



中华人民共和国国家标准

GB 15213—2016
代替 GB 15213—1994

医用电子加速器 性能和试验方法

Medical electron accelerators—Functional
performance characteristics and test methods

(IEC 60976:2007, NEQ)

2016-06-14 发布

2018-01-01 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

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—2016

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2016年9月第一版

*

书号: 155066 · 1-54785

版权专有 侵权必究

目 次

| | |
|---|-----|
| 前言 | VII |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 环境条件 | 4 |
| 4.1 通用要求 | 4 |
| 4.2 运输和贮存 | 4 |
| 4.3 供电电源 | 5 |
| 5 要求 | 5 |
| 5.1 剂量监测系统 | 5 |
| 5.1.1 通用要求 | 5 |
| 5.1.2 重复性 | 5 |
| 5.1.3 线性 | 5 |
| 5.1.4 随设备角度位置的变化关系 | 6 |
| 5.1.5 随机架旋转的变化关系 | 6 |
| 5.1.6 随辐射野形状的变化关系 | 6 |
| 5.1.7 测量的稳定性 | 6 |
| 5.1.8 移动束治疗的稳定性 | 7 |
| 5.2 深度吸收剂量特性 | 8 |
| 5.2.1 X 辐射 | 8 |
| 5.2.2 电子辐射 | 8 |
| 5.3 辐射野的均匀性 | 9 |
| 5.3.1 X 辐射 | 9 |
| 5.3.2 电子辐射 | 11 |
| 5.3.3 辐射野的半影 | 12 |
| 5.4 辐射野的指示 | 13 |
| 5.4.1 X 辐射 | 13 |
| 5.4.2 电子辐射 | 16 |
| 5.4.3 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 | 17 |
| 5.4.4 光野的照度和对比度 | 17 |
| 5.5 辐射束轴的指示 | 18 |
| 5.5.1 通用要求 | 18 |
| 5.5.2 辐射束轴在患者入射表面的指示 | 18 |
| 5.5.3 辐射束轴在患者出射面的指示 | 18 |
| 5.6 等中心 | 19 |
| 5.6.1 辐射束轴相对等中心的偏移 | 19 |
| 5.6.2 等中心的指示 | 19 |

| | | |
|---------|-------------------------------|----|
| 5.7 | 沿辐射束轴的距离指示 | 19 |
| 5.7.1 | 指示装置 | 19 |
| 5.7.2 | 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 | 20 |
| 5.8 | 旋转运动标尺的零刻度位置 | 20 |
| 5.8.1 | 通用要求 | 20 |
| 5.8.2 | 对随机文件的要求 | 20 |
| 5.8.3 | 性能指标 | 20 |
| 5.9 | 前后辐射野的重合性 | 20 |
| 5.9.1 | 对随机文件的要求 | 20 |
| 5.9.2 | 性能指标 | 21 |
| 5.10 | 治疗床的运动 | 21 |
| 5.10.1 | 通用要求 | 21 |
| 5.10.2 | 治疗床的垂直运动 | 21 |
| 5.10.3 | 治疗床的等中心旋转 | 21 |
| 5.10.4 | 治疗床旋转轴的平行度 | 21 |
| 5.10.5 | 治疗床的刚度 | 22 |
| 5.11 | 电子成像装置(例如 EPID) | 22 |
| 5.11.1 | 通用要求 | 22 |
| 5.11.2 | 支撑结构的机械规格 | 23 |
| 5.11.3 | 成像规格 | 23 |
| 5.12 | 随机文件 | 25 |
| 5.12.1 | 性能指标 | 25 |
| 5.12.2 | 可使用的标称能量和吸收剂量率 | 25 |
| 5.12.3 | 可使用的辐射野 | 25 |
| 5.12.4 | 正常治疗距离 | 25 |
| 5.12.5 | 可使用的楔形 X 辐射野 | 25 |
| 5.12.6 | 可使用的均整过滤器 | 25 |
| 5.12.7 | 准备时间 | 25 |
| 5.12.8 | 影响量 | 26 |
| 5.12.9 | 维护 | 26 |
| 5.12.10 | 性能指标值的给出 | 26 |
| 5.12.11 | 在辐射头内部和辐射头到等中心区域内限束装置的尺寸和间隔 | 26 |
| 5.12.12 | IMRT | 26 |
| 6 | 试验方法 | 26 |
| 6.1 | 标准试验条件 | 26 |
| 6.1.1 | 通用说明 | 26 |
| 6.1.2 | 角度位置 | 26 |
| 6.1.3 | 体模的材料和位置 | 27 |
| 6.1.4 | 测试点的位置 | 27 |
| 6.1.5 | 辐射探测器 | 27 |
| 6.1.6 | 标准测试深度 | 27 |
| 6.1.7 | 辐射野 | 27 |
| 6.1.8 | 试验期间的调整 | 28 |

| | | |
|--------|-------------------------------------|----|
| 6.1.9 | 使用 X 射线摄影胶片或可替换的成像方法 | 28 |
| 6.2 | 剂量监测系统 | 28 |
| 6.2.1 | 通用要求 | 28 |
| 6.2.2 | 重复性 | 28 |
| 6.2.3 | 线性 | 28 |
| 6.2.4 | 随设备角度位置的变化关系 | 29 |
| 6.2.5 | 随机架旋转的变化关系 | 30 |
| 6.2.6 | 随辐射野形状的变化关系 | 31 |
| 6.2.7 | 测量的稳定性 | 31 |
| 6.2.8 | 移动束治疗的稳定性 | 32 |
| 6.3 | 深度吸收剂量特性 | 33 |
| 6.3.1 | X 辐射 | 33 |
| 6.3.2 | 电子辐射 | 34 |
| 6.4 | 辐射野的均匀性 | 35 |
| 6.4.1 | X 辐射 | 35 |
| 6.4.2 | 电子辐射 | 39 |
| 6.4.3 | 辐射野的半影 | 40 |
| 6.5 | 辐射野的指示 | 41 |
| 6.5.1 | X 辐射 | 41 |
| 6.5.2 | 电子辐射 | 44 |
| 6.5.3 | 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 | 45 |
| 6.5.4 | 光野的照度和对比度 | 45 |
| 6.6 | 辐射束轴的指示 | 45 |
| 6.6.1 | 通用要求 | 45 |
| 6.6.2 | 辐射束轴在患者射入表面的指示 | 46 |
| 6.6.3 | 辐射束轴在患者出射面的指示 | 47 |
| 6.7 | 等中心 | 47 |
| 6.7.1 | 辐射束轴相对等中心的偏移 | 47 |
| 6.7.2 | 等中心的指示 | 48 |
| 6.8 | 沿辐射束轴的距离指示 | 49 |
| 6.8.1 | 指示装置 | 49 |
| 6.8.2 | 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 | 49 |
| 6.9 | 旋转运动标尺的零刻度位置 | 49 |
| 6.9.1 | 通用要求 | 49 |
| 6.9.2 | 对随机文件的要求 | 49 |
| 6.9.3 | 性能指标 | 50 |
| 6.10 | 前后辐射野的重合性 | 50 |
| 6.10.1 | 对随机文件的要求 | 50 |
| 6.10.2 | 性能指标 | 51 |
| 6.11 | 治疗床的运动 | 51 |
| 6.11.1 | 通用要求 | 51 |
| 6.11.2 | 治疗床的垂直运动 | 51 |
| 6.11.3 | 治疗床的等中心旋转 | 52 |

| | |
|--|----|
| 6.11.4 治疗床旋转轴的平行度 | 52 |
| 6.11.5 治疗床的刚度 | 52 |
| 6.12 电子成像装置(例如 EPID) | 54 |
| 6.12.1 概述 | 54 |
| 6.12.2 成像装置特性测试 | 54 |
| 6.12.3 图像质量稳定性测试 | 54 |
| 6.13 随机文件 | 54 |
| 附录 A (资料性附录) 本标准章条号与 IEC 60976:2007 章条号对照表 | 68 |
| 附录 B (资料性附录) 性能指标值给出的参照格式 | 71 |
| 索引 | 84 |
| 图 1 楔形过滤器角度的定义 | 55 |
| 图 2 旋转式机架 | 56 |
| 图 3 安装在墙上或地板上的机架 | 57 |
| 图 4 安装在天花板上的机架 | 58 |
| 图 5 辐射野内的均整面积(阴影区域) | 59 |
| 图 6 沿主轴或对角线的吸收剂量曲线图例 | 60 |
| 图 7 电子辐射野均整度说明 | 61 |
| 图 8 5.6 中所述测量等中心的最佳布局图 | 62 |
| 图 9 6.5.1.1.3 试验 | 63 |
| 图 10 位于辐射头的 X 辐射限束装置和附件(见 5.12.10) | 64 |
| 图 11 用于测量 X 辐射半影的多元限束装置的辐射野(见 5.3.3) | 65 |
| 图 12 体模位置 | 66 |
| 图 13 剂量监测系统的线性 | 67 |
| 表 1 重复性的试验条件 | 28 |
| 表 2 剂量监测系统线性的试验条件 | 29 |
| 表 3 剂量监测系统随设备位置变化关系的试验条件 | 30 |
| 表 4 剂量监测系统随机架旋转的变化关系的试验条件 | 31 |
| 表 5 剂量监测系统随辐射野形状的变化关系的试验条件 | 31 |
| 表 6 剂量监测系统测量稳定性的试验条件 | 32 |
| 表 7 剂量监测系统在移动束治疗中稳定性的试验条件 | 33 |
| 表 8 X 辐射深度剂量特性的试验条件 | 34 |
| 表 9 电子辐射深度剂量特性的试验条件 | 34 |
| 表 10 电子辐射穿透性稳定性的试验条件 | 35 |
| 表 11 图 5 所示的均整区域 | 36 |
| 表 12 X 辐射野均整度和对称性的试验条件 | 36 |
| 表 13 方形 X 辐射野的剂量分布随角位的变化试验条件 | 37 |

| | | |
|-------|--|----|
| 表 14 | 辐射野中最大吸收剂量比的试验条件 | 37 |
| 表 15 | 楔形因子的试验条件 | 38 |
| 表 16 | 楔形角的试验条件 | 38 |
| 表 17 | 电子辐射野均整度、对称性、剂量分布随角度位置的变化和最大吸收剂量比的试验条件 | 39 |
| 表 18 | 胶片定标条件 | 42 |
| 表 19 | 数字野指示和光野指示的试验条件 | 42 |
| 表 20 | X 辐射野重复性的试验条件 | 43 |
| 表 21 | 电子辐射光野指示器的试验条件 | 44 |
| 表 22 | 限束系统几何形状的试验条件 | 45 |
| 表 23 | 辐射束轴在患者入射表面的指示的试验条件 | 46 |
| 表 24 | 辐射束轴在患者出射面的指示的试验条件 | 47 |
| 表 25 | 等中心指示的试验条件 | 48 |
| 表 26 | 治疗床的垂直运动的试验条件 | 51 |
| 表 27 | 治疗床的等中心旋转的试验条件 | 52 |
| 表 28 | 治疗床旋转轴平行度的试验条件 | 53 |
| 表 29 | 治疗床的横向刚度的试验条件 | 53 |
| 表 A.1 | 本标准章条号与 IEC 60976:2007 章条号对照表 | 68 |

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 15213—1994《医用电子加速器 性能和试验方法》，与 GB 15213—1994 相比主要技术变化如下：

- a) 增加了第 3 章术语和定义；
- b) 将环境条件单独列为第 4 章；
- c) 第 5 章增加了对随机文件的要求；
- d) 第 5 章和第 6 章增加了下述新技术的性能和试验方法：
 - 动态射束传输技术，例如：
 - 移动束放射治疗；
 - 调强放射治疗(IMRT)；
 - 图像引导放射治疗(IGRT)；
 - 可编程楔形野(PWF)；
 - 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。

本标准使用重新起草法参考 IEC 60976:2007《医用电气设备 医用电子加速器性能》编制，与 IEC 60976:2007 的一致性程度为非等效。

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设备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 15213—1994。

医用电子加速器 性能和试验方法

1 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 MeV~50 MeV,在距辐射源 1 m 处的最大吸收剂量率为 0.001 Gy/s~1 Gy/s,正常治疗距离在 50 cm~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。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

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(IEC 60601-2-1:1998,IDT)

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(IEC 61223-1:1993,IDT)

GB/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

GB/T 18987—2003 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度(IEC 61217:1996,IDT)

GB/T 20012—2005 医用电气设备 剂量面积乘积仪(IEC 60580:2003,IDT)

3 术语和定义

GB/T 20012—2005、GB 9706.1—2007、GB 9706.5—2008、GB/T 17857—1999、GB/T 17006.1—2000 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基准深度 base depth

体模内辐射束轴上最大吸收剂量的 90%点(远端)的平面所在的深度。

3.2

限束装置 beam limiting device (BLD)

放射治疗中,用于阻挡或准直电离辐射的结构(固定的或移动的),以屏蔽治疗区域内无用的 X 辐射或电子辐射。

3.3

最大剂量深度 depth of dose maximum

体模表面位于特定距离时,体模内辐射束轴上最大吸收剂量处的深度。

3.4

动态范围 dynamic range

放射治疗中,动态范围用最大有用信号除以最小有用信号表示(均方根噪声)。