 处,在机架 0° 位置,用 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 辐射野对两张 X 射线摄影胶片进行辐照;当机架旋转到 180° ,用 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 辐射野再次辐照。

当机架旋转到 90° 和 270° 时,使用另一对胶片,固定于等中心的两侧进行辐照。

用此方法确定两张胶片上辐射野的中心位置,测得 X 和 Y 方向的位移。试验结果应符合 4.9 的规定。

5.11 治疗床的运动

5.11.1 概述

实际操作检查,应符合 4.10.1 的规定。

5.11.2 治疗床的垂直运动

将装入封套的 X 射线摄影胶片置于治疗床面,用建成材料覆盖其上。把 30 kg 的负载放在辐射野以外的床面上,辐射野调至 10 cm×10 cm,治疗床面调至近似于等中心高度时,对 X 射线摄影胶片进行辐照。然后将床面降低 20 cm 并再次辐照,测出两个辐射野中心的位移。

将负载增至 135 kg,重复上述试验,试验结果应符合 4.10.2 的规定。

5.11.3 治疗床的等中心旋转

将 30 kg 负载置于治疗床面,在床面支撑起一个平面并使其处于等中心高度,同时使治疗床在其整个旋转范围内旋转并记录等中心点(根据 5.7.1 参考指针确定的最终位置)在该平面的位置,测出跟踪等中心点位置的曲线的最大偏差,将负载增至 135 kg 重复上述试验。试验结果应符合 4.10.3 的规定。

5.11.4 治疗床的刚度

5.11.4.1 治疗床的纵向刚度

将机架角位调至 0°,床面处于等中心高度,将床面的一端置于光野中心,从该端开始 1 m 范围内均布 30 kg 的负载,测出此时床面上光野中心处的高度,再将上述 1 m 的长度延伸至 2 m,并将 135 kg 的负载均布在此范围内,测出此时光野中心处的床面高度,并计算两次测量高度之间的偏差,应符合 4.10.4.1 的规定。

5.11.4.2 治疗床的横向刚度

以 135 kg 的负载继续 5.11.4.1 的试验。用水平仪测量下述条件时治疗床侧向倾斜角度:

- a) 将治疗床升至最大高度,使治疗床左右侧和中心在垂直方向分别产生最大位移;
- b) 将治疗床降至等中心以下 20 cm 处,并使其左右侧和中心在垂直方向分别产生最大位移。

试验结果应符合 4.10.4.2 的规定。

5.12 电子成像装置空间分辨率

电子成像装置制造商应向使用者提供详细的测试方法,使用制造商提供的测试方法进行试验,应符合 4.11 的要求。

6 验收试验条件

除非另有规定,第 4 章中规定的医用电子加速器的验收试验,应在表 1 规定的各种条件下进行。

表 1 验收试验条件

条款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	至辐射源的距离 cm
4.1.1	重复性	0°	0°	10×10	T	X	每挡	NTD
						电子	最小、最大	
4.1.2	线性	0°	0°	10×10	4 挡 ^a	X	某挡	NTD
						电子		

表 1 (续)

条款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	至辐射源的距离 cm
4.1.3	随设备角度位置的变化关系	0°	0°	10×10	T	X	某挡	NTD
		90°	0°					
		90°	90°					
		270°	0°					
		0°	0°			电子		
		90°	0°					
		90°	90°					
		270°	0°					
4.1.4	随机架旋转的变化关系	30°~75°	0°	10×10	T	X	某挡	—
		165°~120°						
		210°~255°						
		345°~300°						
		30°~75°				电子		
		165°~120°						
		210°~255°						
		345°~300°						
4.1.5	日稳定性	0°	0°	10×10	T	X	某挡	NTD
4.1.6	移动束治疗的稳定性	b	0°	10×10	最小值 ^c	X	某挡	—
					最大值 ^d			
					最小值 ^c	电子		
					最大值 ^d			
4.2.1.1	X-辐射野的深度剂量特性	0°或 90°	0°	10×10	T	X	每挡	NTD
4.2.2.1	电子辐射野的深度剂量特性	0°或 90°	0°	10×10	T	电子	每挡	NTD
4.2.2.2	电子辐射穿透性的稳定性	0°或 180°	0°	10×10	T	电子	某挡	NTD
		90°或 270°						
4.3.1.1 4.3.1.3	方形 X-辐射野的均整度和对称性	0°	0°	10×10	T	X	每挡	NTD
				30×30				
				最大				

表 1 (续)

条款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	至辐射源的距离 cm
4.3.1.2	方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化关系	90°	0°	30×30	T	X	每挡	NTD
			90°					
			180°					
			270°					
		0°	90°					
		180°						
		270°						
4.3.1.4	最大吸收剂量比	0°	0°	30×30 最大	T	X	每挡	NTD
4.3.1.5	使用楔形过滤器的 X-辐射野	0°	0°	标称辐射野°	T	X	每挡	NTD
4.3.1.6	带 IMRT 的 X-辐射野	参见试验方法						
4.3.2.1 4.3.2.3	电子辐射野的均整度和对称性	0°或 90°	0°	10×10 最大	T	电子	最大和最小	NTD
	45°		最大					
	90°		10×20					
4.3.2.2	电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系	0°	0°	最大	T	电子	f	NTD
		0°	45°					
		90°	0°					
		90°	45°					
4.3.3	辐射野的半影	试验条件同 5.4.1.1、5.4.2.1						
		对多元限束装置：						
		0°	0°	10×10	T	X	每挡	NTD
				最大				
				10×10	T	电子	每挡	NTD
				最大				

表 1 (续)

条款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	至辐射源的距离 cm	
4.4.1.1 4.4.1.2	辐射野的数字指示和光野指示	90°	0°	5×5	T	X	某挡	NTD	
				10×10					
				20×20					
				30×30					
		270°	90°	10×10			最大	NTD	
				30×30					
		0°	0°	20×20			某挡	1.5NTD	
		对多元限束装置：							
		90°	0°	10×10	T	X	某挡	NTD	
		270°	90°	10×10					
		0°	0°	最大					
		0°	0°	最大				1.5NTD	
		对 SRT/SRS X-辐射野：							
		0°	0°	最小	T	X	某挡	NTD	
		90°	90°					1.5NTD	
		180°	0°	最大				NTD	
		270°	90°					1.5NTD	
4.4.1.3	重复性	0°	0°	20×20	T	X	某挡	NTD	
4.4.1.4	立体定向框架与立体定向参考点的一致性	4 次测量立体定向参考点相对于立体定向框架位置精度的标准偏差： 沿治疗床纵向轴； 沿治疗床横向轴； 沿治疗床垂直轴							
4.4.1.5	SRS X-辐射束引导	0°	0°	最小	T	X	某挡	NTD	
		90°	90°						
		180°	0°	最大					
		270°	90°						
4.5.1	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	90°	0°	5×5	T	X	某挡	NTD	
		90°	0°	10×10					
		90°	0°	30×30					
		270°	90°	10×10			最大		
		90°	90°	20×20			某挡		NTD+25
		90°	90°	20×20					NTD-25

表 1 (续)

条款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	至辐射源的距离 cm	
4.5.1	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	对 SRS X-辐射野：							
		0°	0°	最小	T	X	某挡	NTD±25 （或工作范围内）	
				最大					
4.5.2	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	90°	90°	10×10	T	X	某挡	NTD	
								NTD+50	
4.6.1	辐射束轴相对于等中心点的偏移	0°	0°	10×10	T	X	某挡	NTD	
			90°						
			180°						
			270°						
		90°	0°						
			90°						
			180°						
			270°						
		180°	0°						
			90°						
			180°						
			270°						
		270°	0°						
			90°						
			180°						
			270°						
4.6.2	等中心的指示	按照 5.7.1 的条件,保留参考指示器的位置和等中心坐标							
4.7.1	沿辐射束轴的距离指示	0°	0°	—	—	—	—	NTD-25	
4.7.2								NTD+25	
4.8	旋转运动标尺的零刻度	轴①	0°	0°	10×10	将辐射头的倾斜与旋转均置于 0°			
		轴④	90°	0°	10×10	—			
			270°						
		轴⑤	0°	0°	10×10	将治疗床侧向位置与倾斜均调至 0°			
		轴⑥							
		轴⑦							
轴⑧									

表 1 (续)

条款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	至辐射源的距离 cm
4.9	前后辐射野的重合性	0°	0°	10×10	T	X	某挡	NTD
		180°		5×5				
		90°		10×10				
		270°		5×5				
4.11	电子成像装置空间分辨率	0°	0°	10×10	T	X	某挡	NTD
注：表中： T——典型放射治疗条件； X——X-辐射； NTD——正常治疗距离。 ^a 范围为最大吸收剂量率的 20%至最大吸收剂量率。 ^b 使机架旋转一段相当于 2 Gy 剂量的弧度。 ^c 与机架旋转较大弧度相应的每度最小剂量。 ^d 与机架旋转较小弧度相应的每度最大剂量。 ^e 每台楔形过滤器的辐射野尺寸应由制造商给出,对所有楔形过滤器进行试验。 ^f 每一散射箔对应的最大标称能量或机器扫描束的最小、中点及最大标称能量。								

7 周期检验

7.1 周期检验方法和条件

周期检验的方法和条件按表 2 推荐的要求进行。

表 2 周期检验方法和条件

条款	检验项目	周期	检验方法和条件
4.1	剂量监测系统校准控制	每周	下述测试应在设备的所有剂量监测系统下进行。 在与剂量校准相同的条件下建立 $\overline{R}$ (对一固定的剂量监测计数获取 3 次或更多的读数)。由上述方法确定的 $\overline{R}$ 与用于剂量计算的值之间的误差应不超过 2%。用于建立 $\overline{R}$ 所需要的读数的次数指示了剂量监测系统的重复性以及其是否在改变。 本校准应在每一挡标称能量上均应进行
4.1.1	重复性	6 个月	同验收试验,取最大和最小标称能量
4.1.2	线性	6 个月	同验收试验。 X-辐射和电子辐射各取一挡标称能量。在正常治疗距离处以 0.8 Gy~4.0 Gy 的吸收剂量进行辐照(剂量深度为最大),吸收剂量率为最大吸收剂量率至 20%的最大吸收剂量率

表 2 (续)

条款	检验项目	周期	检验方法和条件			
4.1.3	随设备角度位置的变化关系	6 个月	同验收试验。 机架角位:0°、90°、180°、270° X-辐射和电子辐射各取一档标称能量			
4.1.4	随机架旋转的变化关系	6 个月	同验收试验,在四挡 45°弧度中,应包括一组相反的位置。X-辐射和电子辐射各取一档标称能量			
4.1.5	日稳定性	1 个月 (结果较好后可改为 6 个月)	同验收试验, $\bar{R}$ 值的测试应在开机时和一日正常治疗结束时立即进行			
4.1.6	移动束治疗的稳定性	1 个月	同验收试验,但在周期试验中改变一档标称能量			
4.2.1.1	X-辐射的深度剂量特性	6 个月	在固体体模中测量沿辐射束轴 100%和 50%剂量深度处的两个点。对于最高的标称能量,可选取大于 50%的点,将测得吸收剂量之比与验收试验中用相同体模测得的值进行比较。 一种机架角位,在一种吸收剂量率下选取所有标称能量和所有过滤器的每一组合,使用 10 cm×10 cm 的辐射野			
4.2.2.1	电子辐射的深度剂量特性	每周	同 4.2.1,但两个试验点在 100%和 30%~80%之间的剂量深度处,一种机架角位,每个周期应选取二挡不同标称能量的进行测试,最终应覆盖临床所使用的标称能量范围内可选择所有能量。一种吸收剂量率			
4.2.2.2	电子辐射穿透性的稳定性	6 个月	同 4.2.2.1,一档标称能量,机架角位为 0°、90°、180°、270°			
4.3.1.1	方形 X-辐射野的均整度	6 个月 (长时间的周期检验)	按验收试验条件,在体模内标准测试深度上,沿主轴方向(连续或逐点)测量			
			机架角位	限束系统角位	辐射野 cm×cm	标称能量
			0°	0°	10×10	每挡
			0°	0°	30×30	每挡
4.3.1.1 4.3.1.2 4.3.1.3	方形 X-辐射野的均整度、稳定性和对称性	每周(短时间的周期检验)	0°	0°	最大	每挡
			在体模上取 5 个点测量吸收剂量,体模直接固定在辐射头上。测试点在沿辐射束轴标准测试深度处以及沿主轴方向上距离辐射束轴为从辐射束轴到辐射野边缘(辐射束轴处吸收剂量的 50%点)距离的 2/3 处			

表 2 (续)

条款	检验项目	周期	检验方法和条件					
4.3.1.1 4.3.1.2 4.3.1.3	方形 X-辐射野的均整度、稳定性和对称性	每周（短时间的周期检验）	周	机架角位	限束系统角位	辐射野 cm×cm	标称能量	
			1	90°	0°、90°、180°、270°	30×30	最小	
			2	90°	0°、90°、180°、270°	30×30	最大	
			3	0°、90°、180°、270°	90°	30×30	最小	
			4	0°、90°、180°、270°	90°	30×30	最大	
4.3.1.6	带 IMRT 的 X-辐射野	每周	参见试验方法					
4.3.2.1 4.3.2.2 4.3.2.3	电子辐射野的均整度、稳定性和对称性	每周（仅适用于扫描束加速器）	用 4.3.1.1 规定的固体体模。对于测试的电子线标称能量,测试深度为标准测试深度					
			周	机架角位	限束系统角位	辐射野 cm×cm	标称能量	
			1	0°	0°	10×10	最小、中间和最大 标称能量	
			2	0°	0°	最大		
			3	0°	45°	最大		
			4	90°	0°	最大		
			5	90°	45°	最大		
4.3.2.1 4.3.2.2 4.3.2.3	电子辐射野的均整度、稳定性和对称性	每月（仅适用于非扫描束的加速器）	月	机架角位	限束系统角位	辐射野 cm×cm	标称能量	散射箔
			1	0°	0°	散射箔对应的标称能量的最大辐射野	散射箔对应的最大标称能量	周期为一个月
			2	0°	45°			
			3	90°	0°			
			4	90°	45°			
4.3.2.1	电子辐射野的均整度	每年（适用于各种类型加速器）	标准试验条件下,在标准测试深度平面上沿主轴方向（连续或逐点）测量					
			机架角位		限束系统角位	辐射野 cm×cm	标称能量	
			0°		0°	10×10	每挡	
4.3.3	辐射野的半影	6 个月	由辐射野均整度试验确定					

表 2 (续)

条款	检验项目	周期	检验方法和条件					
4.4.1.1 4.4.1.2	X-辐射野的指示(数字野和光野)	每月(每月设置一种条件)	同验收试验方法 5.5.1.1,由 5.5.1.1a)的试验确定 X 射线摄影胶片的定标曲线。辐射野的取值应能接近最大和最小辐射野					
			月	机架角位	限束系统角位	辐射野 cm×cm	到辐射源 的距离	标称 能量
			1	0°或 90°	0°	5×5	NTD	某挡
			2	0°或 90°	0°	10×10	NTD	某挡
			3	0°或 90°	0°	20×20	NTD	某挡
			4	0°或 90°	0°	30×30	NTD	某挡
			5	90°或 270°	90°	10×10	NTD	最大
			6	90°或 270°	90°	30×30	NTD	最大
			7	90°或 0°	0°	20×20	1.5NTD	某挡
4.4.1.2	X-辐射野的光野指示	每月	使用最小和最大的辐射野比较光野指示与数字指示					
4.4.2	X-辐射和电子辐射的可调界限束系统的几何形状和运动速度	每年	同验收试验					
4.5	辐射束轴的指示	每月(每月设置一种条件)	同验收试验 4.4.1.1、4.4.1.2					
4.6.1	辐射束轴相对于等中心点的偏移	6 个月	使用 2 块尺寸为 15 cm×15 cm×5 cm 的体模,该体模在 15 cm×15 cm 的平面中心处应具有可用针做标记的圆孔,按 5.7.1 的方法确定参考指针。调整机架角位到 90°,辐射野为 10 cm×10 cm。将模块 A 的 15 cm×15 cm 平面垂直于辐射束轴,调整其位置使中心孔与参考指针位于同一条线上。将一张 X 射线摄影胶片于模体 A 的表面,并使用针在参考指针和圆孔对齐的位置扎孔做标记。 移走参考指针,使用模体 B 作为建成材料,使其边缘与模体 A 对齐,进行辐照。将机架旋转到 270°时,使用 8 cm×8 cm 辐射野,在同一张胶片上进行第二次辐照。根据对角线的交叉点找出每个辐射野的中心,测量每个辐射野中心到由模体 A 和 B 的中心孔或根据针孔的标记确定辐照点之间的距离。将机架置于 0°和 180°重复整个试验。 注:如果结果不满足误差要求,可能是参考指针的针尖未能尽量靠近等中心点,应调整参考指针位于辐射野中心处,再次辐照进行试验					
4.6.2	等中心的指示	每月	比较所有的等中心指示与参考点或其他等中心参考点(试验时单独显示的)					

表 2 (续)

条款	检验项目	周期	检验方法和条件
4.7.1	沿辐射束轴的距离指示装置	每月	同验收试验
4.7.2	辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置	6 个月	同验收试验
4.8	旋转运动标尺的零刻度位置	每年	同验收试验
4.9	前后辐射野的重合性	每年	同验收试验
4.10.2	治疗床的垂直运动	每月	同验收试验(必要时每月测试,也可作抽查)
4.10.3	治疗床的等中心旋转	每月	同验收试验(必要时每月测试,也可作抽查)
4.10.4.1	治疗床的纵向刚度	每年	同验收试验
4.11	电子成像装置空间分辨率	3 个月	同验收试验
注:对于 4.6、4.7、4.9,如果使用电子刻度,建议每月检查其准确性。			

7.2 电子加速器工作寿命内周期检验的建议频次

电子加速器工作寿命内周期检验的建议频次见表 3。

表 3 电子加速器工作寿命内周期检验的建议频次

间隔	条款号	周期检验项目
每周	4.1	剂量监测系统
	4.2.2.1	电子辐射深度吸收剂量特性
	4.3.1.1	方形 X-辐射野的均整度(短周期测试)
	4.3.1.2	方形 X-辐射野剂量分布随角位的变化(短周期测试)
	4.3.1.3	方形 X-辐射野的对称性(短周期测试)
	4.3.1.6	带调强放射治疗(IMRT)的 X-辐射野
	4.3.2.1	电子辐射野的均整度
	4.3.2.2	电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系
	4.3.2.3	电子辐射野的对称性

表 3 (续)

间隔	条款号	周期检验项目
每月	4.1.5	日稳定性
	4.1.6	移动束治疗的稳定性
	4.3.2.1	电子辐射野的均整度(短周期测试)
	4.4.1.1	X-辐射野的数字指示
	4.4.1.2	X-辐射野的光野指示
	4.5.1	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示
	4.5.2	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示
	4.6.2	等中心的指示
	4.7.1	沿辐射束轴的距离指示装置
	4.10.2	治疗床的垂直运动
	4.10.3	治疗床的等中心旋转
3 个月	4.11	电子成像装置空间分辨率
6 个月	4.1.1	重复性
	4.1.2	线性
	4.1.3	随设备角度位置的变化关系
	4.1.4	随机架旋转的变化关系
	4.2.1.1	X-辐射深度剂量曲线图
	4.2.2.2	穿透性的稳定性
	4.3.1.1	方形 X-辐射野的均整度(长周期测试)
	4.3.3	辐射野的半影
	4.6.1	辐射束轴相对等中心的偏移
	4.7.2	辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置
12 个月	4.3.2.1	电子辐射野的均整度(长周期测试)
	4.4.2	X-辐射和电子辐射的可调界限束系统的几何形状和运动速度
	4.8	旋转运动标尺的零刻度位置
	4.9	前后辐射野的重合性
	4.10.4.1	治疗床的纵向刚度

8 验收试验和周期检验的推荐试验设备

8.1 说明

推荐使用以下设备用于本标准规定的试验,其量程、精度和分辨率应符合医用电子加速器的性能指

标规定值和误差的要求,并应适用于加速器整个使用寿命期间的周期检验。(有关成像胶片、标准方格纸等消耗材料未列入本条)

8.2 设备描述

推荐设备如下:

- a) 水等效体模;
- b) 辐射野扫描仪或辐射探测器阵列;
- c) 第一辐射探测器,适用于大梯度辐射野的脉冲辐射测量,在扫描方向上的灵敏区范围不超过 6 mm;与如下设备配合使用:辐射扫描仪、第二辐射探测器、双通道的静电计或两个独立的静电计;
- d) 可固定在辐射头上辐射野扫描装置;
- e) 记录和显示剂量分布的设备;
- f) 带有建成帽电离室的标准剂量仪;
- g) 辐射野成像装置,例如:胶片、电子成像装置、“计算机成像装置”;
- h) 胶片黑度计(如果需要);
- i) 可调式机械指针,应具有独立于机架的支撑机构,用于等中心测试;
- j) 机械前指针;
- k) 可挂在辐射头上的固体体模;
- l) 用于等中心测试的固体体模块;
- m) 固体建成材料;
- n) 其他设备(例如:直尺、直角尺、量角器、水平仪、倾角仪、铅垂、量规、秒表及仪器固定装置)。

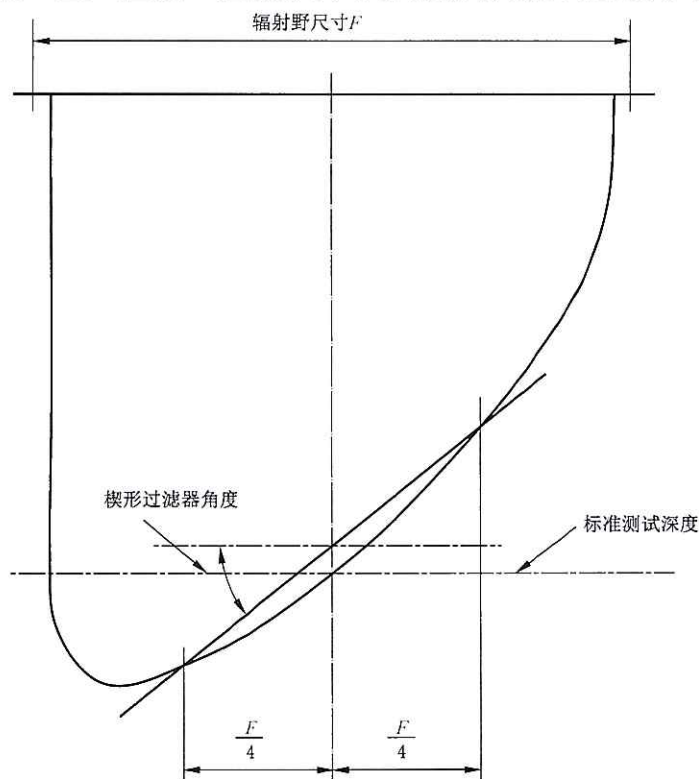
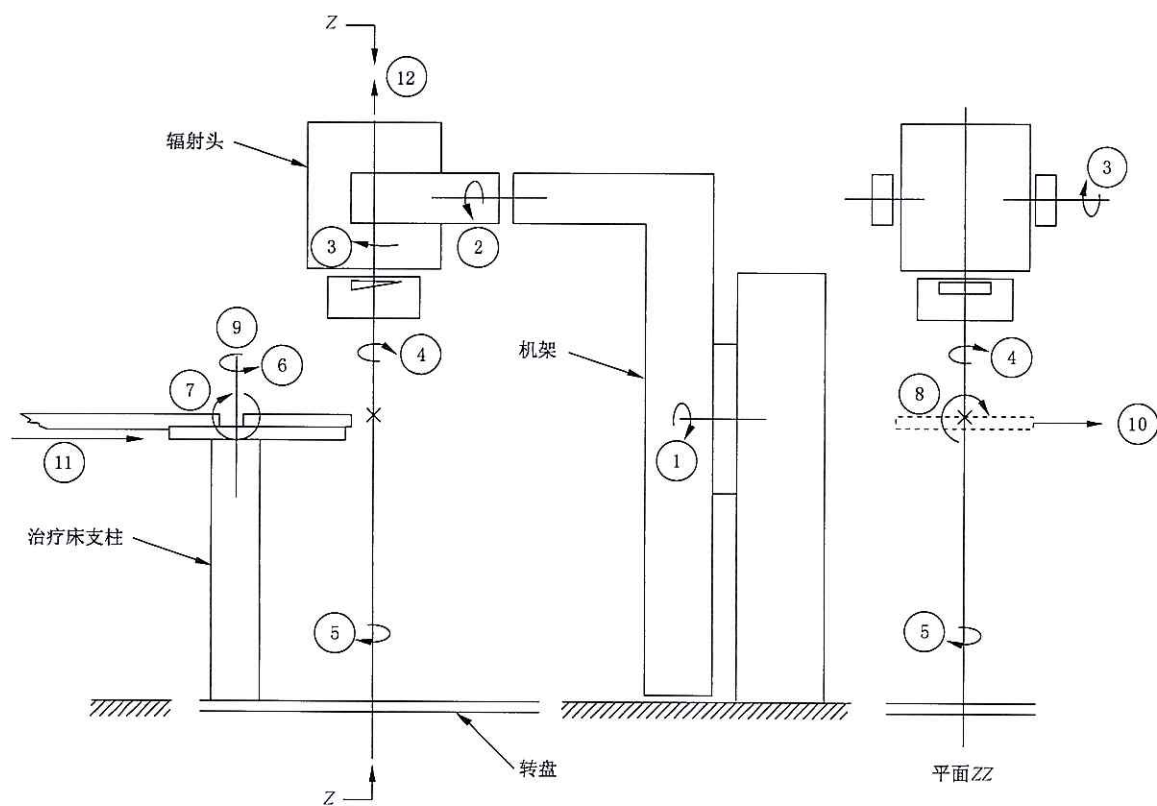


图 1 楔形过滤器角度的定义



说明：

- ①——机架旋转,轴①;
- ②——辐射头横向转动,轴②;
- ③——辐射头纵向转动,轴③;
- ④——光阑系统旋转,轴④;
- ⑤——治疗床的等中心旋转,轴⑤;
- ⑥——治疗床床面的旋转,轴⑥;
- ⑦——治疗床床面纵向转动,轴⑦;
- ⑧——治疗床床面横向转动,轴⑧;
- ⑨——治疗床床面高度,方向⑨;
- ⑩——治疗床横向移动,方向⑩;
- ⑪——治疗床纵向移动,方向⑪;
- ⑫——轴①至辐射源距离,方向⑫。

图2 旋转式机架

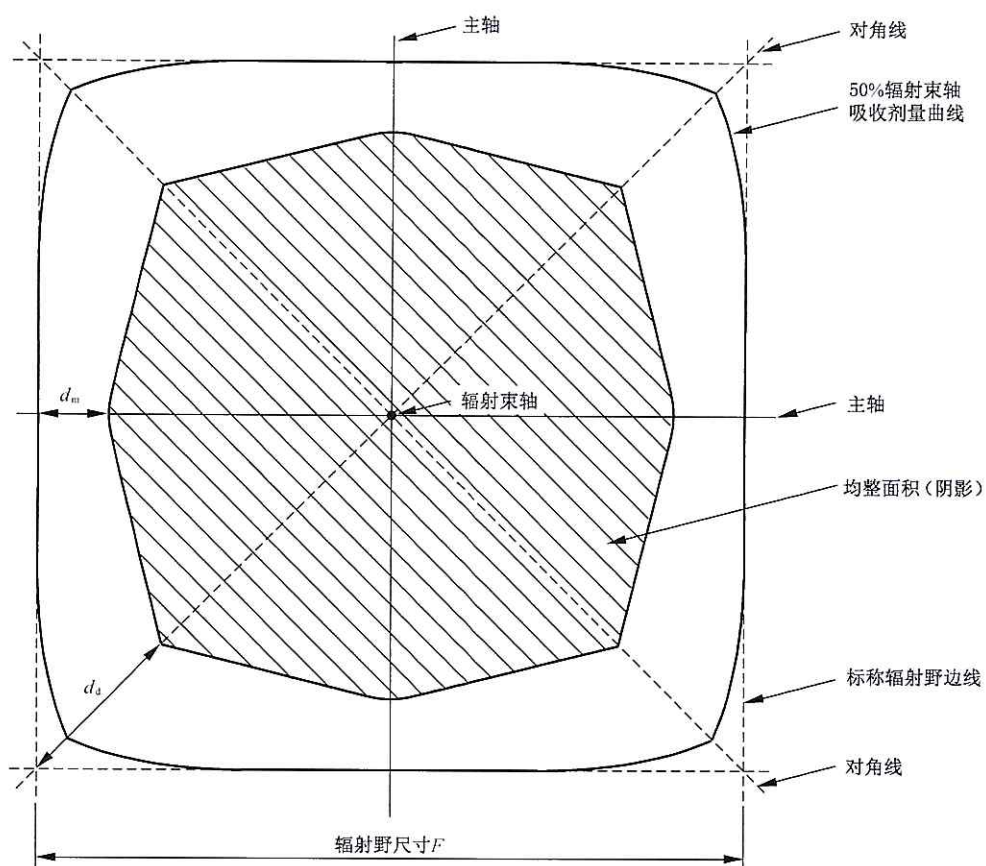
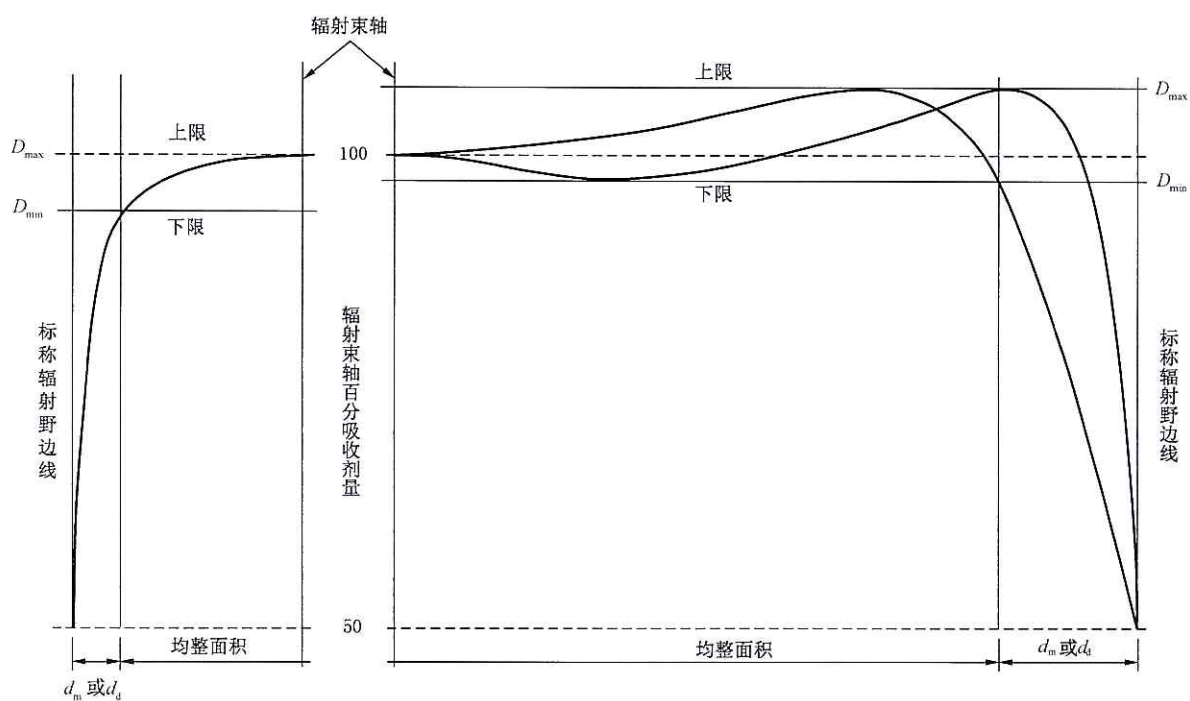
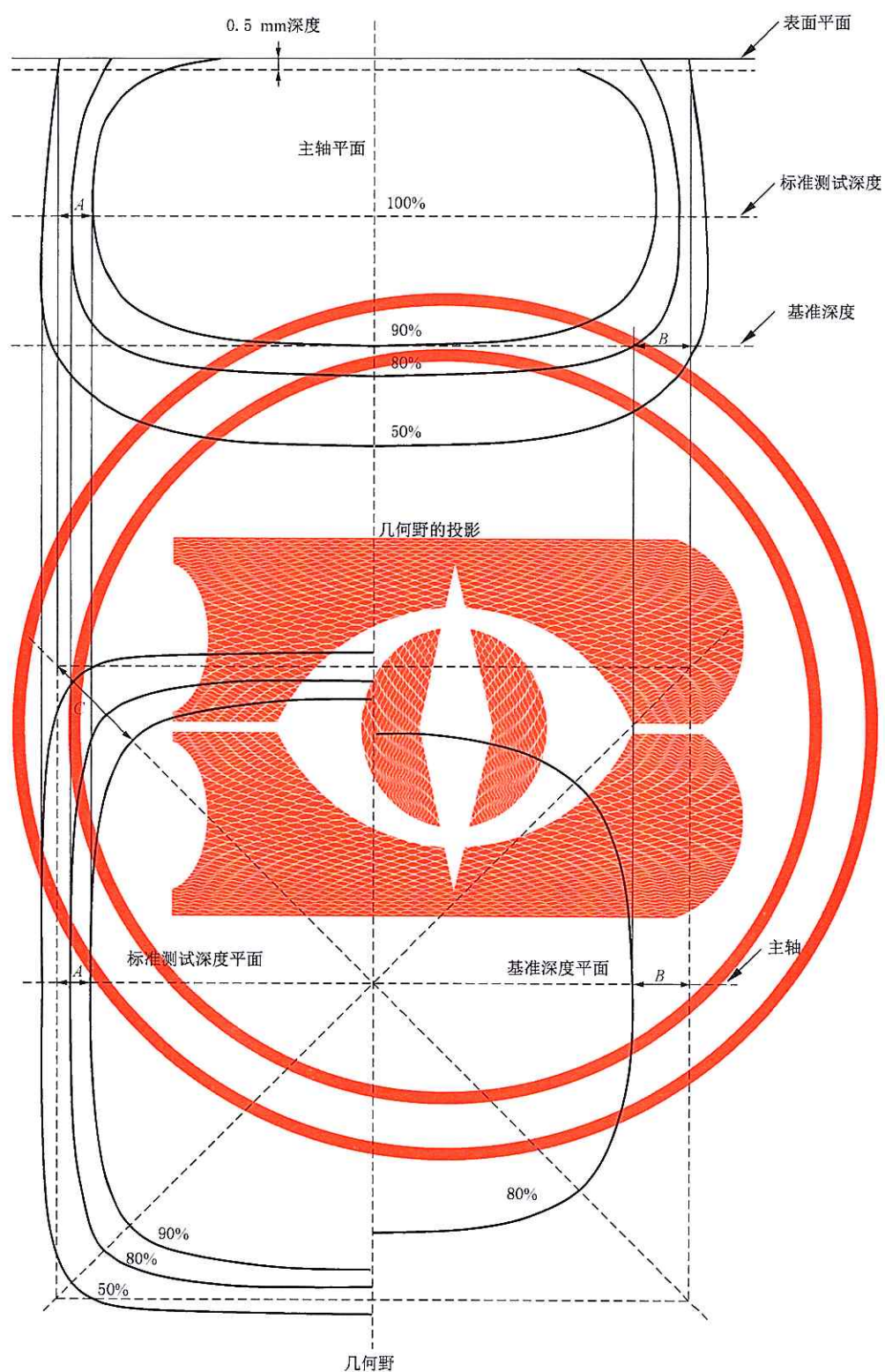


图3 辐射野内的均整面积(阴影区域)



注：各曲线均在允许限度以内。图中左边为小辐射野的曲线，右边为大辐射野的曲线。

图4 沿主轴或对角线的吸收剂量曲线图例



注：C 规定在对角线上。不是方形辐射野时不能视为角平分线。

图 5 电子辐射野均整度说明

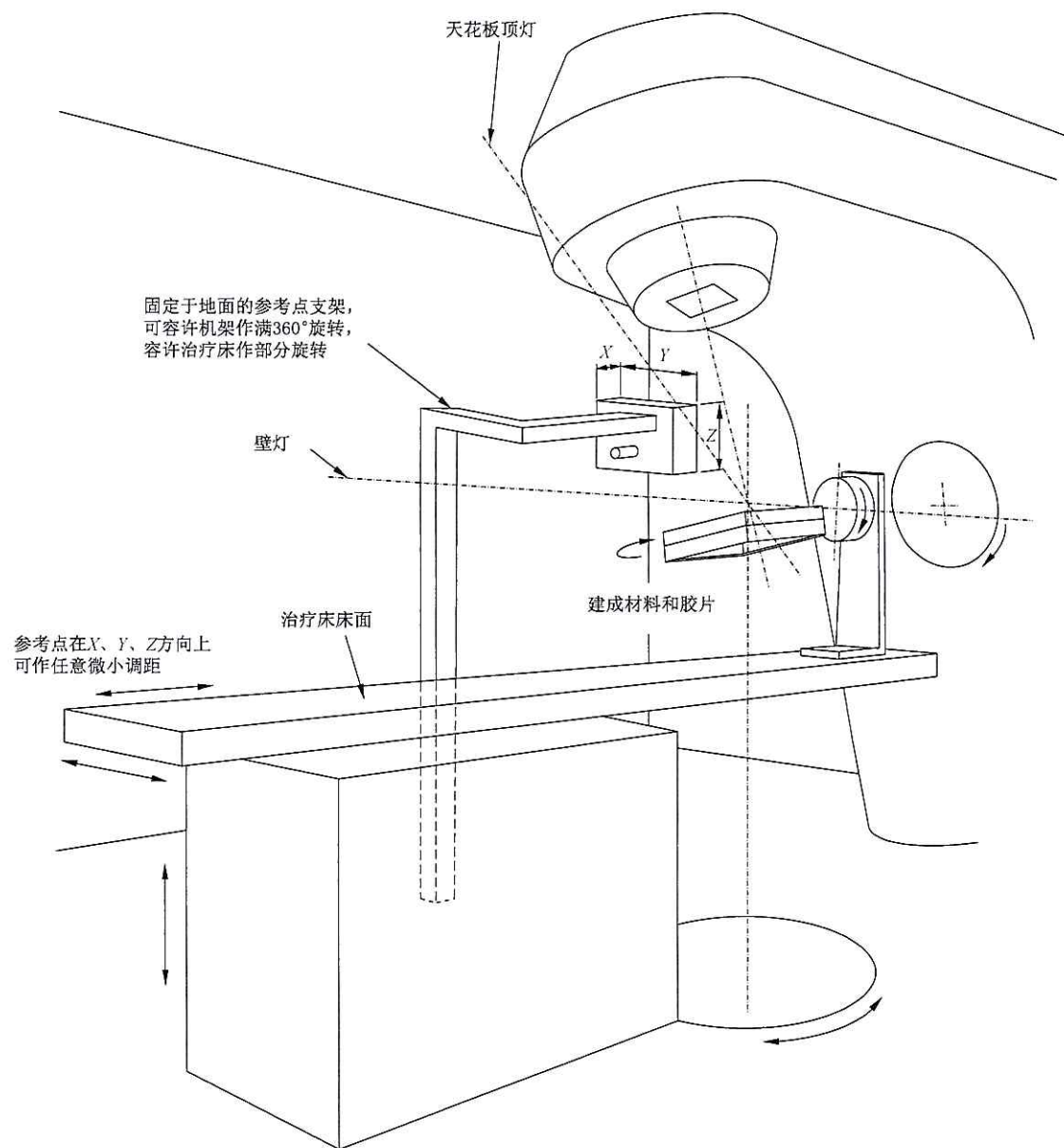


图 6 5.7 中所述测量等中心的最佳布局图

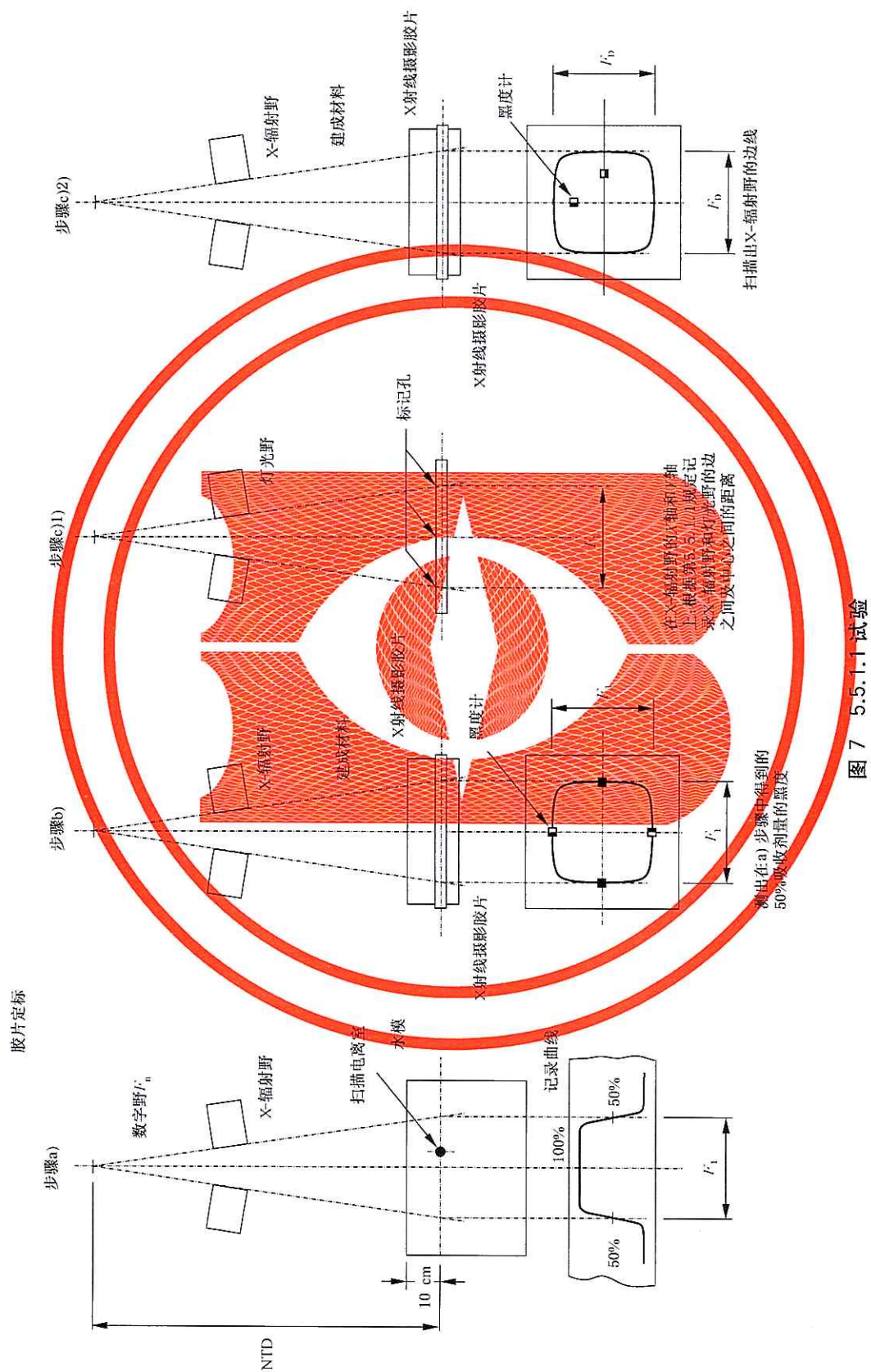


图 7 5.5.1.1 试验

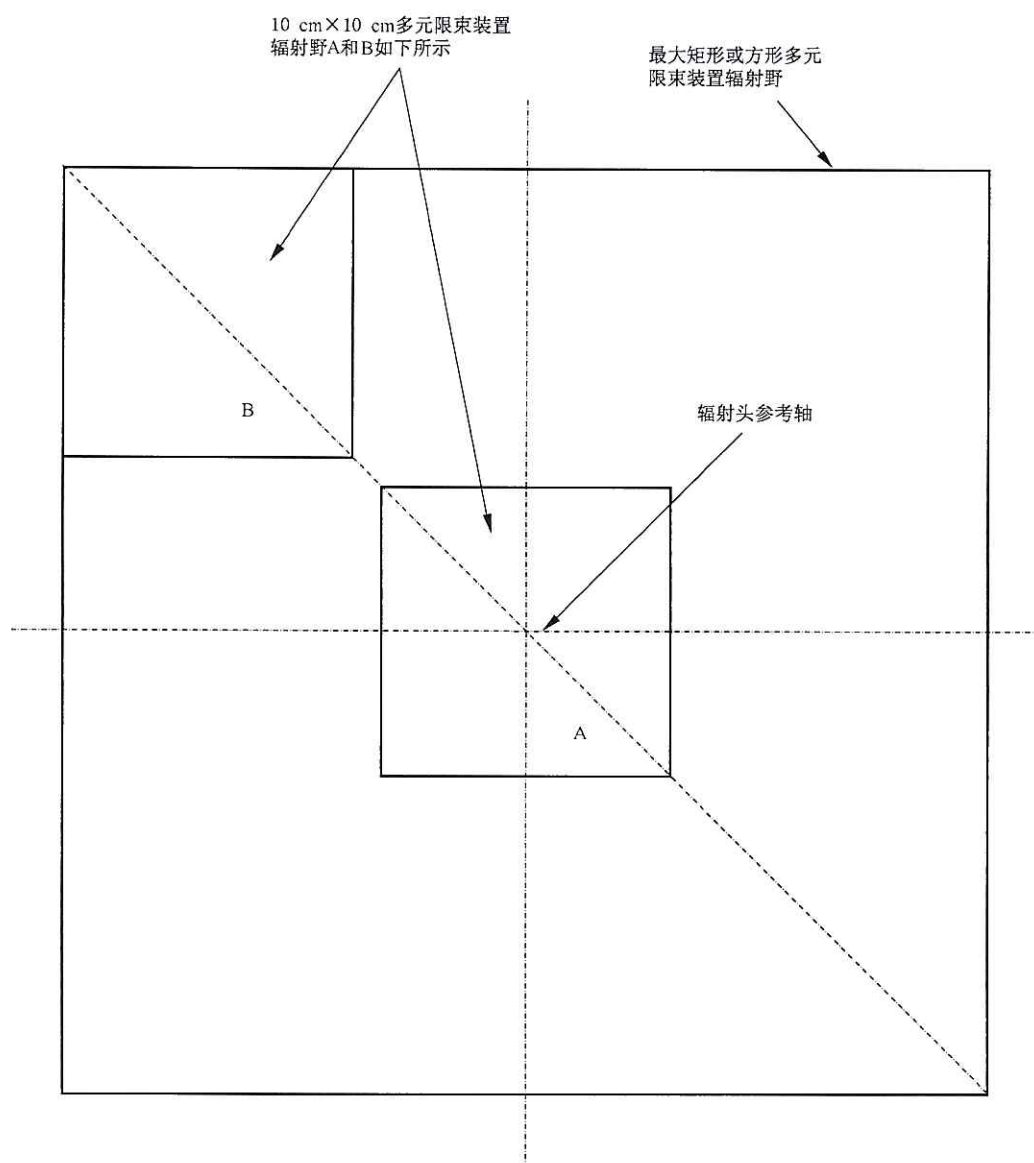
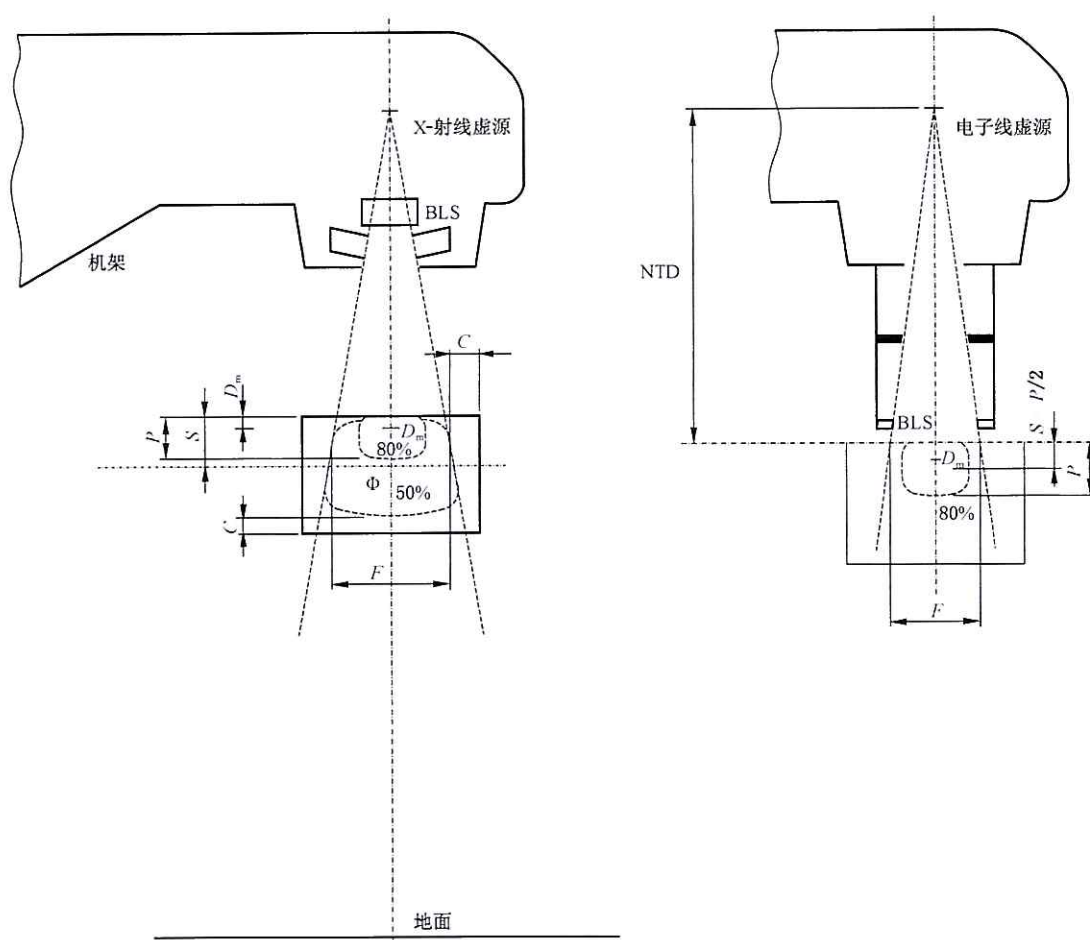


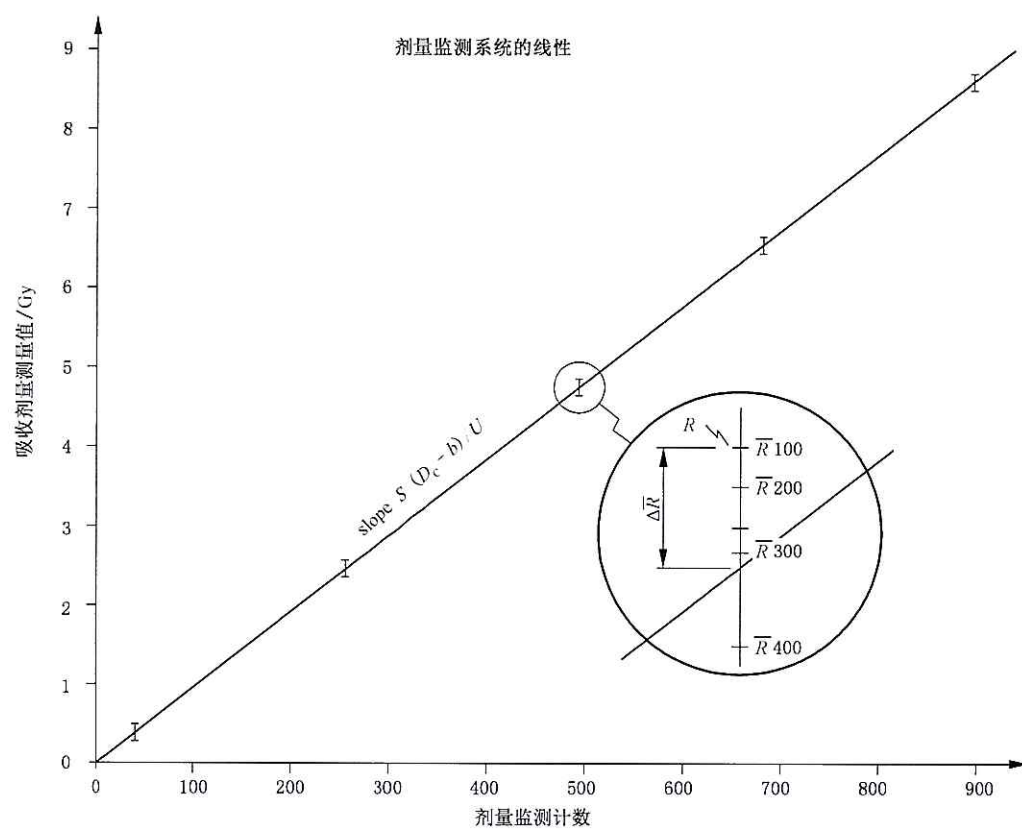
图 8 用于测量 X-辐射半影的多元限束装置的辐射野(见 4.3.3)



说明:

- Φ —— X-辐射等中心;
- F —— 辐射野;
- P —— 穿透性;
- S —— 标准测试深度;
- C —— 体模间隙;
- D_m —— 辐射束轴上最大剂量深度;
- NTD —— 正常治疗距离;
- BLS —— 限束系统。

图 9 体模位置



说明：

S ——线性因子；

D_c ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值；

b ——直线与纵坐标轴的截距；

U ——剂量监测计数。

图 10 剂量监测系统的线性

附 录 A
(规范性附录)
验收试验项目选择参考

医用电子加速器的验收试验项目建议按表 A.1 进行选择。

表 A.1 验收试验项目选择参考

条款	试验项目	应做项目	选做项目
4.1.1	重复性	✓	
4.1.2	线性	✓	
4.1.3	随设备角度位置的变化关系		✓
4.1.4	随机架旋转的变化关系		✓
4.1.5	日稳定性	✓	
4.1.6	移动束治疗的稳定性	✓	
4.2.1.1	X-辐射深度吸收剂量特性	✓	
4.2.1.2	X 辐照中的相对表面剂量		✓
4.2.2.1	电子辐射深度吸收剂量特性	✓	
4.2.2.2	电子辐射穿透性的稳定性		✓
4.2.2.3	电子辐照中的杂散 X-辐射	✓	
4.3.1.1	方形 X-辐射野的均整度	✓	
4.3.1.2	方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化		✓
4.3.1.3	方形 X-辐射野的对称性	✓	
4.3.1.4	最大吸收剂量比	✓	
4.3.1.5	楔形 X-辐射野	✓	
4.3.1.6	带调强放射治疗(IMRT)的 X-辐射野		✓
4.3.2.1	电子辐射野的均整度	✓	
4.3.2.2	电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系		✓
4.3.2.3	电子辐射野的对称性	✓	
4.3.3	辐射野的半影	✓	
4.4.1.1	X-辐射野的数字指示	✓	
4.4.1.2	X-辐射野的光野指示	✓	
4.4.1.3	重复性		✓
4.4.1.4	立体定向框架与立体定向参考点的一致性		✓
4.4.1.5	SRS X-辐射束引导		✓
4.4.2	X-辐射和电子辐射的可调界限束系统的几何形状和运动速度		✓
4.5.1	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	✓	

表 A.1 (续)

条款	试验项目	应做项目	选做项目
4.5.2	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	√	
4.6.1	辐射束轴相对于等中心的偏移	√	
4.6.2	等中心的指示		√
4.7.1	沿辐射束轴的距离的指示装置	√	
4.7.2	辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置	√	
4.8	旋转运动标尺的零刻度位置		√
4.9	前后辐射野的重合性	√	
4.10.2	治疗床的垂直运动	√	
4.10.3	治疗床的等中心旋转	√	
4.10.4.1	治疗床的纵向刚度		√
4.10.4.2	治疗床的横向刚度		√
4.11	电子成像装置空间分辨率		√

附 录 B
(规范性附录)
周期检验项目选择参考

医用电子加速器的周期检验项目建议按表 B.1 进行选择。

表 B.1 周期检验项目选择参考

条款	试验项目	应做项目	选做项目
4.1	剂量监测系统校准控制	√	
4.1.1	重复性	√	
4.1.2	线性	√	
4.1.3	随设备角度位置的变化关系		√
4.1.4	随机架旋转的变化关系		√
4.1.5	日稳定性	√	
4.1.6	移动束治疗的稳定性	√	
4.2.1.1	X-辐射深度吸收剂量特性	√	
4.2.1.2	X-辐射中的相对表面剂量		√
4.2.2.1	电子辐射深度吸收剂量特性	√	
4.2.2.2	电子辐射穿透性的稳定性		√
4.2.2.3	电子辐射中的杂散 X-辐射	√	
4.3.1.1	方形 X-辐射野的均整度	√	
4.3.1.2	方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化		√
4.3.1.3	方形 X-辐射野的对称性		
4.3.1.4	最大吸收剂量比	√	
4.3.1.5	楔形 X-辐射野	√	
4.3.1.6	带调强放射治疗(IMRT)的 X-辐射野		√
4.3.2.1	电子辐射野的均整度	√	
4.3.2.2	电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系		√
4.3.2.3	电子辐射野的对称性	√	
4.3.3	辐射野的半影	√	
4.4.1.1	X-辐射野的数字指示	√	
4.4.1.2	X-辐射野的光野指示	√	
4.4.1.3	重复性		√
4.4.1.4	立体定向框架与立体定向参考点的一致性		√
4.4.1.5	SRS X-辐射束引导		√
4.4.2	X-辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运动速度		√

表 B.1 (续)

条款	试验项目	应做项目	选做项目
4.5.1	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	√	
4.5.2	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	√	
4.6.1	辐射束轴相对于等中心的偏移	√	
4.6.2	等中心的指示		√
4.7.1	沿辐射束轴的距离的指示装置	√	
4.7.2	辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置	√	
4.8	旋转运动标尺的零刻度位置		√
4.9	前后辐射野的重合性	√	
4.10.2	治疗床的垂直运动	√	
4.10.3	治疗床的等中心旋转	√	
4.10.4.1	治疗床的纵向刚度		√
4.10.4.2	治疗床的横向刚度		√
4.11	电子成像装置空间分辨率		√

附 录 C
(资料性附录)

本标准与 IEC/TR 60977:2008、GB 15213—2016 条款对照

表 C.1 给出了本标准章条编号与 IEC/TR 60977:2008、GB 15213—2016 章条编号对照。

表 C.1 本标准章条编号与 IEC/TR 60977:2008、GB 15213—2016 章条编号对照

试验项目	本标准章条编号		IEC/TR 60977:2008	GB 15213—2016 章条编号	
	要求	试验方法	章条编号	要求	试验方法
范围	1		1	1	
规范性引用文件	2		2	2	
术语和定义	3		—	3	
重复性	4.1.1	5.2.1	第 4 章中 7.2	5.1.2	6.2.2
线性	4.1.2	5.2.2	第 4 章中 7.3	5.1.3	6.2.3
随设备角度位置的变化关系	4.1.3	5.2.3	第 4 章中 7.4	5.1.4	6.2.4
随机架旋转的变化关系	4.1.4	5.2.4	第 4 章中 7.5	5.1.5	6.2.5
日稳定性	4.1.5	5.2.5	第 4 章中 7.7.2	5.1.7.2	6.2.7.2
移动束治疗的稳定性	4.1.6	5.2.6	第 4 章中 7.8	5.1.8	6.2.8
X-辐射深度吸收剂量特性	4.2.1	5.3.1	第 4 章中 8.1	5.2.1	6.3.1
电子辐射深度吸收剂量特性	4.2.2	5.3.2	第 4 章中 8.2	5.2.2	6.3.2
方形 X-辐射野的均整度	4.3.1.1	5.4.1.1	第 4 章中 9.1.1	5.3.1.1	6.4.1.1
方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化	4.3.1.2	5.4.1.2	第 4 章中 9.1.2	5.3.1.2	6.4.1.2
方形 X-辐射野的对称性	4.3.1.3	5.4.1.1	第 4 章中 9.1.3	5.3.1.3	6.4.1.3
最大吸收剂量比	4.3.1.4	5.4.1.3	第 4 章中 9.1.4	5.3.1.4	6.4.1.4
楔形 X-辐射野	4.3.1.5	5.4.1.4	第 4 章中 9.1.5	5.3.1.5	6.4.1.5
带调强放射治疗(IMRT)的 X-辐射野	4.3.1.6	5.4.1.5	第 4 章中 9.1.6	5.3.1.6	6.4.1.6
电子辐射野的均整度	4.3.2.1	5.4.2.1	第 4 章中 9.2.1	5.3.2.1	6.4.2.1
电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系	4.3.2.2	5.4.2.2	第 4 章中 9.2.2	5.3.2.2	6.4.2.2
电子辐射野的对称性	4.3.2.3	5.4.2.1	第 4 章中 9.2.3	5.3.2.3	6.4.2.3
辐射野的半影	4.3.3	5.4.3	第 4 章中 9.3	5.3.3	6.4.3
X-辐射野的数字指示	4.4.1.1	5.5.1.1	第 4 章中 10.1.1	5.4.1.1	6.5.1.1
X-辐射野的光野指示	4.4.1.2	5.5.1.1	第 4 章中 10.1.2	5.4.1.2	6.5.1.2
重复性	4.4.1.3	5.5.1.2	第 4 章中 10.1.3	5.4.1.3	6.5.1.3
立体定向框架与立体定向参考点的一致性	4.4.1.4	5.5.1.3	第 4 章中 10.1.4	5.4.1.4	6.5.1.4

表 C.1 (续)

试验项目	本标准章条编号		IEC/TR 60977:2008 章条编号	GB 15213—2016 章条编号	
	要求	试验方法		要求	试验方法
SRS X-辐射束引导	4.4.1.5	5.5.1.4	第 4 章中 10.1.5	5.4.1.5	6.5.1.5
X-辐射和电子辐射的可调界限束系统的几何形状和运动速度	4.4.2	5.5.2	第 4 章中 10.3	5.4.3	6.5.3
辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	4.5.1	5.6	第 4 章中 11.2	5.5.2	6.6.2
辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	4.5.2	5.6	第 4 章中 11.3	5.5.3	6.6.3
辐射束轴相对于等中心的偏移	4.6.1	5.7.1	第 4 章中 12.1	5.6.1	6.7.1
等中心的指示	4.6.2	5.7.2	第 4 章中 12.2	5.6.2	6.7.2
沿辐射束轴的距离的指示装置	4.7.1	5.8	第 4 章中 13.1	5.7.1	6.8.1
辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置	4.7.2	5.8	第 4 章中 13.2	5.7.2	6.8.2
旋转运动标尺的零刻度位置	4.8	5.9	第 4 章中 14	5.8	6.9
前后辐射野的重合性	4.9	5.10	第 4 章中 15	5.9	6.10
治疗床的垂直运动	4.10.2	5.11.2	第 4 章中 16.2	5.10.2	6.11.2
治疗床的等中心旋转	4.10.3	5.11.3	第 4 章中 16.3	5.10.3	6.11.3
治疗床的纵向刚度	4.10.4.1	5.11.4.1	第 4 章中 16.5.1	5.10.5	6.11.5
治疗床的横向刚度	4.10.4.2	5.11.4.2	第 4 章中 16.5.2	5.10.5	6.11.5
电子成像装置空间分辨率	4.11	5.12	第 4 章中 17	5.11.3	6.12
标准试验条件	5.1		—	6.1	
验收试验条件	6		4.3	—	
周期检验方法和条件	7.1		5.2	—	
电子加速器工作寿命内周期检验的建议频次	7.2		5.3	—	
验收试验和周期检验的推荐试验设备说明	8.1		4.4.1	—	
验收试验和周期检验的推荐试验设备描述	8.2		4.4.2	—	
验收试验项目选择参考	附录 A		—	—	
周期检验项目选择参考	附录 B		—	—	
本标准与 IEC/TR 60977:2008、GB 15213—2016 条款对照	附录 C		—	—	
本标准与 IEC/TR 60977:2008 的技术性差异及其原因	附录 D		—	—	

附录 D

(资料性附录)

本标准与 IEC/TR 60977:2008 的技术性差异及其原因

表 D.1 给出了本标准与 IEC/TR 60977:2008 的技术性差异及其原因。

表 D.1 本标准与 IEC/TR 60977:2008 的技术性差异及其原因

本标准章 条编号	技术性差异	原因
名称	将 IEC/TR 60977:2008 名称“医用电子加速器性能导则”改为“医用电子加速器 验收试验和周期检验规程”	IEC/TR 60977:2008 的第三篇已被 GB 15213—2016 采用,为了与 GB 15213—2016 以示区别,本标准根据标准的适用范围而命名
1	增加了对配有等中心机架的医用电子加速器的适用性说明	与 GB 15213—2016 第 1 章一致
2	增加了 GB/T 17857 医用放射学术语	对本标准中出现的名词术语均直接采用 GB/T 17857 中的定义
4	删除了“电子辐射的最大吸收剂量比”	在保证 4.3.2.1“均整度”的条件下,“最大吸收剂量比”的意义不大,可简化试验
	删除了“电子辐射野的光野指示”	电子辐射无光野数字指示,临床使用中在光野内加挡块,因此,该项测试意义不大
	删除了 4.4.1.2 中“在 1.5 倍正常治疗距离处”的“至最大辐射野”	限于市场上 X 射线摄影胶片尺寸难以满足 1.5 倍大野的要求
	删除了“治疗床旋转轴的平行度”	测量治疗床的夹角要达到 0.5°精度,操作难度大,GB 15213—2016 已对产品型式试验作出要求,在验收试验和周期检验中可免做
5.1	增加了 5.1	明确与 GB 15213—2016 的试验条件一致
5.2	预置吸收剂量 1 Gy 改为 2 Gy	与 GB 15213—2016 一致
5.2.1	将试验次数 $n=10$ 改为 $n=5$,以及 n 少于 5 的条件	为了提高加速器的使用寿命,在保证数据满足测试需要时,尽量减少试验次数
附录 A	增加了“验收试验项目选择参考”	考虑到国内各级医院的检测能力,参考了国内外生产厂商的验收规程,将 IEC/TR 60977:2008 中的试验项目分为应做项目与“选做项目”,增加了标准的操作性
附录表 A.1	增加了“电子辐照中的杂散 X-辐射”和“X 辐照中的相对表面剂量”	IEC/TR 60977:2008,未规定辐射防护试验要求。为了保证产品使用中的辐射安全,在验收试验和周期检验中均增加了 GB 9706.5—2008 中有关要求
附录 B	增加了“周期检验项目选择参考”	同附录 A
附录表 B.1	增加了“电子辐照中的杂散 X-辐射”和“X 辐照中的相对表面剂量”	同附录表 A.1

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电子加速器
验收试验和周期检验规程
GB/T 19046—2013

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

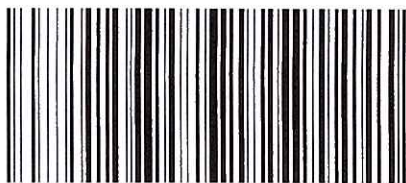
*

开本 880×1230 1/16 印张 3.25 字数 85 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·1-56866 定价 45.00 元

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



GB/T 19046-2013