



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)。