

# 医疗器械 标准汇编

YILIAO QIXIE  
BIAOZHUN HUIBIAN

医用 X 射线卷  
测试方法



中国标准出版社

# 医 疗 器 械 标 准 汇 编

医 用 X 射 线 卷

测 试 方 法

中国标准出版社第一编辑室 编

中 国 标 准 出 版 社

2001

**图书在版编目 (CIP) 数据**

医疗器械标准汇编. 医用 X 射线卷. 测试方法/中国  
标准出版社第一编辑室编. —北京: 中国标准出版社,  
2002. 3

ISBN 7-5066-2639-X

I. 医… II. 中… III. ①医疗器械-标准-汇编  
-中国②放射性医疗仪器-测试-标准-汇编-中国  
IV. TH77-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 088636 号

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

电 话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 12 $\frac{1}{4}$  字数 365 千字

2002 年 3 月第一版 2002 年 3 月第一次印刷

\*

印数 1—1 200 定价 40.00 元

网址 [www.bzcbbs.com](http://www.bzcbbs.com)

**版权专有 侵权必究**

**举报电话: (010) 68533533**

## 出 版 说 明

本汇编收集了截止到 2001 年 11 月底批准、发布的医用 X 射线标准中测试方法、检测规范部分共计 16 项。

本汇编收集的标准属性已在本目录上标明(GB 或 GB/T, YY 或 YY/T), 年号用四位数字表示。鉴于部分标准是在标准清理整顿前出版的, 现尚未修订, 故正文部分仍保留原样。读者在使用这些标准时, 其属性以目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意核对)。

鉴于本汇编收录的标准发布年代不尽相同, 所用计量单位、符号未做修改。

编 者

2001 年 11 月

# 目 录

|                   |                                                                       |     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| GB/T 11755.1—1989 | 医用诊断 X 射线机管电压测试方法 .....                                               | 1   |
| GB/T 11755.2—1989 | 医用诊断 X 射线机管电流测试方法 .....                                               | 4   |
| GB/T 11757—1989   | 医用诊断 X 射线机曝光时间测试方法 .....                                              | 7   |
| GB 15213—1994     | 医用电子加速器性能和试验方法 .....                                                  | 9   |
| GB/T 17006—1997   | 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分: X 射线计算机体层摄影<br>设备稳定性试验 .....                 | 43  |
| GB/T 17006.1—2000 | 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分: 总则 .....                                       | 59  |
| GB/T 17006.2—2000 | 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-1 部分: 洗片机稳定性试验 .....                               | 73  |
| GB/T 17006.3—2000 | 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-2 部分: X 射线摄影暗匣和换<br>片器 屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验 ..... | 91  |
| GB/T 17006.4—2000 | 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-3 部分: 暗室安全照明状态稳定性<br>试验 .....                      | 106 |
| GB/T 17006.5—2000 | 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-5 部分: 图像显示装置稳定性试<br>验 .....                        | 116 |
| GB/T 17589—1998   | X 射线计算机断层摄影装置影像质量保证检测规范 .....                                         | 140 |
| GB/T 17856—1999   | 放射治疗模拟机 性能和试验方法 .....                                                 | 146 |
| YY 0046—1991      | 医用伽玛照相机技术参数及测量方法 .....                                                | 162 |
| YY/T 0129—1993    | 医用诊断 X 射线可变限束器技术要求及试验方法 .....                                         | 171 |
| YY/T 0291—1997    | 医用 X 射线设备环境要求及试验方法 .....                                              | 174 |
| YY 0292.1—1997    | 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分: 材料衰减性能的测定 .....                               | 180 |

# 医用诊断X射线机管电压测试方法

GB 11755.1—89

## Methods for the measuring of tube voltage of medical diagnostic X-ray equipment

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用诊断X射线机管电压测试方法、测试结果的计算和评定。

本标准适用于医用诊断X射线机在产品鉴定试验、出厂检验、型式试验时管电压的测试。

本标准不适用于使用栅控X射线管的医用诊断X射线机管电压的测试。

### 2 测试条件

#### 2.1 环境条件

- a. 环境温度为 $15 \sim 35^{\circ}\text{C}$ ;
- b. 相对湿度为 $45\% \sim 75\%$ ;
- c. 大气压力为 $86 \times 10^3 \sim 106 \times 10^3 \text{ Pa}$ ;
- d. 无腐蚀性爆炸性气体及尘埃。

#### 2.2 电源条件

- a. 测试时X射线机电源的视在内阻值应调整到有关产品标准规定的数值上, 其内阻允许误差为 $\pm 5\%$ 。
- b. 电源电压的波动范围: 对于没有电源电压波动补偿的单峰高压发生器, 试验应在电源空载时的标称电源电压 $100\% \pm 1\%$ 的条件下进行; 对其余的所有高压发生器而言, 试验应在电源空载时的标称电源电压的 $100\% \pm 5\%$ 的条件下进行。
- c. 电源电压波形为实质上的正弦波。
- d. 电源电压频率的变化不超过额定值 $50\text{Hz}$ 的 $\pm 1\%$ 。

#### 2.3 高压电缆长度

如被测试机器的技术文件中无特殊规定, 试验时除使用原机器高压电缆外, 加接在分压器与X射线源组件之间的高压电缆的长度, 每根应不长于 $1.5\text{m}$ 。

#### 2.4 热平衡

X射线机的高压发生装置应在热平衡状态下进行测试。热平衡是指在最高允许的连续功率的 $60\% \sim 100\%$ 之间, 用一相应的平均输入功率加载。工作 $0.5\text{h}$ 后, 即可认为达到了热平衡。

#### 2.5 管电流误差

各档管电压值下的管电流值应在被检机器规定的误差范围之内。

### 3 测试仪表

3.1 分压器和电子仪器配套后应能测量X射线管阳极-阴极、阳极-地、地-阴极的电压。

3.2 仪器对透视工作状态的管电压应能连续指示, 对于摄影工作状态的管电压经采样后应能持续指示, 采样的时刻应可以选择。

3.3 分压器和电子仪器应有以下技术数据: 可测最高管电压、分压器的总阻抗、对直流电压的测量精度、仪器指示值随交流电压频率而改变的数据。

3.4 测量仪器和方法误差不能超过测量值允许误差的三分之一。

#### 4 测试方法

4.1 X射线机管电压的测量应在高压电路中进行, 测量时采用:

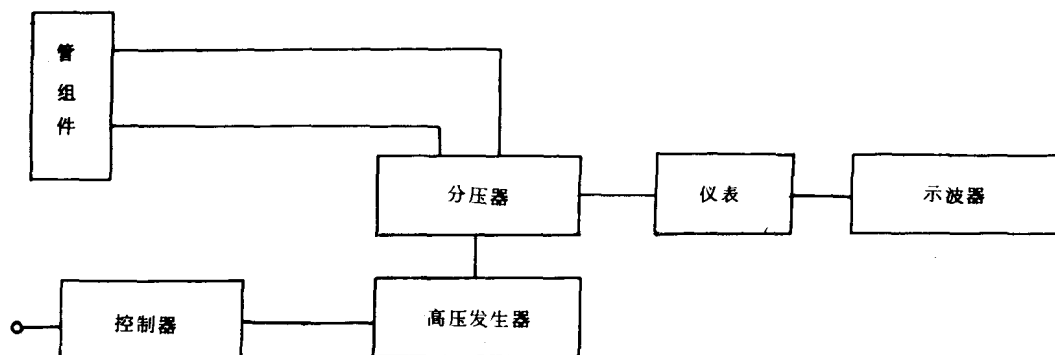
- a. 用分压器对管电压取样;
- b. 用电子仪器指示管电压峰值;
- c. 可使用示波器监视管电压波形。

注: ① 分压法原则上适用于各种X射线机, 对不具备用分压法测试的, 亦可用球隙法进行测试。

② 对电容放电式X射线机, 可用静电电压表直接测量。

4.2 如在高压电路中测量无法进行, 则管电压的平均误差百分比也可根据辐射质量值测量法加以验证, 如穿透法、光谱分析法。管电压测量方法应在随机文件中叙述清楚。

4.3 用分压法的测试方框图:



#### 5 测试方法

5.1 调整并测试机器的电源内阻, 使之达到该产品标准规定的数值。

5.2 在开始测试前, 允许按说明书中的安装调试方法进行一次管电压预示值和管电流值调整。

5.3 当机器允许220V/380V两种电源通用或其他电源时, 应在每种电源条件下进行测试。在更换电源规格时, 允许按5.2条规定重新调整一次。

5.4 使机器处于热平衡状态。

5.5 对无灯丝稳压装置的X射线机, 管电压采样延迟时间不小于100ms。

5.6 试验时加载因素的组合。

- a. 平均误差百分比测量时加载因素的组合见表1。

表 1

| 工作方式        | 间歇方式                |                                           | 连续方式                |                                           |
|-------------|---------------------|-------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------|
| 标称管电压<br>kV | >100                | <100                                      | >100                | <100                                      |
| 管电压<br>kV   | 70<br>100<br>和标称管电压 | 标称值的50%<br>或最低管电压 <sup>1)</sup><br>和标称管电压 | 70<br>100<br>和标称管电压 | 标称值的50%或<br>最低管电压 <sup>1)</sup><br>和标称管电压 |
| 管电流<br>mA   | 标称电功率50%时的电流值       |                                           | 二个或二个以上典型值          |                                           |
| 曝光时间<br>s   | 0.1                 | —                                         | —                   |                                           |

注: 1) 取较高者。

b. 变化系数测量时加载因素的组合见表2。

表 2

| 标称管电压<br>kV | >100                                          | <100                                   |
|-------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|
| 管电压<br>kV   | 70、100<br>标称管电压                               | 标称管电压的50%或最低规定管电压 <sup>1)</sup> 和标称管电压 |
| 管电流<br>mA   | 对应于高压发生装置标称功率的25%或0.1s时, X射线管允许最高电功率的50%时的电流值 |                                        |
| 曝光时间<br>s   | 3.2s或规定的最长曝光时间 <sup>2)</sup>                  | 0.1s和规定的最短曝光时间                         |

注: 1) 取二者较高者。

2) 取二者较短者。

5.7 试验中的加载重复次数为10次。

## 6 测试结果的计算和评定

6.1 在计算所规定机器的管电压误差时, 其平均误差百分比计算如下:

$$PAE = \frac{V_P - \bar{V}}{V_P} \times 100\% \quad (1)$$

式中: PAE——观测10次的平均误差百分比;

$V_P$ ——预示值;

$\bar{V}$ ——取样观测的平均值。

6.2 变化系数 $C_v$ 的计算如下:

$$C_v = \frac{1}{\bar{V}} \left[ \frac{\sum_{i=1}^{10} (V_i - \bar{V})^2}{9} \right]^{1/2} \quad (2)$$

式中:  $\bar{V}$ ——取样观测平均值;

$V_i$ ——取*i*次取样观测值。

6.3 测试结果包括测试仪表误差和测试方法误差在内。

### 附加说明:

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出。

本标准由辽宁省医疗器械研究所归口。

本标准由西南医用设备厂起草。

本标准主要起草人孙家秀。

# 医用诊断X射线机管电流测试方法

GB 11755.2—89

Methods for the measuring of tube current of  
medical diagnostic X-ray equipment

## 1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用诊断X射线机管电流测试方法、测试结果的计算和评定。

本标准适用于医用诊断X射线机在产品鉴定试验、出厂检验、型式试验时管电流的测试。

本标准不适用于使用栅控X射线管的医用诊断X射线机管电流的测试。

## 2 引用标准

GB 11757 医用诊断X射线机曝光时间测试方法

## 3 测试条件

### 3.1 环境条件

- a. 环境温度为 $15\sim 35^{\circ}\text{C}$ ;
- b. 相对湿度为 $45\%\sim 75\%$ ;
- c. 大气压力为 $86\times 10^3\sim 106\times 10^3\text{Pa}$ ;
- d. 无腐蚀性爆炸性气体及尘埃。

### 3.2 电源条件

- a. 测试时X射线机电源的视在内阻值应调整到有关产品标准规定的数值上,其内阻允许误差为 $\pm 5\%$ 。
- b. 电源电压的波动范围:对于没有电源电压波动补偿的单峰高压发生器,试验应在电源空载时的标称电源电压 $100\%\pm 1\%$ 的条件下进行;对其余的所有高压发生器而言,试验应在电源空载时的标称电源电压的 $100\%\pm 5\%$ 的条件下进行。
- c. 电源电压波形为实质上的正弦波。
- d. 电源电压频率的变化不超过额定值 $50\text{Hz}$ 的 $\pm 1\%$ 。

### 3.3 高压电缆长度

如被测试器的技术文件中无特殊规定,试验时除使用原机器高压电缆外,加接在分压器与X射线源组件之间的高压电缆的长度,每根应不长于 $1.5\text{m}$ 。

### 3.4 热平衡

X射线机的高压发生装置应在热平衡状态下进行测试。除有特殊规定外,被测X射线机的高压发生装置在透视标称输出的 $60\%\sim 100\%$ 负载下工作 $0.5\text{h}$ 后,即可认为其处在相应的热平衡状态之中。

### 3.5 管电压误差

各档管电流值下的管电压值应在被测X射线机规定的误差范围之内。

## 4 测试仪表

4.1 当曝光时间大于毫安表阻尼时间时,可采用毫安表(磁电式直流表)或采样毫安表。

4.2 当曝光时间小于毫安表阻尼时间时,可采用毫安秒表或采样毫安表。如采用毫安秒表测量时,曝

光时间的测试仪表应符合GB 11757的有关规定。

**4.3** 测量仪器、方法的误差不能超过测量值容许误差的三分之一。

## 5 测试方法

**5.1** 调整并测试机器的电源内阻，使之达到该产品标准规定的数值范围内。

**5.2** 在开始测试前，允许按说明书中的安装调试方法进行一次管电压和管电流值预示值调整。

**5.3** 当机器允许220V/380V两种电源通用或其他电源时，应在每种电源条件下进行测试。在更换电源规格时，允许按4.1、4.2条规定重新调整一次。

**5.4** 将测试用仪表串联接在被整流的高压发生器装置的高压电路中，或接在机器说明书所规定的监测点上，其测试方法应在随机文件中加以说明。

**5.5** 使机器处于热平衡状态。

**5.6** 对无灯丝稳压装置的X射线机，应采用连续指示仪表或采样毫安表。如采用采样毫安表时，采样延迟时间应不小于100ms。

**5.7** 试验时加载因素的组合

**5.7.1** 确定间歇方式工作的管电流PAE的加载因素组合见表1。

表 1

| 标称管电压<br>kV | >100                        | <100                                     |
|-------------|-----------------------------|------------------------------------------|
| 管电压<br>kV   | 70<br>100<br>标称管电压          | 标称值的50%<br>或最低管电压 <sup>1)</sup><br>标称管电压 |
| 管电流<br>mA   | 标称电功率50%时的电流值 <sup>2)</sup> |                                          |
| 曝光时间<br>s   | 0.1                         | —                                        |

注：1) 二者中取较高者。

2) 当机器的分档毫安数与表中的规定不一致时，取与其较近的毫安档。

**5.7.2** 确定连续方式工作的管电流PAE的加载因素组合见表2。

表 2

| 标称管电压<br>kV | >100                                                     | <100        |
|-------------|----------------------------------------------------------|-------------|
| 管电压<br>kV   | 70<br>100<br>标称管电压                                       | 规定最高和最低的管电压 |
| 管电流<br>mA   | 规定的最大X射线管电流的25%或0.5mA <sup>1)</sup> 和最高管电流 <sup>2)</sup> |             |
| 曝光时间<br>s   | —                                                        | —           |

注：1) 取二者较高者。

2) 固定组合的高压发生装置，在能达到的管电压值时，管电流应不小于0.5mA。

**5.8** 试验中的加载重复次数为10次。

## 6 测试结果的计算和评定

6.1 在计算所规定机器的管电流误差时,其平均误差百分比计算如下:

$$\text{PAE} = \frac{I_P - \bar{I}}{I_P} \times 100\%$$

式中: PAE——观测10次的平均误差百分比;

$I_P$ ——预示值;

$\bar{I}$ ——取样观测的算术平均值。

6.2 测试结果包括测试仪表误差和测试方法误差在内。

---

### 附加说明:

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出。

本标准由辽宁省医疗器械研究所归口。

本标准由西南医用设备厂起草。

本标准主要起草人孙家秀。

# 中华人民共和国国家标准

## 医用诊断 X 射线机曝光时间测试方法

GB 11757—89

Methods for the measurement of exposure time of  
medical diagnostic X-ray equipment

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用诊断 X 射线机曝光时间的分类、测试条件、使用仪器、测试方法和技术指标的误差确定。

本标准适用于测试各种类型医用诊断 X 射线机的单次曝光时间。

### 2 术语

#### 2.1 空载曝光时间

在保证 X 射线不发生的条件下, X 射线机曝光系统的控制时间。

#### 2.2 负载曝光时间

在 X 射线发生的条件下, 对单峰或双峰高压发生器将测量高压初级的电压峰点和半峰点的个数所表征的时间视为负载曝光时间。

对于三相及次级控制式 X 射线发生装置, 是指其高压电路中 X 射线管电压上升至其峰值的 65%~85% 及下降至上述值的时间间隔。

### 3 测试方法

#### 3.1 测试条件

##### 3.1.1 环境条件

- a. 环境温度为 15~35℃;
- b. 相对湿度为 45%~75%;
- c. 大气压力为  $86 \times 10^3 \sim 106 \times 10^3 \text{ Pa}$ ;
- d. 无腐蚀爆炸性气体及尘埃。

##### 3.1.2 电源条件

- a. 被测 X 射线机其电源的视在电阻值应符合有关产品标准的规定;
- b. 电源电压波形为正弦波, 其允许波动范围为额定值的 95%~105%;
- c. 电源频率值的允许范围为 49.5~50.5 Hz。

##### 3.1.3 高压电缆长度

测试负载曝光时间时, 外加试验用高压电缆长度, 每一根应不长于 1.5 m。

##### 3.1.4 热平衡

测试负载曝光时间时, 被测产品应在热平衡状态下进行测试。除有特殊规定外, 被测产品在透视标称输出的 60%~100% 负载下工作 0.5 h 后, 可认为该产品已处在热平衡状态之中。

#### 3.2 测试仪表

国家技术监督局 1989-10-20 批准

1990-07-01 实施

3.2.1 测试空载曝光时间时,应选用以下几种测试仪器:

3.2.1.1 当被测产品的最短时间分档 $\geq 0.2s$ 时,可使用电秒表。

3.2.1.2 当被测产品的最短时间分档 $< 0.2s$ 时,可选用的测试仪器为:

- a. 以脉冲触发方式工作的数字式计时仪;
- b. 可测量通断间隔的数字式计时仪;
- c. 可测量小于  $0.1s$  脉冲宽度的电子示波器。

3.2.2 测试负载曝光时间时,可使用具有鉴别脉冲幅度功能的数字式计时仪或电子示波器。

3.3 测试要求

3.3.1 测试前,按 4.1 条的规定进行一次检查,并随时监视其变化。按被测产品的安装使用说明书进行一次调整,待产品可以正常工作后,再进行曝光时间的测试。

3.3.2 测试空载曝光时间时,将测试仪器接在高压发生器初级开路的开路点上,如果被测产品为次级控制式,可用测试保证 X 射线发生的控制信号的方法代替测试空载曝光时间。

3.3.3 测试空载曝光时间时,对被测产品的时间分档需全部进行测试。每档测五次,取平均值。

3.3.4 测试负载曝光时间时,将测试仪器接在按被测产品的使用说明书所规定的监测点上。将负载条件按 X 射线管额定容量的  $30\% \sim 50\%$  予置。

3.3.5 测试负载曝光时间时,对被测产品的时间分档,需选取其中五档进行测试,包括最短时间、 $0.1s$ 、 $3.2s$  或最长时间两者之中较小的一档,每档测三次,取平均值。

#### 4 测试结果的计算与误差确定

4.1 被测产品的曝光时间误差,按平均误差百分率计算如下:

$$PAE = \frac{t_p - \bar{t}}{t_p} \times 100\%$$

式中: PAE——测试结果的平均误差百分率;

$t_p$ ——时间分档的予示值;

$\bar{t}$ ——每档测试的平均值。

4.2 测试过程中,测试仪器和测试方法的综合误差不应超过测试结果允许误差的  $30\%$ 。

4.3 测试结果误差包含测量方法的综合误差在内。

#### 附加说明:

本标准由全国医用电气标准化技术委员会提出。

本标准由辽宁省医疗器械研究所归口。

本标准由北京医用射线机厂负责起草。

本标准主要起草人梅金铎。

# 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

国家技术监督局 1994-09-24 批准

1995-03-01 实施

### 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:

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

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;

$\bar{R}$ —— $n$  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  $\pm 5\%$ 。

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

式中:  $\Delta_D$ ——剂量误差;

$U$ ——剂量监测计数值;

$D_s$ ——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 $\pm 3^\circ$ 。

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

式中:  $\Delta_A$ ——旋转角度误差;

$A$ ——机架旋转角度;

$D_p$ ——预置剂量;

$D_s$ ——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:

- X-辐射的标称能量;
- $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  以及最大 X-辐射野的最大吸收剂量深度(以厘米为单位);
- $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  X-辐射野的穿透性(以厘米为单位);
- 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 $\pm 3\text{ mm}$ ;
- 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:

- $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  辐射野的相对表面吸收剂量;
- 最大辐射野的相对表面吸收剂量;
- 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