



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
中国国家标准化管理委员会 发布

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界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节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。