



# 中华人民共和国国家标准

GB 15213—94

---

## 医 用 电 子 加 速 器 性 能 和 试 验 方 法

Medical electron accelerators—Functional  
performance characteristics and test methods

1994-09-24 发布

1995-03-01 实施

---

国家技术监督局 发布



# 目 次

1 主题内容与适用范围 .....	( 1 )
2 术语和引用标准 .....	( 1 )
2.1 术语 .....	( 1 )
2.2 引用标准 .....	( 1 )
3 性能指标 .....	( 1 )
3.1 剂量监测系统 .....	( 1 )
3.2 深度吸收剂量特性 .....	( 3 )
3.3 辐射野的均整度 .....	( 4 )
3.4 辐射野的指示 .....	( 5 )
3.5 辐射束轴的指示 .....	( 6 )
3.6 等中心 .....	( 6 )
3.7 沿辐射束轴的距离指示 .....	( 6 )
3.8 旋转运动标尺的零刻度位置 .....	( 7 )
3.9 前后辐射野的重合性 .....	( 7 )
3.10 治疗床的运动 .....	( 7 )
4 试验方法 .....	( 8 )
4.1 标准试验条件 .....	( 8 )
4.1.1 角度位置 .....	( 8 )
4.1.2 体模的材料和位置 .....	( 8 )
4.1.3 测试点的位置 .....	( 8 )
4.1.4 辐射探测器 .....	( 8 )
4.1.5 标准测试深度 .....	( 9 )
4.1.6 辐射野 .....	( 9 )
4.1.7 试验期间的调整 .....	( 9 )
4.2 剂量监测系统 .....	( 9 )
4.3 深度吸收剂量特性 .....	( 12 )
4.4 辐射野的均整度 .....	( 13 )
4.5 辐射野的指示 .....	( 17 )
4.6 辐射束轴的指示 .....	( 19 )
4.7 等中心 .....	( 20 )
4.8 沿辐射束轴的距离指示 .....	( 21 )
4.9 旋转运动标尺的零刻度位置 .....	( 21 )
4.10 前后辐射野的重合性 .....	( 22 )
4.11 治疗床的运动 .....	( 22 )



# 中华人民共和国国家标准

## 医用电子加速器 性能和试验方法

GB 15213—94

### Medical electron accelerators—Functional performance characteristics and test methods

本标准等效采用国际标准 IEC 976(1989)《医用电子加速器性能》和 IEC 977(1989)《1~50 MeV 医用电子加速器性能导则》。

#### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用电子加速器的性能指标和试验方法。

本标准适用于医疗事业中以治疗为目的的医用电子加速器。

本标准适用于能产生 X-辐射和电子辐射的医用电子加速器,其标称能量为 1~50 MeV,在距辐射源 1 m 处的最大剂量率为 0.001~1 Gy/s,正常治疗距离(NTD)在 50~200 cm 之间。

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可以作适当修正。

除非随机文件中有其他规定,本标准适用于在下列条件的环境中安装、使用的设备:

- a. 温度 15~35℃
- b. 相对湿度 30%~75%
- c. 大气压  $7 \times 10^4 \sim 11 \times 10^4$  Pa(700~1 100 mbar)

随机文件必须说明运输和贮存的环境条件。

电源必须符合 GB 9706.1 中第 1.4 b. 2) 项的规定。

电源必须有足够低的内阻使有载和空载的电压波动不超过±5%。

注: NTD 为正常治疗距离英文名称的缩写,下文同。

#### 2 术语和引用标准

##### 2.1 术语

“必须”——含义为强制要求符合本标准的规定。

“应该”——含义为强烈推荐而不是一定要求符合本标准的规定。

“可以”——含义为允许以某种特定方式达到本标准规定的要求。

##### 2.2 引用标准

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

ZB F91 001 医用电子加速器名词术语

GB 9706.5 医用电气设备 能量为 1~50 MeV 医用电子加速器专用安全要求

#### 3 性能指标

##### 3.1 剂量监测系统

3.1.1 重复性

重复性用变异系数表征,对 X-辐射和电子辐射,在同一辐照条件下,剂量监测计数值与吸收剂量测量值之比的变异系数不得超过 0.7%。

变异系数  $S$  按式(1)确定:

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

式中:  $R_i$ ——第  $i$  次测量所得到的剂量监测计数值与吸收剂量测量值之比;

$$\bar{R} \text{——} n \text{ 次测量的平均值, } \bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i;$$

$n$ ——测量次数,  $n$  为 10 次。

下文中  $\bar{R}$  定义为 5 次测量所得到的剂量监测计数值与吸收剂量测量值之比的平均值。

3.1.2 线性

对 X-辐射和电子辐射的每档能量,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必须为线性,其最大偏差不得超过  $\pm 2\%$ 。

3.1.3 随设备角度位置的变化关系

对 X-辐射和电子辐射,在机架及限束系统的全部角度范围内,  $\bar{R}$  的最大值与最小值之差与平均值之比不得大于 3%。

3.1.4 随机架旋转的变化关系

对具有移动束治疗的设备,在 X-辐射和电子辐射两种辐射方式下,在机架旋转的全部角度范围内,当机架连续通过不同扇面所测得的  $\bar{R}$  与 3.1.3 中机架静止在不同角位所测得的  $\bar{R}$  最大值和最小值之算术平均值之间的偏差均不得超过  $\pm 2\%$ 。

3.1.5 随辐射野的变化关系

随机文件中必须规定,对 X-辐射和电子辐射,  $5 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$  的辐射野与  $20 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$  的辐射野所测得的  $\bar{R}$  值之间最大偏差的额定值(若最大辐射野小于  $20 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$ , 则取最大尺寸)。

3.1.6 稳定性

3.1.6.1 高剂量辐照后的稳定性

对 X-辐射和电子辐射,在正常治疗距离处进行 100 Gy 或是以最大吸收剂量率运行 30 min 的高剂量辐照,在高剂量辐照之前、后各进行约 2 Gy 的辐照,分别测出  $\bar{R}_1$  及  $\bar{R}_2$ ,  $\frac{\bar{R}_2 - \bar{R}_1}{\bar{R}_1}$  不得超过  $\pm 2\%$ 。

3.1.6.2 日稳定性

对 X-辐射和电子辐射,设备以典型的吸收剂量率在正常治疗距离处产生约 4 Gy 的吸收剂量,接着停止辐照 10 min,以这样的周期连续运行 8 小时。在运行之前、后进行约 2 Gy 的辐照,分别测出  $\bar{R}_1$  和  $\bar{R}_2$ ,  $\frac{\bar{R}_2 - \bar{R}_1}{\bar{R}_1}$  不得超过  $\pm 2\%$ 。

3.1.6.3 周稳定性

对 X-辐射和电子辐射,连续 5 天,在设备经过至少 30 min 待机状态到达准备状态后立即进行测量,5 天内测得的  $\bar{R}$  最大值与最小值之差和全部  $\bar{R}$  的平均值之比不得大于 2%。

3.1.7 移动束治疗的稳定性

对 X-辐射的电子辐射,在吸收剂量率和单位角度剂量的预选范围内,如果移动束治疗是以机架旋转角度终止辐照,辐照的剂量误差不得超过  $\pm 5\%$ 。

$$\Delta_D = \frac{U - D_a \cdot A}{D_a \cdot A} \dots\dots\dots(2)$$

式中： $\Delta_D$ ——剂量误差；  
 $U$ ——剂量监测计数值；  
 $D_a$ ——单位角度剂量；  
 $A$ ——机架旋转角度。

如果移动束治疗是由剂量监测系统终止辐照，则旋转角度误差不得超过 $\pm 3^\circ$ 。

$$\Delta_A = A - \frac{D_p}{D_a} \dots\dots\dots(3)$$

式中： $\Delta_A$ ——旋转角度误差；  
 $A$ ——机架旋转角度；  
 $D_p$ ——预置剂量；  
 $D_a$ ——单位角度剂量。

### 3.2 深度吸收剂量特性

#### 3.2.1 X-辐射

##### 3.2.1.1 深度剂量曲线图

随机文件必须给出  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  以及最大辐射野下沿辐射束轴的吸收剂量百分比图。这些图必须相应于标准试验条件下每档 X-辐射标称能量。

必须对应每个标称能量给出下列指标：

- a. X-辐射的标称能量；
- b.  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  以及最大 X-辐射野的最大吸收剂量深度(以厘米为单位)；
- c.  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  X-辐射野的穿透性(以厘米为单位)；
- d. 穿透性的实际值与规定值的最大偏差，此偏差不得超过 $\pm 3\%$ 或 $\pm 3\text{ mm}$ ；
- e. 品质指数。

品质指数定义为：对 X-辐射， $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  的辐射野，辐射探测器位于辐射束轴上正常治疗距离处，在体模内  $20\text{ cm}$  深度处测得的吸收剂量与  $10\text{ cm}$  深度处测得的吸收剂量之比值。

##### 3.2.1.2 表面剂量

对应于每档 X-辐射的标称能量，在随机文件中必须规定：

- a.  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  辐射野的相对表面吸收剂量；
- b. 最大辐射野的相对表面吸收剂量；
- c. 必须符合 GB 9706.5 中第 29.2.2 条的要求。

##### 3.2.1.3 深度等剂量曲线图

在标准试验条件下，对应于每档 X-辐射标称能量，随机文件必须给出包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或两个平面上的典型深度等剂量曲线图。

深度等剂量曲线图必须沿辐射束轴，从最大吸收剂量(为 100%)的 10% 至 100%，每隔 10% 给出。

每一深度等剂量曲线图必须注明：此值仅仅作为典型值而不能用于患者的治疗计划中，除非已进行了验证。

#### 3.2.2 电子辐射

##### 3.2.2.1 深度剂量曲线图

在标准试验条件下，对应每档电子辐射的标称能量，随机文件必须给出  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  以及最大辐

射野下沿辐射束轴的深度剂量曲线图。

对应于每档标称能量,必须给出下列指标:

- a. 10 cm×10 cm 以及最大辐射野的最大吸收剂量深度(以厘米为单位)。最大吸收剂量深度不得小于 0.1 cm;
- b. 10 cm×10 cm 以及最大辐射野下的实际射程与 80%吸收剂量深度的比值。  
对标称能量大于 20 MeV 的医用电子加速器,该比值应不大于 1.6;
- c. 10 cm×10 cm 辐射野的实际射程(以厘米为单位);
- d. 10 cm×10 cm 辐射野的穿透性(以厘米为单位);
- e. 穿透性的实际值与规定值的最大偏差,此偏差必须不超过±3%或±2 mm。

### 3.2.2.2 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,电子辐射的穿透性随机架角度变化的最大偏差不得超过±2 mm 或±3%。

### 3.2.2.3 表面剂量

在标准试验条件下,对电子辐射的每档标称能量,在 10 cm×10 cm 以及最大辐射野下,随机文件必须规定相对表面剂量的最大值。

### 3.2.2.4 深度等剂量图

在标准试验条件下,对应于每档电子辐射的标称能量,随机文件必须给出包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或两个平面上的典型深度等剂量曲线图。

等剂量图必须沿辐射束轴,按照从最大剂量(作为 100%)的 10%至 100%,每隔 10%给出。

每一等剂量图必须注明:此值仅仅作为典型值而不能用于患者的治疗计划中,除非已进行了验证。

## 3.3 辐射野的均整度

### 3.3.1 X-辐射

#### 3.3.1.1 方形 X-辐射野的均整度

在标准试验条件下,在吸收剂量率的全部范围内,对应每一标称能量,辐射野内最大吸收剂量点与辐射野均整区域(参见图 4)内最小吸收剂量点的吸收剂量(不大于 1 cm<sup>2</sup> 面积内的平均值)的比值:

- a. 对 5 cm×5 cm 至 30 cm×30 cm 辐射野,不得大于 106%;
- b. 对大于 30 cm×30 cm 至最大方形野,不得大于 110%(参见图 5)。

#### 3.3.1.2 X-辐射野的剂量分布随角位的变化

在标准试验条件下,机架和限束系统的全部角度范围内,对大于 5 cm×5 cm 的全部 X-辐射野,均整区域内任一点的吸收剂量(不大于 1 cm<sup>2</sup> 内的平均值)相对于辐射束轴处的吸收剂量之比的变化:

- a. 标称能量小于 30 MeV 时不得超过±3%;
- b. 标称能量大于和等于 30 MeV 时不得超过±4%。

#### 3.3.1.3 方形 X-辐射野的对称性

在标准试验条件下,当机架及限束系统分别处于 0°或 90°时,对大于 5 cm×5 cm 的所有 X-辐射野,均整区域内对称于辐射束轴的任两点的吸收剂量(为不大于 1 cm<sup>2</sup> 面积内的平均值)之最大比值(大比小)不得大于 103%。

#### 3.3.1.4 最大吸收剂量比

当机架和限束系统处于 0°或 90°时,在最大吸收剂量深度垂直于辐射束轴的平面上,均整区域内最大吸收剂量点的吸收剂量(为不大于 1 cm<sup>2</sup> 面积内的平均值)与辐射束轴上的最大吸收剂量之比值:

- a. 对 5 cm×5 cm 至 30 cm×30 cm 辐射野,应该不大于 107%;
- b. 对大于 30 cm×30 cm 的方形辐射野,应该不大于 109%。

#### 3.3.1.5 使用楔形过滤器的 X-辐射野

在机架和限束系统的旋转角度范围内,楔形角的测量值与标称值之差不得超过±2°(参见图 6);楔

形因子的测量值与标称值之差不得超过 $\pm 2\%$ 。随机文件必须给出每个楔形过滤器的最大辐射野。

### 3.3.2 电子辐射

#### 3.3.2.1 电子辐射野的均整度

在标准试验条件下,对每一标称能量以及不小于 $5\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 的所有电子辐射野:

- a. 在基准深度处,两个主轴上 $80\%$ 等剂量线与几何野投影边的距离应该不大于 $15\text{ mm}$ ;
- b. 在标准测试深度处,两个主轴上 $90\%$ 等剂量线与几何野投影边间的距离不得大于 $10\text{ mm}$ ;在两个对角线上 $90\%$ 等剂量线与几何野投影边间的距离不得大于 $20\text{ mm}$ ;
- c. 随机文件必须给出在标准测试深度辐射野内的最大吸收剂量(为 $1\text{ cm}^2$ 面积内的平均值)与辐射束轴上最大吸收剂量深度的吸收剂量之比值(参见图7)。

#### 3.3.2.2 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,在机架和限束系统旋转角度的全部范围内,对所有电子辐射野, $90\%$ 等剂量曲线内推 $1\text{ cm}$ 的均整区域内任一点的吸收剂量(为不大于 $1\text{ cm}^2$ 内的平均值)与辐射束轴处吸收剂量之比的变化不得超过 $\pm 3\%$ 。

#### 3.3.2.3 电子辐射野的对称性

在标准试验条件下,当机架和限束系统处于 $0^\circ$ 或 $90^\circ$ 时,对不小于 $5\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 的所有电子辐射野,在标准测试深度, $90\%$ 等剂量线内推 $1\text{ cm}$ 的均整区域内对称于辐射束轴的任意两点的吸收剂量(为不大于 $1\text{ cm}^2$ 面积内的平均值)之比(大比小)不得大于 $105\%$ 。

#### 3.3.2.4 最大吸收剂量比

$0.5\text{ mm}$ 深度上辐射野内最大吸收剂量点的吸收剂量(为不大于 $1\text{ cm}^2$ 面积上的平均值)与辐射束轴上最大吸收剂量之比值应该不大于 $109\%$ 。

### 3.3.3 辐射野的半影

在标准试验条件下,对X-辐射和电子辐射的每档标称能量,随机文件必须给出两主轴上 $80\%$ 吸收剂量点与 $20\%$ 吸收剂量点之间的距离(以毫米为单位)。 $80\%$ 点与 $20\%$ 点是相对于辐射束轴上标准测试深度处的吸收剂量而言。

## 3.4 辐射野的指示

### 3.4.1 X-辐射

#### 3.4.1.1 辐射野的数字指示

所有设备都应该配有数字指示装置来指示正常治疗距离处X-辐射野的尺寸。

在机架和限束系统的旋转角度范围内,对每档标称能量,在正常治疗距离处,两主轴上辐射野的尺寸与数字指示装置的指示的偏差:

- a. 对 $5\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 至 $20\text{ cm}\times 20\text{ cm}$ 辐射野,不得超过 $\pm 3\text{ mm}$ 或 $\pm 1.5\%$ ;
- b. 对大于 $20\text{ cm}\times 20\text{ cm}$ 至最大辐射野,不得超过 $\pm 5\text{ mm}$ 或 $\pm 1.5\%$ 。

辐射野尺寸由测试方法中所述 $50\%$ 吸收剂量线确定。

#### 3.4.1.2 辐射野的光野指示

所有设备都必须配有光野指示装置来指示入射表面处的X-辐射野的大小。

在机架和限束系统的旋转角度范围内,对每档标称能量,在两主轴上,光野的边与辐射野边(由 $50\%$ 剂量线确定)之间的距离:

正常治疗距离处:

- a. 对 $5\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 至 $20\text{ cm}\times 20\text{ cm}$ 辐射野,不得大于 $2\text{ mm}$ 或 $1\%$ ;
- b. 对大于 $20\text{ cm}\times 20\text{ cm}$ 至最大方形野,不得大于 $3\text{ mm}$ 或 $1\%$ 。

1.5倍正常治疗距离处:

- a. 对 $5\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 至 $20\text{ cm}\times 20\text{ cm}$ 辐射野,不得大于 $4\text{ mm}$ 或 $2\%$ ;
- b. 对大于 $20\text{ cm}\times 20\text{ cm}$ 至最大方形野,不得大于 $6\text{ mm}$ 或 $2\%$ 。

光野中心与辐射野中心之间的距离:

- a. 正常治疗距离处,不得大于 2 mm;
- b. 1.5 倍正常治疗距离处,不得大于 4 mm。

### 3.4.1.3 重复性

在相同的数字指示时,重复建立辐射野,由 50%吸收剂量点所确定的辐射野尺寸,在两主轴上的最大偏差不得超过 $\pm 2$  mm,光野的边与 X-辐射野的边之间的距离不得大于 2 mm。

## 3.4.2 电子辐射

### 3.4.2.1 辐射野的数字指示

所有的设备都应该配有数字指示装置来指示电子辐射野的尺寸。

对所有的标称能量和辐射野,标准测试深度上的辐射野的尺寸与辐射野的数字指示值之间的偏差不得超过 $\pm 2$  mm,辐射野的尺寸由体模表面位于正常治疗距离处时两主轴上的 50%等剂量点之间的距离确定。

### 3.4.2.2 辐射野的光野指示

所有设备都必须配有光野指示装置来指示(入射表面的)电子辐射野的大小。

在正常治疗距离处,光野的对边之间的距离与数字指示值之间的偏差不得超过 $\pm 2$  mm。

### 3.4.3 X-辐射方式下限束系统的几何形状

X-辐射野对边平行度的最大偏差不得大于 $0.5^\circ$ ,相邻边垂直度的最大偏差不得大于 $0.5^\circ$ 。

### 3.4.4 光野的照度和对比度

在正常治疗距离处垂直于辐射束轴的平面上,光野内照度的平均值不得小于 40 lx。

沿光野周边的对比度不得小于 4%。

对比度为光野周边以内一点的照度与周边以外相隔 3 mm 处一点的照度之比。

## 3.5 辐射束轴的指示

对于对称于等中心的辐射野,设备必须配有指示患者的入射表面处辐射束轴位置的元件,如前指针、十字线等。

### 3.5.1 辐射束轴在患者射入表面上的位置指示

在机架和限束系统的全部角度范围内,患者射入面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差:

- a. 对 X-辐射,在  $\text{NTD} \pm 25$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),不得超过 $\pm 2$  mm;
- b. 对电子辐射,在  $\text{NTD} \pm 25$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),不得超过 $\pm 4$  mm。

### 3.5.2 辐射束轴在患者射出面上的位置指示

对所有指示患者 X-辐射的射出点的元件(如后指针等)在  $\text{NTD} \pm 50$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),患者射出面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差不得超过 $\pm 3$  mm。

## 3.6 等中心

### 3.6.1 辐射束轴相对于等中心点的偏移

对于 X-辐射和电子辐射的每档标称能量和所有辐射野,在机架和限束系统的全部角度范围内,辐射束轴相对于等中心点的偏移不得超过 $\pm 2$  mm。

### 3.6.2 等中心的指示

等中心的指示装置对等中心的指示点相对于由 3.6.1 条所确定的等中心位置的最大偏移不得超过 $\pm 2$  mm。

## 3.7 沿辐射束轴的距离指示

### 3.7.1 到等中心距离的指示

设备必须配有指示装置(如机械前指针,光距尺)指示沿辐射束轴到参考点的距离。

对等中心设备,参考点必须是等中心点。

对非等中心设备,参考点必须在辐射束轴上正常治疗距离处。

在  $\text{NTD} \pm 25 \text{ cm}$  或指示装置的工作范围的极限位置处(取二者中范围较小者),沿辐射束轴到参考点的指示距离与实际距离的最大偏差不得超过  $\pm 5 \text{ mm}$ 。在等中心处此偏差不得超过  $\pm 2 \text{ mm}$ 。

对等中心设备在机架的全部角度范围内都必须满足这一条件。

### 3.7.2 到辐射源距离的指示

对于辐射源到机架旋转轴(1)(如图 1 所示)的距离可变的等中心设备以及非等中心设备,必须配有指示装置(如机械前指针、光距尺)指示沿辐射束轴到辐射源的距离。

在  $\text{NTD} \pm 25 \text{ cm}$  或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者),指示点到辐射源的指示距离与实际距离的最大偏差不得超过  $\pm 5 \text{ mm}$ 。

### 3.8 旋转运动标尺的零刻度位置

对旋转式机架(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)和轴(6)的标尺刻度必须为零:除轴(3)和轴(7)外其他所有的旋转轴共面,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(如图 1 所示)。

当束流轴垂直向下,轴(1)和轴(2)的标尺刻度为零,轴(3)的标尺刻度必须为零。

当光阑系统的两边分别平行和垂直于机架旋转轴,楔形过滤器的薄端指向机架时,轴(4)的标尺刻度必须为零。

当床面为水平时,轴(7)和轴(8)的标尺刻度必须为零。

各标尺零刻度位置与规定的零位之间的最大偏差:

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

### 3.9 前后辐射野的重合性

在等中心处,前后辐射野主轴之间的最大偏差不得超过  $\pm 2 \text{ mm}$ 。

### 3.10 治疗床的运动

当治疗床床面位于等中心的标称高度,床面纵轴与机架旋转轴共线以及轴(5)、轴(6)为零位置,床面离机架的纵向距离为最大时,治疗床的直线运动标尺必须为零。

#### 3.10.1 治疗床的垂直运动

在下列两种负载情况下:

- 床面负载  $30 \text{ kg}$ ,均布在床面  $1 \text{ m}$  的范围内,负载重心作用在等中心点;
- 床面负载  $135 \text{ kg}$ ,均布在床面  $2 \text{ m}$  的范围内,负载重心作用在等中心点。

如治疗床床面作最大延伸(图 1,方向 11)伸展端至等中心距不足  $1 \text{ m}$  时,则  $135 \text{ kg}$  负载均布在两倍从伸展端至等中心的范围内。

治疗床床面在正常治疗距离附近作升降运动,在方向(9)(如图 1 所示)上高度改变  $20 \text{ cm}$  时,床面的最大水平位移不得大于  $2 \text{ mm}$ 。

#### 3.10.2 治疗床的等中心旋转

在 3.10.1 条负载的情况下,治疗床等中心旋转的旋转轴(5)(如图 1 所示)相对于等中心的最大偏移不得超过  $\pm 2 \text{ mm}$ 。

#### 3.10.3 治疗床旋转轴的平行度

当治疗床床面负载  $135 \text{ kg}$ ,均布在  $2 \text{ m}$  长的范围内(同 3.10.1 条)并且重心作用在等中心点时,治

疗床的等中心旋转轴(5)(如图 1 所示)与治疗床床面自转旋转轴(6)(如图 1 所示)之间的最大角度应该不大于  $0.5^\circ$ 。

### 3.10.4 治疗床的刚度

#### 3.10.4.1 治疗床的纵向刚度

治疗床在下面两种负载情况(负载重心均作用在等中心点):

- a. 床面缩回, 30 kg 负载均布在 1 m 长度范围内;
- b. 床面伸开, 135 kg 负载均布在 2 m 长度范围内。

负载分布情况同 3.10.1 条。

治疗床床面在两种负载下等中心附近高度的变化不得大于 5 mm。

#### 3.10.4.2 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(见 3.10.1 条), 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(方向 9, 如图 1 所示):

- a. 治疗床床面相对于水平面的侧向倾斜角度不得超过  $0.5^\circ$ ;
- b. 治疗床床面作最大横向位移时(方向 10, 如图 1 所示), 治疗床床面在等中心附近的高度的变化不得大于 5 mm。

## 4 试验方法

### 4.1 标准试验条件

除非另有要求, 根据本标准测试医用电子加速器的性能时, 必须按照 4.1~4.5 条所给出的标准试验条件进行。

#### 4.1.1 角度位置

除非另有要求, 下列角度为  $0^\circ$ (如图 1~3 所示):

- a. 辐射头的横向转动, 轴(2);
- b. 辐射头的纵向转动, 轴(3);
- c. 限束系统的旋转, 轴(4)。

如果本标准中试验条件要求测试必须在机架旋转轴(1)或限束系统轴(4)位于  $90^\circ$  时进行, 则测试也可在  $270^\circ$  位置时进行。

#### 4.1.2 体模的材料和位置

除非另有要求, 体模必须是水模, 如果体模是用其他材料制成, 则必须作适当修正。

对于任何要求使用体模的试验, 体模表面必须垂直于辐射束轴。

除非能证明小体模对测试结果不会有重大影响, 体模必须比辐射束的边缘扩展至少 5 cm。

体模深度至少大于测试点深度 10 cm。

#### 4.1.3 测试点的位置

除非有其他要求, 测试位置为(取最适合的一种位置):

- a. 辐射束轴上;
- b. 体模内标准测试深度上垂直于辐射束轴的平面内。

除非另有要求, 对等中心的电子加速器 X-辐射的测试, 测试平面均包含等中心在内, 体模表面必须位于等中心到辐射源方向上距等中心 10 cm 处。

除非另有要求, 对等中心加速器的电子辐射和非等中心电子加速器的电子辐射和 X-辐射的测试, 体模表面位于正常治疗距离处(参见图 8)。

#### 4.1.4 辐射探测器

要求测试所使用的辐射探测器:

- a. 对辐射能谱的空间变化进行修正后, 能由辐射探测器的读数确定吸收剂量;

b. 在高剂量梯度的区域有足够的空间分辨力,例如在辐射野的边缘。

#### 4.1.5 标准测试深度

##### 4.1.5.1 X-辐射束

X-辐射束的标准测试深度为 10 cm。

##### 4.1.5.2 电子束

电子束的标准测试深度为 10 cm×10 cm 辐射野时所规定的穿透性值的一半。

#### 4.1.6 辐射野

试验过程中辐射野尺寸应该选用最接近常用情况的辐射野,辐射野的尺寸是指在正常治疗距离处的尺寸。

除非另有说明,最大辐射野是指最大方形辐射野。

#### 4.1.7 试验期间的调整

在试验进行期间,只有下列两类调整是允许的:

- a. 用操作者通常使用的控制方式进行的调整;
- b. 正常操作中的调整。

下文中的轴(1)~轴(8);方向(9)~方向(13);可参见图 1、图 2、图 3 的规定。

## 4.2 剂量监测系统

### 4.2.1 重复性

表 1 重复性试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 90°	0°	10×10	最大值	X-辐射	每档
			最小值		
0°或 90°	0°	10×10	最大值	电子辐射	每档
			最小值		

根据表 1,在每组条件下,各连续进行 10 次辐照。在正常治疗距离处每次预置 2 Gy 的剂量,测量时必须将探头放在体模内或使用适当的建成材料(对所有的 R 值测量均有这一要求,以下略)。试验结果必须符合 3.1.1 条的规定。

### 4.2.2 线性

表 2 剂量监测系统的线性试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	10×10	每档	X-辐射	每档
				电子辐射	

注:如果吸收剂量率为连续变化,则从最大值的 20%至最大值,等间隔地取 4 个吸收剂量率值。

根据表 2 中规定的试验条件,对每档吸收剂量率(设档数为  $j$ )。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等间隔取 4 个不同的吸收剂量率值,此时相当于  $j=4$ ,在大于 1 Gy 的吸收剂量范围内以近似相等间隔选取  $i$  个不同的吸收剂量预置值(规定取  $i=5$ ),并在每个吸收剂量率和每个吸收剂量预置值下辐照  $n$  次进行测量(规定  $n=5$ )。

令  $D_{i,j}$  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。  
 $D_{i,j}$  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。  
 则有：

$$D_{i,j} = \frac{1}{n} \sum_{n=1}^n D_{i,j,n} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$D_i$  为在第  $i$  个吸收剂量预置下  $j$  个吸收剂量率的  $D_{i,j}$  值的平均值。  
 则有：

$$D_i = \frac{1}{j} \sum_{j=1}^j D_{i,j} \quad \dots\dots\dots (5)$$

对各个  $D_i$  数据用最小二乘拟合法求出下列线性关系式：

$$D_c = aU + b \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中： $D_c$ ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值；  
 $a$ ——比例因子；  
 $b$ ——直线与纵坐标轴的截距；  
 $U$ ——吸收剂量预置值(参见图 9)。

比较测量平均值  $D_i$  与用最小二乘拟合法计算值  $D_c$  的偏差,用百分数表示。其最大偏差  $\frac{(D_i - D_c)_{\max} \times 100}{U_i} \%$ , 必须符合第 3.1.2 条的规定。

4.2.3 随设备角度位置的变化关系

表 3 剂量监测系统随设备角度位置变化关系的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 180°	0°	10×10	某档	X-辐射	最大
					最小
0°或 180°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小
90°或 270°	0°	10×10	某档	X-辐射	最大
					最小
90°或 270°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小
0°	90°	10×10	某档	X-辐射	最大
					最小
0°	90°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小

将具有适当平衡厚度的探测器固定在治疗头上,设备保持静止,在每组条件下各进行5次测试,求出 $\bar{R}$ 值。每次测试,在正常治疗距离处辐照大约2 Gy的吸收剂量。试验结果必须符合3.1.3条的规定。

4.2.4 随机架旋转的变化关系

表4 剂量监测系统随机架旋转的变化关系的试验条件

机架角度范围 轴(1)	限束系统角位 轴(4)	辐射野 cm	吸收 剂量率	辐射类型	标称能量
通过45°扇形面	0°	10×10	某档	X-辐射	某档
				电子辐射	

将具有适当平衡厚度的探测器固定在治疗头上,根据表4,在每组条件下各进行4次测试,确定出 $\bar{R}$ 值,每次测试机架旋转通过大约45°的范围,在正常治疗距离处辐照大约2 Gy的吸收剂量。

如果可能,应使两次辐照在顺时针旋转时完成,另两次在逆时针方向完成。

试验结果必须符合3.1.4条的规定。

4.2.5 随辐射野的变化关系

表5 剂量监测系统随辐射野的变化关系的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	5×20 <sup>1)</sup>	某档	X-辐射	每档
		20×5 <sup>1)</sup>			
0°	0°	5×20 <sup>1)</sup>	某档	电子辐射	每档
		20×5 <sup>1)</sup>			

注:1) 如果小于20 cm则取其最大值。

根据表5,在每组条件下各进行5次测试,确定出 $\bar{R}$ 值,每次辐射在正常治疗距离处辐照大约2 Gy的剂量。

试验结果必须符合3.1.5条的规定。

4.2.6 稳定性

4.2.6.1 高剂量辐照后的稳定性

表6 剂量监测系统定标稳定性的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	10×10	某档	X-辐射	最大
					最小
0°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小

根据表6,使用具有适当平衡厚度的探测器,在正常治疗距离处,辐照大约2 Gy的剂量。在每组条件下各进行5次测试以确定 $\bar{R}$ 值,每次辐照:

- a. 开机后经过至少 30 min 的待机状态进入准备状态后立即进行；
- b. 在正常治疗距离处进行吸收剂量为 100 Gy 或是以最大剂量率运行 30 min 的高剂量辐照后立即进行。

在试验中,根据随机文件对温度、气压和湿度的变化进行修正。试验结果必须符合 3.1.6.1 条的规定。

#### 4.2.6.2 日稳定性

根据表 6 的试验条件,在开机后至少经过 30 min 的待机状态进入准备状态后立即进行测试,在正常治疗距离处辐照大约 2 Gy 的吸收剂量,辐照 5 次求出平均值  $\bar{R}_1$ 。然后进行 8 h 连续周期运行,每个周期为在典型吸收剂量率下辐照大约 4 Gy 的吸收剂量,再停止 10 min。8 h 连续周期运行后再以 2 Gy 的吸收剂量辐照 5 次,求出平均值  $\bar{R}_2$ 。试验中,根据随机文件规定对温度、气压和湿度的变化进行修正。其结果必须符合第 3.1.6.2 条的规定。

#### 4.2.6.3 周稳定性

试验条件同表 6。

根据表 6,将体模固定在辐射头上,连续五天,每天在相同的试验条件下各进行 5 次辐照,确定出  $\bar{R}$  值,每次在正常治疗距离处辐照大约 2 Gy 的剂量。

每天测试前均须经过至少 30 min 的待机状态。

在试验中,根据随机文件对温度、气压和湿度的变化进行修正,试验结果必须符合 3.1.6.3 条的规定。

#### 4.2.7 移动束治疗的稳定性

表 7 剂量监测系统在移动束治疗中稳定性的试验条件

机架旋转单位角度的剂量监测计数值	限束系统角位轴(4)	辐射野 cm	辐射类型	标称能量
最大	0°	10×10	X-辐射	某档
最小				
最大	0°	10×10	电子辐射	某档
最小				

根据表 7 的条件,机架旋转通过一个角度,该角度对应于能在正常治疗距离处辐照大约 4 Gy 的剂量,如果达不到,要尽可能地接近 4 Gy。试验结果必须符合 3.1.7 条的规定。

#### 4.3 深度吸收剂量特性

##### 4.3.1 X-辐射

##### 4.3.1.1 深度剂量曲线图

表 8 深度剂量特性的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 90°	0°	10×10	某档	X-辐射	每档
		最大			

在标准试验条件下,使用水模,根据表 8 的条件,测试沿辐射束轴的深度剂量分布。

最大剂量深度确定为深度剂量曲线上两个 99% 深度剂量点连线之中点对应的剂量深度。试验结果

必须符合 3.2.1.1 条的规定。

4.3.1.2 表面剂量

根据表 8 的条件,体模表面位于正常治疗距离处,沿辐射束轴测试相对表面剂量。使用扁平型探测器,并且连续附加建成材料,获得从 0.5 mm 到最大剂量深度的逐点测试结果,从而计算出相对表面剂量。试验结果必须符合 3.2.1.2 条的规定。

4.3.1.3 深度等剂量曲线图

试验条件同表 8。在标准试验条件下,根据表 8 的条件,在包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或两个平面上测试深度等剂量曲线图,试验结果必须符合 3.2.1.3 条的规定。

4.3.2 电子辐射

表 9 深度剂量曲线的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 90°	0°	10×10	某档	电子辐射	每档
		最大			

4.3.2.1 深度剂量曲线图

在标准试验条件下,根据表 9 的条件,使用水模测试沿辐射束轴的深度剂量分布。试验结果必须符合 3.2.2.1 条的规定。

4.3.2.2 穿透性的稳定性

表 10 电子辐射穿透性稳定性的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 180°	0°	10×10	最大	电子辐射	某档
			最小		
90°或 270°	0°	10×10	最大	电子辐射	某档
			最小		

将固体体模固定在辐射头上,该体模厚度必须适合进行在辐射束轴上最大吸收剂量深度和 80% 最大吸收剂量深度处的测试。

根据表 10 的条件测出以上两个深度的吸收剂量之比。

根据 4.3.2.1 条的深度剂量曲线,将该比值的变化转化为穿透性的变化。试验结果必须符合 3.2.2.2 条的规定。

4.3.2.3 表面剂量

试验条件同表 10,在辐射束轴上测试相对表面剂量。

使用扁平型探测器,并且连续附加建成材料,获得从 0.5 mm 到最大剂量深度的逐点测试结果,从而计算出相对表面剂量。试验结果必须符合 3.2.2.3 条的规定。

4.3.2.4 深度等剂量曲线图

试验条件同表 10。在标准试验条件下,根据表 10 的条件,在包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或两个平面上测试深度等剂量曲线图。试验结果必须符合 3.2.2.4 条的规定。

4.4 辐射野的均整度