

# 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 (700~1100 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  $\pm 5\%$ 。

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

### 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  $\pm 5\%$ 。

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

式中:  $\Delta_D$ ——剂量误差;

$U$ ——剂量监测计数值;

$D_a$ ——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 $\pm 3^\circ$ 。

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

式中:  $\Delta_A$ ——旋转角度误差;

$A$ ——机架旋转角度;

$D_p$ ——预置剂量;

$D_a$ ——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:

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

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

形因子的测量值与标称值之差不得超过 $\pm 2\%$ 。随机文件必须给出每个楔形过滤器的最大辐射野。

### 3.3.2 电子辐射

#### 3.3.2.1 电子辐射野的均整度

在标准试验条件下,对每一标称能量以及不小于 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的所有电子辐射野:

- a. 在基准深度处,两个主轴上80%等剂量线与几何野投影边的距离应该不大于15 mm;
- b. 在标准测试深度处,两个主轴上90%等剂量线与几何野投影边间的距离不得大于10 mm;在两个对角线上90%等剂量线与几何野投影边间的距离不得大于20 mm;
- c. 随机文件必须给出在标准测试深度辐射野内的最大吸收剂量(为 $1\text{ cm}^2$ 面积内的平均值)与辐射束轴上最大吸收剂量深度的吸收剂量之比值(参见图7)。

#### 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,在机架和限束系统旋转角度的全部范围内,对所有电子辐射野,90%等剂量曲线内推1 cm的均整区域内任一点的吸收剂量(为不大于 $1\text{ cm}^2$ 内的平均值)与辐射束轴处吸收剂量之比的变化不得超过 $\pm 3\%$ 。

#### 3.3.2.3 电子辐射野的对称性

在标准试验条件下,当机架和限束系统处于 $0^\circ$ 或 $90^\circ$ 时,对不小于 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的所有电子辐射野,在标准测试深度,90%等剂量线内推1 cm的均整区域内对称于辐射束轴的任意两点的吸收剂量(为不大于 $1\text{ cm}^2$ 面积内的平均值)之比(大比小)不得大于105%。

#### 3.3.2.4 最大吸收剂量比

0.5 mm深度上辐射野内最大吸收剂量点的吸收剂量(为不大于 $1\text{ cm}^2$ 面积上的平均值)与辐射束轴上最大吸收剂量之比值应该不大于109%。

### 3.3.3 辐射野的半影

在标准试验条件下,对X-辐射和电子辐射的每档标称能量,随机文件必须给出两主轴上80%吸收剂量点与20%吸收剂量点之间的距离(以毫米为单位)。80%点与20%点是相对于辐射束轴上标准测试深度处的吸收剂量而言。

### 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

所有设备都应该配有数字指示装置来指示正常治疗距离处X-辐射野的尺寸。

在机架和限束系统的旋转角度范围内,对每档标称能量,在正常治疗距离处,两主轴上辐射野的尺寸与数字指示装置的指示的偏差:

- a. 对 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 至 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 辐射野,不得超过 $\pm 3\text{ mm}$ 或 $\pm 1.5\%$ ;
- b. 对大于 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 至最大辐射野,不得超过 $\pm 5\text{ mm}$ 或 $\pm 1.5\%$ 。

辐射野尺寸由测试方法中所述50%吸收剂量线确定。

##### 3.4.1.2 辐射野的光野指示

所有设备都必须配有光野指示装置来指示入射表面处的X-辐射野的大小。

在机架和限束系统的旋转角度范围内,对每档标称能量,在两主轴上,光野的边与辐射野边(由50%剂量线确定)之间的距离:

正常治疗距离处:

- a. 对 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 至 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 辐射野,不得大于2 mm或1%;
- b. 对大于 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 至最大方形野,不得大于3 mm或1%。

1.5倍正常治疗距离处:

- a. 对 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 至 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 辐射野,不得大于4 mm或2%;
- b. 对大于 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 至最大方形野,不得大于6 mm或2%。

光野中心与辐射野中心之间的距离:

- a. 正常治疗距离处,不得大于 2 mm;
- b. 1.5 倍正常治疗距离处,不得大于 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,由 50%吸收剂量点所确定的辐射野尺寸,在两主轴上的最大偏差不得超过 $\pm 2$  mm,光野的边与 X-辐射野的边之间的距离不得大于 2 mm。

## 3.4.2 电子辐射

### 3.4.2.1 辐射野的数字指示

所有的设备都应该配有数字指示装置来指示电子辐射野的尺寸。

对所有的标称能量和辐射野,标准测试深度上的辐射野的尺寸与辐射野的数字指示值之间的偏差不得超过 $\pm 2$  mm,辐射野的尺寸由体模表面位于正常治疗距离处时两主轴上的 50%等剂量点之间的距离确定。

### 3.4.2.2 辐射野的光野指示

所有设备都必须配有光野指示装置来指示(入射表面的)电子辐射野的大小。

在正常治疗距离处,光野的对边之间的距离与数字指示值之间的偏差不得超过 $\pm 2$  mm。

### 3.4.3 X-辐射方式下限束系统的几何形状

X-辐射野对边平行度的最大偏差不得大于  $0.5^\circ$ ,相邻边垂直度的最大偏差不得大于  $0.5^\circ$ 。

### 3.4.4 光野的照度和对比度

在正常治疗距离处垂直于辐射束轴的平面上,光野内照度的平均值不得小于 40 lx。

沿光野周边的对比度不得小于 4%。

对比度为光野周边以内一点的照度与周边以外相隔 3 mm 处一点的照度之比。

## 3.5 辐射束轴的指示

对于对称于等中心的辐射野,设备必须配有指示患者的入射表面处辐射束轴位置的元件,如前指针、十字线等。

### 3.5.1 辐射束轴在患者射入表面上的位置指示

在机架和限束系统的全部角度范围内,患者射入面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差:

- a. 对 X-辐射,在  $\text{NTD} \pm 25$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),不得超过 $\pm 2$  mm;
- b. 对电子辐射,在  $\text{NTD} \pm 25$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),不得超过 $\pm 4$  mm。

### 3.5.2 辐射束轴在患者射出面上的位置指示

对所有指示患者 X-辐射的射出点的元件(如后指针等)在  $\text{NTD} \pm 50$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),患者射出面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差不得超过 $\pm 3$  mm。

## 3.6 等中心

### 3.6.1 辐射束轴相对于等中心点的偏移

对于 X-辐射和电子辐射的每档标称能量和所有辐射野,在机架和限束系统的全部角度范围内,辐射束轴相对于等中心点的偏移不得超过 $\pm 2$  mm。

### 3.6.2 等中心的指示

等中心的指示装置对等中心的指示点相对于由 3.6.1 条所确定的等中心位置的最大偏移不得超过 $\pm 2$  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

设备必须配有指示装置(如机械前指针,光距尺)指示沿辐射束轴到参考点的距离。

对等中心设备,参考点必须是等中心点。

对非等中心设备,参考点必须在辐射束轴上正常治疗距离处。

在  $\text{NTD} \pm 25 \text{ cm}$  或指示装置的工作范围的极限位置处(取二者中范围较小者),沿辐射束轴到参考点的指示距离与实际距离的最大偏差不得超过  $\pm 5 \text{ mm}$ 。在等中心处此偏差不得超过  $\pm 2 \text{ mm}$ 。

对等中心设备在机架的全部角度范围内都必须满足这一条件。

### 3.7.2 到辐射源距离的指示

对于辐射源到机架旋转轴(1)(如图 1 所示)的距离可变的等中心设备以及非等中心设备,必须配有指示装置(如机械前指针、光距尺)指示沿辐射束轴到辐射源的距离。

在  $\text{NTD} \pm 25 \text{ cm}$  或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者),指示点到辐射源的指示距离与实际距离的最大偏差不得超过  $\pm 5 \text{ mm}$ 。

### 3.8 旋转运动标尺的零刻度位置

对旋转式机架(以及其他目前实用的机架)在下列情况时,旋转轴(1),轴(2),轴(5)和轴(6)的标尺刻度必须为零:除轴(3)和轴(7)外其他所有的旋转轴共面,束流轴垂直向下,治疗床的纵轴平行于轴(1)或轴(2),床支架远离机架(如图 1 所示)。

当束流轴垂直向下,轴(1)和轴(2)的标尺刻度为零,轴(3)的标尺刻度必须为零。

当光阑系统的两边分别平行和垂直于机架旋转轴,楔形过滤器的薄端指向机架时,轴(4)的标尺刻度必须为零。

当床面为水平时,轴(7)和轴(8)的标尺刻度必须为零。

各标尺零刻度位置与规定的零位之间的最大偏差:

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

### 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不得超过  $\pm 2 \text{ mm}$ 。

### 3.10 治疗床的运动

当治疗床床面位于等中心的标称高度,床面纵轴与机架旋转轴共线以及轴(5)、轴(6)为零位置,床面离机架的纵向距离为最大时,治疗床的直线运动标尺必须为零。

#### 3.10.1 治疗床的垂直运动

在下列两种负载情况下:

- a. 床面负载  $30 \text{ kg}$ ,均布在床面  $1 \text{ m}$  的范围内,负载重心作用在等中心点;
- b. 床面负载  $135 \text{ kg}$ ,均布在床面  $2 \text{ m}$  的范围内,负载重心作用在等中心点。

如治疗床床面作最大延伸(图 1,方向 11)伸展端至等中心距不足  $1 \text{ m}$  时,则  $135 \text{ kg}$  负载均布在两倍从伸展端至等中心的范围内。

治疗床床面在正常治疗距离附近作升降运动,在方向(9)(如图 1 所示)上高度改变  $20 \text{ cm}$  时,床面的最大水平位移不得大于  $2 \text{ mm}$ 。

#### 3.10.2 治疗床的等中心旋转

在 3.10.1 条负载的情况下,治疗床等中心旋转的旋转轴(5)(如图 1 所示)相对于等中心的最大偏移不得超过  $\pm 2 \text{ mm}$ 。

#### 3.10.3 治疗床旋转轴的平行度

当治疗床床面负载  $135 \text{ kg}$ ,均布在  $2 \text{ m}$  长的范围内(同 3.10.1 条)并且重心作用在等中心点时,治

疗床的等中心旋转轴(5)(如图 1 所示)与治疗床床面自转旋转轴(6)(如图 1 所示)之间的最大角度应该不大于  $0.5^\circ$ 。

### 3.10.4 治疗床的刚度

#### 3.10.4.1 治疗床的纵向刚度

治疗床在下面两种负载情况(负载重心均作用在等中心点):

- a. 床面缩回, 30 kg 负载均布在 1 m 长度范围内;
- b. 床面伸开, 135 kg 负载均布在 2 m 长度范围内。

负载分布情况同 3.10.1 条。

治疗床床面在两种负载下等中心附近高度的变化不得大于 5 mm。

#### 3.10.4.2 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(见 3.10.1 条), 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(方向 9, 如图 1 所示):

- a. 治疗床床面相对于水平面的侧向倾斜角度不得超过  $0.5^\circ$ ;
- b. 治疗床床面作最大横向位移时(方向 10, 如图 1 所示), 治疗床床面在等中心附近的高度的变化不得大于 5 mm。

## 4 试验方法

### 4.1 标准试验条件

除非另有要求, 根据本标准测试医用电子加速器的性能时, 必须按照 4.1~4.5 条所给出的标准试验条件进行。

#### 4.1.1 角度位置

除非另有要求, 下列角度为  $0^\circ$ (如图 1~3 所示):

- a. 辐射头的横向转动, 轴(2);
- b. 辐射头的纵向转动, 轴(3);
- c. 限束系统的旋转, 轴(4)。

如果本标准中试验条件要求测试必须在机架旋转轴(1)或限束系统轴(4)位于  $90^\circ$  时进行, 则测试也可在  $270^\circ$  位置时进行。

#### 4.1.2 体模的材料和位置

除非另有要求, 体模必须是水模, 如果体模是用其他材料制成, 则必须作适当修正。

对于任何要求使用体模的试验, 体模表面必须垂直于辐射束轴。

除非能证明小体模对测试结果不会有重大影响, 体模必须比辐射束的边缘扩展至少 5 cm。

体模深度至少大于测试点深度 10 cm。

#### 4.1.3 测试点的位置

除非有其他要求, 测试位置为(取最适合的一种位置):

- a. 辐射束轴上;
- b. 体模内标准测试深度上垂直于辐射束轴的平面内。

除非另有要求, 对等中心的电子加速器 X-辐射的测试, 测试平面均包含等中心在内, 体模表面必须位于等中心到辐射源方向上距等中心 10 cm 处。

除非另有要求, 对等中心加速器的电子辐射和非等中心电子加速器的电子辐射和 X-辐射的测试, 体模表面位于正常治疗距离处(参见图 8)。

#### 4.1.4 辐射探测器

要求测试所使用的辐射探测器:

- a. 对辐射能谱的空间变化进行修正后, 能由辐射探测器的读数确定吸收剂量;



b. 在高剂量梯度的区域有足够的空间分辨力,例如在辐射野的边缘。

#### 4.1.5 标准测试深度

##### 4.1.5.1 X-辐射束

X-辐射束的标准测试深度为 10 cm。

##### 4.1.5.2 电子束

电子束的标准测试深度为 10 cm×10 cm 辐射野时所规定的穿透性值的一半。

#### 4.1.6 辐射野

试验过程中辐射野尺寸应该选用最接近常用情况的辐射野,辐射野的尺寸是指在正常治疗距离处的尺寸。

除非另有说明,最大辐射野是指最大方形辐射野。

#### 4.1.7 试验期间的调整

在试验进行期间,只有下列两类调整是允许的:

- a. 用操作者通常使用的控制方式进行的调整;
- b. 正常操作中的调整。

下文中的轴(1)~轴(8);方向(9)~方向(13);可参见图 1、图 2、图 3 的规定。

### 4.2 剂量监测系统

#### 4.2.1 重复性

表 1 重复性试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 90°	0°	10×10	最大值	X-辐射	每档
			最小值		
0°或 90°	0°	10×10	最大值	电子辐射	每档
			最小值		

根据表 1,在每组条件下,各连续进行 10 次辐照。在正常治疗距离处每次预置 2 Gy 的剂量,测量时必须将探头放在体模内或使用适当的建成材料(对所有的  $R$  值测量均有这一要求,以下略)。试验结果必须符合 3.1.1 条的规定。

#### 4.2.2 线性

表 2 剂量监测系统的线性试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	10×10	每档	X-辐射	每档
				电子辐射	

注:如果吸收剂量率为连续变化,则从最大值的 20%至最大值,等间隔地取 4 个吸收剂量率值。

根据表 2 中规定的试验条件,对每档吸收剂量率(设档数为  $j$ )。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等间隔取 4 个不同的吸收剂量率值,此时相当于  $j=4$ ),在大于 1 Gy 的吸收剂量范围内以近似相等间隔选取  $i$  个不同的吸收剂量预置值(规定取  $i=5$ ),并在每个吸收剂量率和每个吸收剂量预置值下辐照  $n$  次进行测量(规定  $n=5$ )。

令  $D_{ij,n}$  代表在第  $i$  个吸收剂量预置值和第  $j$  个吸收剂量率下第  $n$  次辐照的吸收剂量测量结果。  
 $D_{ij}$  为在第  $i$  个吸收剂量预置值和第  $j$  个吸收剂量率下进行  $n$  次辐照吸收剂量测量结果的平均值。  
 则有：

$$D_{ij} = \frac{1}{n} \sum_{n=1}^n D_{ij,n} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$D_i$  为在第  $i$  个吸收剂量预置下  $j$  个吸收剂量率的  $D_{ij}$  值的平均值。  
 则有：

$$D_i = \frac{1}{j} \sum_{j=1}^j D_{ij} \quad \dots\dots\dots (5)$$

对各个  $D_i$  数据用最小二乘拟合法求出下列线性关系式：

$$D_c = aU + b \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中： $D_c$ ——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；

$U$ ——吸收剂量预置值(参见图 9)。

比较测量平均值  $D_i$  与用最小二乘拟合法计算值  $D_c$  的偏差,用百分数表示。其最大偏差  $\frac{(D_i - D_c)_{\max} \times 100}{U_i} \%$ , 必须符合第 3.1.2 条的规定。

#### 4.2.3 随设备角度位置的变化关系

表 3 剂量监测系统随设备角度位置变化关系的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 180°	0°	10×10	某档	X-辐射	最大
					最小
0°或 180°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小
90°或 270°	0°	10×10	某档	X-辐射	最大
					最小
90°或 270°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小
0°	90°	10×10	某档	X-辐射	最大
					最小
0°	90°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小

将具有适当平衡厚度的探测器固定在治疗头上,设备保持静止,在每组条件下各进行 5 次测试,求出  $\bar{R}$  值。每次测试,在正常治疗距离处辐照大约 2 Gy 的吸收剂量。试验结果必须符合 3.1.3 条的规定。

#### 4.2.4 随机架旋转的变化关系

表 4 剂量监测系统随机架旋转的变化关系的试验条件

机架角度范围 轴(1)	限束系统角位 轴(4)	辐射野 cm	吸 收 剂量率	辐射类型	标称能量
通过 45°扇形面	0°	10×10	某档	X-辐射	某档
				电子辐射	

将具有适当平衡厚度的探测器固定在治疗头上,根据表 4,在每组条件下各进行 4 次测试,确定出  $\bar{R}$  值,每次测试机架旋转通过大约 45°的范围,在正常治疗距离处辐照大约 2 Gy 的吸收剂量。

如果可能,应使两次辐照在顺时针旋转时完成,另两次在逆时针方向完成。

试验结果必须符合 3.1.4 条的规定。

#### 4.2.5 随辐射野的变化关系

表 5 剂量监测系统随辐射野的变化关系的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	5×20 <sup>1)</sup>	某档	X-辐射	每档
		20×5 <sup>1)</sup>			
0°	0°	5×20 <sup>1)</sup>	某档	电子辐射	每档
		20×5 <sup>1)</sup>			

注: 1) 如果小于 20 cm 则取其最大值。

根据表 5,在每组条件下各进行 5 次测试,确定出  $\bar{R}$  值,每次辐射在正常治疗距离处辐照大约 2 Gy 的剂量。

试验结果必须符合 3.1.5 条的规定。

#### 4.2.6 稳定性

##### 4.2.6.1 高剂量辐照后的稳定性

表 6 剂量监测系统定标稳定性的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	10×10	某档	X-辐射	最大
					最小
0°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小

根据表 6,使用具有适当平衡厚度的探测器,在正常治疗距离处,辐照大约 2 Gy 的剂量。在每组条件下各进行 5 次测试以确定  $\bar{R}$  值,每次辐照:

- a. 开机后经过至少 30 min 的待机状态进入准备状态后立即进行；
- b. 在正常治疗距离处进行吸收剂量为 100 Gy 或是以最大剂量率运行 30 min 的高剂量辐照后立即进行。

在试验中,根据随机文件对温度、气压和湿度的变化进行修正。试验结果必须符合 3.1.6.1 条的规定。

#### 4.2.6.2 日稳定性

根据表 6 的试验条件,在开机后至少经过 30 min 的待机状态进入准备状态后立即进行测试,在正常治疗距离处辐照大约 2 Gy 的吸收剂量,辐照 5 次求出平均值  $\bar{R}_1$ 。然后进行 8 h 连续周期运行,每个周期为在典型吸收剂量率下辐照大约 4 Gy 的吸收剂量,再停止 10 min。8 h 连续周期运行后再以 2 Gy 的吸收剂量辐照 5 次,求出平均值  $\bar{R}_2$ 。试验中,根据随机文件规定对温度、气压和湿度的变化进行修正。其结果必须符合第 3.1.6.2 条的规定。

#### 4.2.6.3 周稳定性

试验条件同表 6。

根据表 6,将体模固定在辐射头上,连续五天,每天在相同的试验条件下各进行 5 次辐照,确定出  $\bar{R}$  值,每次在正常治疗距离处辐照大约 2 Gy 的剂量。

每天测试前均须经过至少 30 min 的待机状态。

在试验中,根据随机文件对温度、气压和湿度的变化进行修正,试验结果必须符合 3.1.6.3 条的规定。

#### 4.2.7 移动束治疗的稳定性

表 7 剂量监测系统在移动束治疗中稳定性的试验条件

机架旋转单位角度的 剂量监测计数值	限束系统角位 轴(4)	辐射野 cm	辐射类型	标称能量
最大	0°	10×10	X-辐射	某档
最小				
最大	0°	10×10	电子辐射	某档
最小				

根据表 7 的条件,机架旋转通过一个角度,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。试验结果必须符合 3.1.7 条的规定。

#### 4.3 深度吸收剂量特性

##### 4.3.1 X-辐射

##### 4.3.1.1 深度剂量曲线图

表 8 深度剂量特性的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 90°	0°	10×10	某档	X-辐射	每档
		最大			

在标准试验条件下,使用水模,根据表 8 的条件,测试沿辐射束轴的深度剂量分布。

最大剂量深度确定为深度剂量曲线上两个 99%深度剂量点连线之中点对应的剂量深度。试验结果

必须符合 3.2.1.1 条的规定。

#### 4.3.1.2 表面剂量

根据表 8 的条件,体模表面位于正常治疗距离处,沿辐射束轴测试相对表面剂量。使用扁平型探测器,并且连续附加建成材料,获得从 0.5 mm 到最大剂量深度的逐点测试结果,从而计算出相对表面剂量。试验结果必须符合 3.2.1.2 条的规定。

#### 4.3.1.3 深度等剂量曲线图

试验条件同表 8。在标准试验条件下,根据表 8 的条件,在包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或两个平面上测试深度等剂量曲线图,试验结果必须符合 3.2.1.3 条的规定。

#### 4.3.2 电子辐射

表 9 深度剂量曲线的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 90°	0°	10×10	某档	电子辐射	每档
		最大			

##### 4.3.2.1 深度剂量曲线图

在标准试验条件下,根据表 9 的条件,使用水模测试沿辐射束轴的深度剂量分布。试验结果必须符合 3.2.2.1 条的规定。

##### 4.3.2.2 穿透性的稳定性

表 10 电子辐射穿透性稳定性的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 180°	0°	10×10	最大	电子辐射	某档
			最小		
90°或 270°	0°	10×10	最大	电子辐射	某档
			最小		

将固体体模固定在辐射头上,该体模厚度必须适合进行在辐射束轴上最大吸收剂量深度和 80%最大吸收剂量深度处的测试。

根据表 10 的条件测出以上两个深度的吸收剂量之比。

根据 4.3.2.1 条的深度剂量曲线,将该比值的变化转化为穿透性的变化。试验结果必须符合 3.2.2.2 条的规定。

##### 4.3.2.3 表面剂量

试验条件同表 10,在辐射束轴上测试相对表面剂量。

使用扁平型探测器,并且连续附加建成材料,获得从 0.5 mm 到最大剂量深度的逐点测试结果,从而计算出相对表面剂量。试验结果必须符合 3.2.2.3 条的规定。

##### 4.3.2.4 深度等剂量曲线图

试验条件同表 10。在标准试验条件下,根据表 10 的条件,在包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或两个平面上测试深度等剂量曲线图。试验结果必须符合 3.2.2.4 条的规定。

#### 4.4 辐射野的均整度

## 4.4.1 X-辐射

## 4.4.1.1 方形 X-辐射野的均整度

表 11 均整区域的规定(参见图 4)

方形辐射野尺寸 $F$ cm	均整区域尺寸的规定	
	$d_m$	$d_d$
$5 \leq F \leq 10$	1 cm	2 cm
$10 \leq F \leq 30$	$0.1F$	$0.2F$
$30 < F$	3 cm	6 cm

表 12 X-辐射野均整度和对称性的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 90°	0°	5×5	某档	X-辐射	每档
		10×10			
		30×30			
		最大			

根据表 12 的条件,使用辐射探测器以及体模,测量出沿辐射野主轴和对角线的吸收剂量曲线(连续测量或逐点测量)。试验结果必须符合 3.3.1.1 条的规定。

## 4.4.1.2 方形 X-辐射野的剂量分布随角位变化的试验条件

表 13 X-辐射野剂量分布随角位变化的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
90°	0°	$30 \times 30^{1)}$	某档	X-辐射	每档
	90°				
	180°				
	270°				
0°	0°	$30 \times 30^{1)}$	某档	X-辐射	每档
180°					
270°					

注: 1) 若最大辐射野小于  $30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$ , 则取其最大辐射野。

将一个与限束系统一起旋转的体模固定在辐射头上, 根据表 13 的条件, 在辐射野主轴上测量下列位置的吸收剂量:

- 在中心点;
- 在中心点到边缘的三分之二距离处(辐射野边缘由 50% 吸收剂量线确定)。

其比值必须符合 3.3.1.2 条的规定。

## 4.4.1.3 方形 X-辐射野的对称性

试验条件同表 12。

试验方法见 4.4.1.2 条,试验结果必须符合 3.3.1.3 条的规定。

## 4.4.1.4 最大吸收剂量比

表 14 辐射野中最大吸收剂量比值的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	30×30	某档	X-辐射	每档
		最大			

根据表 14 的条件,使用 X 射线摄影胶片。确定在最大吸收剂量深度的最大吸收剂量均整区域。

使用辐射探测器,在最大吸收剂量均整区域以及沿辐射束轴测量吸收剂量。

将在最大吸收剂量均整区域内测出的吸收剂量最大值与沿辐射束轴的最大吸收剂量相比较。

试验结果必须符合 3.3.1.4 条的规定。

## 4.4.1.5 使用楔形过滤器的 X-辐射野

表 15 楔形过滤器因子的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	取楔形过 滤器的最 大辐射野	某档	X-辐射	过滤器适用 的每档能量
	90°				
90°	0°				
	90°				

表 16 楔形角的试验条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°或 90°	0°	取楔形过滤器 的最大辐射野	某档	X-辐射	过滤器适用 的每档能量

根据表 15 的条件,在使用和不使用楔形过滤器的两种情况下,测量辐射束轴上标准测试深度处的吸收剂量。

楔形因子  $F_w$  由式(7)确定:

$$F_w = \frac{D_w}{D_o} \dots\dots\dots (7)$$

式中:  $F_w$ ——楔形因子;

$D_w$ ——使用楔形过滤器时吸收剂量测量值;

$D_o$ ——不使用楔形过滤器时吸收剂量测量值。

根据表 16 的条件,测量出等剂量曲线,从而测出楔形角。

试验结果必须符合 3.3.1.5 条的规定。

#### 4.4.2 电子辐射

##### 4.4.2.1 电子辐射野的均整度

表 17 电子辐射野均整度、对称性随角度的剂量分布变化  
以及最大吸收剂量比的试验条件

角 位		辐射野 <sup>1)</sup> cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
		10×20			
		20×20			最小
		最大			
0°	45°	10×10	某档	电子辐射	最大
		10×20			
		20×20			最小
		最大			
90°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
		10×20			
		20×20			最小
		最大			

注: 1) 如果不能连续可变,则对每一个所选择的正方形和长方形野,最小的那边必须大于或等于 10 cm,对非方形野只对其主轴进行测试。

根据表 17 给出的条件,使用体模测量沿辐射野主轴和对角线的吸收剂量曲线,测试点为:

- 1 mm 深度(参见 4.4.2.4 条);
- 标准测试深度;
- 基准深度。

试验结果必须符合 3.3.2.1 条的规定。

##### 4.4.2.2 电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系

该试验已包含在 4.4.2.1 条中,试验结果必须符合 3.2.2.2 条的规定。

##### 4.4.2.3 电子辐射野的对称性

该试验已包含在 4.4.2.1 条中,试验结果必须符合 3.2.2.3 条的规定。

##### 4.4.2.4 最大吸收剂量比

试验条件同表 17。根据表 17 的条件,使用辐射探测器,在空气中沿辐射野主轴和对角线进行扫描,找出最大值点,测量该点在体模 0.5 mm 深度处的吸收剂量值,除以辐射束轴上最大吸收剂量值,结果应符合 3.3.2.4 条的规定。

##### 4.4.3 辐射野的半影

根据下列试验确定半影宽度:



对 X-辐射,由 4.4.1.1 条的试验确定。

对电子辐射,由 4.4.2.1 条的试验确定。

在试验中,机架和限束系统角位取  $0^\circ$ 。

试验结果必须符合 3.3.3 条的规定。

#### 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

表 18 胶片定标条件

角 位		辐射野 cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
$0^\circ$ 或 $90^\circ$	$0^\circ$	$5 \times 5$	某档	X-辐射	每档
		$10 \times 10$			
		$30 \times 30$			

表 19 数字野指示和光野指示的试验条件

角 位		辐射野 cm	胶片到源的距离	辐射类型	标称能量			
机架轴(1)	限束系统轴(4)							
90°或 270°	0°	5×5	正常治疗距离	X-辐射	某档			
		10×10						
		20×20						
		30×30						
0°或 180°	90°	10×10						
		最大						
0°	0°	最大	正常治疗距离的 1.5 倍					

整个试验由 a~c 步骤组成,如图 10 所示。

##### a. 吸收剂量测试

在标准试验条件下,对应于机架角位  $0^\circ$ 或  $90^\circ$ 以及所有的标称能量,使用体模在正常治疗距离处进行吸收剂量测试。

根据表 18 的条件,用数字野指示确定 X-辐射野,对每个 X-辐射野,在正常治疗距离处,沿两个主轴对辐射束扫描出吸收剂量。

由此可测出吸收剂量等于辐射束轴的吸收剂量的 50%的点的位置。

##### b. 黑度测试

在 a 步的各个测试之后,保持辐射野和标称能量不变,在标准试验条件下,曝光一张慢感光 X 射线摄影胶片,可测出 a 步定出的 50%吸收剂量点的黑度。

##### c. X-辐射野边长的测试

根据表 19 的条件,按下面的步骤,测定辐射野的边长:

使用数字指示装置确定 X-辐射野；

将 X 射线摄影胶片放在正常治疗距离处，标记出落在胶片上的光野边的位置，在胶片后放置至少相当于 5 cm 厚的体模材料；

胶片上覆盖相当于厚 10 cm 的体模材料，以对应标准测试深度；

曝光后，根据从 a 步和 b 步中得到的定标数据，由黑度计确定 50% 吸收剂量点的位置；

将测出的 X-辐射野边长与数字指示和光野指示出的边长相比较。

试验结果必须符合 3.4.1.1 条的规定。

#### 4.5.1.2 辐射野的光野指示

试验方法见 4.5.1.1 条和 4.6.1 条。

试验结果必须符合 3.4.1.2 条的规定。

#### 4.5.1.3 重复性

表 20 X-辐射野重复性的试验条件

角 位		辐射野 cm	胶片到源的距离	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
0°	0°	20×20	正常治疗距离	X-辐射	某档

根据表 20 的条件，将 4.5.1.1 条 c 步中的试验进行 6 次，数字指示值保持不变。

试验结果必须符合 3.4.1.3 条的规定。

#### 4.5.2 电子辐射

##### 4.5.2.1 辐射野的数字指示

将电子辐射野的数字指示与 4.4.2.1 条中在标准测试深度(见 4.1.5 条)测定的辐射野大小相比较。

试验结果必须符合 3.4.2.1 条的规定。

##### 4.5.2.2 辐射野的光野指示

表 21 电子辐射的光野指示装置的试验条件

角 位		辐射野 cm	源到表面距离
机架轴(1)	限束系统轴(4)		
0°	0°	最小	正常治疗距离
		最大	
		长而窄	

根据表 21 的条件，沿两个主轴测量在正常治疗距离处表面上的光野。如果不能实现，可在距离为 NTD+10 cm 处进行测量，然后将结果修正到 NTD 处。试验结果必须符合 3.4.2.2 条的规定。

#### 4.5.3 X-辐射时的限束系统的几何形状

表 22 限束系统几何形状的试验条件

角位	机架轴(1)	90°	
	限束系统轴(4)	0°	
		90°	
		180°	
		270°	
辐射野 cm		10×10	最大

根据表 22 的条件,直接在限束系统或光野上进行测试,试验结果必须符合 3.4.3 条的规定。

#### 4.5.4 光野的照度和对比度

试验时,须使室内光线变暗。

使用测试孔直径不大于 1 mm 的仪器,测试光野的照度。

通过测量光野每个象限近似中心的照度,确定平均照度。

试验结果必须符合 3.4.4 条的规定。

#### 4.6 辐射束轴的指示

##### 4.6.1 患者入射表面的指示

表 23 辐射束轴在患者入射表面的指示的试验条件

角 位		辐射野 cm	源到胶片距离	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
90°	0°	5×5	NTD	X-辐射	某档
		10×10			
		20×20			
		30×30			
270°	90°	10×10	NTD	X-辐射	最大
				电子辐射	
0°	45°	10×10	NTD	X-辐射	最大
				电子辐射	
180°	180°	10×10	NTD	X-辐射	某档
90°	90°	20×20	NTD—25 cm	X-辐射	某档
			NTD+25 cm		

用慢感光 X 射线摄影胶片测定最大偏差。

将 X 射线摄影胶片装在一封套内,并且垂直于辐射束轴。

在胶片上标记辐射束轴的指示位置。

将体模材料放在胶片上以产生足够的建成。

在胶片后放置至少等效于 5 cm 水厚的体模材料。

根据表 23 的条件,各进行一次辐照。

如果指示装置的工作范围小于  $NTD \pm 25$  cm,则将胶片放置在其工作范围的极限位置。

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的 50% 的点。50% 黑度的点组成两平行的四条边,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,测量它的标记点之间的距离,其结果应符合 3.5.1 条的规定。

#### 4.6.2 患者射线出口处的指示

表 24 患者射线出口处的指示的试验条件

角 位		辐射野 cm	源到胶片距离	辐射类型	标称能量
机架轴(1)	限束系统轴(4)				
90°或 270°	90°	10×10	NTD	X-辐射	某档
			NTD+50 cm		

根据表 24 的条件,各进行一次曝光。

如果指示装置的工作范围小于  $NTD+50$  cm,则将胶片放置在其工作范围的极限位置。

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。50% 黑度的点组成两平行的四条边,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,测量它与标记点的距离,其结果应符合第 3.5.1 条的规定。

#### 4.7 等中心

##### 4.7.1 辐射束轴相对等中心点的偏移

##### 4.7.1.1 等中心位置由一系列近似点决定。

4.7.1.2 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测试。

4.7.1.3 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。

4.7.1.4 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,具有最小的位移。

4.7.1.5 然后检查机架位于 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。

4.7.1.6 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。

4.7.1.7 将 X 射线摄影胶片装在封套中,放在与辐射束轴相垂直的位置。

4.7.1.8 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。

4.7.1.9 以 10 cm×10 cm 辐射野对胶片进行辐照,机架位于 90°或 270°时用一张胶片进行辐照,机架位于 0°时,辐照一张胶片,顺时针旋转到位或逆时针旋转到位,同样地,机架位于 180°时也辐照一张胶片,顺时针旋转到位或逆时针旋转到位,这样 4.7.1.9 中一共辐照了三张胶片。

4.7.1.10 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。

4.7.1.11 参考指针的尖端确定进一步测试的参考点。

4.7.1.12 通过分析胶片(如上所述)或重复 4.7.1.7~4.7.1.10,可获得辐射束轴与参考点间的最大位移。

建议留下参考指针以进行进一步测试(见 4.7.2 条, 4.9.5 条, 4.11.2 条和 4.8 条)。图 11 所示的是适合本条款测试的一种推荐设备布置, 试验结果必须符合 3.6.1 条的规定。

#### 4.7.2 等中心的指示

表 25 等中心指示的试验条件

角位	机架轴(1)	0°或 180°	90°或 270°
	限束系统轴(4)	0°	
		90°	
		180°	
		270°	

将装置指示的位置与根据 4.7.1 条得到的参考点位置相比较。若指示装置架置在机架上, 则在表 25 给出的条件下进行比较。试验结果必须符合 3.6.2 条的规定。

#### 4.8 沿辐射束轴的距离指示

##### 4.8.1 到等中心距离的指示

随机文件必须规定从辐射源(或等中心参考点)至某一参考平面(如辐射头端面)的距离。

在  $\text{NTD} \pm 25 \text{ cm}$  或指示装置的工作范围以内(取二者中范围较小者), 用直尺测量参考平面与装置的指示位置之间的距离, 以此确定指示位置至等中心参考点的实际距离, 与装置的指示值相比较。

对等中心设备, 测试时机架角位为 0°、90°、180°、270°。

试验结果必须符合 3.7.1 条的规定。

##### 4.8.2 到辐射源距离的指示

随机文件必须规定从辐射源(或等中心)至参考平面(如辐射头端面)的距离。

在  $\text{NTD} \pm 25 \text{ cm}$  或指示装置的工作范围以内(取二者中范围较小者), 用直尺测量参考平面与装置指示的位置之间的距离, 以此确定指示位置至辐射源的实际距离。

对等中心设备, 测量时机架角位为 0°、90°、180°、270°。

试验结果必须符合 3.7.2 条的规定。

#### 4.9 旋转运动标尺的零刻度位置

##### 4.9.1 机架旋转轴(1)和辐射头纵向转动轴(3)

将下列旋转刻度

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

置于零位置。

悬挂铅垂线, 从等中心指到地板;

将 X 射线摄影胶片装在封套中, 放在地板上;

在胶片上标注出铅锤的中心;

在标准试验条件下, 使用小 X-辐射野对胶片辐照。

根据标注的铅锤中心和辐射野中心之间的距离, 可测定辐射束轴偏离垂直线的角度。

试验结果必须符合 3.8 条 a 项和 c 项的规定。

##### 4.9.2 辐射头的横向转动, 轴(2)(图 1、2、3)

根据 4.7.1 条的测试, 测定指示的零位置与 3.8 条所述的零位置的角偏差, 如果机架零位的偏差能补偿辐射头横向转动零位的偏差, 则可在 4.7.1 条的试验中显示出来。试验结果必须符合 3.8 条 b 项的

规定。

#### 4.9.3 限束系统的旋转,轴(4)(图 1、2、3)

将限束系统的角位置零。

将一张半透明的纸放在等中心的近似位置处,并处在包含机架旋转轴在内且垂直于辐射束轴的平面上。

当机架角位为  $90^\circ$  和  $270^\circ$  时,连续将灯光投射到这张纸上。

将灯光野的边缘标注在这张纸上。

指示的零位置与 3.8 条 d 项所述的零位置的角偏差是标注的相应边之间角度的一半。

试验结果必须符合 3.8 条 d 项的规定。

#### 4.9.4 床的等中心旋转,轴(5)(图 1)和床面的旋转,轴(6)(图 1)

将限束系统的角位置零;

将床的横向位移和床的横向转动和纵向转动角位置零;

在标准试验条件下,机架角位置零,将边长适当的灯光野投射到床面。

通过计算床面中线和灯光野中心之间的距离得到床面旋转刻度的零位偏差。

试验结果必须符合 3.8 条 f 项的规定。

由床面中线和灯光野边之间夹角得出治疗床等中心旋转刻度的零位偏差。

试验结果必须符合 3.8 条 e 项的规定。

#### 4.9.5 床的横向转动和纵向转动轴(7)和轴(8)

在 4.9.4 条给出的条件下,使用角度计或水平仪测量床的横向转动和纵向转动的角度。

试验结果必须符合 3.8 条 g 项和 h 项的规定。

#### 4.10 前后辐射野的重合性

将两张射线胶片用一装置固定,使二者平行并相距 20 cm,在机架角位为  $0^\circ$  时,使该装置中心位于等中心点,并使胶片垂直于辐射束轴。

用  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  的辐射野(NTD 处的值)对两张胶片进行曝光。

将机架旋转到  $180^\circ$ ,用  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  的辐射野(仍为 NTD 处的值)再次对胶片曝光。

当机架角位为  $90^\circ$  和  $270^\circ$  时,使用另一对胶片。

根据 4.5.1.1 条中的 b 条,确定每对胶片的中心,测定在 X 方向和 Y 方向上的最大位移。

试验结果必须符合 3.9 条的规定。

#### 4.11 治疗床的运动

##### 4.11.1 床的垂直运动

表 26 床的垂直运动的试验条件

角 位		床面旋转轴(6)	重心作用在等中心点的床面负载 kg
机架轴(1)	床的等中心旋转轴(5)		
$0^\circ$	$0^\circ$	$0^\circ$	30
	$90^\circ$		
$0^\circ$	$0^\circ$	$0^\circ$	135
	$90^\circ$		

使用慢感光的 X 射线摄影胶片;

将胶片装入封套后放置于床面上;

在胶片前放置足够的建成材料;

床面可以作为放在胶片后的材料；

机架角位置  $0^\circ$ 。

床面处于 3.10.1 条所规定的高位和低位时，使用  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  的辐射野，将胶片各曝光一次，这时床上负载为：

a. 30 kg 均布在长 1 m 的床面上；

b. 135 kg 均布在长 2 m 的床面上。

重心作用在等中心点。负载分布情况见 3.10.1 条。

根据表 26 的各组条件，辐照一对射线胶片，对每两张重叠的胶片，根据 4.6.2 条确定辐射束轴的位置，并且测出二者之间的距离。

试验结果必须符合 3.10.1 条的规定。

#### 4.11.2 床的等中心旋转

表 27 床的等中心旋转的试验条件

机架角位 轴(1)	床等中心旋转 的角度范围 轴(5)	床面旋转的角位 轴(6)	重心作用在等中心 点的床面负载 kg
$0^\circ$	通过最大角度	$0^\circ$	30
			135

负载分布情况见 3.10.1 条。

独立于床固定一装置，以标记 4.7.1 条所述的等中心参考点。

标记表面由床面支撑并处于等中心高度，这时床沿其等中心旋转轴旋转并通过其最大角度。

根据表 27 给出的条件，标注出参考点的位置。

等中心旋转轴的位移是标注图形的直径的一半。

试验结果必须符合 3.10.2 条的规定。

#### 4.11.3 治疗床旋转轴的平行度

表 28 床旋转轴角度的试验条件

角 位		重心作用在等中心 点的床面负载 kg
床的等中心旋转 轴(5)	床面旋转 轴(6)	
$90^\circ$	$90^\circ$	135
$270^\circ$	$270^\circ$	135

负载分布情况见 3.10.1 条。

根据表 28 的二组试验条件，分别使用适当的仪器，例如水平仪，测试床面上连接两个轴的线与水平的夹角。

二轴之间的角度等于仪器读数差值的一半。

试验结果必须符合 3.10.3 条的规定。

#### 4.11.4 床的刚度

##### 4.11.4.1 床的纵向刚度

使床面近似处于等中心高度。

将轴(5)和轴(6)的角位(图 1)置零。

床的纵向位移(图 1, 方向 11)取能包括等中心点的最小范围, 从床面伸展端开始在床上 1 m 范围内均布 30 kg 重物, 这时床的横向位移为零。

然后纵向位移取最大范围, 在床上 2 m 范围内均布 135 kg 的重物, 其重心作用在等中心点。负载分布情况见 3.10.1 条。

测试床面上接近等中心点处的高度。

试验结果必须符合 3.10.4.1 条的规定。

#### 4.11.4.2 床的横向刚度

表 29 床的横向刚度的试验条件

角 位		床面高度方向(9)	床的横向位置方向(10)
床的等中心旋转轴(5)	床面旋转轴(6)		
0°	0°	最大	最右
			中心
			最左
0°	0°	等中心点下 20 cm 处	最右
			中心
			最左

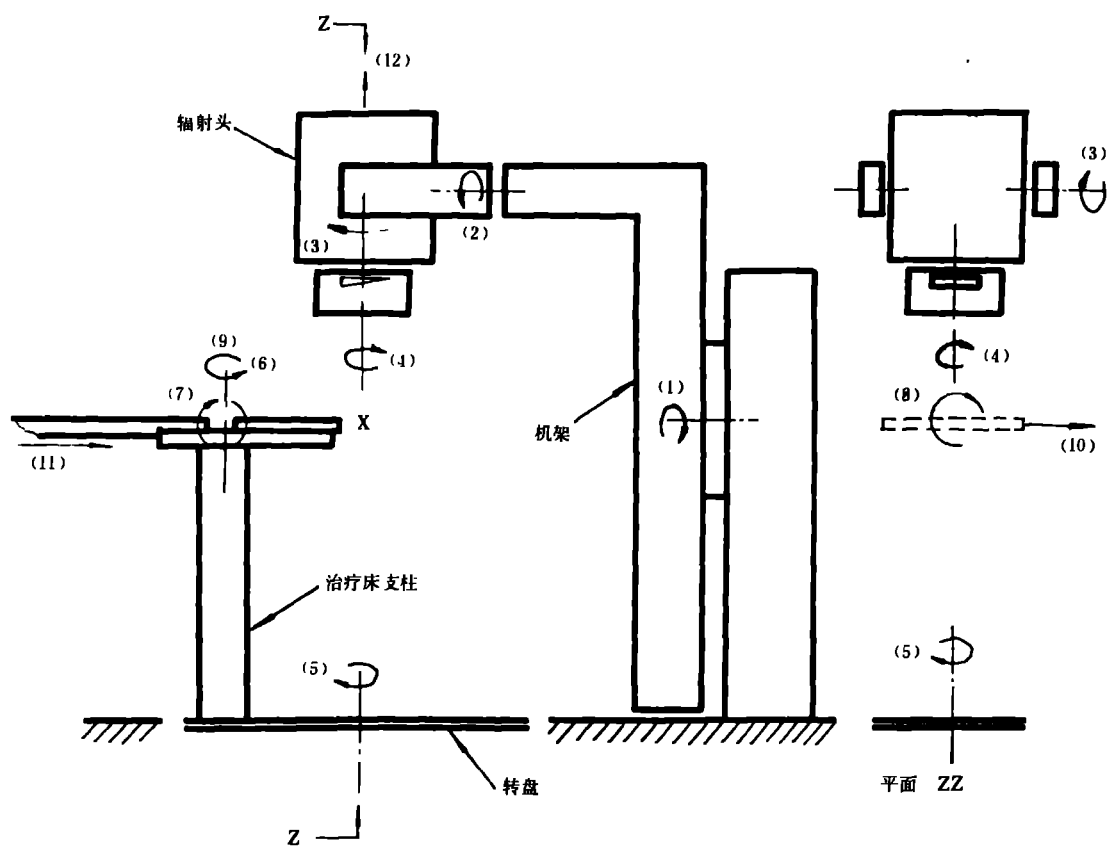
床的纵向位移(图 1, 方向 11)取最大范围, 在床上 2 m 的范围均布 135 kg 的重物, 使其重心作用在等中心点, 这时床的横向位移为零。负载分布情况见 3.10.1 条。

根据表 29 的条件, 使治疗床置于相应位置, 在每一位置:

- a. 用水平仪测试床面上接近等中心点处左右侧向倾斜的角度;
- b. 测试床面纵向中线的高度。

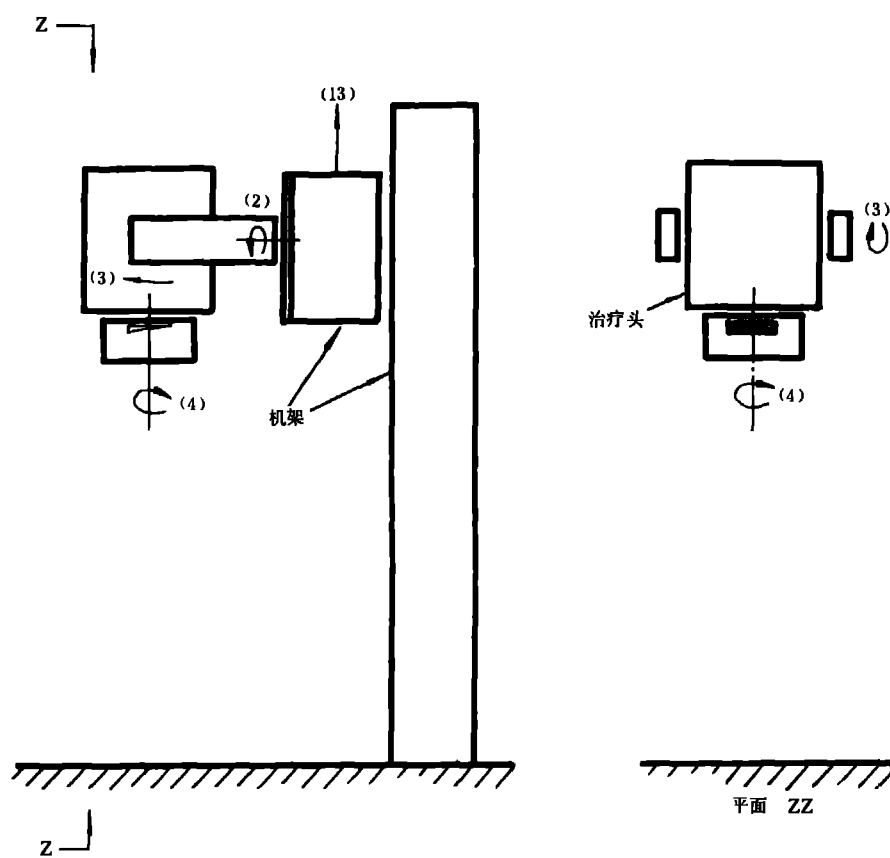
试验结果必须符合 3.10.4.2 条的规定。





- 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—光阑系统旋转,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



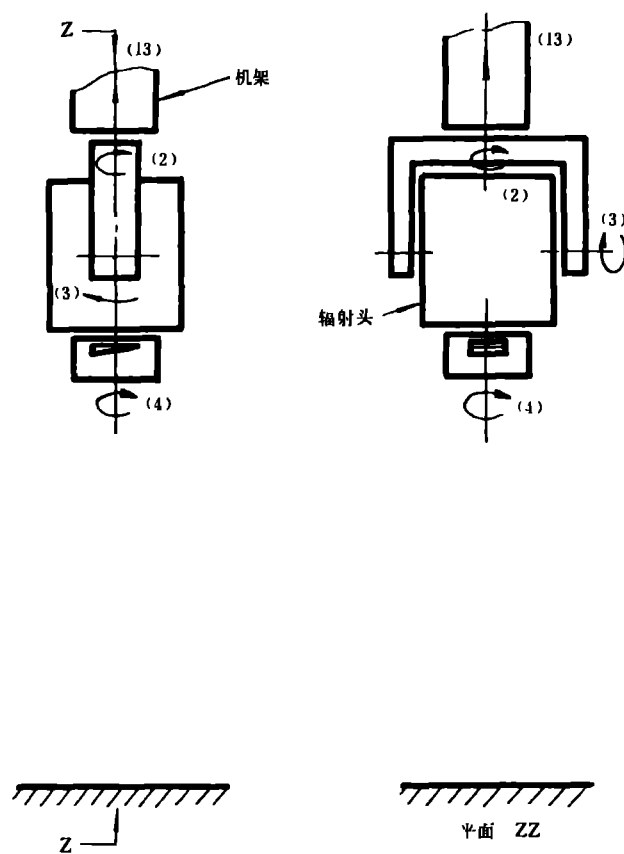
2—辐射头横向转动,轴(2);

3—辐射头纵向转动,轴(3);

4—光阑系统旋转,轴(4);

13—辐射源高度,方向(13)

图 2 安装在墙上或地板上的机架



2—辐射头横向转动,轴(2);

3—辐射头纵向转动,轴(3);

4—光阑系统旋转,轴(4);

13—辐射源高度,方向(13)

图 3 安装在天花板上的机架

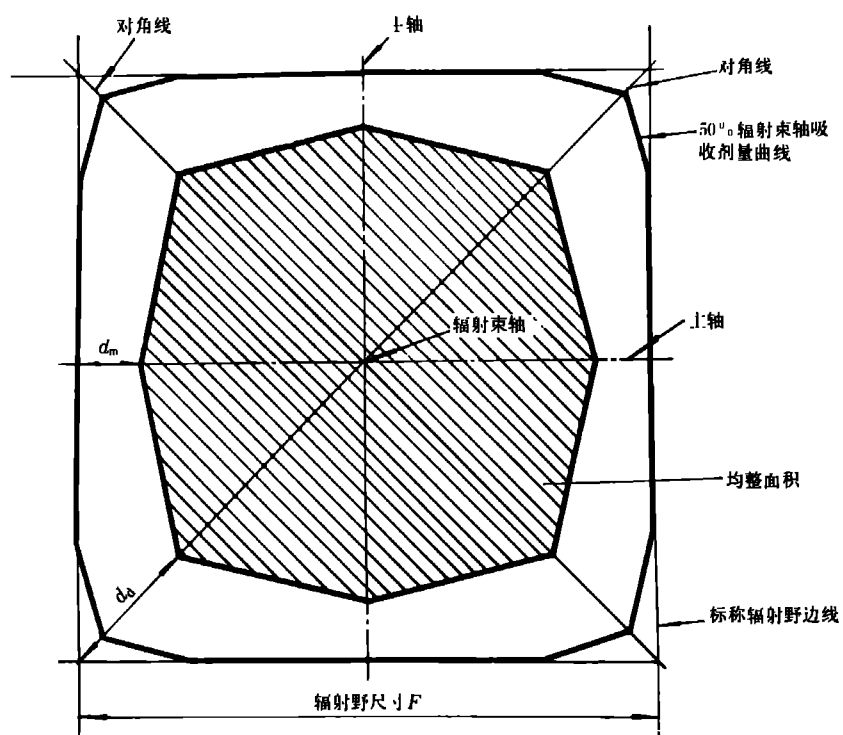


图 4 辐射野内的均整面积

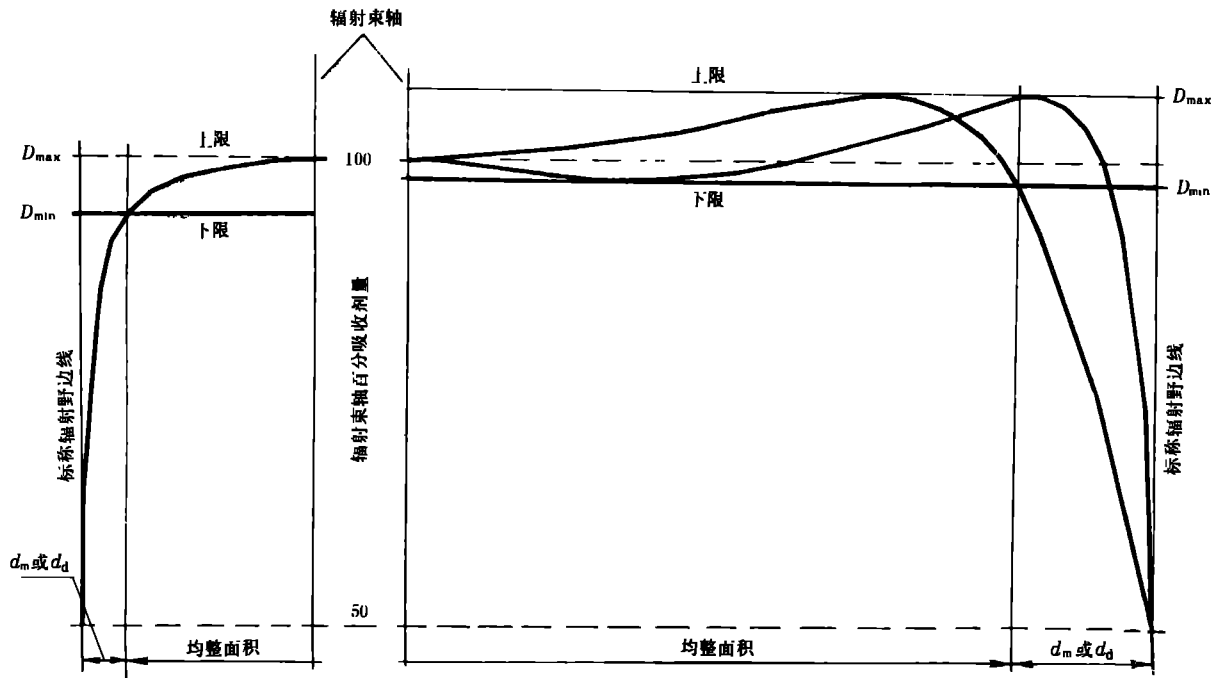


图5 沿主轴或对角线的吸收剂量曲线图例

注：各曲线均在允许限度以内。图中左边为小辐射野的曲线，右边为大辐射野的曲线。

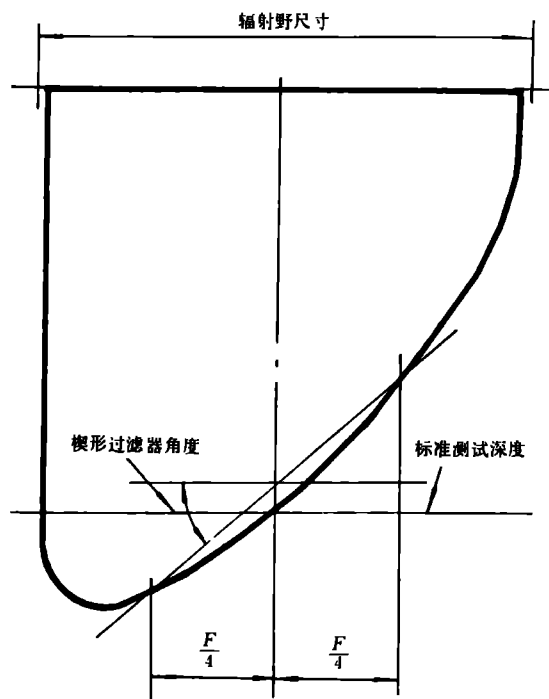


图6 楔形过滤器角度定义

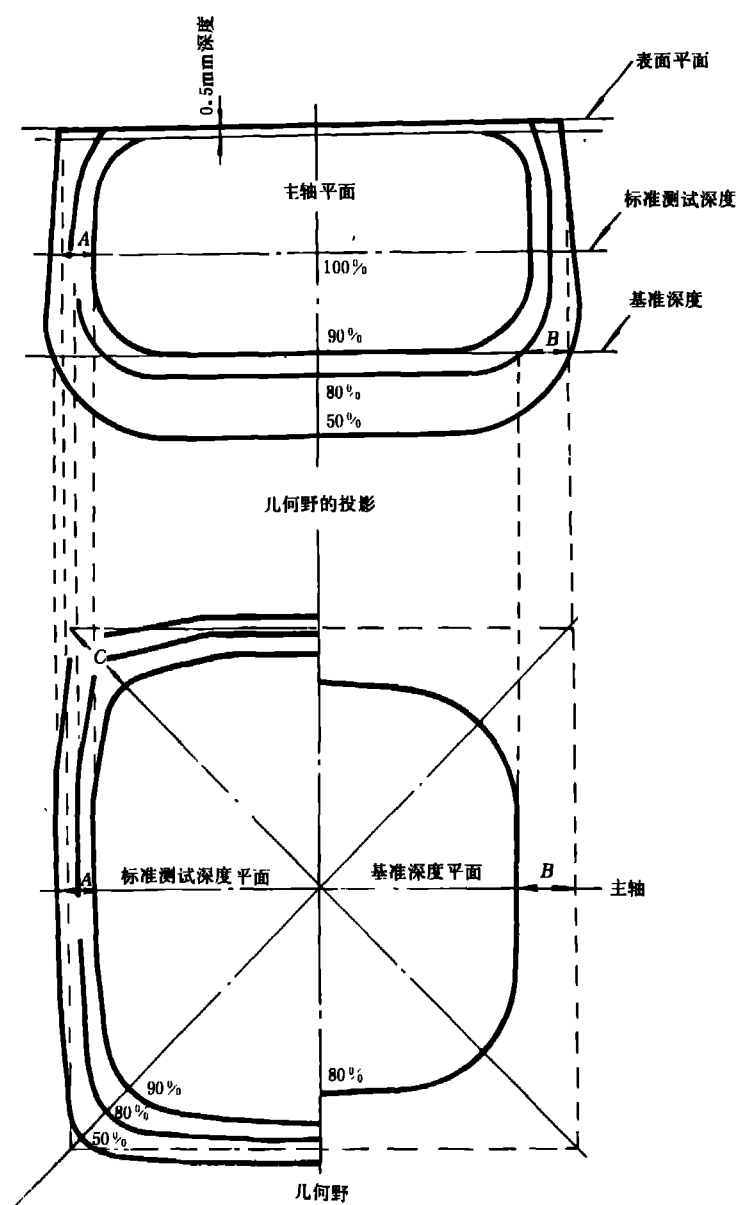
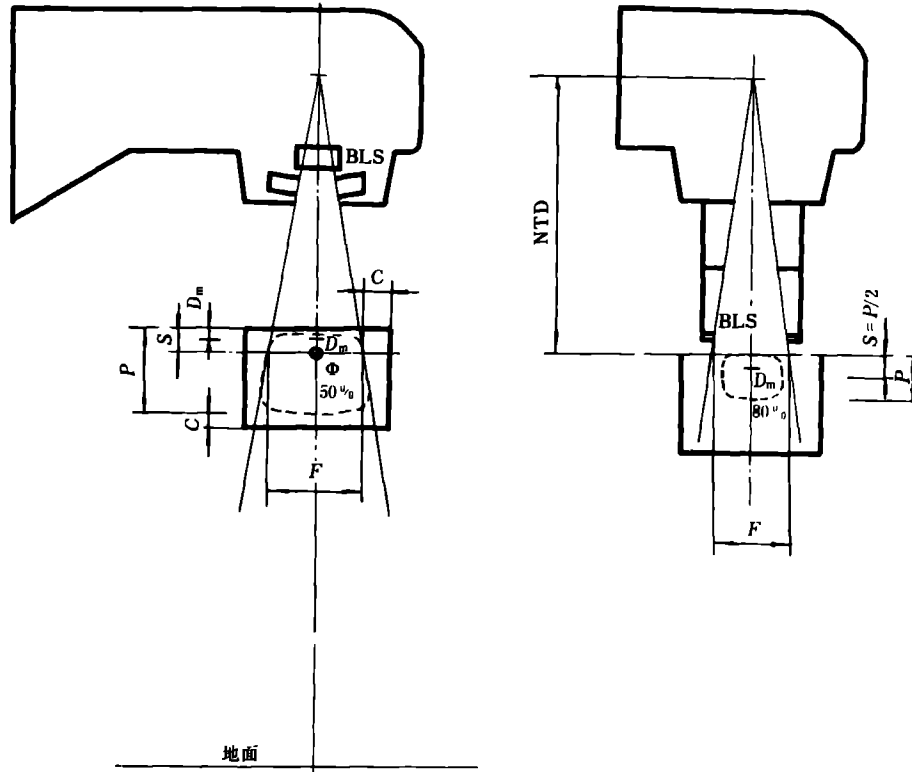


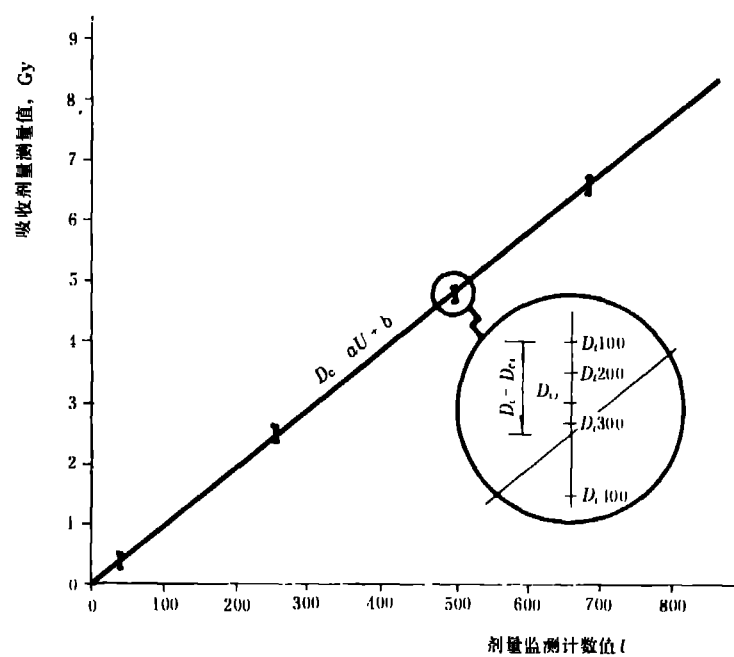
图7 电子线野均整度说明

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。



- $\Phi$ —X-辐射等中心;  
 $F$ —辐射野;  
 $P$ —穿透性;  
 $S$ —标准测试深度;  
 $C$ —体模间隙;  
 $D_m$ —辐射束轴上最大吸收剂量深度;  
 NTD—正常治疗距离;  
 BLS—限束系统

图 8 体模位置



$D_c$  - 用最小二乘法求出的吸收剂量计算值;

$a$  - 比例因子;

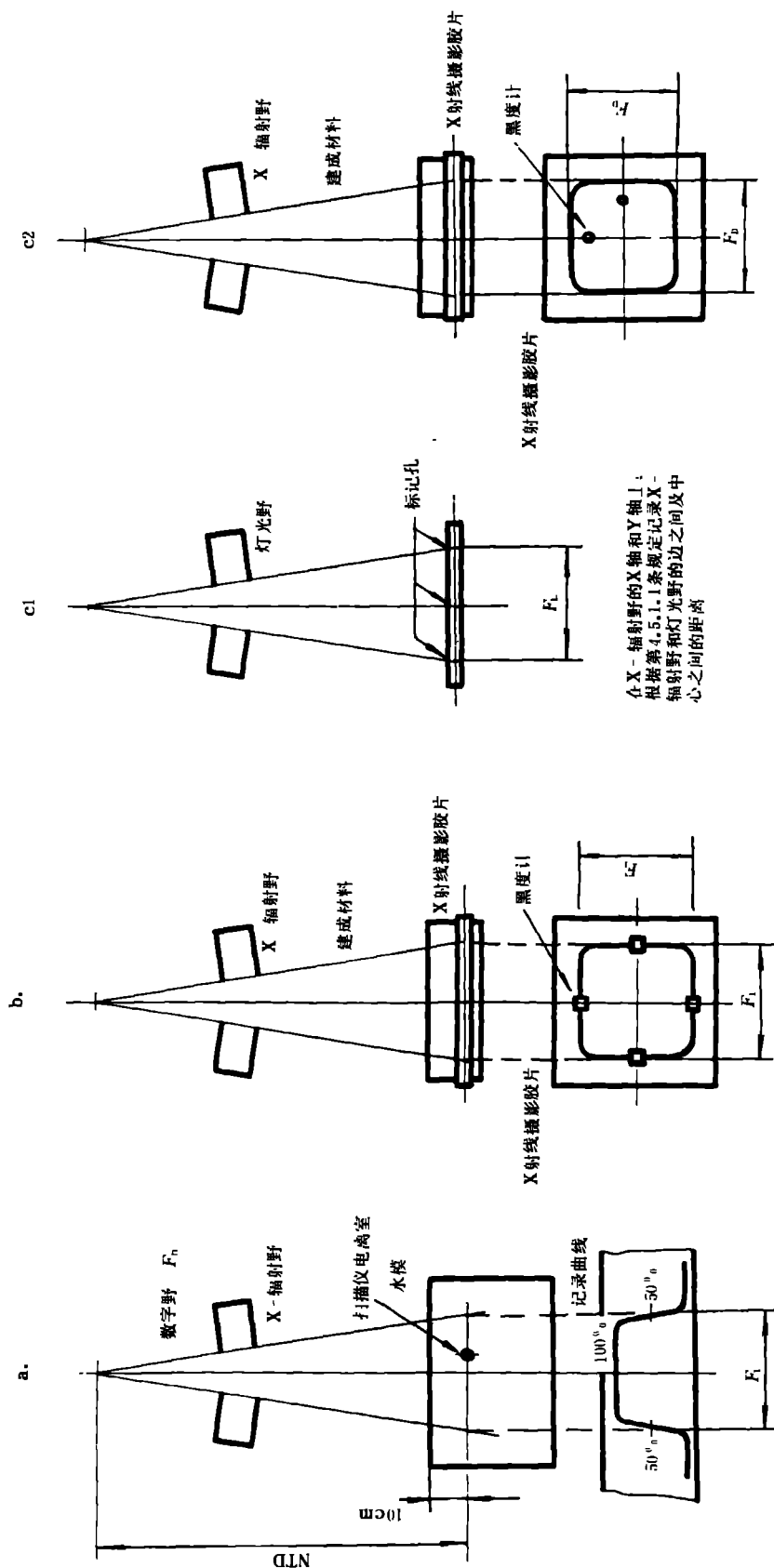
$b$  - 直线与纵坐标轴的截距;

$U$  吸收剂量计数值

图 9 剂量监测系统线性



胶片定标



测出在a.步骤中得到的50%吸收剂量的黑度

图 10 第 4.5.1.1 条试验

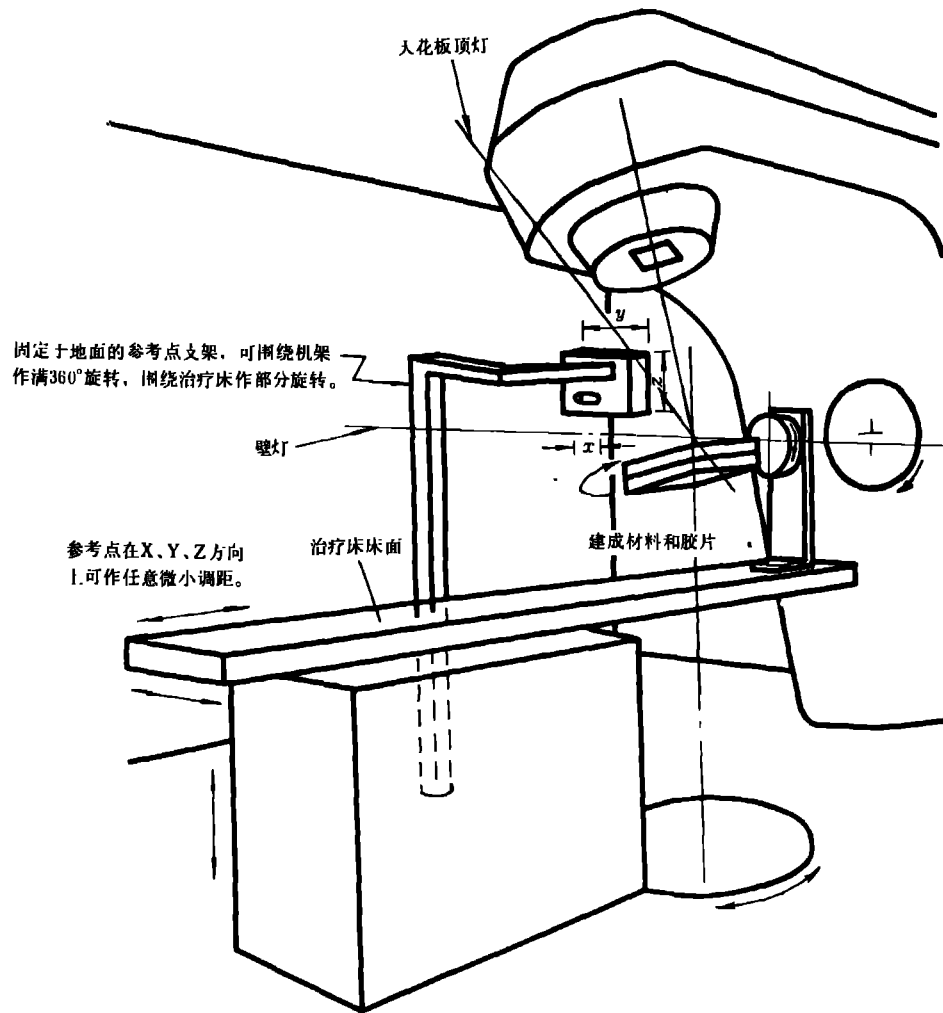


图 11 第 4.7 条中所述测量等中心的最佳布置图

**附加说明：**

本标准由国家医药管理局提出，由北京医疗器械研究所归口。

本标准由北京医疗器械研究所负责起草。

本标准主要起草人章兆圆、吴畏、王小韵。

自本标准实施之日起，国家医药管理局 ZB F91 002—88《医用电子加速器性能和试验方法》作废。