



中华人民共和国国家标准

GB/T 19629—2005/IEC 61674:1997

医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的 电离室和(或)半导体探测器剂量计

Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers and/or
semi-conductors as used in X-ray diagnostic imaging

(IEC 61674:1997, IDT)

2005-01-17 发布

2005-06-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围和目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 一般要求和试验方法	7
4.1 性能要求	7
4.2 参考值和标准试验值	7
4.3 一般试验条件	7
4.4 性能相关的结构要求	8
4.5 测量的不确定度	9
5 性能特性限值	9
5.1 相对固有误差	9
5.2 重复性	10
5.3 读数分辨率	10
5.4 稳定时间	10
5.5 脉冲辐射对空气比释动能和空气比释动能长度测量的影响	10
5.6 空气比释动能和空气比释动能长度量程上的复位	11
5.7 漏电流效应	11
5.8 稳定性	11
5.9 用稳定性检查放射源测量	11
6 影响量引起的变差极限	12
6.1 能量响应	12
6.2 空气比释动能率对空气比释动能和空气比释动能长度测量的影响	12
6.3 辐射入射角对探测器响应的影响	13
6.4 工作电压	13
6.5 大气压强	13
6.6 辐射探测器的大气压强平衡时间	14
6.7 温度与湿度	14
6.8 电磁兼容性	14
6.9 辐射野	15
6.10 CT 剂量计响应的有效长度和空间均匀性	15
7 标志	15
7.1 探测器部件	15
7.2 测量部件	15
7.3 放射源稳定性检验装置	16
8 随机文件	16
附录 A (资料性附录) 参考资料	20
附录 B (资料性附录) 术语和定义索引	21

前 言

本标准等同采用 IEC 61674:1997《医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计》。(英文第一版)

本标准采用翻译法,由 IEC 61674 国际标准翻译而成,没做任何修改或增删。

本标准是关于诊断剂量计(定义见 3.1)的标准。在放射治疗中使用的电离室剂量计和 X 射线诊断中使用的剂量-面积乘积仪则不是本标准讨论的内容,而另有专用标准。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本标准由北京市医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人:刘德成、王培臣。

引 言

居民接受的人工电离辐射的辐照中,诊断辐射剂量是最大的。因此,减少患者在医用射线诊断或检查程序中接受的剂量一直是近些年来中心议题。只有当 X 射线发生设备被调整到既有良好的影像质量又有合适的辐射输出时,患者剂量将会是最小的。这些调整就要求准确地测量空气比释动能、空气比释动能长度和空气比释动能率。本标准所包含的设备在达到所要求的准确度中起着关键的作用。用于调整和控制测量的剂量计必须是良好质量的仪器,因此必须满足本标准规定的各种特定要求。

医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的 电离室和(或)半导体探测器剂量计

1 范围和目的

1.1 本标准规定了诊断剂量计(定义见 3.1)的性能和一些相关的结构要求。诊断剂量计用于测量辐射影像设备的光子辐射场的空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率。辐射影像设备包括乳房影像设备、X 射线透视设备和计算机断层设备(CT)。这些设备中产生 X 射线的激发电压不大于 150 kV。

本标准适用于 X 射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计。

1.2 本标准的目的是:

- 1) 设定诊断剂量计性能达到满意水平的要求,和
- 2) 将确定符合这些性能要求的方法标准化。

本标准不涉及剂量计的安全要求。本标准包括的剂量计不适用于同患者接触,因此,用于同患者接触的剂量计的电安全要求包含在 IEC 61010-1 中。

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标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 17626.1—1998 电磁兼容 试验和测量技术 抗扰度试验总论(idt IEC 61000-4-1:1992)

GB/T 17626.2—1998 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(idt IEC 61000-4-2:1995)

GB/T 17626.3—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(idt IEC 61000-4-3:1995)

GB/T 17626.4—1998 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(idt IEC 61000-4-4:1995)

GB/T 17626.5—1999 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验(idt IEC 61000-4-5:1995)

GB/T 17626.6—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(idt IEC 61000-4-6:1996)

GB/T 17626.11—1999 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验(idt IEC 61000-4-11:1994)

IEC 60417:1973 用于设备的图形符号——目录、索引和单页汇编

IEC 60788:1994 放射医学——术语

IEC 61187:1993 电气设备和电子测量设备——文件

IEC 61267:1994 医用诊断 X 射线设备——用于特性测量的辐射条件

3 术语和定义

本标准中动词

——“应该”(shall)表述遵从标准的要求是强制性的；

——“可以”(may)表述允许以某种特殊方法满足标准的要求。

本标准给出的定义一般与下述文件相符合：

——IEC 60788:1984.医用辐射学名词；

——ISO:1993 计量学基本和通用术语；

但某些定义以更严格的意义给出,这些特殊的定义应该看成是仅适用于本标准。

本标准采用下列定义。

3.1

(诊断)剂量计(diagnostic) dosimeter

用电离室或半导体探测器测量诊断医学辐射检查的X射线机的射线束的空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率的设备。

诊断剂量计包含下述部件：

——一个或几个探测器部件,部件可以是也可以不是测量部件的一个部分；

——测量部件；

——一个或几个稳定性检验装置(选购件)。

3.1.1

探测器部件 detector assemble

辐射探测器及辐射探测器永久固定在其上的其他所有的部件,但不包含测量部件。

注：探测器部件通常包含：

——辐射探测器和辐射探测器永久安装(嵌入)在其上的杆(实体)；

——电接头和永久与其相连的电缆或前置放大器。

3.1.1.1

辐射探测器 radiation detector

将空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率转换为可测量的电信号的元件,可以是电离室,也可以是半导体探测器：

1) 电离室:由一个内充空气的室组成的电离探测器。在电离室的电极上加有电压用来收集在探测器灵敏体积内由电离辐射产生的离子和电子伴生的电荷,但电压在空气室内的电场又不能引起气体倍增。空气室的结构应能使测量体积内的空气流畅地与周围大气连通,于是就需对空气密度变化的响应做修正。

2) 通气室:测量体积内的空气能流畅地与周围大气相连通的电离室。

注：密封室是不合适的,因为密封室壁厚,造成能量响太大,不合要求;同时密封室的长期稳定性难以保证。

3) 半导体探测器:可以为a)、b)任一种：

a) 短路接通方式工作的半导体装置,这种装置利用在半导体中的过剩自由电荷载流子的产生和运动来探测和测量入射的电离辐射；

b) 短路接通方式工作的闪烁物质,闪烁物质与一个半导体光二极管光学耦合在一起。在此部件中,首先将入射的电离辐射转换为光,然后再转换为电信号。

3.1.2

测量部件 measuring assembly

将探测器部件的输出转换成为适合于显示空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率值的装置。

3.1.3

稳定性检验装置 stability check device

这种装置可以与诊断剂量计分开,也可为其整体一部分,能保证辐射探测器和/或测量部件的响应受到检验。

注:稳定性检验装置可以是纯电装置或者只是放射源,或者也可为两者都包含。

3.1.4

CT 剂量计 CT dosimeter

用细长电离室或半导体探测器的诊断剂量计,在计算机断层影像机 X 射线扫描的横截方向上辐照探测器,测量沿探测器长轴方向上的空气比释动能积分。

CT 剂量计包含下述部件:

- 一个或几个探测器部件;
- 测量部件。

3.1.5

CT 探测器 CT detector

用于 CT 剂量学测量的辐射探测器。

3.2

指示值 indicated value

由仪器的刻度读数同仪器控制面板上指示的刻度因子导出的一种量的数值。

3.3

真值 true value

被仪器测量的物理量的值。

3.4

约定真值 conventional true value

因为在实践中,真值是未知的而且是不可知的,当校准或测定一个仪器的性能时,用来代替真值的值。

注:约定真值通常是标准确定的值,被检验的仪器与这种标准比对。

3.4.1

标准 standard

定义、物理上表示、保持或重现一种量的单位测量值(或该单位的增值或减值)的仪器,为的是将这种值通过比对传递给其他仪器。

3.5

测量值 measured value

由仪器的指示值和所有相关的修正因子导出的一个量真值的最佳确定值。

3.5.1

测量误差 error of measurement

一个量的测量值与该量的真值之间的差别。

3.5.2

总不确定度 overall uncertainty

与测量值相关的不确定度,及表示落在估计测量误差范围内的界限。

3.5.3

扩展不确定度 expanded uncertainty

定义关于一种测量的结果的间隔的量,被测量的数值以较高的可信度被认为是此量所限定的范围内。

3.6

修正因子 correction factor

无量纲倍乘因子,将仪器的指示值由在特定条件下工作得到的值修正到公认的参考条件下工作得到的值。

3.7

影响量 influence quantity

能够影响仪器性能的任何外部量(例如,环境温度、辐射质等)。

3.8

仪器参量 instrument parameter

仪器的任何内部属性,其能影响该仪器的性能。

3.9

参考值 reference value

选做参考用的某个影响量(或仪器参量)的特殊值,也就是当影响量(或仪器参量)取此值时,与该影响量(或仪器参量)有关的修正因子是1。

3.9.1

参考条件 reference conditions

所有的影响量和仪器参量取其参考值的条件。

3.10

标准试验值 standard test values

当对不包含某个影响量或仪器参量的其他影响量或仪器参量进行校准或试验时,该影响量或仪器参量允许取的值或值的范围。

3.10.1

标准试验条件 standard test conditions

所有影响量和仪器参量都取其标准试验值的条件。

3.11

固有误差 intrinsic error

在标准试验条件下,测量值(即修正到参考条件的指示值)与约定真值之差。

3.11.1

相对固有误差 relative intrinsic error

固有误差对约定真值的比值。

3.12

性能特征 performance characteristic

用于定义仪器性能各个量中一个量(例如,响应、漏电流)。

3.12.1

响应 response

指示值被约定真值除的商。

3.12.2

显示分辨率 resolution of the display

刻度读数的最小变化,由此即可不用进一步内插而估定一个数值:

——对于模拟显示,分辨率是一个刻度间隔的最小部分,这部分是观测者在特定条件下能够确定的部分;

——对于数字显示,分辨率是读数的有意义的最小增量。

3.12.3

平衡时间 equilibration time

当一个影响量的突然变化加到仪器之后,刻度读数达到并保持在与其最后稳定值有一特定偏差之内所用的时间。

3.12.4

响应时间 response time

被测量的量突然变化后,刻度读数达到并保持在与其最后稳定值有一特定偏差之内所用的时间。

3.12.5

稳定时间 stabilization time

剂量计接通电源后(并且当辐射探测器是电离室时,加上极化电压之后),规定的性能特征达到并保持在与其最后稳定值有一特定的偏差之内所用的时间。

3.12.6

漏电流 leakage current

在探测器或测量部件中发生的信号回路中的任何电流,但决不是由电离辐射在辐射探测器中产生的。

3.13

变异 variation

当一个影响量(或仪器参数)接连采用两个规定值,其他影响量(和仪器参数)在标准试验值(除了另行规定其他值外)保持不变,性能特征值 y 之间的相对差 $\Delta y/y$ 。

3.14

变异限值 limits of variation

本标准允许的性能特征值 y 的最大变异。如果变异限值表述为 $\pm L\%$,则以百分数表述的变异 $\Delta y/y$ 必须在 $-L\% \sim +L\%$ 范围内。

3.15

(指示值的)有效范围 effective range(of indicated values)

仪器具有规定的性能时,其指示值的范围。最大(最小)有效指示值是这个范围的最高(最低)值。

有效范围概念也可应用到刻度读数和直接由仪器指示的相关量上,例如输入信号。

注1:指示值的有效范围在本标准中为有效范围。

注2:对于CT剂量计,空气比释动能长度的有效范围不需要规定为用剂量计可能测量到空气比释动能长度值的最大范围,倒不如将其限制为用户实际关心的范围,例如,1 mGy·m 到 2 mGy·m。

3.16

(使用的)额定范围 rated range(of use)

影响量或仪器参量值的范围,在此范围内,仪器在特定的变差极限内工作。范围的限定是最大和最小额定值。

注:使用的额定范围在本标准中为额定范围。

3.16.1

最小额定范围 minimum rated range

影响量或仪器参量的最低范围,在此范围内仪器在特定的变差极限内工作,以符合本标准的要求。

3.17

(辐射探测器的)参考点 reference point(of a radiation detector)

辐射探测器中的一个点,在校准该探测器时,此点与规定约定真值的点符合一致。

3.18

(医用电气)设备 (medical electrical)equipment

与某一专门供电网有部多余一个连接,对在医疗监视下的患者进行诊断,治疗或监护,与患者有身

体或电气接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些传送或取得的能量的电气设备。

3.18.1

网电源 supply mains

永久性安装的电源,它也可以用于本标准范围之外的设备供电。

3.18.2

患者 patient

接受医学检验或治疗的生物(人或动物)。

3.18.3

可接触的金属部件 accessible metal part

不使用工具即可接触到的设备上的金属部件。

3.18.4

工具 tool

用来紧固或松开紧固件,或作调整用的人体外的器具。

3.19

未减弱束 unattenuated beam

射到受检者或模体上的 X 射线束。

3.19.1

未减弱束质 unattenuated beam quality

当受检者或模体不存在时,即在自由空气中的射到受检者或模体上的 X 射线束的辐射质。

3.20

减弱束 attenuated beam

射经受检者或模体的 X 射线束。

3.20.1

减弱束质 attenuated beam quality

射经受检者或模体的 X 射线束辐射质。

3.21

额定长度 rated length

沿 CT 探测器轴的长度,在此长度内,探测器性能符合规定。

3.21.1

有效长度 effective length

沿 CT 探测器轴,响应降为最大值(在中心)的 50% 的两点之间的长度。

3.22

空气比释动能(符号 K) air kerma(letter symbol K)

dE_{tr} 除以 dm 之商。其中 dE_{tr} 是在质量为 dm 的空气中由非带电粒子释放的所有带电粒子初始动能之和。空气比释动能单位为 Gy($1\text{ Gy}=1\text{ J}\cdot\text{kg}^{-1}$)。

3.22.1

空气比释动能率(符号 $\dot{K}$) air kerma rate(letter symbol $\dot{K}$)

dK 除以 dt 之商,其中 dK 是 dt 时间间隔内空气比释动能的增量,空气比释动能率的单位是 Gy/s (Gy/min;Gy/h)。

3.22.2

空气比释动能长度(符号 $K\cdot L$) air kerma length(letter symbol $K\cdot L$)

对于任意穿过 CT 机 X 射线扫描横截面的直线,空气比释动能长度是沿此直线上空气比释动能与长度元乘积的积分。空气比释动能长度单位是 Gy·m(mGy·m)。

3.23

(X 射线)管电压 (X-ray) tube voltage

加在 X 射线管的电子发射极和阳极之间的电位差。

3.24

变差系数 coefficient of variation

一组读数的标准偏差,表示为这组读数平均值的百分数。

3.25

随机文件 accompanying documents

与设备或附件一起提供安装和设备信息的文件,并且包含给组装者、安装者和用户,特别是包含有关安全的重要信息。

3.25.1

使用说明书 instruction for users

随机文件中给出设备安全、适当使用和操作所需信息的那部分。

3.25.2

用户 user

关于医用电气设备 IEC 标准中,对设备的使用和维修负责的组织或个人。

3.26

操作者 operator

在或不在助手的帮助下,单独使用设备的个人,他在现场控制设备的某些或全部功能。

3.27

制造商 manufacturer

作为一个没有定义的术语,列在 IEC 60788 标准中 rm-85-03 条款中。

4 一般要求和试验方法**4.1 性能要求**

在第 5 章和第 6 章中,规定一套完整剂量计(即同时包含探测器部件和测量部件)的性能要求。对于具有一个或几个探测器部件的剂量计,测量部件与探测器部件的每种组合应该满足 4.4 节和第 5 章与第 6 章关于这种组合的要求。

4.2 参考值和标准试验值

这些值在表 1 中给出。

4.3 一般试验条件**4.3.1 标准试验条件**

在试验过程中,应该满足表 1 中列出的标准试验条件,例外的是:

- a) 对于要研究的影响量;
- b) 具体地点处的温度和相对湿度超出标准试验条件。在这种情况下,试验者应该证实试验结果的有效性。

4.3.2 统计涨落

在低空气比释动能和空气比释动能率情形下,仅由辐射的偶然性引起的仪器读数的统计涨落这个量在试验中确定的平均读数的变差中可能是一个不可忽视的份额。为保证这类读数的平均值以足够的精确度确定,以显示出与试验要求是符合还是不符合,应该取足够多的读数。表 2 给出应取的读数次数的导则,当取这些次数时,将以 95% 的可信度确定两组读数之间真实差别。要求为平均值百分差 Δ 和各组读数(假设每组读数次数相等)的变差系数 ν 的函数的读数次数列在表中。

4.3.3 稳定时间

在开始验证试验之前,仪器接通的时间应该至少为厂家要求的稳定时间。

此外,如果辐射探测器是电离室,那么应该要与环境达到热平衡并且加上极化电压的时间应该等于或大于限定的稳定时间。

4.3.4 试验中的调节

应该用准备好使用的仪器,即经过稳定时间和各种必需的初步调节之后的仪器,做验证试验。在试验中,只要不影响要验证的效应,可以重复调节。例如,在测量漏电流的试验中不允许调零。

4.3.5 电池组

电池供电的仪器应该用厂家规定的型号的新电池。

4.4 性能相关的结构要求

4.4.1 部件

如果一部诊断剂量计有几个探测器量程或刻度,或者剂量计由几个部件组成,所有的量程、刻度和部件都应该准确无误和清晰明确地表示出来。

应该用目视检查验证。

4.4.2 显示

4.4.2.1 单位

指示单位应该是测量的量空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率的单位,即分别是 Gy, Gy·m 或 Gy/s,再加上 SI 的词头,即 m 或 μ 。

应该用目视检查验证。

4.4.2.2 模拟显示

模拟显示应该具有线性刻度,两个依次相连的量程的满刻度值之比不要超过 10:3。

应该用目视检查验证。

4.4.2.3 数字显示

不明显的故障可能产生错误的数字显示(例如,分段显示中某些段不发光),数字显示应该有可靠的显示功能的检验方法。

应该用目视检查验证。

4.4.3 电池电压指示

电池供电的剂量计,只要电池电压低于额定电压,就应该有低电压指示。

验证方法应该是目视检查。

4.4.4 极化电压不足指示

使用电离室的剂量计,如果极化电压不满足正常工作时的厂家要求,剂量计应该有显示的方法。

应该用目视检查验证。

4.4.5 超量程

注:当验证超量程是否符合要求时,不必使用参考条件。

4.4.5.1 在所有的空气比释动能率量程上,空气比释动能率一直到 1Gy/s,超过满刻度读数时,剂量计应该清楚地指出超量程并应该保持这种指示。

验证方法:

当满刻度读数等于或小于 10 mGy/s 时,对于空气比释动能率量程和探测器部件每种允许的組合都应该进行验证试验。以任意合适的 X 射线束辐照相关的辐射探测器,射线束的空气比释动能率刚好低于规定的满刻度的显示读数,接着进行:

- 缓慢且连续地增加空气比释动能率,直到显示器显示出超量程;
- 以 10 mGy/s 的十分之一量阶跃式逐步增加空气比释动能率,一直超过 10 mGy/s,检查每增加一个分立的空气比释动能率时,显示器是否指示超量程。

当满刻度读数大于 10 mGy/s 时,对于空气比释动能率量程和探测器部件每种允许的组别都应该进行验证试验,方法如上所述,或者在测量部件做电的试验来验证。对于与直到 1 Gy/s 的空气比释动能率相对应的,或者与 10 倍满刻度读数相对应的离子电流,剂量计清楚地指示出超量程条件。

4.4.5.2 在所有的空气比释动能和空气比释动能长度的量程上,当超过满刻度读数时,剂量计应该清楚地指出超量程。

验证试验方法:

应该对空气比释动能和空气比释动能长度的每个量程做验证试验。试验时,辐照相关的辐射探测器,直使其显示读数刚好低于规定的满刻度值,然后继续辐照,增加的量要近似地等于所用的空气比释动能或空气比释动能长度的量程的分辨率,要分立阶跃式增加,直到显示器指示出超量程。可以在测量部件上做等效的电试验。

4.4.5.3 在所有空气比释动能和空气比释动能长度量程上,当超过空气比释动能率的额定范围时,剂量计应该清楚地指示超量程,除非剂量计至少能以下述的空气比释动能率测量空气比释动能:

- 1 Gy/s 常规诊断未减弱束;
- 10 mGy/s 常规诊断减弱束;
- 100 mGy/s 乳房影像未减弱束;
- 500 mGy/s 计算机断层影像未减弱束。

验证试验方法:

应该对空气比释动能和空气比释动能长度每个量程进行验证试验。试验时,辐照相关的辐射探测器,空气比释动能率要超过额定范围的 10%,检验剂量计清楚地指示超量程的条件。

4.4.6 复原或其他不工作指示

当剂量计处于不工作的时间内时,即在复原程序之后的时间内,这种状态应该指示出来。

应该用目视检查验证。

4.4.7 多探测器的测量部件

对于使用多个探测器而仅有一个显示器的测量部件,其能显示空气比释动能或空气比释动能率,在任意一段时间内,测量部件应该仅显示一个探测器产生的信号。

应该用目视检查验证。

4.4.8 稳定性检查放射源

稳定性检查源(如果装配的话)的放射性核素的半衰期应该大于 5 年。

4.5 测量的不确定度

- 为确认一种仪器符合特定的变差极限值测量变量时,变量测量的总不确定度必须小于变差极限值的五分之一。

假如上述要求达不到,并且假设测量的总不确定度小于变差极限值的二分之一,在验证试验中做的测量的总不确定度应该将总不稳定性与允许的变差极限值加在一起来评定被试验的仪器。

如果总不确定度超过变差极限值的五分之一,对此应该说明。

注:在本标准中,可以将总不确定度取为 95% 可信度的扩展不确定度。

5 性能特性限值

5.1 相对固有误差

在标准试验条件(如表 1 定义)测量空气比释动能 K ,空气比释动能度长 $K \cdot L$ 和空气比释动能率 $\dot{K}$ 的相对固有误差 I 应该不超过表 3 和表 4 给出的值。

验证试验方法:

用几何条件和野可复现的辐射束辐照辐射探测器。当测量空气比释动能长度时,辐射探测器中心应该定位在辐射束的中心轴上;探测器上的辐照长度必须对应于最小额定长度的 50%。在空气比释动

能、空气比释动能长度和空气比释动能率的有效量程上(即规定的全部测量量程)和有限量程的极限处每相差十倍应该测量一次或几次相对固有误差。如果可测量空气比释动能和空气比释动能率,在两种工作方式上都应该做这种测量。

测量空气比释动能和空气比释动能长度时,应该至少取 5 个仪器读数求出平均值,做为测量值。在空气比释动能或空气比释动能长度整个有效量程上测量时,如果空气比释动能率不能保持为一个常量,在不同的空气比释动能或空气比释动能长度的量程,空气比释动能率为不同的常量,这些不同的量程应该衔接成至少有一个测量点,以得到在与标准试验条件规定不同的空气比释动能率做测量时的修正因子。

测量空气比释动能率时,应该至少取 10 个仪器读数求出平均值,做为测量值。对于标准试验条件没包括的空气比释动能率量程,可以使用其他辐射质。这类空气比释动能率量程与标准试验条件的量程应该衔接成至少有一个测量点,以得到与标准试验条件不同的辐射质测量时的修正因子。

5.2 重复性

用同一剂量计在不变的条件下重复测量时,测量的变异系数应该不超过表 5 和表 6 给出的最大值。为验证这些要求能否达到,空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率相应的值为:在模拟显示时,大约为满刻度值的三分之二;在数字显示时,分辨率至少为 0.25% 的读数。

5.2.1 减弱束重复性验证试验方法

试验方法应该是在接近厂家规定的空气比释动能、空气比释动能率和空气比释动能长度的有效测量量程的最低限值处测量变异系数。如果空气比释动能测量最低限值低于 $10\ \mu\text{Gy}$,空气比释动能率测量最低限值低于 $1\ \text{Gy/s}$,应该分别在 $10\ \mu\text{Gy}$ 和 $1\ \mu\text{Gy/s}$ 处做附加的验证试验。

5.2.2 未减弱束重复性验证试验方法

试验方法应该是在接近厂家规定的空气比释动能、空气比释动能率和空气比释动能长度的有效测量量程的最低限值处测量变异系数。如果空气比释动能测量最低限值低于 $1\ 000\ \mu\text{Gy}$,空气比释动能率最低限值低于 $100\ \mu\text{Gy/s}$,应该分别在 $1\ 000\ \mu\text{Gy}$ 和 $100\ \mu\text{Gy/s}$ 处做附加的验证试验。

注:本标准中测定变异系数时,每组数据至少取 10 个读数。

5.3 读数分辨率

在指示值的全部有效量程内,读数分辨率应该小于或等于 1%。

应该用目视检查验证。

5.4 稳定时间

仪器接通电源 15 min 后,响应差极限应该在稳定状态响应值的 $\pm 2\%$ 之内。

验证试验方法

在与校准相同的条件下,应该分别在仪器接通电源 15 min、30 min、45 min 和 1 h 时测定仪器的响应。

5.5 脉冲辐射对空气比释动能和空气比释动能长度测量的影响

如果剂量计被设计为测量常规诊断射线束的空气比释动能(或测量 CT 射线束的空气比释动能长度,当脉冲辐射宽度为 1 ms 并且空气比释动能率为下述各种情况时,测量部件应该能够在 5.1 条规定的误差范围内指示出空气比释动能(或空气比释动能长度):

——常规诊断未减弱束,以 $1\ \text{Gy/s}$ 和稍低于最大额定空气比释动能率中较低者辐照每个规定的探测器部件;

——常规诊断减弱束,以 $10\ \text{mGy/s}$ 和稍低于最大额定空气比释动能率中较低者辐照每个规定的探测器部件;

——CT 未减弱束,以 $500\ \text{mGy/s}$ 和稍低于最大额定空气比释动能率中较低者辐照每个规定的探测器部件的 50%。

验证试验方法

可以在测量部件上加与上述定义的空气比释动能脉冲相对应的电脉冲做试验来验证。

5.6 空气比释动能和空气比释动能长度量程上的复位

在所有的空气比释动能和空气比释动能长度的量程上,只要将剂量计复位,读数应该不超过满量程读数的 1.0%。

验证试验方法

在每个空气比释动能量程上都应该做验证试验。辐照待试验的辐射探测器,或加入等效的电信号,得到近似满刻度的读数,立刻将剂量计复位并观测剩余读数。

5.7 漏电流效应

5.7.1 在所有的空气比释动能率的量程上,做完各种校正调节后,至少在 1 min 内,漏电流应该不超过所用的量程上的最小有效空气比释动能率的 5.0%。

验证试验方法

对空气比释动能率和探测器部件每种允许的组合都应该检查。在“测量”条件用连接好的相关的辐射探测器测量漏电流。

5.7.2 在所有的空气比释动能和空气比释动能长度的量程上,剂量计在“测量”条件下,在辐照到最大有效空气比释动能或空气比释动能长度后,指示值变化每分钟应该不大于 1.0%;在辐照最小有效空气比释动能或空气比释动能长度后,指示值变化每分钟应该不大于 5.0%。

验证试验方法

对空气比释动能(或空气比释动能长度)和探测器部件每种允许的组合都应该检查。辐照相关的辐射探测器,使其显示读数刚好低于规定的满刻度值,停止辐照,剂量计保持在“测量”条件下观测刻度读数的变化率。

5.8 稳定性

5.8.1 长期稳定性

对于额定范围内所有辐射质,当探测器组件在可重现的辐射场中辐照时,响应变差极限应该每年不大于 $\pm 2.0\%$ 。

验证试验方法

应该在标准试验条件下保存一组代表性的测量部件和探测器部件,在不短于六个月的时间内,每隔一个月在参考条件做一次测量,然后用线性回归分析将这些读数外推,得到一整年内响应的变化。

允许分别对测量部件和探测器部件做试验。

5.8.2 累积剂量稳定性

对 CT 探测器用最大额定辐射野长度,对其他探测器用最大额定辐射野,在常规诊断未减弱束(70 kV 辐射质)中均匀辐照整个探测器,空气比释动能累积到 40 Gy,那么;

——剂量计还应该满足 5.7.1 和 5.7.2 条中给出的漏电流的要求,并且

——由于探测器部件上空气比释动能的累积效应引起的剂量计响应变差极限应该不大于 $\pm 1.0\%$ 。这个要求应该适用于剂量计配备的所有的探测器部件。

验证试验方法

——对探测器部件给以限定的空气比释动能累积后,应该用 5.7.1 和 5.7.2 条中给出的漏电流的试验方法验证;

——在给予探测器部件限定的空气比释动能累积之前及其之后,测量在相关的参考辐射质的可重现的辐射场中剂量计的响应,并记录下两者的差别。

5.9 用稳定性检查放射源测量

如果剂量计带有稳定性检查放射源,此源可用来检验剂量计的功能和响应。如果这个稳定性检查源以确定的几何条件辐照剂量计并且可重复地给出一定的测量值(检验指示数或检验时间,那么当空气密度不变时,这些测量值应该以小于 3% 的变异系数重复。

此外,说明书中应该有特定日期测定的检验指示数或检验时间,其不稳定度小于1.0%。

验证试验方法

应该根据厂家在随机文件中给出的说明,用稳定性检查源做重复试验来验证。在测量时,应该将探测器与检验源分开,再装在一起测量,再分开,再装在一起测量,依此重复。

注:本标准中,测量变异系数时,每组数据至少取10个读数。

6 影响量引起的变差极限

由影响量效应引起的变差极限 L 总结在表7内。当一个影响量在其额定的范围内变化时,剂量计响应的变化值应该不大于表7的第4栏中的值。

6.1 能量响应

诊断剂量计可以有三个不同的光子能量的额定范围[见表7中的a)到d)项]。在每个这种额定范围内,当辐射质改变时,响应的变差极限应该不大于表7中给出的值。

验证试验方法

试验时,应该在与校准时用的相同的辐照条件下测量仪器响应随辐射质的变化。对于探测器要试验的每个能量范围,至少应该使用做为最小值列出的低端辐射质,由此包括整个规定的额定范围:

——常规诊断范围为50 kV,70 kV,100 kV,150 kV管电压;

——乳房影像范围为25 kV,28 kV和35 kV;

——CT范围为100 kV(仅对未减弱束,120 kV(未减弱和减弱束)和150 kV(仅对减弱束)。

在这些试验中,应该用IEC 61267规定的过滤。

6.2 空气比释动能率对空气比释动能和空气比释动能长度测量的影响

6.2.1 测量部件

对空气比释动能(和空气比释动能长度)测量,等式

$$\frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_{\max} + R_{\min}} \leq 0.02$$

应该在空气比释动能率的全部额定范围内成立。 $R_{\max}$ 和 $R_{\min}$ 分别是空气比释动能率的额定范围内最大响应和最小响应。

验证试验方法

应该用测量额定的空气比释动能率由最小到最大时空气比释动能(或空气比释动能长度)响应来验证。在测量时,空气比释动能率逐步增加的量不要大于一个数量级。应该改变辐照时间,将所测量的空气比释动能(或空气比释动能长度)近似地保持为常量。—允许在测量部件上做等效电试验来验证。

6.2.2 电离室——复合损失

厂家应该说明:

——对于常规诊断和乳房影像电离室,当用正常极化电压时,电离室的离子收集效率降为95%时,空气比释动能率和每个脉冲的空气比释动能值;

——对于CT电离室,当用正常极化电压时,电离室的离子收集效率降为95%时,在被辐照体积的规定长度上空气比释动能长度率的值。

注:对于诊断测量,只要在额定的空气比释动能(长度)率内使用辐射探测器,就不必使用复合损失修正因子。复合损失的计算仅应该给出最高空气比释动能(长度)率的可测量性的保守的估计。

验证试验方法

对空气比释动能率应该是:用已知空气比释动能率的连续辐射辐照电离室,将极化电压按已知值改变,观测指示值的变化,测量离子收集效率。

对空气比释动能脉冲应该用下述方法中的任意一种:

——用已知每个脉冲比释动能的脉冲辐射辐照电离室,将极化电压按已知值改变,观测指示值的变

化,测量离子收集效率;或者

——将在连续辐射中做的测量结果外推到脉冲辐射。

注:无论是连续还是脉冲辐射情况,下述做法是允许的:用比正常值低的极化电压,测量比最大额定值小的空气比释动能率(或每脉冲空气比释动能)的离子收集效率,然后将测量结果外推到特殊条件下。

6.3 辐射入射角对探测器响应的影响

6.3.1 对于非 CT 探测器,当辐射入射角与垂直入射方向改变 $\pm 5^\circ$ 时,响应变差极限应该不大于表 7 给出的值。

验证试验方法应该是,在轴与射线束轴垂直的位置上,探测器在两个垂直方向上倾斜 $\pm 5^\circ$,测量剂量计的响应。

6.3.2 对于 CT 探测器,在垂直于探测器轴的平面内,入射角改变 $\pm 180^\circ$,响应变差极限应该不大于表 7 给出的值。

验证试验方法应该是在额定长度中心对称取 30% 额定长度的宽度,用 100 kV 减弱束辐照时来检验。

6.4 工作电压

6.4.1 对于电源供电的剂量计,在厂家规定的电源电压的额定范围内,工作电压在正常电压的 10% 到 15% 之间变化时,响应的变差极限应该不大于表 7 中规定的极限。

验证试验方法应该是,将交流电源电压调节到厂家规定的工作电压额定范围的上限和下限,取两组读数,然后与正常工作电压的参考读数比较。

当做这种测量时,可以用放射性检验源。

6.4.2 对于电池供电的剂量计,如果仪器在电池电压超出厂家规定的额定范围条件下工作,应该指示出低电池电压条件。在电池电压这种额定范围内,响应的变差极限应该不大于表 7 中规定的极限。

验证试验方法应该如下所述:电池组应该用稳定的直流电源代替。直流电源的电压等于厂家规定的型号的新电池的电压。在此时,应该测量出一组参考读数。然后降低电源电压,一直到电池电压指示器开始显示出低电压条件,此时应该测量出第二组读数并与参考值比较。

注:有些仪器,用电缆与外电源连接可能损坏仪器的屏蔽,或者与之连接的电池组可能没有接地。在这些情况下,厂家应该给出试验方法的必要保证。

当做这种测量时,可以用放射性检验源。

6.4.3 对于电源重复充电电池供电的剂量计,除电源供电剂量计的要求外,当剂量计在下述条件工作时,响应变差极限应该不大于表 7 中规定的极限:

- 不接电源,新电池;
- 接电源,新电池;
- 接电源,电池电压低。

验证试验方法应该如下所述:在不接通电源并装入一套厂家规定的型号的新电池时,应该测出参考读数。然后接通电源,测出第二组读数并与参考读数比较。最后,应该将一组用过的电池其消耗到刚好够引起电池低电压显示装入并且接通电源,此时应该测出第三套读数并与参考读数比较。

当做这种测量时,可以用放射性检验源。

6.5 大气压强

当大气压强在其额定范围内改变时,响应的变差极限应该不大于表 7 中给出的值。如果辐射探测器是通气式电离室,在判断符合本项要求之前,允许用手工计算或仪器自动操作对测量值做空气密度修正。

验证试验方法应该是,比较在环境大气压强为 80.0 kPa 和 106 kPa 下做的测量与参考大气压强 101.3 kPa 下做的测量。对通气式电离室,比较前应该做空气密度修正。

当做这种测量时,可以用放射性检验源。

6.6 辐射探测器的大气压强平衡时间

如果辐射探测器的响应受空气密度的影响,辐射探测器外部与内部之间的压强差为 90% 的平衡时间(在压强额定范围内突然改变 10%)应该不大于表 7 中给的值。

验证试验方法应该如下:以恒定的空气比释动能率的辐射辐照探测器部件,当探测器部件经受大气压强的 8% 到 12% 的突然变化,监测由探测器产生的电信号随时间的变化。应该在压强增加与减少两个方向上做试验。

对于仅测量空气比释动能的剂量计,允许用另一种下述的方法:应该在小于 1 s 的间隔内测量空气比释动能并且记录下来。应该使大气压强产生 8% 到 12% 的突然改变,在压强改变后接着第二次空气比释动能测量 20 s。对第二次测量做大气压强改变引起的空气密度修正后,应该与第一次测量比较。应该在压强增加与减少两个方向上做试验。

当做这种试验时,可以用放射性检验源。

6.7 温度与湿度

在温度与湿度的额定范围(绝对湿度不超过 20 g/m^3),对于所有可能的温度与湿度条件,剂量计响应的变差极限应该不大于表 7 中给出的值。如果辐射探测器是通气式电离室,在判断符合本项要求之前,允许用手工计算或仪器自动操作对测量值做空气密度修正。

应该用下述试验做验证试验。将剂量计裸存在不同的温度与湿度的环境中。至少应该在四种环境条件下测量各种环境条件为:

温度	相对湿度	绝对湿度
20 °C	50 %	8.5 g/m^3
15 °C	80 %	11.5 g/m^3
26.5 °C	80 %	20.0 g/m^3
35 °C	50 %	20.0 g/m^3

对于通气式电离室,在做这种比较之前,应该对所有的读数做空气密度修正。

在仪器试验之前,诊断剂量计应该在每个不同的温度与湿度的条件裸存至少 24 h。

6.8 电磁兼容性

由于静电放电引起的显示或输出数据的最大假指示(瞬时或长久)应该不大于表 7 中给出限值。

验证试验方法

将仪器设定在最灵敏量程(如果量程可选择)的“测量”条件下,在正常测量时操作者能触摸到的整个仪器的不同的外部部位(即不是电离室和测量部件通常在辐射束中被辐照的部分),用 GB/T 17626.2 叙述的合适的试验用静电发生器至少放电 5 次,在放电的同时应该观测和记录显示和各种数据输出端的指示值。静电放电应该等效于 150 pF 电容器充电到 6 kV 电压的放电和通过 330 Ω 电阻器放电(如 GB/T 17626.2 中叙述的 3 级烈度恒定放电)。当被试验的仪器具有绝缘外表时,应该用电压为 8 kV 空气放电法(3 级烈度)。

注:允许将测量部件完全“封锁”(“Latch-up”),这样将不会导致不正确的空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率值显示出来。

6.8.1 发射的电磁场

由电磁场引起的显示器或数据输出端的最大假指示(瞬时和长久的)应该小于表 7 中给出的限值。

验证试验方法应该是,将剂量计设定在最灵敏量程上(如果量程可选择),当整个设备周围有和没有射频场存在两种情况下,在进行测量的同时,观测并记录显示器和数据输出端的指示。

频率范围为 80 MHz 到 1 GHz,以 1% 间隔改变频率,电磁场强应该为 3 V/m(如 GB/T 17626.3)中所述的 2 级烈度。为减少表明符合本项要求所需要的测量次数,可以仅以一种取向上在频率,范围为 80 MHz 到 1 GHz 内,以相差 10 MHz 为间隔,场强为 10 V/m,进行试验。如果在上述频率范围内任一频率上,响应的变化大于表 7 中给的限值的三分之一,那么应该在该频率的 5% 内,以 1% 间隔改变频率

场强为 3 V/m,按 GB/T 17626.3 规定的三种取向上对剂量计做附加试验。对于电池供的剂量计,6.8.3和 6.8.4 的要求不适用,应该在 27 MHz 上进行试验。

6.8.2 由突变和射频诱发的导电干扰

由突变和射频诱发的导电干扰引起的显示器或数据输出端的最大假指示(瞬时的和长久的)应该小于表 7 中给的限值。

对于电源供电的剂量计,验证试验方法应该是,当存在和不存在突发引起导电干扰(GB/T 17626.4)及射频场诱发导电干扰的两种情形下,观测并记录在最灵敏的量程上(如果量程可选择)显示器和数据输出端的指示。

6.8.3 电压骤降、短时断电和电压变化

由电压骤降、短时断电和电压变化引起的显示器或数据输出端的最大假指示应该小于表 7 中给的限值。

对于电源供电的剂量计,验证试验方法应该是,当存在和不存在由电压骤降、短时停电和电压变化(如 GB/T 17626.11 规定)时,在最灵敏的量程上(如果量程可选择),在进行测量的同时,观测并记录显示器与数据输出端的指示。

6.9 辐射野

对于所有的非 CT 探测器,随机文件应该说明辐射野大小的额定范围。在此额定范围内,响应的变差极限应该不大于表 7 中给出的值,最大额定辐射野的尺寸应该不小于 35 cm×35 cm。

验证试验方法

当辐射野由其参考值变到最小和最大额定值时,应该测量由探测器部件产生的信号变化的百分值。在求百分值前,对因辐射野的变化而引起的空气比释动能率的改变要做必要的修正。

6.10 CT 剂量计响应的有效长度和空间均匀性

在额定的长度上,响应的空间均匀性的变化应该不大于±3%。

此外,厂家应该规定探测器的有效长度。

验证试验方法

应该用由铅光阑限定的狭缝辐射野,光阑的宽度不大于 2 mm,在垂直于探测器轴的方向足以包含探测器的直径。

由带连接接口端相反的末端的活性体积外的 5 cm,即探测器额定长度标记外的 5 cm 开始,以额定长度 2.5%的间隔在光阑下逐步移动探测器,在每一个位置上多次测量响应。在探测器的整个额定长度上重复这种测量,一直超出标明额定长度的第二个标志外 5 cm。沿探测器响应的曲线的半最大值全宽度即为探测器的有效长度。

7 标志

7.1 探测器部件

探测器应该配有下列长久固定并清晰可见的标志:

- 来源指示,即生产厂家或对能保证探测器部件符合本标准要求负责的供应者的名称或商标;
- 辐射探测器的参考点;
- 型号数和序列数,以保证能识别随机文件中规定的仪器各分立部件间的关系;
- 应该清楚标 CT 探测器的额定长度的界限。

应该用目视检查验证。

7.2 测量部件

测量部件应该配有下列长久固定并清晰可见的标志:

- 来源指示,即生产厂家或对能保证测量部件符合本标准要求负责的供应者的名称或商标;
- 型号数和序列数,以保证能识别随机文件中规定的仪器各分立部件间的关系;
- 仪器性能符合第5章和第6章所要求的额定的供电电源电压和频率以及相应的范围;
- 对电池供电的剂量计,仪器性能满足第5章和第6章所要求的电池型号。

所用的各种图形符号应符合 IEC 60417。

应该用目视检验验证。

7.3 放射源稳定性检验装置

放射源稳定性检验装置应该配有下列长久固定并清晰可见的标志:

- 在运载箱表面和存源装置可见的表面上有国际三叶形符号;
- 放射性核素的名称和活度;
- 源的活度开始用的日期;
- 型号数和序列数,以保证能识别随机文件规定的仪器各分立部件间的关系;
- 国家的和国际的相关法规要求的标志。

应该用目视检查验证。

8 随机文件

8.1 生产厂家应该给出正确使用剂量计的足够的信息。

8.2 一般来讲,随机文件应该与 IEC 61187 符合。

8.3 随机文件应该包含诊断剂量计的说明含有型号和生产厂家。此外,随机文件应该包含适用于配备的每种型号探测器部件的下列信息:

- 探测器的尺寸和结构,合用的图;
- 管电压/辐射质的额定范围;
- 典型的能量响应的数据;
- 探测器参考点的位置;
- 入射辐射的参考方向;
- 最大额定的空气比释动能率和每个脉冲的比释动能;
- 以 SI 单位表示的有效测量范围和分辨率;
- 大气压强、温度和空气湿度的额定适用范围;
- 工作电压的额定适用范围和用于电池供电剂量计的该种型号电池的寿命;
- 辐射场的额定适用范围。此外,随机文献应该建议,用户在测量时只能用比额定的最小的辐射野的尺寸至少大 10 mm 的野,因为在诊断 X 射线机情况下,光野与辐射野间偏离这么大是典型的;
- 空间密度修正的表、图或公式(如果需要);
- 放射性或电的稳定性检验装置的操作方法(如果必需);
- 由于放射源活度减少造成的检验指示或检查时间变化的表或公式;
- 警告当辐射探测器后面除空气外还有其他物质存在时,由于反散射将引起响应的改变;
- 警告在空气比释动能量程上,必须不得超过最大额定的空气比释动能率或每个脉冲的比释动能;

——对于既不能显示负读数,也不能显示负漂移的剂量计,读数提示如下:“提示——本仪器不显示负读数。在试图测量仪器漂移之前,定要积累一个正读数。”

——对于非 CT 探测器,探测器应被均匀辐照给出正确响应的部分;

——对于 CT 探测器,探测器的额定长度、有限长度的限值,以及在额定长度上响应的均匀性。

在使用说明书或试验报告中,厂家应该说明参考值和标准试验值。

应该用目视检查验证。

表 1 参考和标准试验条件

影 响 量	参 考 值	标 准 值
温度	+20℃	+15℃到 25℃
相对湿度	50%	30%到 75%
大气压强	101.3 kPa	环境大气压强
空气比释动能率 ¹⁾	与校准时相同	参考值±10%
辐射质: 乳房成像	23 kV, Mo-靶 总过滤: 30 μm Mo ²⁾	参考值
常规诊断: ——非减弱束	70 kV (RQ5 IEC 61267)	参考值
——减弱束	70 kV (RQA5 IEC 61267)	参考值
CT: ——非减弱束	120 kV (RQR9 IEC 61267)	参考值
——减弱束 ³⁾	120 kV (RQA9 IEC 61267)	参考值
电磁场	零	无影响 ⁴⁾

1) 空气比释动能率仅是空气比释动能和空气比释动能长度测量的影响量。
2) 辐射质如同 RQN-M IEC 61267 的定义, 但不用模体。
3) 应该用不小于辐射探测器直径的二倍的辐射场辐照辐射探测器, 应该将射束调准到探测器活性长度的中心部分进行照射。
4) 无影响意味场足够小, 不能引起剂量计响应可测定的变化, 即在一般实验室内无需特殊屏蔽。

表 2 在两组仪器读数间探测到真实变差 Δ (95%可信度) 所要求的仪器读数

仪器读数 n							
Δ	变差系数 ν						
	<0.5%	0.5%	1%	2%	3%	4%	5%
1%	*	6	25	100	225	400	600
2%	*	*	6	25	55	100	150
3%	*	*	*	12	25	45	70
4%	*	*	*	6	15	25	40
5%	*	*	*	*	9	16	25

注 1: 此表与下述的假设相容: 当没有时而测到的几率和存在时而测到的几率都是等于 0.05。在率模式时, 读数的间读至少应该是仪器响应时间的 63% 的 5 倍, 以保证读数在统计上是独立的。
注 2: 对标记为 * 的测量, 至少应该重复取 5 次读数。

表 3 减弱束测量时的相对固有误差 I

量	测量范围	相对固有误差 I
空气比释动能 K	$K \geq 1.0 \mu\text{Gy}$	$I = \pm 5\%$
空气比释动能率 $\dot{K}$	$\dot{K} < 1.0 \mu\text{Gy/s}$	$I = \pm (10 - 5\dot{K})\%$
	$\dot{K} \geq 1.0 \mu\text{Gy/s}$	$I = \pm 5\%$
空气比释动能长度 $K \cdot L$	$K \cdot L \geq 5.0 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}$	$I = \pm 5\%$

1) $\dot{K}$ 以 $\mu\text{Gy/s}$ 表示的数。
注: 减弱束的空气比释动能率测量的相对固有误差的限值的示例如图 1 示。

表 4 未减弱束和乳房成像测量时的相对固有误差 I

量	测量范围	相对固有误差 I
空气比释动能 K	$K < 100 \mu\text{Gy}$	$I = \pm (10 - 0.05K)^{0.1})\%$
	$K \geq 100 \mu\text{Gy}$	$I = \pm 5\%$
空气比释动能率 $\dot{K}$	$\dot{K} < 100 \mu\text{Gy/s}$	$I = \pm (10 - 0.05\dot{K})^{0.2})\%$
	$\dot{K} \geq 100 \mu\text{Gy/s}$	$I = \pm 5\%$
空气比释动能长度 $K \cdot L$	$K \cdot L \geq 5.0 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}$	$I = \pm 5\%$
1) K 为以 μGy 表示的数。 2) $\dot{K}$ 为以 $\mu\text{Gy/s}$ 表示的数。		

表 5 变差系数最大值 $v_{\max}$

量	测量范围	变差系数最大值 ($v_{\max}$)
空气比释动能 K	$K < 10 \mu\text{Gy}$	$0.1667 \cdot (16 - K)^{0.1})\%$
	$K \geq 10 \mu\text{Gy}$	1%
空气比释动能率 $\dot{K}$	$\dot{K} < 10 \mu\text{Gy/s}$	$1.11 \cdot (4.7 - 2\dot{K})^{0.2})\%$
	$\dot{K} \geq 10 \mu\text{Gy/s}$	3%
空气比释动能长度 $K \cdot L^{2)}$	由厂家规定	1%
1) K 为以 μGy 表示的数。 2) $\dot{K}$ 为以 $\mu\text{Gy/s}$ 表示的数。 3) 大约额定长度的 50% 应该辐照到。		

表 6 变差系数最大值 $v_{\max}$

量	测量范围	变差系数最大值 ($v_{\max}$)
空气比释动能 K	$K < 1000 \mu\text{Gy}$	$0.1667 \cdot (16 - 0.01K)^{0.1})\%$
	$K \geq 1000 \mu\text{Gy}$	1%
空气比释动能率 $\dot{K}$	$\dot{K} < 1000 \mu\text{Gy/s}$	$1.11 \cdot (4.7 - 0.01\dot{K})^{0.2})\%$
	$\dot{K} \geq 1000 \mu\text{Gy/s}$	3%
空气比释动能长度 $K \cdot L^{3)}$	由厂家规定	1%
1) K 为以 μGy 表示的数。 2) $\dot{K}$ 为以 $\mu\text{Gy/s}$ 表示的数。 3) 大约额定长度的 50% 应该辐照到。		

表 7 影响量引起的变差限值

影响量	最小额度范围	参考条件	变差 限值	参考 条目
辐射质	管电压 靶 总过滤			
a) 常规诊断 未减弱束 ¹⁾	(50~150)kV W 2.5 mmAl	70 kV2.5 mmAl(RQR5IEC 61267)	$\pm 5\%$	6.1
b) 常规诊断 减弱束 ¹⁾	(50~150)kV W (12.5~47.5)mmAl	70 kV23.5 mmAl(RQA5IEC 61267)	$\pm 5\%$	
c) 乳房成像 未减弱束 ²⁾	(25~35)kV Mo 30 umMo	28 kV 30 umMo	$\pm 5\%$	
减弱束 ²⁾	(25~35)kV Mo 30 umMo+2 mmAl 过滤 ³⁾		$\pm 5\%$	
d) CT 未减弱束 ¹⁾	(100~150)kV W 2.5 mmAl	120 kV2.5 mmAl(RQR9 IEC 61267)		
减弱束 ²⁾	(100~150)kV W (12.5~47.5)mmAl	120 kV23.5 mmAl(RQA9 IEC 61267)		

表 7 (续)

影响量	最小额度范围	参考条件	变差 限值	参考 条目
空气比释动能率 (测空气比释动能 情况)	厂家规定	与校准时间	$\pm 2\%$	6.2
辐射入射角 ——未 CT 探测器 ——CT 探测器	$\pm 5^\circ$ $\pm 130^\circ$	参考方向	$\pm 3\%$	6.3.1 6.3.2
工作电压 ——电源 ——电池	$-15\% \sim +10\%$ 厂家规定	标称电压 ³⁾	$\pm 2\%$	6.4
大气压强	30.0 kPa~106.0 kPa	101.3 kPa	$\pm 2\%$	6.5
大气压强平衡时间	$\pm 10.0\%$	环境大气压强	< 20 s	6.6
温度	$+15^\circ\text{C} \sim +35^\circ\text{C}$	$+20^\circ\text{C}$	$\pm 3\%$	6.7
相对湿度	$\leq 80\%$ (最大 20 g/m ³)	50%	$\pm 3\%$	6.7
电磁兼容	如同 IEC 61000-4	无干扰	$\pm 5\%$	6.8
野大小	最小: 厂家规定 最大: 不小于 35 cm×35 cm	同校准	$\pm 3\%$	6.9

1) 应该符合 IEC 61267 规定的 HVL, 并且可能需要附加过滤来调整 HVL 符合这种要求。
2) 假设为铍窗。
3) $\geq 99.9\%$ 纯度。
4) 与标准入射方向差。
5) 在垂直于探测器的平面内。
6) 标称电压不需要为单个值可以表示为一定的范围。

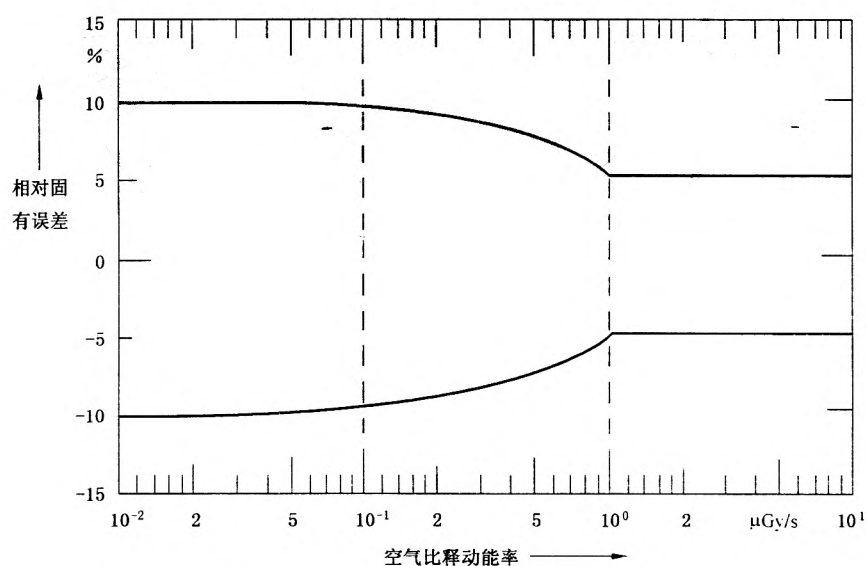


图 1 减弱束中测量空气比释动能率相对固有误差限值

附 录 A
(资料性附录)

参 考 资 料

IEC 60580:1997 剂量面积乘积仪

IEC 60601-1:1988 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

IEC 60601-1-2:1993 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 2. 并列标准:电磁兼容性—要求与测试

IEC 60601-2-9:1996 医用电气设备 第2部分:用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求

IEC 60731:1997 医用电气设备 用于放射治疗的电离室剂量计

IEC 61010-1:1990 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

附 录 B
(资料性附录)
术语和定义索引

可触及金属部件	accessible metal part	3.18.3
随机文件	accompanying documents	3.25
空气比释动能	air kerma	3.22
空气比释动能长度	air kerma length	3.22.2
空气比释动能率	air kerma rate	3.22.1
减弱束	attenuated beam	3.20
减弱束质	attenuated beam quality	3.20.1
腔室	chamber	3.1.1.1-1)
变差系数	coefficient of variation	3.24
约定真值	conventional true value	3.4
修正因子	correction factor	3.6
CT 探测器	CT detector	3.1.5
CT 剂量计	CT dosimeter	3.1.4
探测器部件	detector assemble	3.1.1
(诊断)剂量计	(diagnostic) dosimeter	3.1
剂量计	dosimeter	3.1
有效长度	effective length	3.21.1
(指示值的)有效范围	effective range (of indicated values)	3.15
平衡时间	equilibration time	3.12.3
测量误差	error of measurement	3.5.1
扩展不确定度	expanded uncertainty	3.5.3
指示值	indicated value	3.2
影响量	influence quantity	3.7
使用说明书	instructions for users	3.25.1
仪器参量	instrument parameter	3.8
固有误差	intrinsic error	3.11
电离室	ionization chamber	3.1.1.1-1)
漏电流	leakage current	3.12.6
变异限值	limits of variation	3.14
制造商	manufacturer	3.27
测量值	measured value	3.5
测量部件	measuring assembly	3.1.2

(医用电气)设备	(medical electrical)equipment	3.13
最小额定范围	minimum rated range	3.16.1
操作者	operator	3.26
总不确定度	overall uncertainty	3.5.2
患者	patient	3.13.2
性能特征	performance characteristic	3.12
辐射探测器	radiation Detector	3.1.1.1
额定长度	rated Length	3.21
(使用的)额定范围	rated range (of use)	3.16
参考条件	reference conditions	3.9.1
(辐射探测器的)参考点	reference point (of a radiation detector)	3.17
参考值	reference value	3.9
相对固有误差	relative intrinsic error	3.11.1
显示分辨率	resolution of the display	3.12.2
响应	response	3.12.1
响应时间	response time	3.12.4
半导体探测器	semi-conductor detector	3.1.1.1-3)
稳定性检验装置	stability check device	3.1.3
稳定时间	stabilization time	3.12.5
标准	standard	3.4.1
标准试验条件	standard test conditions	3.10.1
标准试验值	standard test values	3.10
网电源	supply mains	3.18.1
工具	tool	3.18.4
真值	true value	3.3
未减弱束	unattenuated beam	3.19
未减弱束质	unattenuated beam quality	3.19.1
用户	user	3.25.2
变异	variation	3.13
(X射线)管电压	(X-ray) tube voltage	3.23

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 X射线诊断影像中使用的
电离室和(或)半导体探测器剂量计
GB/T 19629—2005/IEC 61674:1997

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

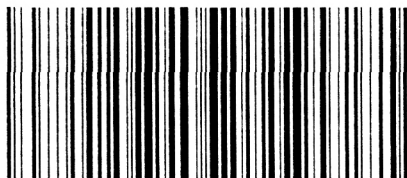
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 43 千字
2005年3月第一版 2005年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-22365 定价 15.00 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)68533533



GB/T 19629-2005