



中华人民共和国国家标准

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 60977:1989, Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV—Guidelines for functional performance characteristics, MOD)

2003-03-26 发布

2003-10-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准修改采用 IEC 60977:1989《1MeV~50MeV 医用电子加速器 性能导则》(英文版)。

本标准根据 IEC 60977:1989 重新起草,对国际标准进行了编辑性修改和技术性修改。

国际标准 IEC 60977:1989 第二篇已被国家标准 GB 15213—1994《医用电子加速器性能和试验方法》等效采用,编入该标准的第 3 章。考虑到与该国家标准的相应关系,本标准做了如下修改:

- 标准结构按照 GB/T 1.1—2000 的要求编写;
- 修改了标准名称,以示与 GB 15213—1994 的区别;
- 第 1~4 章的章条名称和编排顺序基本上与 GB 15213—1994 一致。

为了便于比较,在资料性附录 C 中列出本标准条款与国际标准 IEC 60977:1989 以及国家标准 GB 15213—1994 条款的对照一览表。

考虑到标准的可操作性,本标准在采用 IEC 60977:1989 时做了下列技术性修改:

- 对第 3 章“要求”中的技术指标做了适当修改和补充;
- 删除了“最大吸收剂量率”、“电子辐射野的光野指示”、“治疗床旋转轴线的平行度”;
- 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”;
- 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-辐照中的表面相对吸收剂量”(见附录 A、附录 B);
- 增加了图 3。

这些技术性差异在资料性附录 D 中分别予以说明。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录,附录 C、附录 D 为资料性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:章兆园、潘铭乔。

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指标、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、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 9706.5—1992 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(eqv IEC 60601-2-1:1981)

GB 15213—1994 医用电子加速器性能和试验方法(GB 15213—1994,eqv IEC 60976:1989,IEC 60977:1989)

GB/T 17857—1999 医用放射学术语

注:本标准中出现的名词术语均直接采用 GB/T 17857—1999 中的定义。

3 性能要求

3.1 剂量监测系统

3.1.1 重复性

重复性用变异系数表征,对于 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应不超过 0.7%。

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应为线性,其最大偏差应不超过±2%。

3.1.3 随设备角度位置的变化关系

在机架和限束系统的角度变化的范围内, R 的最大值与最小值之差与平均值之比应不大于 3%。

3.1.4 随机架旋转的变化关系

在 X-辐射下,在机架整个旋转范围中通过 4 个不同的 45°扇区内,对每一个 45°扇区测量 n 次 R_{arc} 值,计算每个扇区的 R_{arc} 。其中 R_{arc} 的最大值与最小值之差相对 3.1.3 中非弧治疗模式所测定的平均值 R 之百分比,应不超过±2%。

3.1.5 日稳定性

在 8 h 内,设备以每照射 4 Gy 剂量后停止 10 min 的周期连续运行,在连续运行之前、后的进行 n

次 2 Gy 辐照,通过测量并计算得到 \bar{R}_1 、 \bar{R}_2 ,两者之差与 \bar{R}_1 之百分比应不超过 2%。

3.1.6 移动束治疗的稳定性

如果移动束治疗是以机架旋转角度终止辐照,则剂量监测计数值与计算值之间的最大偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。

如果移动束治疗是以剂量监测系统终止辐照,机架实际旋转的角度值与计算值的最大偏差应不大于 $\pm 3^\circ$ 。

注 1: 剂量值的计算方法:将预先确定的每单位角度的剂量值乘以预先设定的机架旋转角度。

注 2: 角度计算方法:预先设定的剂量值除以预先确定的每单位角度的剂量值。

3.2 深度吸收剂量特性

3.2.1 X-辐射的深度剂量特性

穿透性的实测值与标称值的最大偏差应不超过 $\pm 3\%$ 或 ± 3 mm。

3.2.2 电子辐射

3.2.2.1 深度剂量特性

穿透性的实测值与标称值的最大偏差应不超过 $\pm 3\%$ 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,穿透性随机架角度变化的最大偏差应不超过 $\pm 3\%$ 或 ± 2 mm。

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

在标准测量深度上,辐射野内任何处的最大吸收剂量点与辐射野均整区内的最小吸收量点的吸收剂量的比值:

- a) 对 5 cm×5 cm~30 cm×30 cm 的辐射野,应不超过 106%;
- b) 对大于 30 cm×30 cm 至最大方形辐射野,应不超过 110%。

3.3.1.2 方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化关系

在机架和限束系统的全部标称角度范围内,对大于 5 cm×5 cm 的所有 X-辐射野,均整区域内任一点的吸收剂量(不大于 1 cm 挡 2 搅内的平均值)与辐射束轴处的吸收剂量比值的变化:

- a) 标称能量小于 30 MeV 时应不超过 $\pm 3\%$;
- b) 标称能量大于或等于 30 MeV 时应不超过 $\pm 4\%$ 。

3.3.1.3 方形 X-辐射野的对称性

在标准测试深度上的均整区域内,对称于辐射束轴的任意两点的吸收剂量(不大于 1 cm 内的平均值)的最大比值(大比小)应不超过 103%。

3.3.1.4 最大吸收剂量比

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与辐射束轴上的最大吸收剂量的比值(大比小):

- a) 对 5 cm×5 cm 至 30 cm×30 cm 辐射野,应不超过 107%;
- b) 对大于 30 cm×30 cm 的方形辐射野,应不超过 109%。

3.3.1.5 使用楔形过滤器的 X-辐射野

- a) 楔形过滤器因子的最大偏差应不超过 $\pm 2\%$;
- b) 楔形过滤器角度的最大偏差应不超过 $\pm 2^\circ$ 。

3.3.2 电子辐射

3.3.2.1 电子辐射野的均整度

- a) 基准深度处,80%等剂量线与几何辐射野投影边的距离应不大于 15 mm;

- b) 在标准测试深度处,沿主轴方向 90%等剂量线与几何野投影边的距离应不大于 10 mm;
- c) 沿角平分线方向上 90%等剂量线与几何野投影边的距离应不大于 20 mm。

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,在机架与限束系统旋转角度的全部范围内,90%等剂量线内推 1 cm 处的均整区域内任一点的吸收剂量与辐射束轴处吸收剂量之比的变化应不超过±3%。

3.3.2.3 电子辐射野的对称性

在标准测试深度,90%等剂量线内推 1 cm 处的均整区域内,对称于辐射束轴的任意两点的吸收剂量之比(大比小)应不超过 105%。

3.3.3 辐射野的半影

对于 X 辐射和电子辐射,随机文件应给出辐射野内 80%吸收剂量点与 20%吸收剂量点之间的沿两主轴方向的最大距离,所有的测试应在标准测试深度平面上进行。

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

辐射野的数字指示装置的指示与辐射野的实际尺寸的最大误差:

- a) 对 5 cm×5 cm 至 20 cm×20 cm 辐射野,应不超过±3 mm 或±1.5%;
- b) 对大于 20 cm×20 cm 至最大辐射野,应不超过±5 mm 或±1.5%。

3.4.1.2 辐射野的光野指示

光野边缘与辐射野边缘之间沿两主轴方向的最大距离:

- a) 在正常治疗距离下:
 - 1) 对 5 cm×5 cm 至 20 cm×20 cm 辐射野,应不超过±2 mm 或 1%;
 - 2) 对大于 20 cm×20 cm 至最大辐射野,应不超过±3 mm 或 1%。
- b) 在 1.5 倍正常治疗距离下:
 - 对小于 30 cm×30 cm 辐射野,应不超过±6 mm 或 2%。
- c) 光野中心与辐射野中心之间的最大距离:
 - 1) 在正常治疗距离处,应不大于 2 mm;
 - 2) 在 1.5 倍正常治疗距离处,应不大于 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,其最小野与最大野的偏差应不大于 2 mm,相对应的光野边缘和辐射野边缘的最大距离应不大于 2 mm。

3.4.2 X-辐射方式下,限束系统的几何形状

- a) 对边平行度的最大偏差应不大于 0.5°;
- b) 相邻边垂直度的最大偏差应不大于 0.5°。

3.5 辐射束轴的指示

3.5.1 辐射束轴在患者入射表面上的位置指示

在机架和限束系统的全部角度范围内,患者的入射表面处辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差:

- a) 对于 X-辐射,在正常治疗距离处±25 cm 或设备工作范围内,应不超过±2 mm;
- b) 对于电子辐射,在正常治疗距离处±25 cm 或设备工作范围内,应不超过±4 mm。

3.5.2 辐射束轴在患者射出面上的位置指示

对于 X-辐射,在正常治疗距离处±50 cm 或设备工作范围内,患者射出面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差应不超过±3 mm。

3.6 等中心

3.6.1 辐射束轴相对于等中心点的偏移

辐射束轴相对于等中心点的最大偏移,应不超过±2 mm。

3.6.2 等中心的指示

任何(部件)的等中心位置指示器指示偏离等中心(由 3.6.1 确定)的最大偏移应不超过±2 mm。

3.7 沿辐射束轴的距离指示

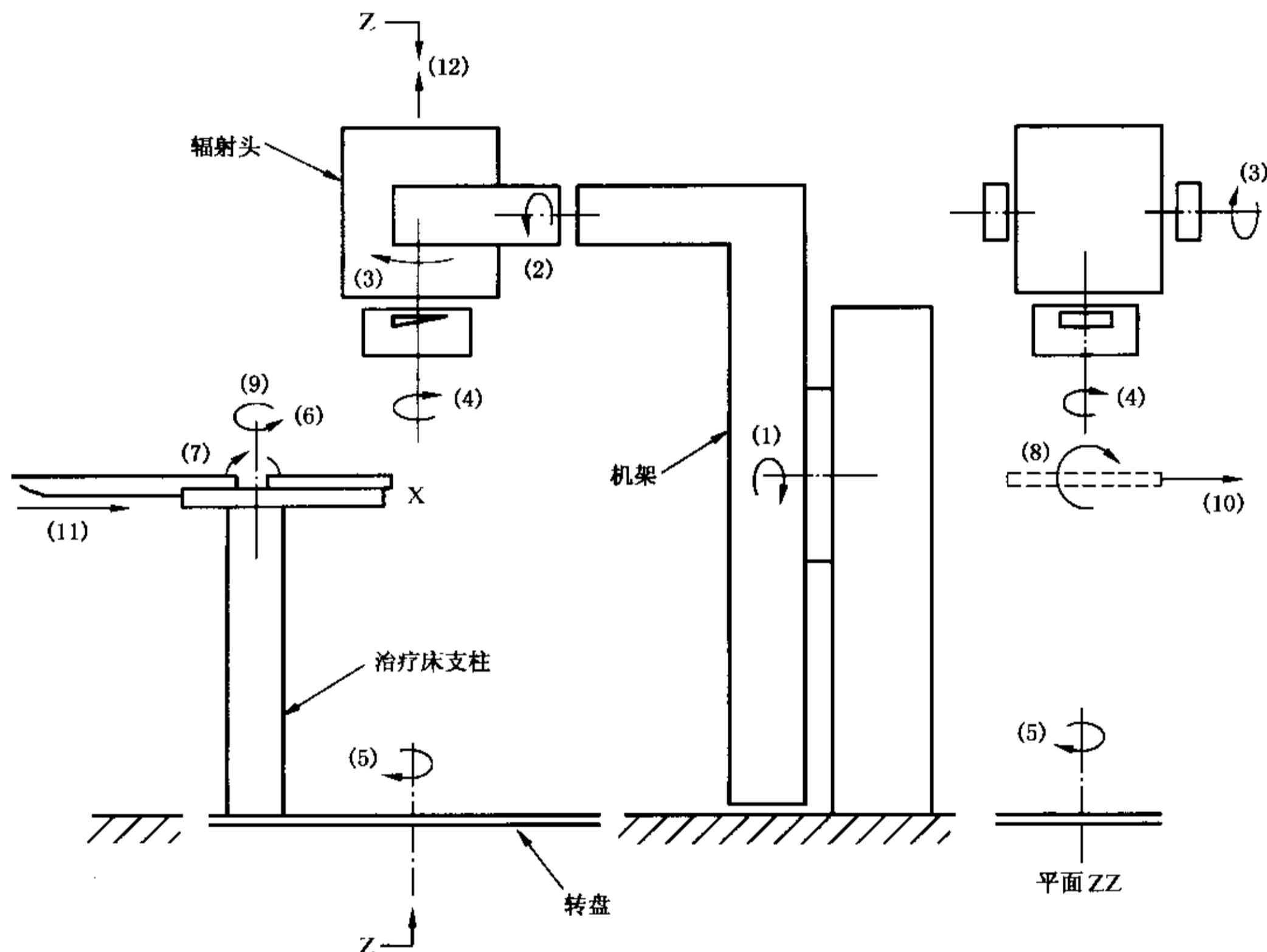
3.7.1 到等中心距离的指示

- a) 对于等中心设备,参考点必须位于等中心,在指示范围内指示距离与参考点的实际距离的最大误差应不大于±2 mm;
- b) 对于非等中心设备,参考点必须位于正常治疗距离的辐射束轴处,指示距离与参考点的实际距离的最大误差应不超过±2 mm。

3.7.2 到辐射源距离的指示

指示距离与参考点距辐射源的实际距离的最大误差应不超过±5 mm。

3.8 旋转运动标尺的零刻度位置



- 1——机架旋转,轴(1);
- 2——辐射头横向转动,轴(2);
- 3——辐射头纵向转动,轴(3);
- 4——限束系统旋转,轴(4);
- 5——治疗床等中心旋转,轴(5);
- 6——治疗床床面自转,轴(6);
- 7——治疗床床面纵向转动,轴(7);
- 8——治疗床床面横向转动,轴(8);
- 9——治疗床床面高度,方向(9);
- 10——治疗床横向移动,方向(10);
- 11——治疗床纵向移动,方向(11);
- 12——轴(1)至辐射源距离,方向(12)。

图 1 旋转式机架

各旋转标尺指示的零位与 GB 15213—1994 中 3.8 规定的零位的最大误差：

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

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应不超过 ± 2 mm。

3.10 治疗床的运动

3.10.1 治疗床的垂直运动

分别将 30 kg 与 135 kg 的负载分布在治疗床面 1 m 及 2 m 长的范围内,并使负载的重心通过等中心,将治疗床的高度变化 20 cm 时,床面的最大水平位移应不超过 ± 2 mm。

3.10.2 治疗床的等中心旋转

治疗床等中心旋转轴相对等中心的位移应不超过 ± 2 mm。

3.10.3 治疗床的刚度

3.10.3.1 治疗床的纵向刚度

治疗床在以下承载情况(负载重心均作用于等中心点):

- a) 床面缩回,30 kg 负载均布在 1 m 长范围内;
- b) 床面伸出,135 kg 负载均布在 2 m 长范围内。

治疗床床面在两种负载下等中心附近高度的变化应不大于 5 mm。

3.10.3.2 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,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:

- a) 治疗床床面相对于水平面的侧向倾斜角度应不大于 0.5° ;
- b) 治疗床床面作最大横向位移时,治疗床床面在等中心附近的高度的变化应不大于 5 mm。

4 试验方法

4.1 标准试验条件

4.1.1 除非另有说明,所有的测试项目均应按照 GB 15213—1994 第 4.1.1~4.1.5 所给出的标准测试条件进行。

4.1.2 对于 3.3.1X-辐射野的均整度,体模表面位于在辐射源一方距离等中心 10 cm 处,用以测量分布在标准测量深度 10 cm 处平面上的吸收剂量(3.3.1.1、3.3.1.2、3.3.1.3、3.3.1.5)和最大剂量深度平面上的吸收剂量(3.3.1.4)。对于 3.3.1 中非等中心设备和 3.3.2 中有关电子辐射的规定,其体模保持在正常治疗距离上,以便对各个特定深度的平面进行测量。

4.1.3 验收检验的试验条件按照表 1 的规定。

4.1.4 周期检验的周期、试验条件与方法按照表 2 的规定,试验项目参照表 3 进行选择。

4.2 剂量监测系统

将辐射探测器安放在体模内的标准测量深度处的等中心位置上。

4.2.1 重复性

在正常治疗距离处,预置大约 2 Gy 的吸收剂量进行连续 n 次辐照($n=5$),根据剂量监测仪的读数

R_i ,按照公式(1)计算平均值 \bar{R} 和变异系数 S ,试验结果应符合 3.1.1 的规定。
 变异系数 S 按式(1)计算:

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

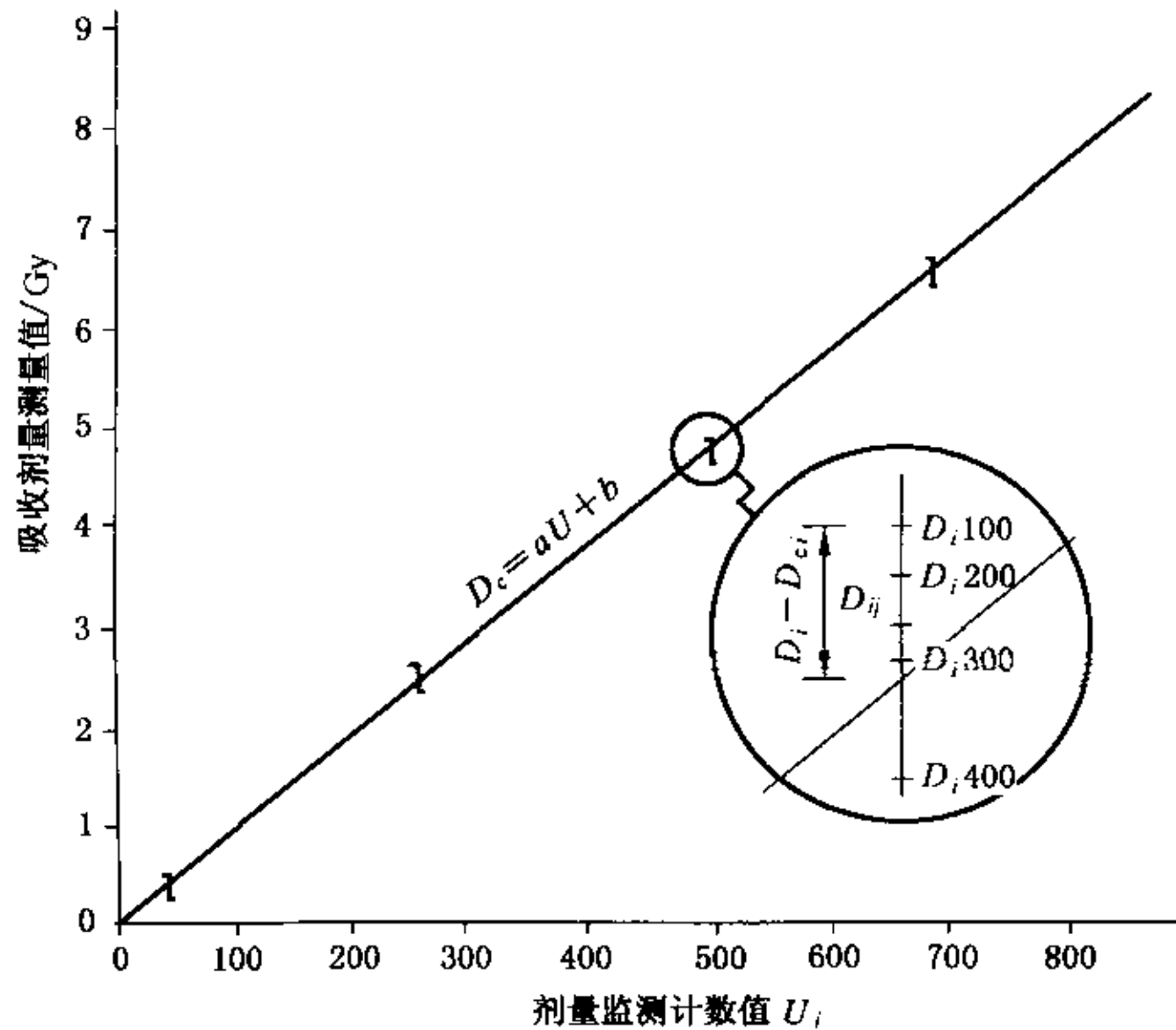
式中:

- R_i ——第 i 次测量所得剂量监测计数值与吸取剂量测量值之比;
- \bar{R} —— n 次测量的平均值;
- n ——测量次数,一般 $n=5$ 。

对于 4.2 中的其他试验 $n=5$,如果在 $n<5$ 的情况下,测量值已满足测试需要,则可采用少于 5 的次数。

4.2.2 线性

在标称吸收剂量范围内,以近似相等的间隔选取 $i(i=5)$ 个不同吸收剂量预置值、在 j 档($j=5$,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取 4 个不同的吸收剂量率值,此时 $j=4$)。吸收剂量率下进行 n 次辐照并测量。(见图 2)



- 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 ——吸收剂量计数值。

图 2 剂量监测系统线性

令 D 为第 i 个吸收剂量预置值和第 j 档吸收剂量率下第 n 次辐照的吸收剂量测试值。
 D 为在第 i 个吸收剂量预置值和第 j 档吸收剂量率下进行 n 次吸收剂量测量结果的平均值。
 则有:

$$D_{ij} = \frac{1}{n} \sum_{n=1}^n D_{ijn} \quad \dots\dots\dots(2)$$

D_i 为在第 i 个吸收剂量预置值下 j 档吸收剂量率的 D_{ij} 值的平均值。

则有:

$$D_i = \frac{1}{j} \sum_{j=1}^j D_{ij} \quad \dots\dots\dots(3)$$

对各个 D_i 数据求出下列线性关系式:

$$D_c = aU + b \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

D_c ——最小二乘拟合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。

用下式计算测量平均值与最小二乘拟合法计算值 D_{ci} 的偏差,应符合 3.1.2 的规定。

$$\frac{(D_i - D_{ci})_{\max} \times 100}{U_i} \% \quad \dots\dots\dots(5)$$

4.2.3 随设备角度位置的变化关系

在表 1 中的每一组试验条件下,以 2 Gy 的吸收剂量辐照,测得 n 个 R 值并计算每组的平均值 \bar{R} ,确定其中最大值 \bar{R}_{\max} 和最小值 \bar{R}_{\min} ,按照公式(6)计算应符合 3.1.3 的规定。

$$(\bar{R}_{\max} - \bar{R}_{\min}) / \bar{R} \times 100 \% \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中: $\bar{R} = (\bar{R}_{\max} + \bar{R}_{\min}) / 2$ 。

4.2.4 随机架旋转的变化关系

在机架旋转的整个范围内,将 180°分成 4 个 45°的扇区,对每个扇区测得 n 个 R_{arc} 并按计算每组的平均值 \bar{R}_{arc} ,确定其中最大值 \bar{R}_{arcmax} 和最小值 \bar{R}_{arcmin} ,按照公式(7)计算应符合 3.1.4 的规定。

$$(\bar{R}_{\text{arcmax}} - \bar{R}_{\text{arcmin}}) / \bar{R} \times 100 \% \quad \dots\dots\dots(7)$$

注: \bar{R} 同 4.2.3。

4.2.5 日稳定性

当设备进入预备状态后,立即进行测试。以大约 2 Gy 的吸收剂量辐照 n 次,测得 n 个 R 值,计算出 \bar{R}_1 。然后以 4 Gy 的吸收剂量辐照后停止 10 min 的周期连续运行 8 h。在即将结束时再次以大约 2 Gy 的吸收剂量辐照 n 次,测量并计算得到 \bar{R}_2 。按照公式(8)计算应符合 3.1.5 的规定。

$$(\bar{R}_2 - \bar{R}_1) / \bar{R}_1 \times 100 \% \quad \dots\dots\dots(8)$$

4.2.6 移动束治疗的稳定性

将机架旋转一个角度,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。试验结果应符合 3.1.6 的规定。

4.3 深度吸收剂量特性

4.3.1 X-辐射的深度剂量特性

对于等中心设备,等中心点位于标准测试深度。对于非等中心设备,体模表面处于正常治疗距离(NTD)位置。用辐射探测器测量沿射线束轴方向上的随深度变化的相对剂量值,并转换成吸收剂量对深度的函数。试验结果应符合 3.2.1 的规定。

4.3.2 电子辐射

4.3.2.1 深度剂量特性

将体模表面置于正常治疗距离位置,用辐射探测器沿射线束轴方向逐点测量剂量值,并转换成深度吸收剂量。试验结果应符合 3.2.2.1 的规定。

4.3.2.2 穿透性的稳定性

将辐射探测器分别放在射线束轴的最大剂量深度处与 80%最大剂量深度处,当机架旋转到任何角度位置,体模表面处于正常治疗距离位置。在各组条件下计算上述两种深度的吸收剂量比值,用深度剂量曲线将比值的最大差数转化成穿透性的稳定度。试验结果应符合 3.2.2.2 的规定。

4.4 辐射野的均匀性

4.4.1 X-辐射

4.4.1.1 方形 X-辐射野的均匀性和对称性

用放射性探测器以正常治疗距离在体模的标准测试深度上,沿辐射野的两条主轴线方向连续或逐点测量。根据相对剂量的分布曲线计算出每组试验条件下的均匀性和对称性。试验结果应符合 3.3.1.1、3.3.1.3 的规定。

4.4.1.2 方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化关系

将一个与限束系统一起旋转的体模固定在辐射头上,在各组试验条件下,进行 2 Gy 的照射,测量射线束轴处和射线束轴与辐射野边缘垂直线上距射线束轴 2/3 处的吸收剂量并计算。试验结果应符合 3.3.1.2 的规定。

4.4.1.3 最大吸收剂量比

按 4.4.1.1 的要求,在体模的最大剂量深度平面上,沿矩形辐射野的两条对角线方向连续或逐点测试。在最大吸收剂量深度平面上,确定最大吸收剂量均整区域,然后在此区域内测量。

将最大吸收剂量均整区域内测出的吸收剂量值与射线束轴的最大吸收剂量相比较。试验结果应符合 3.3.1.4 的规定。

4.4.1.4 使用楔形过滤器的 X-辐射野

在使用和不使用楔形过滤器的情况下,分别测量辐射束轴上标准测试深度处的吸收剂量并计算楔形过滤器的因子。

楔形因子 F_w :

$$F_w = D_w/D_0 \dots\dots\dots(9)$$

式中:

D_w ——使用楔形过滤器时,吸收剂量测量值;

D_0 ——不使用楔形过滤器时,吸收剂量测量值。

在规定试验条件下,测出等剂量曲线,从而测出楔形角。(见图 3)

试验结果应符合 3.3.1.5 的规定。

4.4.2 电子辐射

4.4.2.1 电子辐射野的均整度和对称性

使用辐射探头和体模,沿辐射野的两条主轴线方向连续或逐点测试,根据相对剂量的分布曲线计算均匀性和对称性。试验结果应符合 3.3.2.1、3.3.2.3 的规定。

4.4.2.2 电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系

在表 1 中的各组试验条件下,进行 2 Gy 的辐照,测量射线束轴上与辐射野内平行于机架的主轴上(与辐射束轴之间的距离为辐线束轴与辐射野边缘连线长度的 2/3)的吸收剂量值。试验结果应符合 3.3.2.2 的规定。

4.4.3 辐射野的半影

根据 4.4.1.1、4.4.2.1 条测得的剂量分布曲线,在标准测量深度上测出 80%及 20%最大吸收剂量点,这两点的距离为半影区的宽度。试验结果应符合 3.3.3 规定。

4.5 辐射野的指示

4.5.1 X-辐射

4.5.1.1 辐射野的数字指示和光野指示

- a) 在标准试验条件下,对加速器各档标称能量作 X 光胶片剂量-光密度校准曲线;
- b) 用数字野指示器设置一 10 cm×10 cm 的辐射野;
- c) 将 X 射线摄影胶片位于正常治疗距离处并与辐射束轴垂直,胶片下方放置至少相当于 5 cm 水的体模,胶片上方覆盖相当于 10 cm 水的体模;
- d) 对 X 射线摄影胶片进行曝光;
- e) 沿每一主轴对胶片进行光密度分析,确定相当于辐射束轴处 50%剂量的两剂量点,测量两点

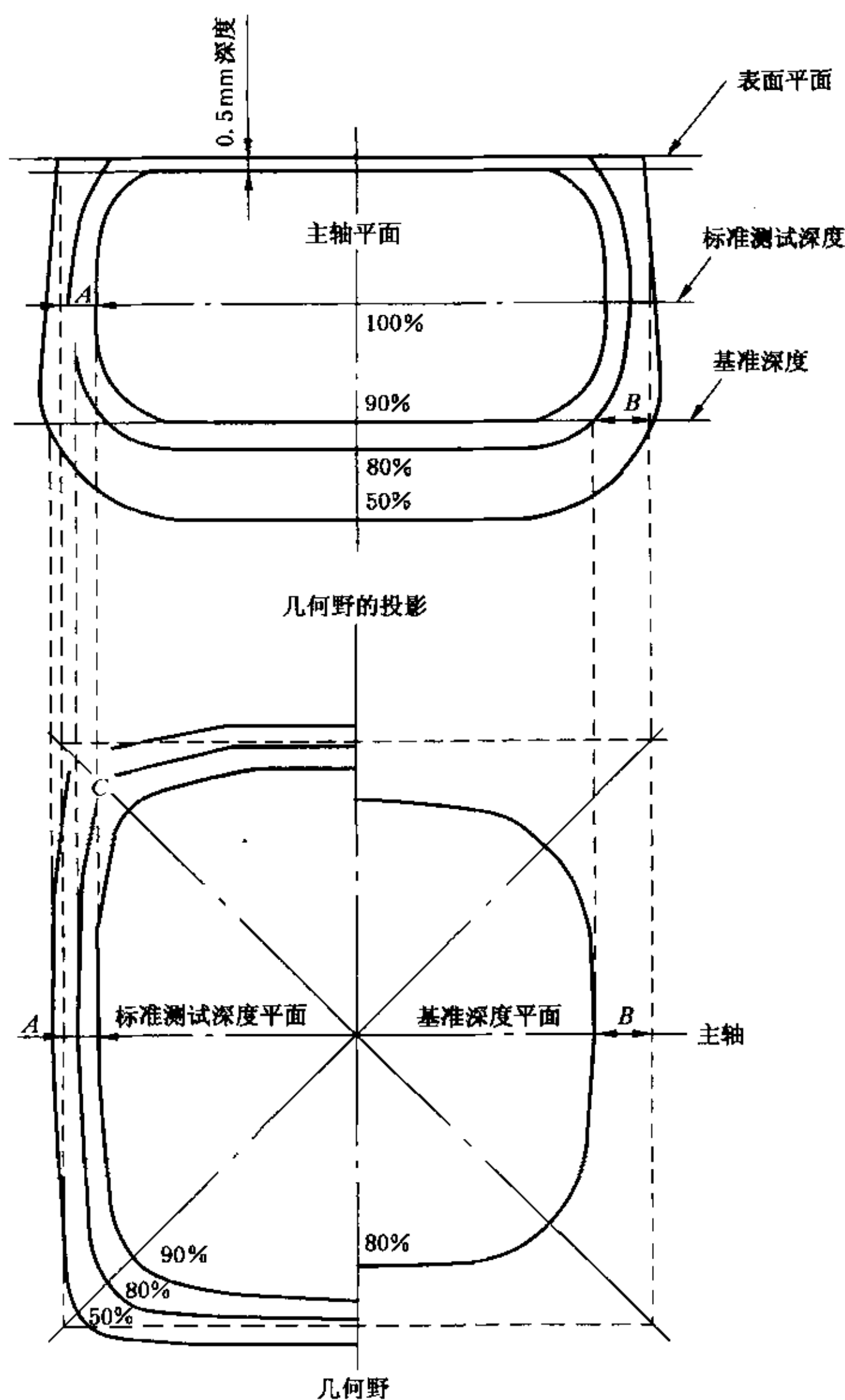
之间的距离,并与数字野指示器值相比较,得出两者的偏差。试验结果应符合 4.1.1、3.4.1.2 的要求。

4.5.1.2 重复性

将辐射野的指示值固定在 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$,分别六次从大于和小于 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 的位置向 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 靠拢,并按 4.5.1.1 的方法测试辐射野的变异。试验结果应符合 3.4.1.3 的规定。

4.5.2 X-辐射方式下限束系统的几何形状

将光野投射到方格纸上,分别量出两对边及两邻边之间的角度。试验结果应符合 3.4.3 的规定。



注: C 规定在对角线上,不是方形照射野时不能视为角平分线。

图 3 电子线野均整度说明

4.6 辐射束轴在患者入射表面上和射出面上的位置指示

- 按 4.5.1.1a) 所述方法对 X 光胶片定标;
- 在胶片上标记辐射束轴的指示位置;
- 胶片上加上足够的建成材料(相当于 5 cm 厚体模),在两种试验条件下对其曝光;
- 用黑度计沿胶片上辐射野的四边测出相当于辐射野中心处黑度 50% 的点。由 50% 黑度点组

成两两平行的四条边,找出两平行边的中分线,两中分线的交点即为辐射束轴在胶片上的位置,测量其标记点之间的距离。试验结果应符合 3.5.1、3.5.2 的规定。

4.7 等中心

4.7.1 辐射束轴相对于等中心点的偏移

- a) 等中心位置由一系列近似点决定;
 - b) 如果设备没有与限束系统一起旋转的前指针,则须在限束系统上固定一个适当的指针完成这一试验;
 - c) 当机架角位为 0° ,并且前指针尖端位于正常治疗距离时,水平地放置一张坐标纸与前指针尖端相接触;
 - d) 当限束系统全范围旋转时,调节前指针使其在限束系统的旋转中,具有最小位移;
 - e) 检查机架位于 90° 、 180° 、 270° 时的情况,以保证前指针尖端在限束系统的旋转中保持较小位移;
 - f) 当机架角位为 0° 、 90° 、 180° 、 270° 时,固定参考指针使其位于前指针尖端的平均位置处,移走前指针;
 - g) 将 X 胶片装入封套中,放在与辐射束轴相垂直的位置;
 - h) 在参考指针与胶片之间放置一定厚度的体模材料以便产生足够的建成,使参考指针投影在胶片上;
 - i) 以 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 辐射野,在机架位于 90° 或者 270° 时对一张胶片进行辐照,机架位于 0° 时对另一张胶片辐照,顺时针或逆时针旋转到位。同样地,机架位于 180° 时也辐照一张胶片,顺时针或逆时针旋转到位(一共辐照三张胶片);
 - j) 用黑度计对胶片进行分析后,参考指针再调到确定辐射束轴的所有中心线交点的平均位置处,该点即等中心点的近似位置;
 - k) 参考指针的尖端确定进一步测试的参考点;
 - l) 分析胶片(如上所述)或重复 4.7.1g)~4.7.1j),可得到辐射束轴与参考点间的最大位移。
- 试验结果应符合 3.6.1 的规定。

4.7.2 等中心的指示

用 4.7.1 的方法确定等中心相对于参考指示器的位置,量出光束交点与等中心的距离。

对于安装在机架上的等中心指示器,在各组试验条件下,找出等中心指示器与等中心间的位移。试验结果应符合 3.6.2 的规定。

4.8 沿辐射束轴的距离指示

根据 4.7 所述,在距离指示器 $\pm 25\text{ cm}$ 的工作范围内,与参考指示器最终位置有关的数值,取最小值。试验结果应符合 3.7.1、3.7.2 的规定。

4.9 旋转运动标尺的零刻度位置(参见图 3)

4.9.1 机架旋转轴(1)、辐射头纵向转动轴(3)

将下列旋转刻度置于零位:

- a) 机架旋转,轴(1);
- b) 辐射头的横向转动,轴(2);
- c) 辐射头的纵向转动,轴(3)。

从等中心处向地面悬挂一铅锤,并在其对应的地面放一 X 胶片。在胶片上标注出铅锤的中心和辐射野中心之间的距离,计算机架角度的误差。试验结果应符合 3.8.a)~3.8.c)的规定。

4.9.2 限束系统的旋转,轴(4)

将限束系统角位置零。

将 X 胶片置于机架轴线的铅垂直平面内,比较机架位于 90° 和 270° 角度时辐射野边缘的角度。试验结果应符合 3.8. d) 的规定。

4.9.3 治疗床,轴(5)、治疗床面,轴(6)

将治疗床的所有调节系统均调至 0° ,再将位于治疗床面的光野中心和边缘部分与治疗床面的中线相比较。

根据治疗床面的中心线与由灯光指示的辐射野中心之间的距离计算出来。

由治疗床面的中心线与由灯光指示的辐射野边缘之间的夹角给出。

试验结果应符合 3.8. e)、3.8. f) 的规定。

4.9.4 治疗床,轴(7)、轴(8)

将治疗床的调节器调至 0° ,用水平仪测量治疗床左右方向和前后方向分别与水平面形成的角度。试验结果应符合 3.8. g)、3.8. h) 的规定。

4.10 前后辐射野的重合性

将两张 X 光胶片分别固定于等中心上方 9 cm 及下方 9 cm 处,在机架 0° 位置,用 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 辐射野对两张 X 光胶片进行曝光;当机架旋转到 180° ,用 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 辐射野再次曝光。

当机架旋转到 90° 和 270° 时,使用另一对胶片,固定于等中心的两侧进行曝光。

用此方法确定两张胶片上辐射野的中心位置,测得 X 和 Y 方向的位移。试验结果应符合 3.9 的规定。

4.11 治疗床的运动

4.11.1 治疗床的垂直运动

将装入封套的 X 光胶片置于治疗床面,用建成材料覆盖其上。把 30 kg 的负载放在辐射野以外的床面上,辐射野调至 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$,治疗床面调至近似于等中心高度时,对 X 光胶片进行曝光。然后将床面降低 20 cm 并再次曝光,测出两个辐射野中心的位移。

将负载增至 135 kg,重复上述试验,试验结果应符合 3.10.1 的规定。

4.11.2 治疗床的等中心旋转

将 30 kg 负载置于治疗床面,在床面支撑起一个平面并使其处于等中心高度,同时使治疗床在其整个旋转范围内旋转(根据参考指示器最终位置的读数),测出示踪曲线的最大偏差。

将负载增至 135 kg,重复上述试验。试验结果应符合 3.10.2 的规定。

4.11.3 治疗床的刚度

4.11.3.1 治疗床的纵向刚度

将机架角位调至 0° ,床面处于等中心高度。将床面的一端置于光野中心,从该端开始 1 m 范围内均布 30 kg 的负载,测出此时床面上光野中心处的高度。再将上述 1 m 的长度延伸至 2 m,并将 135 kg 的负载均布在此范围内,测出此时光野中心处的床面高度,并计算两次测量的误差,应符合 3.10.3.1 的规定。

4.11.3.2 治疗床的横向刚度

以 135 kg 的负载继续 4.11.3.1 的试验。用水平仪测量下述条件时治疗床侧向倾斜角度:

- a) 将治疗床升至最大高度,使治疗床左右侧和中心在垂直方向分别产生最大位移;
- b) 将治疗床降至等中心以下 20 cm 处,并使其左右侧和中心在垂直方向分别产生最大位移。

试验结果应符合 3.10.3.2 的规定。

5 验收试验条件

除非另有规定,第 3 章中规定的医用加速器的验收试验,应在表 1 规定的各种条件下进行。

表 1 验收试验条件

条款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸/ (cm×cm)	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	与辐射源 距离/(cm)
3.1.1	重复性	0°	0°	10×10	T	X	每档	NTD
						电子	最小、最大	
3.1.2	线性	0°	0°	10×10	4档 ^a	X	某档	NTD
						电子		
3.1.3	随设备角度位置的变化 关系	0°或180°	0°	10×10	T	X	某档	NTD
		90°或270°						
		0°或180°						
		90°或270°						
3.1.4	随机架旋转的变化关系	任意45°扇面	0°	10×10	T	X 电子	某档	—
3.1.5	日稳定性	0°	0°	10×10	T	X	某档	NTD
3.1.6	移动束治疗的稳定性	b	0°	10×10	最小 ^c	X	某档	—
					最大 ^d			
					最小 ^c	电子		
					最大 ^d			
3.2.1	X-辐射的深度剂量特性	0°或90°	0°	10×10	T	X	每档	NTD
3.2.2.1	电子辐射深度剂量特性	0°或90°	0°	10×10	T	电子	每档	NTD
3.2.2.2	电子辐射穿透性的稳 定性	0°或180°	0°	10×10	T	电子	某档	NTD
		90°或270°						
3.3.1.1	方形 X-辐射野的均整 度和对称性	0°	0°	10×10	T	X	每档	NTD
3.3.1.3				30×30				
3.3.1.2	X-辐射野的剂量分布 随角位的变化关系	90°	0°或180°	30×30	T	X	每档	NTD
			90°或270°					
3.3.1.4	最大吸收剂量率	0°	0°	30×30	T	X	每档	NTD
				最大				
3.3.1.5	使用楔形过滤器的 X- 辐射野	0°	0°	标称值 ^e	T	X	某档	NTD
3.3.2.1 3.3.2.3	电子辐射野的均整度和 对称性	0°或90°	0°	10×10	T	E	最大	NTD
				最大				
				10×10			最小	
				最大			最大	
3.3.2.2	电子辐射野的剂量分布 随角位的变化关系	0°或90°	0°	最大	T	E	f	NTD
			45°					

表 1(续)

条款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸/ (cm×cm)	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	与辐射源 距离/(cm)
3.3.3	辐射野的半影	试验条件同 3.3.1.1、3.3.2.1						
3.4.1.1 3.4.1.2	X-辐射野的数字指示 和光野指示	90°	0°	10×10 30×30	T	X	某档	NTD
		270°	90°	10×10 30×30			最大	
				0°			0°	
3.4.1.3	重复性	0°	0°	20×20	T	X	某档	NTD
3.4.2	X-辐射方式下限束系统的几何形状	90°	0°或 180°	10×10 最大	—	—	—	—
3.5.1	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	90°	0°	10×10 30×30	T	X	某档	NTD
			90°	20×20				NTD+25
				NTD-25				
3.5.2	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	90°	90°	10×10	T	X	某档	NTD NTD+50
3.6.1	辐射束轴相对于等中心点的偏移	0°或 180°	0°	10×10	T	X	某档	NTD
			90°					
			180°					
			270°					
		90°或 270°	0°					
			90°					
			180°					
270°								
3.6.2	等中心指示	按照 3.6.1 的条件,保留参考指示器的位置和等中心坐标						
3.7.1	到等中心距离和到辐射源距离的指示	0°	0°	—	—	—	—	NTD+25
NTD-25								
3.8	旋转运动标尺的零刻度位置	轴 1	0°	0°	10×10	将辐射头的倾斜与旋转设置为 0°		
		轴 4	90°	0°	10×10	—	—	
			270°					
轴 5、轴 6、轴 7、轴 8	0°	0°	10×10	将治疗床侧向位置与倾斜调至 0°				

表 1(续)

条 款	试验项目	机架	限束系统	辐射野尺寸/ (cm×cm)	吸收剂量率	辐射类型	标称能量	与辐射源 距离/(cm)
3.9	前后辐射野的重合性	0°或 180° 90°或 270°	0°	10×10	T	X	某档	NTD
注：表 1 中： T——典型放射治疗条件； X——X-辐射； E——电子辐射； NTD——正常治疗距离。								
a 范围为最大吸收剂量率的 20%至最大吸收剂量率。 b 使机架旋转一段相当于 2 Gy 剂量的弧度。 c 与机架旋转较大弧度相应的每度最小剂量。 d 与机架旋转较大弧度相应的每度最小剂量。 e 每台楔形过滤器的辐射野尺寸应由制造商注明,对所有楔形过滤器进行试验。 f 每一散射薄片的最大标称能量或机器扫描束的最小、中点以及最大标称能量。								

6 周期检验方法和条件

周期检验的方法和条件按表 2 推荐的要求进行。

表 2 周期检验方法和条件

条 款	检验项目	周期	检验方法和条件
3.1	剂量监测系统 校准控制	每周	应将剂量监测装置安装于主机上。 在相同于使用条件下进行剂量校准,设定 R。 规定剂量计数仪的精度为 2%
3.1.1	重复性	6 个月	同验收试验,取最大和最小标称能量
3.1.2	线性	6 个月	同验收试验。 X-辐射和电子辐射各取一档标称能量。在 NTD 处以 0.8~4.0 Gy 的辐照 (剂量深度为最大),吸收剂量率为最大吸收剂量率至 20%的最大吸收剂 量率
3.1.3	随设备角度位 置的变化关系	12 个月	同验收试验。 机架角位:0°、90°、180°、270°。 X-辐射和电子辐射各取一档标称能量
3.1.4	随机架旋转的 变化关系	6 个月	同验收试验,在四档 45°弧度中,应包括一组相反的位置(相差 180°)。 X-辐射和电子辐射各取一档标称能量
3.1.5	日稳定性	6 个月	同验收试验,R 值的测试应在开机时和一日正常治疗结束时立即进行
3.1.6	移动束治疗的 稳定性	6 个月	同验收试验,但在周期试验中改变一档标称能量
3.2.1	X-辐射的深度 剂量特性	6 个月	用固体体模置于辐射束轴 50%~100%剂量深度处的两个点上,大于 50% 的值可适当取高的标称能量。将测得吸收剂量率与验收试验中用同样体 模测得值进行比较。 一种机架角位,全部标称能量和过滤器与一种吸收剂量率,10 cm×10 cm 辐射野

表 2(续)

条款	检验项目	周期	检验方法和条件				
3.2.2.1	电子辐射的深度剂量特性	每周	同 3.2.1,但两个试验点在 100% 和 30%~80% 剂量深度处,一种机架角位,三档标称能量,连续两次测试应能覆盖临床所需的标称能量。 一种吸收剂量率				
3.2.2.2	电子辐射穿透性的稳定性	6 个月	同 3.2.2.1,一档标称能量,机架角位为 0°、90°、180°、270°				
3.3.1.1 3.3.1.2 3.3.1.3	方形 X-辐射野的均整度、稳定性和对称性	每周	在体模上取五个点测量吸收剂量,探头放在辐射头处。测试点在辐射束轴的标准测试深度,并位于从辐射束轴到主轴的 2/3 处(50% 辐射束轴吸收剂量)				
			周	机架角位	限束系统角位	辐射野/ (cm×cm)	标称能量
			1	90°	0° 90° 100° 270°	30×30	最小
			2	90°	0° 90° 180° 270°	30×30	最大
			3	0° 90° 180° 270°	90°	30×30	最小
			4	0° 90° 180° 270°	90°	30×30	最大
3.3.1.1	方形 X-辐射野的均整度	6 个月	按验收试验条件,在体模内标准测试深度上,沿主轴方向逐点或连续测量				
			机架角位	限束系统角位	辐射野/ (cm×cm)	标称能量	
			0°	0°	10×10	每档	
			0°	0°	30×30	每档	
			0°	0°	最大	每档	
3.3.2.1 3.3.2.2 3.3.2.3	电子辐射野的均整度、稳定性和对称性	每周(仅适用于扫描束加速器)	用 3.3.1.1 条规定的固体体模。对于测量,一律取标准测量深度上的电子标称能量				
			周	机架角位	限束系统角位	辐射野/ (cm×cm)	标称能量
			1	0°	0°	10×10	最小,中间和最大标称能量
			2	0°	0°	最大	
			3	0°	45°	最大	
			4	90°	0°	最大	
			5	90°	45°	最大	

表 2(续)

条 款	检验项目	周期	检验方法和条件					
			月	机架角位	限束系 统角位	辐射野/ (cm×cm)	标称能量	散射箔
3.3.2.1 3.3.2.2 3.3.2.3	电子辐射野的 均整度、稳定性 和对称性	每月(仅 适用于 非扫描 束的加 速器)	1	0°	0°	最大值应 符合闪射 箔的相关 性和标称 能量	最大值应 符合闪射 箔的相 关性	周期为一 个月
			2	0°	0°			
			3	0°	45°			
			4	90°	0°			
			5	90°	45°			
3.3.2.1	电子辐射野的 均整度	每年(适 用于各 种类型 加速器)	标准试验条件下,在体模内标准测量深度上,沿主轴方向逐点或连续测量					
			机架角位	限束系统角位	辐射野/ (cm×cm)	标称能量		
			0°	0°	10×10	每档		
			0°	0°	最大	每档		
3.3.3	辐射野的半影	6个月	取决于周期试验 3.3.1.1 所测得的水平野					
3.4.1.1 3.4.1.2	X-辐射野的指 示(数字野和光 野)	每月	同验收试验方法 3.4.1.1b),辐射野的校准值从由 3.4.1.1a) 得出。辐射野 的取值应能接近最大和最小辐射野					
			月	机架角位	系统角位	辐射野/ (cm×cm)	与辐射源距离	标称能量
			1	0°	0°	5×5	NTD	一档
			2	0°	0°	10×10	NTD	一档
			3	0°	0°	20×20	NTD	一档
			4	0°	0°	30×30	NTD	一档
			5	90°	90°	10×10	NTD	最大
			6	90°	90°	30×30	NTD	最大
			7	90°	0°	最大	1.5NTD	一档
3.4.2	X-辐射方式下 限束系统的几 何形状	每年	同验收试验					
3.5	辐射束轴的 指示	每月	同验收试验 3.4.1.1、3.4.1.2					
3.6.1	辐射束轴相对 于等中心点的 偏移	6个月	由两块有中心孔的 15 cm×15 cm×5 cm 大小的体模,按验收试验 4.7.1 的 方法确定参考指针。调整机架角位到 90°,辐射野为 10 cm×10 cm。将模 块 A 的表面垂直于辐射束轴,并使其中心孔与参考指针位于一条线上。放 一张 X 光胶片于模块 A 的表面,参考指示器的位置。退出参考指示器,用 加以建成材料的模块 B,使其靠紧 A,进行曝光。将机架旋转到 270°时,使 用 8 cm×8 cm 辐射野,在同一张胶片上进行第二次曝光。根据交叉点和 对角线找出每个辐射野的中心,测量每个辐射野中心到曝光点的距离。从 模块 A 和 B 的中心孔或根据左指针得出结果					

表 2(续)

条 款	检验项目	周期	检验方法和条件
3.6.2	等中心的指示	每月	将所有的等中心指示与参考点及等中心参考点(从测试开始单独显示的)相对照
3.7.1	到等中心距离的指示	每月	同验收试验
3.7.2	到辐射源距离的指示	6个月	同验收试验
3.8	旋转运动标尺的零刻度位置	每年	同验收试验
3.9	前后辐射野的重合性	每年	同验收试验
3.10.1	治疗床的垂直运动	每月	同验收试验(必要时每月测试,也可作抽查)
3.10.2	治疗床的等中心旋转	每月	同验收试验(必要时每月测试,也可作抽查)
3.10.3.1	治疗床的纵向刚度	每年	同验收试验

7 验收试验和周期检验的测试设备

在本标准的试验方法中,推荐使用以下设备,其规格、量程、精度和分辨率应符合医用电子加速器的工作特性和误差的测试,并应适用于整个使用寿命期间的定期测试。

(有关 X 光胶片、标准方格纸等消耗材料未列入本条款)

- a) 体模;
- b) 辐射野扫描仪;
- c) 初级辐射探测器——适用于大梯度辐射野的脉冲辐射测量,与辐射扫描仪配合使用时,其在扫描方向上的灵敏区范围不超过 6 mm;
次级辐射探测器——双通道的静电计或两个独立的静电计;
- d) 辐射野扫描器固定装置;
- e) X-Y 记录仪;
- f) 带有平衡帽电离室的标准剂量仪;
- g) 洗片机;
- h) 底片黑度计;
- i) 可调式自动指示器,具有独立支撑机架;
- j) 机械前指针;
- k) 固体体模;
- l) 固体体模块;
- m) 固体建成材料;
- n) 其他设备(直尺、直角尺、量角器、水平仪、倾斜仪、铅垂、量规、秒表及仪器固定装置。)

附 录 A
(规范性附录)
验收试验项目选择参考

医用电子加速器的验收试验项目建议按表 A.1 进行选择。

表 A.1 验收试验项目选择参考

条 款	试验项目	应做项目	选做项目
3.1.1	重复性	√	
3.1.2	线性	√	
3.1.3	随设备角度位置变化关系		√
3.1.4	随机架旋转的变化关系		√
3.1.5	日稳定性	√	
3.1.6	移动束治疗的稳定性	√	
3.2.1	X-辐射的深度剂量特性	√	
3.2.2.1	电子辐射深度剂量特性	√	
3.2.2.2	电子辐射穿透性的稳定性		√
3.3.1.1	方形 X-辐射野的均整度	√	
3.3.1.2	X-辐射野的剂量分布随角位的变化关系		√
3.3.1.3	方形 X-辐射野的对称性	√	
3.3.1.4	最大吸收剂量率	√	
3.3.1.5	使用楔形过滤器的 X-辐射野	√	
3.3.2.1	电子辐射野的均整度	√	
3.3.2.2	电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系		√
3.3.2.3	电子辐射野的对称性	√	
3.3.3	辐射野的半影	√	
3.4.1.1	X-辐射野的数字指示	√	
3.4.1.2	辐射野的光野指示	√	
3.4.1.3	重复性		√
3.4.2	X-辐射方式下限束系统的几何形状		√
3.5.1	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	√	
3.5.2	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	√	
3.6.1	辐射束轴相对于等中心点的偏移	√	
3.6.2	等中心指示		√
3.7.1	到等中心距离的指示	√	
3.7.2	到辐射源距离的指示	√	
3.8	旋转运动标尺的零刻度		√
3.9	前后辐射野的重合性	√	
3.10.1	治疗床的垂直运动	√	
3.10.2	治疗床的等中心旋转	√	
3.10.3.1	治疗床的纵向刚度		√
3.10.3.2	治疗床的横向刚度	√	√
GB 9706.5-29.2.1	电子辐照中的杂散 X-辐射	√	
GB 9706.5-29.2.2	X-辐照中的表面相对吸收剂量		√

附录 B
(规范性附录)
周期检验项目选择参考

医用电子加速器的周期检验项目建议按表 B.1 进行选择。

表 B.1 周期检验项目选择参考

条款	试验项目	应做项目	选做项目
3.1	剂量监测系统校准控制	√	
3.1.1	重复性	√	
3.1.2	线性	√	
3.1.3	随设备角度位置变化关系		√
3.1.4	随机架旋转的变化关系		√
3.1.5	日稳定性	√	
3.1.6	移动束治疗的稳定性	√	
3.2.1	X-辐射的深度剂量特性	√	
3.2.2.1	电子辐射深度剂量特性	√	
3.2.2.2	电子辐射穿透性的稳定性		√
3.3.1.1	方形 X-辐射野的均整度	√	
3.3.1.2	X-辐射野的剂量分布随角位的变化关系		√
3.3.1.3	方形 X-辐射野的对称性	√	
3.3.1.4	最大吸收剂量率	√	
3.3.1.5	楔形过滤器的 X-辐射野	√	
3.3.2.1	电子辐射野的均整度	√	
3.3.2.2	电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系		√
3.3.2.3	电子辐射野的对称性	√	
3.3.3	辐射野的半影	√	
3.4.1.1	X-辐射野的数字指示	√	
3.4.1.2	辐射野的光野指示	√	
3.4.1.3	重复性		√
3.4.2	X-辐射方式下限束系统的几何形状		√
3.5.1	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	√	
3.5.2	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	√	
3.6.1	辐射束轴相对于等中心点的偏移	√	
3.6.2	等中心指示		√
3.7.1	到等中心距离的指示	√	
3.7.2	到辐射源距离的指示	√	
3.8	旋转运动标尺的零刻度位置		√
3.9	前后辐射野的重合性	√	
3.10.1	治疗床的垂直运动	√	
3.10.2	治疗床的等中心旋转	√	
3.10.3.1	治疗床的纵向刚度		√
3.10.3.2	治疗床的横向刚度		√
GB 9706.5-29.2.1	电子辐照中的杂散 X-辐射	√	
GB 9706.5-29.2.2	X-辐照中的表面相对吸收剂量		√

附 录 C
(资料性附录)

本标准与 IEC 60977:1989、GB 15213—1994 条款对照

表 C.1 给出了本标准章条编号与 IEC 60977:1989、GB 15213—1994 章条编号对照一览表。

表 C.1 本标准章条编号与 IEC 60977:1989、GB 15213—1994 章条编号对照

本标准章条编号	IEC 60977:1989 章条编号	GB 15213—1994 章条编号
1	第一篇	1
2		2
3	第二篇 5	3
3.1.1	第二篇 5.1	3.1.1
3.1.2	第二篇 5.2	3.1.2
3.1.3	第二篇 5.3	3.1.3
3.1.4	第二篇 5.4	3.1.4
3.1.5	第二篇 5.6.2	3.1.6.2
3.1.6	第二篇 5.7	3.1.7
3.2.1	第二篇 6.1	3.2.1.1
3.2.2.1	第二篇 6.2	3.2.2.1
3.2.2.2	第二篇 6.2.3	3.2.2.2
3.3.1.1	第二篇 7.1.1	3.3.1.1
3.3.1.2	第二篇 7.1.2	3.3.1.2
3.3.1.3	第二篇 7.1.3	3.3.1.3
3.3.1.4	第二篇 7.1.4	3.3.1.4
3.3.1.5	第二篇 7.1.5	3.3.1.5
3.3.2.1	第二篇 7.2.1	3.3.2.1
3.3.2.2	第二篇 7.2.2	3.3.2.2
3.3.2.3	第二篇 7.2.3	3.3.2.3
3.3.3	第二篇 7.3	3.3.3
3.4.1.1	第二篇 8.1.1	3.4.1.1
3.4.1.2	第二篇 8.1.2	3.4.1.2
3.4.1.3	第二篇 8.1.3	3.4.1.3
3.4.2	第二篇 8.3	3.4.3

表 C.1(续)

本标准章条编号	IEC 60977:1989 章条编号	GB 15213—1994 章条编号
3.5.1	第二篇 9.1	3.5.1
3.5.2	第二篇 9.2	3.5.2
3.6.1	第二篇 10.1	3.6.1
3.6.2	第二篇 10.2	3.6.2
3.7.1	第二篇 11.1	3.7.1
3.7.2	第二篇 11.2	3.7.2
3.8	第二篇 12	3.8
3.9	第二篇 13	3.9
3.10.1	第二篇 14.1	3.10.1
3.10.2	第二篇 14.2	3.10.2
3.10.3.1	第二篇 14.4.1	3.10.3.1
3.10.3.2	第二篇 14.4.2	3.10.3.2
4	第三篇 3.1	4
4.1.1	—	4.1.1
4.1.2	—	4.1.1~4.1.5
4.1.3	—	—
4.1.4	—	—
4.2	第三篇 5	—
4.2.1	第三篇 5.1	4.2.1
4.2.2	第三篇 5.2	4.2.2
4.2.3	第三篇 5.3	4.2.3
4.2.4	第三篇 5.4	4.2.4
4.2.5	第三篇 5.6.2	4.2.6.2
4.2.6	第三篇 5.7	4.2.7
4.3.1	第三篇 6.1	4.3.1.1
4.3.2.1	第三篇 6.2	4.3.2.1
4.3.2.2	第三篇 6.2.3	4.3.2.2
4.4.1.1	第三篇 7.1.1	4.4.1.1
4.4.1.2	第三篇 7.1.2	4.4.1.2

表 C.1(续)

本标准章条编号	IEC 60977:1989 章条编号	GB 15213--1994 章条编号
4.4.1.3	第三篇 7.1.3	4.4.1.3
4.4.1.4	第三篇 7.1.4	4.4.1.4
4.4.1.5	第三篇 7.1.5	4.4.1.5
4.4.2.1、4.4.2.3	第三篇 7.2.1、7.2.3	4.4.2.1、4.4.2.3
4.4.2.2	第三篇 7.2.2	4.4.2.2
4.4.3	第三篇 7.3	4.4.3
4.5.1.1	第三篇 8.1.1、8.1.2	4.5.1.1、4.5.1.2
4.5.1.2	第三篇 8.1.3	4.5.1.3
4.5.2	第三篇 8.3	4.5.3
4.6	第三篇 9.1、9.2	4.6.1、4.6.2
4.7.1	第三篇 10.1	4.7.1
4.7.2	第三篇 10.2	4.7.2
4.8	第三篇 11	4.8
4.9.1	第三篇 12.1	4.9.1
4.9.2	第三篇 12.3	4.9.2
4.9.3	第三篇 12.4	4.9.3
4.9.4	第三篇 12.5	4.9.4
4.10	第三篇 13	4.10
4.11.1	第三篇 14.1	4.11.1
4.11.2	第三篇 14.2	4.11.2
4.11.3.1	第三篇 14.4.1	4.11.3.1
4.11.3.2	第三篇 14.4.2	4.11.3.2
5	第三篇 3.2	—
6	第四篇 4.1	—
7	第三篇 3.3	—
附录 A	—	—
附录 B	—	—
附录 C	—	—
附录 D	—	—

附 录 D
(资料性附录)

本标准与 IEC 60977:1989 技术性差异及其原因

表 D.1 给出了本标准与 IEC 60977:1989 技术性差异及其原因一览表。

表 D.1 本标准与 IEC 60977:1989 技术性差异及其原因

本标准章条编号	技术性差异	原因
名称	将 IEC 60977:1989 名称“1 MeV~50 MeV 医用电子加速器—性能导则”改为“医用电子加速器验收试验和周期检验规程”	IEC 60977:1989 的第二篇已被 GB 15213—1994 采用,为了与 GB 15213—1994 以示区别,本标准根据标准的适用范围而命名
1	增加了对配有等中心机架的医用电子加速器的适用性说明	与 GB 15213—1994 第 1 章一致
2	增加了 GB/T 17857—1999 医用放射学术语	对本标准中出现的名词术语均直接采用 GB/T 17857—1999 中的定义
3	对 3.1.2、3.1.3、3.1.4、3.2.2.1、3.5.1、3.5.2、3.6.1、3.6.2、3.7.1 条给出了具体技术指标	这些技术指标在 IEC 60977:1989 中未作具体规定,而 GB 15213—1994 给出了每一项技术指标数值。为了便于操作,本标准按照 GB 15213—1994 对应条款,给出具体的技术指标
	对 3.1.1 的指标作了修改	按照 GB 15213—1994 中 3.1.1 的指标修改
	删除了“电子辐射的最大吸收剂量比”	在保证 3.3.2.1“均整度”的条件下,“最大吸收剂量比”的意义不大,可简化试验
	删除了“电子辐射野的光野指示”	电子辐射无光野数字指示,临床使用中在光野内加档块,因此,该项测试意义不大
	删除 3.4.1.2 中 1.5 倍正常治疗距离下的“至最大辐射野”	限于市场上 X 光胶片尺寸难以满足 1.5 倍大野
	删除了“治疗床旋转轴的平行度”	测量治疗床的夹角要达到 0.5°精度,操作难度大,GB 15213—1994 已对产品型式试验作出要求,在验收和周期试验中可免做
4.1.1	增加了 4.1.1	明确与 GB 15213—1994 的试验条件一致
4.2	预置剂量 1 Gy 改为 2 Gy	与 GB 15213—1994 一致
4.2.1	将试验次数 $n=10$ 改为 $n=5$,以及 n 少于 5 的条件	为了提高加速器的使用寿命,在保证数据满足测试需要时,尽量减少试验次数
附录 A	增加了“验收试验项目选择参考”	考虑到国内各级医院的检测能力,参考了国内外生产厂商的验收规程,将 IEC 60977:1989 中的试验项目分为“应做项目”与“选做项目”,增加了标准的操作性
表 A.1	增加了“电子辐照中的杂散 X-辐射”和“X-辐照中的表面相对吸收剂量”	IEC 60977:1989 未规定辐射防护试验要求。为了保证产品使用中的辐射安全,在验收试验和周期检验中均增加了 GB 9706.5—1992 中有关要求
附录 B	增加了“周期检验项目选择参考”	同附录 A
表 B.1	增加了“电子辐照中的杂散 X-辐射”和“X-辐照中的表面相对吸收剂量”	同表 A.1