



# 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 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 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界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界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)。

注：动态范围用分贝(dB)表示。

3.5

**电子成像装置 electronic imaging device(EID)**

由一个或多个辐射探测器和相关的电子元件组成,能使患者的解剖结构以数字化辐射影像的形式在观察屏上进行观察的设备。

注:另见 3.6。

3.6

**电子射野成像装置 electronic portal imaging device (EPID)**

由一个二维辐射探测器和相关的电子元件组成,垂直于辐射束轴放置,以医用电子加速器的辐射束作为辐射源,能使患者的解剖结构以数字化辐射影像的形式在观察屏上进行观察的设备。

注:电子射野成像装置的主要功能是使用替代胶片成像的方法验证患者摆位。

3.7

**几何野尺寸 geometrical field size**

从辐射源前表面的中心看,限束装置末端在垂直于辐射束轴的平面上的几何投影。

注:辐射野和限束装置的形状相同,可在距虚源的任何距离处定义几何野尺寸。

3.8

**图像引导放射治疗 image-guided radiotherapy (IGRT)**

一种放射治疗过程。在治疗时采集靶区及其周围解剖结构的图像来确定患者体内治疗射束相对于预定靶区的位置,从而对射束相对靶区的预定位置进行必要的修正。

3.9

**调强放射治疗 intensity-modulated radiation therapy (IMRT)**

一般来说,由治疗计划预先确定,采用连续或离散的方式,调控光子或电子束的注量、相对于患者的射束方向和射野尺寸的治疗方法。

注:IMRT的主要作用是提高剂量分布与计划靶区的适形度,同时使周围正常组织的剂量最小化。

3.10

**等中心的 isocentric**

在等中心情况下使用。

3.11

**等中心设备 isocentric equipment**

设计和制造成具有等中心形式的放射治疗设备。

3.12

**等中心治疗 isocentric treatment**

放射治疗中,患者的靶区置于等中心的治疗方法。

3.13

**标称能量 nominal energy**

由制造商给出,用于表征辐射束的能量。

3.14

**正常治疗距离 normal treatment distance(NTD)**

电子辐射时,为从电子辐射窗沿辐射束轴至限束器末端或规定平面所测量的距离;

X辐射时,为从靶的前表面沿辐射束轴至等中心所测量的距离;对于非等中心设备,则为至规定平面的距离。

3.15

**穿透性 penetrative quality**

电子辐射时,为体模表面位于规定距离上,在规定的辐射野下,距体模表面远端的辐射束轴上 80%

最大剂量深度处至体模入射表面的距离。

X 辐射时,为体模表面位于规定距离上,在规定的辐射野下,距体模表面远端的辐射束轴上 50% 最大剂量深度处至体模入射表面的距离。

### 3.16

**实际射程 practical range**

对电子辐射,体模表面处于正常治疗距离处,体模中沿辐射束轴的深度剂量曲线上,下降最陡段切线的外推线与深度吸收剂量曲线末端的外推线相交,交点处所对应的深度即为实际射程。

### 3.17

**主-次剂量监测系统 primary-secondary dose monitoring system**

一种两道剂量监测系统的组合,在这种组合中,一道作为主剂量监测系统,另一道作为次剂量监测系统。

### 3.18

**可编程楔形野 programmable wedge field (PWF)**

在 X 辐射束中使用或不使用固定金属楔形过滤器,形成楔形剂量曲线,通过控制射线强度和可移动限束装置间的关系可以产生可编程的楔形剂量曲线。

### 3.19

**品质指数 quality index**

X 辐射中,20 cm 深度处和 10 cm 深度处所测量的吸收剂量之比。

注:探测器位于正常治疗距离处,对 10 cm×10 cm 的辐射野,在体模内沿辐射束轴处进行测量。

### 3.20

**辐射类型 radiation type**

构成辐射的波或微粒的性质,例如:辐射是 X 辐射或电子辐射。

### 3.21

**冗余剂量监测系统 redundant dose monitoring system**

一种两道剂量监测系统的组合,在这种组合中,两道剂量监测系统均可作为主剂量监测系统。

### 3.22

**相对表面剂量 relative surface dose**

体模表面位于某一特定距离的位置时,在体模中测得的沿辐射束轴 0.5 mm 深度处的吸收剂量与辐射束轴上最大吸收剂量之比。

注:修改 GB 9706.5—2008 中定义 2.1.116。

### 3.23

**信噪比 signal-noise ratio**

放射治疗中,对于一个均匀输入的通量,来自于图像像素信号的平均值与标准差之比。

注:信噪比一般用百分数或分贝来表示。

### 3.24

**标准测试深度 standard measurement depth**

测量电离辐射特性时,体模内的规定深度。

### 3.25

**立体定向框架 stereotactic frame of reference**

具有数字指示的三维坐标系,用于确定患者 SRS/SRT 治疗时的解剖区域位置。

### 3.26

**立体定向放射外科 stereotactic radiosurgery (SRS)**

立体定向放射治疗的具体方式,通过联合使用立体定向框架与解剖标记点,给予靶区单次高剂量

辐射。

### 3.27

**立体定向放射治疗 stereotactic radiotherapy (SRT)**

将来自不同角度的小野辐射束精确定位到患者靶区相对位置的治疗过程。

注：靶区的精确位置是由三维框架来确定的，该框架可包括解剖标记点或标记物，固定方法或成像技术。

### 3.28

**立体定向参考点 stereotactic registration point**

患者解剖区域内的参考点，用来建立 SRS/SRT 治疗时的立体定向框架。

### 3.29

**终止辐射 terminate radiation**

停止辐照，在这种状态下，如果不重新选择运行条件，辐照不可能重新开始。

注：下列事件会返回到预置状态：

- 当达到预选的剂量监测计数；或
- 当达到预选的时间；或
- 由人为的手动操作；或
- 由一个联锁动作操作；或
- 在移动束放射治疗中，达到机架角度位置的预选值。

### 3.30

**楔形角 wedge angle**

X 辐射中，在标准测试深度处，从辐射束轴处沿穿过辐射束轴的等剂量曲线上向两边等距离取两点，该两点间的距离为几何野宽度的 1/2，两点连线与辐射束轴垂线的夹角定义为楔形角。

注：见 5.3.1.5。

### 3.31

**楔形因子 wedge factor**

在标准测试深度处，相同能量和相同野尺寸的楔形 X 辐射野和非楔形 X 辐射野在辐射束轴上吸收剂量的比值。

注：对由固定金属楔形过滤器产生的楔形 X 辐射野，楔形因子是在辐射束中使用和不使用楔形过滤器时所测吸收剂量的比值。

### 3.32

**楔形 X 辐射野 wedge X-ray field**

沿垂直并经过辐射束轴的直线，剂量分布随距射束边缘的距离呈近似线性变化的 X 辐射野。

## 4 环境条件

### 4.1 通用要求

除非在随机文件中另有允许环境条件的说明，本标准适用于安装、使用、贮存在下列环境的设备：

- a) 环境温度： $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $30\%\sim 75\%$ ；
- c) 大气压力： $7\times 10^4\text{ Pa}\sim 11\times 10^4\text{ Pa}$ (700 mbar $\sim$ 1 100 mbar)。

### 4.2 运输和贮存

随机文件应给出运输和贮存允许的环境条件。

### 4.3 供电电源

电源环境按 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.5—2008 中 10.2.2。

电源应有足够低的内阻使有载和空载的电压波动不超过±5%。

## 5 要求

### 5.1 剂量监测系统

#### 5.1.1 通用要求

对下述剂量监测系统,随机文件应向使用者给出 5.1.2~5.1.8 中要求的信息:

- a) 在主-次剂量监测系统的情况下:对主剂量监测系统;
- b) 在冗余剂量监测系统的情况下:对全部两个系统。

对预期的所有运行模式,随机文件应给出剂量监测系统在符合本标准条件下运行的吸收剂量和吸收剂量率范围。

#### 5.1.2 重复性

##### 5.1.2.1 对随机文件的要求

重复性  $S$  用变异系数表征,对 X 辐射和电子辐射的所有标称能量和吸收剂量率,在同一辐照条件下,随机文件应给出剂量监测计数与吸收剂量测量值之比的变异系数。变异系数应用百分数表示。

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。

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i \quad \dots\dots\dots (2)$$

注:5.1.4、5.1.6、5.1.7 中  $\bar{R}$  定义为 5 次测量所得到的剂量监测计数与吸收剂量测量值之比的平均值;5.1.5 中  $\bar{R}$  定义为 4 次测量所得到的剂量监测计数与吸收剂量测量值之比的平均值。

##### 5.1.2.2 性能指标

重复性  $S$  用变异系数表征,对 X 辐射和电子辐射的所有标称能量和吸收剂量率,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超过 0.5%。

#### 5.1.3 线性

##### 5.1.3.1 对随机文件的要求

对 X 辐射和电子辐射的每档标称能量,在正常治疗距离处的吸收剂量和吸收剂量率范围内,对所有的治疗模式(包括吸收剂量的高值和低值),剂量监测计数和吸收剂量的关系应为线性并应符合式(3)的形式:

$$D = S \times U \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$D$  ——吸收剂量;

$S$  ——线性因子;

$U$  ——剂量监测计数。

随机文件应给出吸收剂量的测量值和剂量监测计数与线性因子乘积之间的最大偏差。最大偏差应用百分数表示。

#### 5.1.3.2 性能指标

对 X 辐射和电子辐射的每档标称能量,在正常治疗距离处的吸收剂量和吸收剂量率范围内,对所有的治疗模式(包括吸收剂量的高值和低值),剂量监测计数和吸收剂量的关系应为线性并应符合式(3)的形式,吸收剂量的测量值和剂量监测计数与线性因子乘积之间的最大偏差不应超过 $\pm 2\%$ 。

#### 5.1.4 随设备角度位置的变化关系

##### 5.1.4.1 对随机文件的要求

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,随机文件应给出 $\bar{R}$ 最大值和最小值之差与其平均值之间的比值。该比值应用百分数表示。

##### 5.1.4.2 性能指标

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, $\bar{R}$ 最大值和最小值之差与其平均值之间的比值不应超过 $3\%$ 。

#### 5.1.5 随机架旋转的变化关系

##### 5.1.5.1 对随机文件的要求

对于可随机架旋转产生辐射束的设备,对 X 辐射和电子辐射,随机文件应给出在机架连续旋转通过其角度范围内不同部分时(如移动束治疗)测量的 $\bar{R}$ 与据 5.1.4 机架静止,在机架和限束系统不同的角度位置下(如固定束治疗)确定的 $\bar{R}$ 的最大值和最小值的平均值之间的最大偏差。最大偏差应用百分数表示。

##### 5.1.5.2 性能指标

对于可随机架旋转产生辐射束的设备,对 X 辐射和电子辐射,在机架连续旋转通过其角度范围内不同部分时(如移动束治疗)测量的 $\bar{R}$ 与据 5.1.4 机架静止,在机架和限束系统不同的角度位置下(如固定束治疗)确定的 $\bar{R}$ 的最大值和最小值的平均值之间的最大偏差,对 X 辐射不应超过 $\pm 3\%$ ;对电子辐射不应超过 $\pm 2\%$ 。

#### 5.1.6 随辐射野形状的变化关系

对 X 辐射和电子辐射,随机文件应给出 $5\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 的辐射野与 $20\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的辐射野所测得的 $\bar{R}$ 值之间的最大偏差。最大偏差应用百分数表示。

#### 5.1.7 测量的稳定性

##### 5.1.7.1 高剂量辐照后的稳定性

###### 5.1.7.1.1 对随机文件的要求

对 X 辐射和电子辐射,电子加速器由待机状态达到准备状态后立即测量确定的剂量监测计数与吸

收剂量之比 $\bar{R}_1$ ，和经以下期间后立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}_2$ ：

- 在标准试验条件下产生 100 Gy 的吸收剂量，或
- 以最大吸收剂量率辐照 30 min，二者中取时间较短的一个。

随机文件中应给出 $(\bar{R}_2 - \bar{R}_1)$ 与 $\bar{R}_1$ 之比。该比值应用百分数表示。

#### 5.1.7.1.2 性能指标

对 X 辐射和电子辐射，电子加速器由待机状态达到准备状态后立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}_1$ ，和经以下期间后立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}_2$ ：

- 在标准试验条件下产生 100 Gy 的吸收剂量，或
- 以最大吸收剂量率辐照 30 min，二者中取时间较短的一个。

$(\bar{R}_2 - \bar{R}_1)$ 与 $\bar{R}_1$ 之比不应超过 $\pm 2\%$ 。

#### 5.1.7.2 日稳定性

##### 5.1.7.2.1 对随机文件的要求

对 X 辐射和电子辐射，电子加速器由待机状态达到准备状态立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}_1$ ，和在典型吸收剂量率下，连续的产生大约 4 Gy 的辐照，随后停止辐照 10 min 构成周期，以这样的周期连续运行 8 h 后立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}_2$ ，随机文件中应给出 $(\bar{R}_2 - \bar{R}_1)$ 与 $\bar{R}_1$ 之比。该比值应用百分数表示。

##### 5.1.7.2.2 性能指标

对 X 辐射和电子辐射，电子加速器由待机状态达到准备状态立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}_1$ ，和在典型吸收剂量率下，连续的产生大约 4 Gy 的辐照，随后停止辐照 10 min 构成周期，以这样的周期连续运行 8 h 后立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}_2$ ， $(\bar{R}_2 - \bar{R}_1)$ 与 $\bar{R}_1$ 之比不应超过 $\pm 2\%$ 。

#### 5.1.7.3 周稳定性

##### 5.1.7.3.1 对随机文件的要求

对 X 辐射和电子辐射，电子加速器连续 5 d 由待机状态达到准备状态后立即测量确定剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}$ ，随机文件中应给出 $\bar{R}$ 的最大值和最小值之差和全部 $\bar{R}$ 的平均值之比。该比值应用百分数表示。

##### 5.1.7.3.2 性能指标

对 X 辐射和电子辐射，电子加速器连续 5 d 由待机状态达到准备状态后立即测量确定剂量监测计数与吸收剂量之比 $\bar{R}$ ， $\bar{R}$ 的最大值和最小值之差和全部 $\bar{R}$ 的平均值之比不应超过 $\pm 2\%$ 。

#### 5.1.8 移动束治疗的稳定性

##### 5.1.8.1 对随机文件的要求

对 X 辐射和电子辐射，当移动束治疗由机架旋转产生，其中单位角度剂量监测计数是常数，如果由机架的旋转角度终止辐照，随机文件中应给出剂量监测计数读数与单位角度剂量监测计数乘以机架旋转角度值之间的最大偏差。最大偏差应用百分数表示。

如果由剂量监测系统终止辐照，随机文件中应给出机架旋转的角度和预置剂量监测计数除以单位

角度剂量监测计数之间的最大偏差。最大偏差应以度为单位表示。

#### 5.1.8.2 性能指标

对 X 辐射和电子辐射,当移动束治疗由机架旋转产生,其中单位角度剂量监测计数是常数,如果由机架的旋转角度终止辐照,剂量监测计数读数与单位角度剂量监测计数乘以机架旋转角度值之间的最大偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。

如果由剂量监测系统终止辐照,机架旋转的角度和预置剂量监测计数除以单位角度剂量监测计数之间的最大偏差不应超过 $\pm 3^\circ$ 。

### 5.2 深度吸收剂量特性

#### 5.2.1 X 辐射

##### 5.2.1.1 深度剂量曲线图

随机文件应给出  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  以及最大辐射野下沿辐射束轴的百分吸收剂量图。这些图对应于在标准试验条件下可选的每档 X 辐射标称能量。

应对每档标称能量应给出以下信息:

对  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  及最大 X 辐射野,

——最大剂量深度,以 cm 为单位。

对  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  X 辐射野,

——穿透性,以 cm 为单位;

——穿透性的实际值与规定值的最大偏差,最大偏差以百分数或 mm 为单位表示,并不应超过 $\pm 3\%$ 或 $\pm 3\text{ mm}$ ;

——品质指数。

##### 5.2.1.2 表面剂量

在标准试验条件下,对 X 辐射的每档标称能量,随机文件应给出  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  和最大 X 辐射野的相对表面剂量,并应符合 GB 9706.5—2008 中 29.2.2 的规定。相对表面剂量应用百分数表示。

##### 5.2.1.3 等剂量曲线图

在标准试验条件下,对 X 辐射的每档标称能量,随机文件应给出包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或多个平面上的典型等剂量曲线图。

等剂量曲线图应沿辐射束轴,从最大吸收剂量(100%)的 10%~100%,每隔 10%给出。

每一等剂量曲线图应注明:此值仅作为典型值而不能用于患者的治疗计划中,除非已在该电子加速器上进行了验证。

可以给出不同形式且与等剂量曲线图等同的信息数据代替等剂量曲线图。

##### 5.2.1.4 立体定向放射治疗(SRT)或立体定向放射外科(SRS)

对 SRT/SRS 最大的 X 辐射野、1 cm 直径的 X 辐射野或尽可能接近  $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$  的方形 X 辐射野,随机文件应给出 5.2.1.1, 5.2.1.2 和 5.2.1.3 中要求的信息。

#### 5.2.2 电子辐射

##### 5.2.2.1 深度剂量曲线图

在标准试验条件下,对电子辐射的每档标称能量,随机文件应给出  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  和最大辐射野下

沿辐射束轴的吸收剂量图或等效数据。

对每档标称能量应给出以下信息：

对 10 cm×10 cm 和最大电子辐射野，

——最大剂量深度，以 cm 为单位，并不应小于 0.1 cm；

——实际射程和 80%最大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，该比值不应大于 1.6；

——实际射程，以 cm 为单位；

——穿透性，以 cm 为单位；

——穿透性的实际值与规定值的最大偏差。最大偏差应用百分数或 mm 为单位表示，并不应超过 ±3% 或 ±2 mm。

### 5.2.2.2 穿透性的稳定性

#### 5.2.2.2.1 对随机文件的要求

在机架旋转角度和吸收剂量率的全部范围内，随机文件应给出穿透性随机架角度变化的最大偏差。最大偏差应用以百分数或 mm 为单位表示。

#### 5.2.2.2.2 性能指标

在机架旋转角度和吸收剂量率的全部范围内，穿透性随机架角度变化的最大偏差不应超过 ±2 mm 或 ±3%。

### 5.2.2.3 表面剂量

在标准试验条件下，对电子辐射的每档标称能量，随机文件应给出 10 cm×10 cm 和最大电子辐射野的相对表面剂量。相对表面剂量应用百分数表示。

### 5.2.2.4 等剂量曲线图

在标准试验条件下，对电子辐射的每档标称能量，随机文件包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或多个平面上的典型等剂量曲线图。

等剂量曲线图应沿辐射束轴，从最大吸收剂量(100%)的 10%~100%，每隔 10% 给出。

每一等剂量曲线图应注明：此值仅作为典型值而不能用于患者的治疗计划中，除非已在该电子加速器上进行了验证。

可以给出不同形式且与等剂量曲线图等同的信息数据代替等剂量曲线图。

## 5.3 辐射野的均匀性

### 5.3.1 X 辐射

#### 5.3.1.1 方形 X 辐射野的均整度

##### 5.3.1.1.1 对随机文件的要求

在标准试验条件下，对于所有的方形 X 辐射野和所有的吸收剂量率，对每档标称能量，在机架位于 0°或 90°时，随机文件应给出最大吸收剂量(辐射野内任何不大于 1 cm<sup>2</sup> 面积内的平均值)和最小吸收剂量(均整区域内任何不大于 1 cm<sup>2</sup> 面积内的平均值)的比值。该比值应用百分数表示。

随机文件应给出在机架和限束系统的角度为零时，在标准测试深度平面内测量的最大吸收剂量与辐射束轴上吸收剂量的比值随可使用的方形辐射野尺寸的不同而变化的图示。

## 5.3.1.1.2 性能指标

在标准试验条件下,对于所有的方形 X 辐射野和所有的吸收剂量率,对每档标称能量,在机架位于  $0^\circ$  或  $90^\circ$  时,最大吸收剂量(辐射野内任何不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)和最小吸收剂量(均整区域内任何不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)的比值:

- 对  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  至  $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$  的方形辐射野,不应超过 106%;
- 对大于  $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$  的方形辐射野,不应超过 110%。

注:5.3.1.1 不适用于预期不产生均整区域的设备。

## 5.3.1.2 方形 X 辐射野剂量分布随角位的变化

## 5.3.1.2.1 对随机文件的要求

在标准试验条件下,在机架和限束系统的所有角度位置,对于大于等于  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  的所有方形 X 辐射野,随机文件应给出在均整区域内或在设备预期不产生均整野的等效测量区域内任一点的吸收剂量(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)和相对于辐射束轴处吸收剂量之比的变化。该比值的变化应用百分数表示。

## 5.3.1.2.2 性能指标

在标准试验条件下,在机架和限束系统的所有角度位置,对于大于等于  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  的所有方形 X 辐射野,在均整区域内或在设备预期不产生均整野的等效测量区域内任一点的吸收剂量(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)和相对于辐射束轴处吸收剂量之比的变化:

- 标称能量小于 30 MeV 时不应超过  $\pm 3\%$ ;
- 标称能量大于等于 30 MeV 时不应超过  $\pm 4\%$ 。

## 5.3.1.3 方形 X 辐射野的对称性

## 5.3.1.3.1 对随机文件的要求

在标准试验条件下,对所有标称能量,当机架及限束系统在  $0^\circ$  或  $90^\circ$  时,对于大于等于  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  的所有方形 X 辐射野,随机文件应给出在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  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)的最大比值(大比小)。该比值应用百分数表示。

## 5.3.1.3.2 性能指标

在标准试验条件下,对所有标称能量,当机架及限束系统在  $0^\circ$  或  $90^\circ$  时,对于大于等于  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  的所有方形 X 辐射野,在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  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)的最大比值(大比小)不应超过 103%。

## 5.3.1.4 最大吸收剂量比

## 5.3.1.4.1 对随机文件的要求

当机架和限束系统处于  $0^\circ$  或  $90^\circ$  时,对每档标称能量,随机文件应给出在最大吸收剂量深度垂直于辐射束轴的平面上最大吸收剂量点的吸收剂量(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)与辐射束轴上的最大吸收剂量的比值。该比值应用百分数表示。

## 5.3.1.4.2 性能指标

当机架和限束系统处于  $0^\circ$  或  $90^\circ$  时,对每档标称能量,在最大吸收剂量深度垂直于辐射束轴的平面

上最大吸收剂量点的吸收剂量(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)与辐射束轴上的最大吸收剂量的比值:

- 对于不大于  $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$  的方形辐射野,不应超过 107%;
- 对于大于  $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$  的方形辐射野,不应超过 109%。

### 5.3.1.5 楔形 X 辐射野

#### 5.3.1.5.1 对随机文件的要求

在机架和限束系统的全部角度范围内,随机文件应给出楔形因子和楔形角的测量值与规定值的最大偏差。楔形因子的最大偏差应用百分数表示;楔形角的最大偏差应以度为单位表示。

对某些楔形 X 辐射野,可能达不到图 1 所示测量楔形角的条件。在这种情况下,随机文件应给出这些例外情况,并说明用于测量楔形角的方法。

对不同的楔形 X 辐射野,随机文件应给出可使用的最小和最大辐射野的尺寸,包括对称的和非对称的。

如果提供 PWF 功能,随机文件除给出上述内容之外,还应提供 5.12.5 规定的具体内容。

#### 5.3.1.5.2 性能指标

在机架和限束系统的全部角度范围内,

- 楔形因子的测量值与规定值的最大偏差不应超过  $\pm 2\%$ ;
- 楔形角的测量值与规定值的最大偏差不应超过  $\pm 2^\circ$ 。

### 5.3.1.6 带调强放射治疗(IMRT)的 X 辐射野

如果提供该功能,随机文件应提供常规的质量保证测试项目,用于验证多元限束装置产生调强辐射野的能力。

除了由设备制造商规定的任何质量保证测试程序外,还应进行 6.4.1.6 规定的型式试验,向使用者提供可使用的典型结果。

### 5.3.2 电子辐射

#### 5.3.2.1 电子辐射野的均整度

##### 5.3.2.1.1 对随机文件的要求

在标准试验条件下,对所有的标称能量和短边不小于  $5\text{ cm}$  的所有电子辐射野,随机文件中应给出:

- a) 在标准测试深度处,两主轴上 90% 等剂量线与几何野投影边间的最大距离  $A$ 。最大距离  $A$  应以  $\text{mm}$  为单位表示。
- b) 在基准测试深度处,两主轴上 80% 等剂量线与几何野投影边间的最大距离  $B$ 。最大距离  $B$  应以  $\text{mm}$  为单位表示。
- c) 在标准测试深度处,在两个对角线上 90% 等剂量线与几何野投影边间的最大距离  $C$ 。最大距离  $C$  应以  $\text{mm}$  为单位表示。
- d) 在标准测试深度处,辐射野内任何位置的最大吸收剂量(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)与辐射束轴上最大剂量深度的吸收剂量之比值。该比值应以百分数表示。

##### 5.3.2.1.2 性能指标

在标准试验条件下,对所有的标称能量和短边不小于  $5\text{ cm}$  的所有电子辐射野:

- a) 在标准测试深度处,两主轴上 90% 等剂量线与几何野投影边间的最大距离  $A$  不应超过  $10\text{ mm}$ 。

- b) 在基准测试深度处,两主轴上 80%等剂量线与几何野投影边间的最大距离  $B$  不应超过 15 mm。
- c) 在标准测试深度处,在两个对角线上 90%等剂量线与几何野投影边间的最大距离  $C$  不应超过 20 mm。

### 5.3.2.2 电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系

#### 5.3.2.2.1 对随机文件的要求

在标准测试深度处,在机架和限束系统的所有角度位置,对短边不小于 10 cm 的所有电子辐射野,随机文件应给出由 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  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)与辐射束轴处吸收剂量之比的变化。该比值的变化应用百分数表示。

#### 5.3.2.2.2 性能指标

在标准测试深度处,在机架和限束系统的所有角度位置,对短边不小于 10 cm 的所有电子辐射野,由 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  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)与辐射束轴处吸收剂量之比的变化不应超过  $\pm 3\%$ 。

### 5.3.2.3 电子辐射野的对称性

#### 5.3.2.3.1 对随机文件的要求

在标准测试深度处,在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,随机文件应给出在标准测试深度处 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(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)的最大比值(大比小)。该比值应用百分数表示。

#### 5.3.2.3.2 性能指标

在标准测试深度处,在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,在标准测试深度处 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(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)的最大比值(大比小)不应超过 105%。

### 5.3.2.4 最大吸收剂量比

#### 5.3.2.4.1 对随机文件的要求

随机文件应给出 0.5 mm 深度上辐射野内任何位置的吸收剂量(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)与辐射束轴上的最大吸收剂量的比值。该比值应用百分数表示。

#### 5.3.2.4.2 性能指标

0.5 mm 深度上辐射野内任何位置的吸收剂量(不大于  $1\text{ cm}^2$  面积内的平均值)与辐射束轴上的最大吸收剂量之比不应超过 109%。

### 5.3.3 辐射野的半影

在标准试验条件下,对 X 辐射及电子辐射的每档标称能量,随机文件应给出在标准测试深度处两主轴上 80%吸收剂量点与 20%吸收剂量点之间的距离。80%和 20%点是相对于标准测试深度处辐射束轴上的吸收剂量而言。

对 X 辐射及电子辐射均应给出  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 、 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  及最大辐射野的半影宽度。

对通过由多元限束装置形成的辐射野,随机文件应给出下列情况下两主轴上半影的最大宽度:

——位于可使用的辐射束范围内任意处  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  的辐射野(如果无法达到  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ , 制造商可以给出辐射野的参考尺寸);

——最大的(矩形或正方形)多元限束装置的辐射野。

对可用于 SRT/SRS 的辐射野, 随机文件应给出下述辐射野两主轴上半影的最大宽度:

—— $1\text{ cm}$  直径的 X 辐射野或尽可能接近  $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$  方形 X 辐射野, 和

——最大的 SRT/SRS 辐射野(见 5.2.1.4)。

半影的宽度应以 mm 为单位。

## 5.4 辐射野的指示

### 5.4.1 X 辐射

#### 5.4.1.1 辐射野的数字指示

##### 5.4.1.1.1 通用要求

所有使用静态限束系统的设备都应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。

对多元限束装置(不包括仅有开或关两种状态的限束装置), 应按 GB/T 18987—2003 的定义, 提供投影到正常治疗距离处的每一元件边缘位置坐标的数字指示, 并指示由每对相对元件限定的辐射野的尺寸。

##### 5.4.1.1.2 对随机文件的要求

在机架和限束系统全部角位范围内及所有标称能量下, 对  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  至  $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$  的辐射野和大于  $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$  的辐射野, 随机文件应给出数字野指示和两主轴上由 6.5.1.1.3 a) 所确定的 50% 吸收剂量线之间距离的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位或辐射野尺寸的百分数表示。

对多元限束装置, 根据 5.3.3 规定的辐射野, 随机文件应给出数字野指示和两主轴上由 6.5.1.1.3 a) 所确定的 50% 吸收剂量线之间距离的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位或辐射野尺寸的百分数表示。

对用于 SRT/SRS 的最小和最大 X 辐射野, 随机文件应给出数字野指示与两主轴上由 6.5.1.1.3 a) 所确定的 50% 吸收剂量线之间距离的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位或辐射野尺寸的百分数表示。

##### 5.4.1.1.3 性能指标

在机架和限束系统全部角位范围内及所有标称能量下, 对  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  至  $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$  的辐射野和大于  $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$  的辐射野, 数字野指示和两主轴上由 6.5.1.1.3 a) 所确定的 50% 吸收剂量线之间距离的最大偏差:

——对  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$  至  $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$  的辐射野, 不应大于  $\pm 3\text{ mm}$  或  $\pm 1.5\%$ ;

——对大于  $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$  的辐射野, 不应大于  $\pm 5\text{ mm}$  或  $\pm 1.5\%$ 。

对多元限束装置, 根据 5.3.3 规定的辐射野, 数字野指示和两主轴上由 6.5.1.1.3 a) 所确定的 50% 吸收剂量线之间距离的最大偏差:

——对  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  的辐射野, 不应大于  $\pm 3\text{ mm}$ ;

——对最大辐射野, 不应大于  $\pm 5\text{ mm}$  或  $\pm 1.5\%$ 。

#### 5.4.1.2 光野指示

##### 5.4.1.2.1 通用要求

除非提供另一个可以精确验证辐射野位置的替代方法, 所有设备都应配有光野指示器来指示入射表面处的辐射野, 随机文件中应描述如何验证此替代方法的精确性。

## 5.4.1.2.2 对随机文件的要求

在机架和限束系统全部角位范围内及所有标称能量下,在正常治疗距离处和在 1.5 倍正常治疗距离处,对 5 cm×5 cm 至 20 cm×20 cm 的辐射野和大于 20 cm×20 cm 的辐射野,随机文件给出:

- a) 两主轴上光野的边与由 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点所确定的 X 辐射野边之间的最大距离。最大距离应以 mm 为单位或辐射野尺寸的百分数表示。
- b) 光野中心与辐射野中心之间的最大距离。最大距离应以 mm 为单位表示。

对多元限束装置,根据 5.3.3 规定的辐射野,随机文件应给出:

- a) 两主轴上光野的边与由 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点所确定的 X 辐射野边之间的最大距离。最大距离应以 mm 为单位或辐射野尺寸的百分数表示。
- b) 光野中心与辐射野中心之间的最大距离。最大距离应以 mm 为单位表示。

对可用于 SRT/SRS 的最小和最大 X 辐射野,随机文件给出两主轴上光野的边与由 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点所确定的 X 辐射野边之间的最大距离。最大距离应以 mm 为单位或辐射野尺寸的百分数表示。

## 5.4.1.2.3 性能指标

在机架和限束系统全部角位范围内及所有标称能量下,两主轴上光野的边与由 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点所确定的 X 辐射野边之间的最大距离:

- a) 在正常治疗距离处:
  - 对 5 cm×5 cm 至 20 cm×20 cm 辐射野,不应大于 2 mm 或 1%;
  - 对大于 20 cm×20 cm 的辐射野,不应大于 3 mm 或 1%。
- b) 在 1.5 倍正常治疗距离处:
  - 对 5 cm×5 cm 至 20 cm×20 cm 辐射野,不应大于 4 mm 或 2%;
  - 对大于 20 cm×20 cm 的辐射野,不应大于 6 mm 或 2%。

光野中心与辐射野中心之间的距离:

- 在正常治疗距离处,不应大于 2 mm;
- 在 1.5 倍正常治疗距离处,不应大于 4 mm。

对多元限束装置,根据 5.3.3 规定的辐射野,两主轴上光野的边与由 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点所确定的 X 辐射野边之间的最大距离:

- a) 在正常治疗距离处:
  - 对 10 cm×10 cm 辐射野,不应大于 2 mm;
  - 对最大辐射野(方形或矩形),不应大于 3 mm 或 1%。
- b) 在 1.5 倍正常治疗距离处:
  - 对最大辐射野(方形或矩形),不应大于 6 mm 或 2%。

光野中心与辐射野中心之间的距离:

- 在正常治疗距离处,不应大于 2 mm;
- 在 1.5 倍正常治疗距离处,不应大于 4 mm。

对用于 SRT/SRS 的最小和最大 X 辐射野,两主轴上光野的边与由 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点所确定的 X 辐射野边之间的最大距离:

- a) 在正常治疗距离处:
  - 对最小辐射野,不应大于 0.5 mm;
  - 对最大辐射野,不应大于 0.5 mm。

- b) 在 1.5 倍正常治疗距离处：
  - 对最小辐射野，不应大于 1 mm；
  - 对最大辐射野，不应大于 1 mm。

### 5.4.1.3 重复性

#### 5.4.1.3.1 X 辐射野尺寸的变化

##### 5.4.1.3.1.1 对随机文件的要求

在相同的数字指示时，重复建立相同的数字野指示，随机文件应给出根据 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点确定的 X 辐射野尺寸的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位表示。

对多元限束装置，应重复建立 5.3.3 中规定的相同的辐射野的数字选择，随机文件应给出根据 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点确定的 X 辐射野尺寸的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位表示。

对 SRT/SRS 的最小和最大的对称辐射野，随机文件应给出根据 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点确定的 X 辐射野尺寸的最大偏差。

##### 5.4.1.3.1.2 性能指标

在相同的数字指示时，重复建立相同的数字野指示，根据 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点确定的 X 辐射野尺寸的最大偏差不应大于±2 mm。

对多元限束装置，应重复建立 5.3.3 中规定的相同的辐射野的数字选择，根据 6.5.1.1.3 a)所述的 50%吸收剂量点确定的 X 辐射野尺寸的最大偏差不应大于±2 mm。

#### 5.4.1.3.2 光野指示

##### 5.4.1.3.2.1 对随机文件的要求

当设备上装有光野指示器时，重复建立相同的数字野指示，随机文件应以给出光野的边与 X 辐射野的边之间距离的最大变化。最大变化应以 mm 为单位表示。

对多元限束装置，应重复建立 5.3.3 中规定的相同的辐射野的数字选择，随机文件应以给出光野的边与 X 辐射野的边之间距离的最大变化。最大变化应以 mm 为单位表示。

对 SRT/SRS 的最小和最大的对称辐射野，随机文件应以给出光野的边与 X 辐射野的边之间的距离的最大变化。最大变化应以 mm 为单位表示。

##### 5.4.1.3.2.2 性能指标

当设备上装有光野指示器时，重复建立相同的数字野指示，光野的边与 X 辐射野的边之间的距离的最大变化不应大于 2 mm。

对多元限束装置，应重复建立 5.3.3 中规定的相同的辐射野的数字选择，光野的边与 X 辐射野的边之间距离的最大变化不应大于 2 mm。

#### 5.4.1.4 立体定向框架与立体定向参考点的一致性

##### 5.4.1.4.1 对随机文件的要求

如果设备以引导 SRS X 辐射束为目的使用立体定向框架，随机文件应给出：

- a) 识别用于固定或确定患者在立体定向框架中位置的立体定向参考点；
- b) 在治疗和成像(如适用)中，立体定向参考点如何被固定，或用其他方法定位到相对立体定向框架的位置上；

- c) 立体定向参考点相对于立体定向框架的位置精度。

#### 5.4.1.4.2 性能指标

立体定向参考点相对于立体定向框架位置精度的标准偏差：

- 沿治疗床纵向轴不应大于 0.5 mm；
- 沿治疗床横向轴不应大于 0.5 mm；
- 沿治疗床垂直轴不应大于 0.5 mm。

#### 5.4.1.5 SRS X 辐射束引导

##### 5.4.1.5.1 对随机文件的要求

如果设备用硬件和/或软件的方法引导 SRS X 辐射束到立体定向框架确定的相对位置,随机文件应给出:

- a) 用于引导的方法;
- b) SRS X 辐射束中心轴相对于等中心的精度,等中心的位置由立体定向框架的坐标来确定。(见 5.5.1)
- c) 在安装和现场验收试验之前,如何测试和调整等中心。应根据 6.5.1.5 描述的试验测量 X 辐射束中心轴和等中心之间的一致性。(见 5.6.1)

##### 5.4.1.5.2 性能指标

对最小和最大的 SRS X 辐射野,SRS X 辐射束中心轴相对于等中心的最大偏差不应大于 0.5 mm。

#### 5.4.2 电子辐射

##### 5.4.2.1 数字野指示

###### 5.4.2.1.1 通用要求

对装有光野指示器的设备应配有数字指示装置来指示电子辐射野的尺寸。

对仅由多元限束装置形成的电子辐射野,应按 GB/T 18987—2003 的定义,提供投影到正常治疗距离处的每一元件边缘位置坐标的数字指示,并指示由每对相对元件限定的辐射野的尺寸。

###### 5.4.2.1.2 对随机文件的要求

对所有的标称能量和辐射野,随机文件应给出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,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%吸收剂量点之间的距离确定。该偏差应以 mm 为单位表示。

###### 5.4.2.1.3 性能指标

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应大于±2 mm。

##### 5.4.2.2 光野指示

###### 5.4.2.2.1 通用要求

所有设备都应配有光野指示器来指示(入射表面)电子辐射野的大小。

#### 5.4.2.2.2 对随机文件的要求

在正常治疗距离处,随机文件应给出光野对边之间的距离与数字指示值之间的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位表示。

#### 5.4.2.2.3 性能指标

在正常治疗距离处,光野对边之间的距离与数字指示值之间的最大偏差不应大于 $\pm 2$  mm。

### 5.4.3 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

#### 5.4.3.1 对随机文件的要求

对 X 辐射和电子辐射的可调界限束系统,随机文件应给出:

- a) 正常治疗距离处的最大运动范围,以 cm 为单位,包括由限束装置限定的所有可调节的辐射野在 X 轴和 Y 轴(见 GB/T 18987—2003 中的  $X_b$  和  $Y_b$ )上相对于参考轴对应的坐标;
- b) 正常治疗距离处,由限束装置限定的任何辐射野的最大和最小运动速度,以 cm/s 为单位;
- c) 对由限束装置而不是多元限束装置限定的矩形辐射野:
  - 1) 对边平行度的最大角度偏差,以度为单位,和
  - 2) 邻边垂直度的最大角度偏差,以度为单位;
- d) 对多元限束装置:
  - 1) 元件的数量及其投影到正常治疗距离处的尺寸;  
注:此外,使用者可能需要形状的信息。
  - 2) 沿轴  $X_b$  和  $Y_b$ (见 GB/T 18987—2003),在正常治疗距离处最大的辐射野的尺寸,以 cm 为单位;
  - 3) 在正常治疗距离处,相邻并相对元件的边缘伸展到其对边侧的最大距离,以 cm 为单位;
  - 4) 在正常治疗距离处,相对元件之间的最小和最大距离,以 cm 为单位;
  - 5) 在正常治疗距离处,元件末端移动的范围,以 cm 为单位,和以(±) cm 表示的对应的野的坐标;
  - 6) 在正常治疗距离处,当限束装置旋转  $180^\circ$  时,对称打开的元件形成辐射野的最大偏移,以 mm 为单位;
  - 7) 在正常治疗距离处元件末端的位置准确性,以 mm 为单位;
  - 8) 在正常治疗距离处元件末端的位置重复性,以 mm 为单位;
  - 9) 在正常治疗距离处,规定的元件最小和最大运动速度,以 cm/s 为单位。

#### 5.4.3.2 性能指标

对由限束装置而不是多元限束装置限定的矩形辐射野:

——对边平行度的最大角度偏差不应大于  $0.5^\circ$ ;

——邻边垂直度的最大角度偏差不应大于  $0.5^\circ$ 。

对多元限束装置,在正常治疗距离处,当限束装置旋转  $180^\circ$  时,对称打开的元件形成辐射野的最大偏移不应大于 2 mm。

### 5.4.4 光野的照度和对比度

#### 5.4.4.1 对随机文件的要求

在有光野指示器的情况下,随机文件应给出:

- a) 在正常治疗距离处垂直于辐射束轴的平面上,光野指示器内照度的平均值,照度的平均值应以 lx 为单位表示;
- b) 当对环境亮度进行修正时,沿光野指示器周边照度的对比度。对比度是光野指示器周边以内一点的照度与周边外相隔 3 mm 处一点的照度之比。对比度应用百分数表示。

#### 5.4.4.2 性能指标

在有光野指示器的情况下:

- a) 在正常治疗距离处垂直于辐射束轴的平面上,光野指示器内照度的平均值不应小于 25 lx;
- b) 当对环境亮度进行修正时,沿光野指示器周边照度的对比度不应小于 400%。

### 5.5 辐射束轴的指示

#### 5.5.1 通用要求

对相对于等中心对称的辐射野,设备应配有指示患者的入射表面处辐射束轴的装置,如激光灯,前指针,十字线等。

也可以提供类似机械或光学后指针的装置,如激光后指针,来指示束轴的出口位置。

在提供电子成像装置的情况下,可以使用一个物理位置传感器和相关软件算法相结合的方法在等中心到电子成像装置可达到的距离范围内确定 X 辐射的束轴。6.6.1 中描述了用辐射阻挡物标记的另一个方法。

6.6.1 和 6.6.2 描述了确定辐射束轴的位置和其可能的位置偏差的试验。

#### 5.5.2 辐射束轴在患者入射表面的指示

##### 5.5.2.1 对随机文件的要求

在机架和限束系统的全部角度范围内,对 X 辐射和电子辐射,在正常治疗距离 $\pm 25$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),随机文件应给出患者射入面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位表示。

##### 5.5.2.2 性能指标

在机架和限束系统的全部角度范围内,对 X 辐射和电子辐射,在正常治疗距离 $\pm 25$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),患者射入面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差:

- 对 X 辐射,不应大于 2 mm;
- 对电子辐射,不应大于 4 mm;
- 对 SRS X 辐射(见 5.4.1.5),不应大于 0.5 mm。

#### 5.5.3 辐射束轴在患者出射面的指示

##### 5.5.3.1 对随机文件的要求

对所有指示患者 X 辐射的出射点的装置(如后指针)在正常治疗距离 $\pm 50$  cm 或设备工作范围内(取二者中范围较小者),随机文件应给出患者出射面上辐射束轴的实际位置与指示点的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位表示。

##### 5.5.3.2 性能指标

对所有指示患者 X 辐射的出射点的装置(如后指针)在正常治疗距离 $\pm 50$  cm 或设备工作范围内

(取二者中范围较小者),患者出射面上**辐射束轴**的实际位置与指示点的最大偏差不应大于 3 mm;对 SRS **X 辐射**(见 5.4.1.5),不应大于 0.5 mm。

## 5.6 等中心

### 5.6.1 辐射束轴相对等中心的偏移

#### 5.6.1.1 对随机文件的要求

对设计来进行**等中心治疗**或**等中心 SRS/SRT**的设备,在机架和限束系统的全部角度范围内,对 **X 辐射**和**电子辐射**的每档标称能量和所有**辐射野**,随机文件应给出**辐射束轴**相对于**等中心点**的最大偏移。最大偏移应以 mm 为单位表示。(见 5.4.1.5)

#### 5.6.1.2 性能指标

对设计来进行**等中心治疗**或**等中心 SRS/SRT**的设备,在机架和限束系统的全部角度范围内,对 **X 辐射**和**电子辐射**的每档标称能量和所有**辐射野**,**辐射束轴**相对于**等中心点**的最大偏移不应大于 2 mm。

### 5.6.2 等中心的指示

#### 5.6.2.1 对随机文件的要求

随机文件应给出**等中心指示装置**对**等中心**的指示点相对于 5.6.1 所确定的**等中心位置**的最大偏移。最大偏移应以 mm 为单位表示。

#### 5.6.2.2 性能指标

**等中心指示装置**对**等中心**的指示点相对于 5.6.1 所确定的**等中心位置**的最大偏移不应大于 2 mm。

## 5.7 沿辐射束轴的距离指示

### 5.7.1 指示装置

#### 5.7.1.1 通用要求

应配指示装置(例如机械前指针、光距尺)指示沿**辐射束轴**到参考点的距离。

对**等中心设备**,参考点应为**等中心点**。

对非**等中心设备**,参考点应为**辐射束轴**上正常治疗距离处。

#### 5.7.1.2 对随机文件的要求

在正常治疗距离 $\pm 25$  cm 或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者),随机文件应给出沿**辐射束轴**到参考点的指示距离和实际距离的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位表示。

#### 5.7.1.3 性能指标

在正常治疗距离 $\pm 25$  cm 或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者),沿**辐射束轴**到参考点的指示距离和实际距离的最大偏差不应超过 $\pm 5$  mm。在**等中心**处此偏差不应超过 $\pm 2$  mm。

对**等中心设备**,在机架的全部角度范围内都应满足这一条件。

## 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

### 5.7.2.1 通用要求

对辐射源到机架旋转轴①(见图 2)距离可变的等中心设备和非等中心设备,应配指示装置(例如机械前指针、光距尺)指示沿辐射束轴到参考点的距离。

### 5.7.2.2 对随机文件的要求

随机文件应给出辐射源的位置。

在正常治疗距离 $\pm 25$  cm 或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者),随机文件应给出辐射源到指示点之间的实际距离和指示距离的最大偏差。最大偏差应以 mm 为单位表示。

### 5.7.2.3 性能指标

在正常治疗距离 $\pm 25$  cm 或指示装置的工作范围内(取二者中范围较小者),辐射源到指示点之间的实际距离和指示距离的最大偏差不应大于 $\pm 5$  mm。

## 5.8 旋转运动标尺的零刻度位置

### 5.8.1 通用要求

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、轴⑥的标尺刻度应为零,(除轴③和轴⑦外)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(见图 2)。

当束流轴垂直向下,轴①和轴②的标尺为零,轴③的标尺刻度应为零。

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(或可编程楔形过滤器的等效方向)指向机架时,轴④的标尺刻度应为零。

当床面为水平时,轴⑦和轴⑧的标尺刻度应为零。

### 5.8.2 对随机文件的要求

对于绕轴①至⑧的各种运动(见图 2,图 3 和图 4),随机文件应给出零度位置指示的最大角度偏差。最大角度偏差应以度为单位表示。

### 5.8.3 性能指标

- a) 机架旋转轴①,不应大于 $\pm 0.5^\circ$ ;
- b) 辐射头横向转动轴②,不应大于 $\pm 0.1^\circ$ ;
- c) 辐射头纵向转动轴③,不应大于 $\pm 0.1^\circ$ ;
- d) 限束系统旋转轴④,不应大于 $\pm 0.5^\circ$ ;
- e) 治疗床的等中心旋转轴⑤,不应大于 $\pm 0.5^\circ$ ;
- f) 治疗床床面的旋转轴⑥,不应大于 $\pm 0.5^\circ$ ;
- g) 治疗床纵向转动轴⑦,不应大于 $\pm 0.5^\circ$ ;
- h) 治疗床横向转动轴⑧,不应大于 $\pm 0.5^\circ$ 。

## 5.9 前后辐射野的重合性

### 5.9.1 对随机文件的要求

在辐射头倾斜及旋转角度位置为零时,随机文件应给出前后辐射野的主轴之间的最大偏移。最大

偏移应以 mm 为单位表示。

## 5.9.2 性能指标

在辐射头倾斜及旋转角度位置为零时,前后辐射野的主轴之间的最大偏移不应大于 $\pm 2$  mm。

## 5.10 治疗床的运动

### 5.10.1 通用要求

当治疗床面位于等中心的标称高度,床面中线与机架旋转轴共线,床面离机架的纵向距离为最大以及旋转轴⑤(见图 2)和⑥(见图 2)为零位置时,治疗床的直线运动标尺应为零。

### 5.10.2 治疗床的垂直运动

#### 5.10.2.1 对随机文件的要求

在下列两种负载情况下:

——床面负载 30 kg,均布在床面 1 m 的范围内,负载重心作用在等中心点;

——床面负载 135 kg,均布在床面 2 m 的范围内,负载重心作用在等中心点。

如治疗床床面做最大延伸(方向⑪,见图 2)伸展端至等中心距不足 1 m 时,则 135 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做升降运动,床在方向⑨(见图 2)方向上改变 20 cm 时,随机文件应给出床面的最大水平位移。最大水平位移应以 mm 为单位表示。

#### 5.10.2.2 性能指标

在下列两种负载情况下:

——床面负载 30 kg,均布在床面 1 m 的范围内,负载重心作用在等中心点;

——床面负载 135 kg,均布在床面 2 m 的范围内,负载重心作用在等中心点。

如治疗床床面做最大延伸(方向⑪,见图 2)伸展端至等中心距不足 1 m 时,则 135 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做升降运动,床在方向⑨(见图 2)方向上改变 20 cm 时,床面的最大水平位移不应大于 2 mm。

### 5.10.3 治疗床的等中心旋转

#### 5.10.3.1 对随机文件的要求

治疗床在 5.10.2 的负载情况下,随机文件应给出治疗床等中心旋转的旋转轴⑤(见图 2)相对于等中心的最大偏移。最大偏移应以 mm 为单位表示。

#### 5.10.3.2 性能指标

治疗床在 5.10.2 的负载情况下,治疗床等中心旋转的旋转轴⑤(见图 2)相对于等中心的最大偏移不应大于 2 mm。

### 5.10.4 治疗床旋转轴的平行度

#### 5.10.4.1 对随机文件的要求

当治疗床床面负载 135 kg,均布在 2 m 长的范围内并且重心作用在等中心点时,随机文件应给出

治疗床的等中心旋转轴⑤(见图 2)与治疗床床面的自转旋转轴⑥(见图 2)之间的最大角度。最大角度应以度为单位表示。

#### 5.10.4.2 性能指标

当治疗床床面负载 135 kg, 均布在 2 m 长的范围内并且重心作用在等中心点时, 治疗床的等中心旋转轴⑤(见图 2)与治疗床床面的自转旋转轴⑥(见图 2)之间的最大角度不应大于  $0.5^{\circ}$ 。

#### 5.10.5 治疗床的刚度

##### 5.10.5.1 治疗床的纵向刚度

###### 5.10.5.1.1 对随机文件的要求

治疗床在下列负载条件下, 负载重心作用在等中心,

——床面缩回, 30 kg 负载均布在 1 m 长度范围内;

——床面伸开, 135 kg 负载均布在 2 m 长度范围内, 随机文件应给出床在等中心附近的高度变化, 高度变化应以 mm 为单位表示。

###### 5.10.5.1.2 性能指标

治疗床在下列负载条件下, 负载重心作用在等中心,

——床面缩回, 30 kg 负载均布在 1 m 长度范围内;

——床面伸开, 135 kg 负载均布在 2 m 长度范围内, 床在等中心附近的高度变化不应大于 5 mm。

##### 5.10.5.2 治疗床的横向刚度

###### 5.10.5.2.1 对随机文件的要求

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(方向⑨)(见图 2), 随机文件应给出:

——治疗床床面相对于水平面的侧向最大倾斜角, 最大倾斜角应以度为单位表示;

——治疗床床面作最大横向位移时(方向⑩)(见图 2), 治疗床床面在等中心附近高度的最大变化, 最大变化应以 mm 为单位表示。

###### 5.10.5.2.2 性能指标

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(方向⑨)(见图 2):

——治疗床床面相对于水平面的侧向最大倾斜角不应大于  $0.5^{\circ}$ ;

——治疗床床面作最大横向位移时(方向⑩)(见图 2), 治疗床床面在等中心附近高度的最大变化不应大于 5 mm。

#### 5.11 电子成像装置(例如 EPID)

##### 5.11.1 通用要求

对某些电子成像装置, 在此条中描述的参数, 和/或条件, 和/或测试方法可能不适用或无法达到。在这种情况下, 随机文件应详细描述这些例外情况并说明用于该电子成像装置的参数, 和/或条件, 和/或测试方法。

### 5.11.2 支撑结构的机械规格

对电子成像装置的支撑结构,随机文件应给出下述机械规格:

- a) 图像探测器的位置:
  - 1) 探测器平面到等中心的距离,或此距离的范围(如适用);
  - 2) 探测器中心和 X 辐射束轴之间纵向运动的范围;
  - 3) 探测器中心和 X 辐射束轴之间横向运动的范围。
- b) 在规定的机架角度和规定的源到探测器距离下,图像探测器中心和投射的 X 辐射束轴之间偏差(在正常治疗距离处测量),以 mm 为单位。

电子成像装置性能的所有测量应在同一设置条件下,并在每一条所对应的探测器平面和等中心之间的规定距离下进行。

### 5.11.3 成像规格

#### 5.11.3.1 概述

对电子成像装置,随机文件应给出以下成像规格:

- a) 探测器面积和像素点间距;
- b) 探测器特性;
- c) 可见像素数目;
- d) 图像采集;
- e) 成像装置线性;
- f) 成像装置空间分辨率。

#### 5.11.3.2 探测器面积和像素点间距

探测器面积应以  $\text{cm}^2$  为单位,像素点间距应以 mm 为单位。

#### 5.11.3.3 探测器特性

应以 cm 为单位给出视野的尺寸,通过不用移动探测器即可观察到的最大的矩形视野(在正常治疗距离处测量)在每个轴线上的尺寸来表示。

如果探测器平面到等中心距离是可变的,视野应在可设置的距离内测量,包括最大和最小距离。

#### 5.11.3.4 可见像素数目

图像的最大尺寸可以用像素数目显示。

图像的尺寸应以在某一时刻不用移动探测器即可观察的最大的矩形野的像素数目给出。

#### 5.11.3.5 图像采集

##### 5.11.3.5.1 概述

图像采集的所需参数是相互关联的,因此应放在一起给出。如果电子成像装置的设计允许对这些参数进行关联性的调整,对下述 3 个参数进行重复组合以达到各种典型设置。

对本条中的每个指标,应给出测量中使用的剂量监测计数、能量和源到探测器距离这 3 个参数。

#### 5.11.3.5.2 探测器帧时间

##### 5.11.3.5.2.1 对随机文件的要求

制造商应规定对应于最大帧频(帧/s)的最小帧时间。

##### 5.11.3.5.2.2 性能指标

探测器最小帧时间不应大于 0.5 s;相对应最大帧频不应小于 2 帧/s。

#### 5.11.3.5.3 成像装置信噪比和动态范围

##### 5.11.3.5.3.1 对随机文件的要求

对给定的剂量应以百分数或分贝数给出信噪比。应以分贝为单位给出动态范围。

##### 5.11.3.5.3.2 性能指标

对 1 cGy 的剂量,信噪比不应小于 5 000%。

#### 5.11.3.5.4 成像装置延迟

##### 5.11.3.5.4.1 对随机文件的要求

成像装置延迟应测量在激励消除后,图像的滞留。

应使用在曝光结束后测量的第二帧(或第五帧)和第一帧信号之比的百分数表示。

##### 5.11.3.5.4.2 性能指标

在曝光结束后,第二帧与第一帧信号之比不应大于 5%,或第五帧与第一帧信号之比不应大于 0.3%。

#### 5.11.3.6 成像装置线性

制造商应给出用于治疗(如剂量测定应用)的图像动态范围内的非线性度。

在以上范围内,制造商应根据信号与探测器上辐射量的直线关系的最大百分比偏差来测量视频信号的线性。

#### 5.11.3.7 成像装置空间分辨率

##### 5.11.3.7.1 对随机文件的要求

对一组给定的成像条件(能量、剂量监测计数、探测器帧),当对一个位于 EID 表面并带有对比度测试卡的体模成像时,制造商应在随机文件中给出为可分辨的最高空间频率函数的调制传递函数(MTF)。使用对比度测试卡进行上述测量时,对比度测试卡应相对于探测器 X-轴或 Y-轴呈某个角度放置,该角度由所使用试验体模的具体性能确定(见“注”)。也应描述所使用试验体模的几何结构以及从 X 辐射源到 EID 表面的距离。

注:由于某些 EID(特别是那些使用非晶硅电子的元件)结构的原因,空间分辨率可能根据对比度测试卡相对于探测器 X-Y 轴的方向而不同(见 GB/T 18987—2003,X 辐射影像装置的坐标系统),所以 MTF 测量应在对比度测试卡平行于测试体模生产厂家规定的方向下进行。

##### 5.11.3.7.2 性能指标

对于给定的 X 辐射能量、剂量、剂量率,当对比度测试卡位于 EID 表面时,可分辨的最高频率下的

成像装置空间分辨率不应小于 0.6 lp/mm。

## 5.12 随机文件

### 5.12.1 性能指标

随机文件应给出 5.1~5.11 中的性能指标和 4.1, 4.2, 6.1 中所要求的信息。

### 5.12.2 可使用的标称能量和吸收剂量率

随机文件应给出对最大和 10 cm×10 cm 辐射野(如果无法达到, 制造商可以给出辐射野的参考尺寸), 在体模最大建成条件下, 正常治疗距离处可使用的 X 辐射野和电子辐射的标称能量和吸收剂量率。

如果具有 SRT/SRS 模式, 对可使用的标称能量和 X 辐射野, 应给出上述信息。

### 5.12.3 可使用的辐射野

对 X 辐射和电子辐射, 随机文件应以 cm 为单位给出在正常治疗距离处可使用的辐射野。

对多元限束装置, 随机文件应提供 5.4.3 所要求的信息。

### 5.12.4 正常治疗距离

随机文件应以 cm 为单位给出正常治疗距离。

### 5.12.5 可使用的楔形 X 辐射野

如果提供楔形 X 辐射野功能, 随机文件中应提供下列信息:

- a) 楔形过滤器的名称;
- b) 标称能量;
- c) 可使用的楔形角;
- d) 对规定的 X 辐射野, 用于确定楔形 X 辐射野角度的等剂量值;
- e) 可使用的楔形 X 辐射野的方向;
- f) 对可使用的楔形角和辐射能量的所有组合, 可使用的最小和最大辐射野尺寸, 包括对称和非对称的, 以及非对称楔形角的有关信息;
- g) 对每档适用的 X 辐射能量, 随辐射野尺寸离散或连续变化的而变化的楔形因子;
- h) 描述实施可编程楔形野的过程(如适用);
- i) 在同一规格的电子加速器上, 使用不同的楔形 X 辐射野在 6.1.3 中所述体模表面所测得的等剂量曲线的示例。

每一等剂量曲线图应注明此值仅作为典型值而不能用于患者的治疗计划中, 除非已在该电子加速器上进行了验证。

### 5.12.6 可使用的均整过滤器

随机文件中应给出使用 6.1.3 中所述体模测量的等剂量曲线。测量应在同一规格的电子加速器上使用相同设计用途的野均整过滤器(如提供)。

每一等剂量曲线图应注明此值仅作为典型值而不能用于患者的治疗计划中, 除非已在该电子加速器上进行了验证。

### 5.12.7 准备时间

随机文件应给出从待机状态达到准备状态所需的时间。

## 5.12.8 影响量

随机文件应给出关于在使用过程中可能影响本标准所规定性能指标的环境条件和极端条件(如最大连续运行周期)的必要信息。

## 5.12.9 维护

随机文件中应包含必要的维护规程,以确保电子加速器的性能持续保持在本标准所给出的规定值的范围内。

## 5.12.10 性能指标值的给出

本标准对随机文件要求的内容应参照附录 B 的格式给出。

## 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

对多元限束装置,随机文件应包括一个设备的布置图,在布置图上所有尺寸以 cm 为单位,并详细给出以下信息:

- a) 正常治疗距离;
- b) 从 X 辐射源(X 辐射靶前表面)或电子辐射窗(如适用)到所有限束装置近端或远端表面的距离,包括任何多元件的类型;
- c) 所有限束装置的厚度;和
- d) 下列表面和装置相对于正常治疗距离或 X 辐射源的尺寸和位置:
  - 1) 靠近正常治疗距离,固定在辐射头表面用于安装可拆卸附件的装置,和
  - 2) 任何可拆卸或固定在辐射头上的附件的结构,以及形成辐射野的装置的组合,如电子束限束器、楔形过滤器、辐射野档块或调整块,包括那些与多元限束装置相连接的装置。

图 10 提供了一种带有多元限束装置(作为第三级限束装置)和几个 X 辐射附件的辐射头布置的图例。当多元限束装置用于电子辐照时,也应提供多元限束装置和/或电子束限束器以及任何其他所包含的电子辐射附件的类似布置图。

## 5.12.12 IMRT

对带 IMRT 的设备,随机文件中应给出满足 5.1,5.2 和 5.3 所要求的最小和最大的剂量监测计数。

## 6 试验方法

## 6.1 标准试验条件

## 6.1.1 通用说明

除非另有要求,根据本标准测试医用电子加速器的性能时,应按 6.1.2~6.1.6 所给出的标准试验条件进行。

## 6.1.2 角度位置

除非另有要求,下列角度为  $0^\circ$ (见图 2~图 4):

- 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应在机架旋转轴①或限束系统轴④位于 90° 时进行,则测试也可在 270° 位置时进行。

### 6.1.3 体模的材料和位置

除非另有要求,体模应是水模,如果体模是用其他材料制成,则应作适当修正。

对于任何要求使用体模的试验,体模表面应垂直于辐射束轴。

除非能证明小体模对测试结果不会有重大影响,体模应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 5 cm。

### 6.1.4 测试点的位置

除非有其他要求,测试位置为:

- a) 辐射束轴上,或
  - b) 体模内标准测试深度上垂直于辐射束轴的平面内,
- 取最适合的一种位置。

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,体模表面应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。

### 6.1.5 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,能由其刻度读数确定相对吸收剂量,和
- 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。

### 6.1.6 标准测试深度

#### 6.1.6.1 X 辐射束

X 辐射束的标准测试深度为 10 cm。能量小于 6MV 时测试深度可在 5 cm 处。

#### 6.1.6.2 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。

### 6.1.7 辐射野

除非另有说明,应使用对称的矩形或方形辐射野进行所有的测量。如果试验过程中辐射野的具体尺寸没有说明,则应使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。

随机文件应给出:

- 非对称和不规则的辐射野,或
- 用于 SRS 或 SRT 的特定辐射野,

由此得到的性能指标可能不同于对称矩形或方形辐射野条件下所获得的性能特性,例如本标准中 5.1,5.2,5.3 所列的性能。

对通过由多元限束装置形成的辐射野,随机文件应给出任何起补充作用的可调界限束装置的使用规则。

6.1.8 试验期间的调整

在试验进行期间,只有**电子加速器**的下列调整是允许的:用**操作者**通常使用的控制方式进行的调整和认为是**电子加速器**正常操作中的调整。

6.1.9 使用 X 射线摄影胶片或可替换的成像方法

对于建议使用胶片测量的条款,只要试验装置可以完全满足性能试验的要求,试验可以用成像方法替换,比如可以使用**电子成像装置**,随机文件应描述等同的试验方法。

6.2 剂量监测系统

6.2.1 通用要求

检查随机文件,应符合 5.1.1 的要求。

6.2.2 重复性

6.2.2.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.1.2.1 的要求。

6.2.2.2 性能指标

根据表 1 给出的每组试验条件,各连续进行 10 次辐照,在正常治疗距离处每次预置约 2 Gy 的吸收剂量,测量时应将探头放在**体模**内或使用适当的**建成材料**,该测试要求适用于所有 R 值的测量。试验结果应符合 5.1.2.2 的要求。

表 1 重复性的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°或 90°	0°	10×10	最大	X 辐射	每档
			最小		
0°或 90°	0°	10×10	最大	电子辐射	每档
			最小		
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

6.2.3 线性

6.2.3.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.1.3.1 的要求。

6.2.3.2 性能指标

根据表 2 给出的每组试验条件,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  $D_{i,j,n}$  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。  
 $D_{i,j}$  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。  
 则有式(4):

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

$D_i$  为在第  $i$  个吸收剂量预置下  $j$  个吸收剂量率的  $D_{i,j}$  值的平均值。则有式(5):

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

对各个  $D_i$  数据用最小二乘拟合法求出下列线性关系式:

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

式中:

$D_c$  ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值;

$S$  ——线性因子;

$U$  ——剂量监测计数(见图 13);

$b$  ——直线与纵坐标轴的截距。

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。其最大偏差用式(7)表示, 应符合 5.1.3.2 的规定。

$$\text{最大偏差} = \frac{(D_i - D_{ci})_{\max}}{U_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

表 2 剂量监测系统线性的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°	0°	10×10	每档 <sup>c</sup>	X 辐射	每档
				电子辐射	
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					
<sup>c</sup> 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。					

## 6.2.4 随设备角度位置的变化关系

### 6.2.4.1 对随机文件的要求

检查随机文件, 应符合 5.1.4.1 的要求。

### 6.2.4.2 性能指标

$\bar{R}$  由表 3 给出的每组试验条件各进行 5 次测量确定, 使用带具有适当建成厚度的探测器固定在辐射头上, 设备保持静止, 每次辐照在正常治疗距离处产生约 2 Gy 的吸收剂量。试验结果应符合 5.1.4.2 的要求。

6.2.5 随机架旋转的变化关系

6.2.5.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.1.5.1 的要求。

6.2.5.2 性能指标

$\bar{R}$ 由表 4 给出的每组试验条件各进行 4 次测量确定,将具有适当建成厚度的探测器固定在辐射头上,在机架的全部旋转角度范围内,当机架每次旋转通过大约 45°的范围时,在正常治疗距离处产生约 2 Gy的吸收剂量的辐照。

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。

试验结果应符合 5.1.5.2 的要求。

表 3 剂量监测系统随设备位置变化关系的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
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
90°	0°	10×10	某档	X 辐射	最大
					最小
90°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小
180°	0°	10×10	某档	X 辐射	最大
					最小
180°	0°	10×10	某档	电子辐射	最大
					最小
270°	0°	10×10	某档	X 辐射	最大
					最小
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
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

表 4 剂量监测系统随机架旋转的变化关系的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
通过 45° 扇形面	0°	10×10	某档	X 辐射	某档
				电子辐射	
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

6.2.6 随辐射野形状的变化关系

检查随机文件,应符合 5.1.6 的要求;并通过下列方法进行试验,试验结果应符合随机文件给出的性能指标的要求。

$\overline{R}$  值由表 5 给出的每组试验条件各进行 5 次测量确定。每次辐照在正常治疗距离处产生大约 2 Gy 的吸收剂量。顺序地在相同尺寸,方向互相正交的辐射野下进行测量。

表 5 剂量监测系统随辐射野形状的变化关系的试验条件

角位		辐射野 cm×cm 尺寸 X 和 Y <sup>b</sup>	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°	0°	5×20 <sup>b</sup>	某档	X 辐射	每档
		20 <sup>b</sup> ×5			
0°	0°	5×20 <sup>b</sup>	某档	电子辐射	每档
		20 <sup>b</sup> ×5			
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 如果小于 20 cm,使用最大尺寸。					

6.2.7 测量的稳定性

6.2.7.1 高剂量辐照后的稳定性

6.2.7.1.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.1.7.1.1 的要求。

6.2.7.1.2 性能指标

$\overline{R}$  由表 6 给出的每组试验条件各进行 5 次测量确定,使用具有适当建成厚度的探测器,每次辐照在正常治疗距离处产生大约 2 Gy 的吸收剂量,分别在

- a) 电子加速器至少经过 30 min 的待机状态进入准备状态后立即进行测量 $\overline{R}_1$ ,和
- b) 正常治疗距离处进行吸收剂量为 100 Gy 或是以最大吸收剂量率运行 30 min 的高剂量辐照后,立即进行测量 $\overline{R}_2$ 。

在试验中,根据随机文件对温度、压力和湿度变化进行修正。试验结果应符合 5.1.7.1.2 的要求。

表 6 剂量监测系统测量稳定性的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
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
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

6.2.7.2 日稳定性

6.2.7.2.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.1.7.2.1 的要求。

6.2.7.2.2 性能指标

根据表 6 给出的每组试验条件,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 $\overline{R}_1$ 。

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 $\overline{R}_2$ 。

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。试验结果应符合 5.1.7.2.2 的要求。

6.2.7.3 周稳定性

6.2.7.3.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.1.7.3.1 的要求。

6.2.7.3.2 性能指标

将体模固定在辐射头上,根据表 6 给出的每组试验条件下连续 5 d 各进行 5 次测量,确定 $\overline{R}$ 值,每次辐射在正常治疗距离处产生大约 2 Gy 的吸收剂量。每天电子加速器至少保持 30 min 待机状态后测量。

在试验中,根据随机文件对温度、压力和湿度变化进行修正。试验结果应符合 5.1.7.3.2 的要求。

6.2.8 移动束治疗的稳定性

6.2.8.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.1.8.1 的要求。

6.2.8.2 性能指标

根据表 7 给出的每组试验条件,机架旋转通过一个角度,对应产生大约:

- a) 4 Gy 的吸收剂量,或

b) 如果达不到,要尽可能的接近 4 Gy。

如果由机架的旋转角度终止辐照,通过式(8)计算剂量监测计数读数与单位角度剂量监测计数乘以机架旋转角度值之间的最大偏差  $\Delta_D$ 。

$$\Delta_D = \frac{U - D_a \times A}{D_a \times A} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(8)$$

式中:

$\Delta_D$  ——剂量监测计数误差;

$U$  ——剂量监测计数;

$D_a$  ——单位角度剂量监测计数;

$A$  ——机架旋转角度。

如果由剂量监测系统终止辐照,通过式(9)计算机架旋转的角度和预置剂量监测计数除以单位角度剂量监测计数之间的最大偏差  $\Delta_A$ 。

$$\Delta_A = A - \frac{D_p}{D_a} \quad \dots\dots\dots(9)$$

式中:

$\Delta_A$  ——旋转角度误差;

$A$  ——机架旋转角度;

$D_p$  ——预置剂量监测计数;

$D_a$  ——单位角度剂量监测计数。

试验结果应符合 5.1.8.2 的要求。

### 6.3 深度吸收剂量特性

#### 6.3.1 X 辐射

检查随机文件,应符合 5.2.1 的要求;并通过下列方法进行试验。

##### 6.3.1.1 深度剂量曲线图

在标准试验条件下,根据表 8 给出的试验条件,使用水模测量沿辐射束轴的深度剂量分布,并做出深度剂量曲线。

最大剂量深度确定为深度剂量曲线上两个 99% 深度剂量点连线的中点对应的剂量深度。试验结果应符合 5.2.1.1 的要求。

表 7 剂量监测系统在移动束治疗中稳定性的试验条件

机架旋转的 单位角度 DMU <sup>a</sup>	限束系统 角度位置	辐射野 <sup>c</sup> cm×cm	辐射类型	标称能量
	轴④ <sup>b</sup>			
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				
<sup>a</sup> 剂量监测计数。				
<sup>b</sup> 见图 2,图 3,图 4。				
<sup>c</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。				

表 8 X 辐射深度剂量特性的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°	0°	10×10	某档	X 辐射	每档
		最大			
<sup>a</sup> 见图 2、图 3、图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

6.3.1.2 表面剂量

根据表 8 给出的试验条件,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。试验结果应符合 5.2.1.2 的要求。

6.3.1.3 等剂量曲线图

在标准试验条件下,根据表 8 给出的试验条件,使用水模在包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或多个平面上测量等剂量曲线图。试验结果应符合 5.2.1.3 的要求。

6.3.1.4 立体定向放射治疗(SRT)或立体定向放射外科(SRS)

所有的试验应在标准试验条件下,根据下面给出的试验条件沿辐射束轴在水模中进行:  
——机架和限束系统的角度应为 0° 或 90°。使用一个典型的剂量率进行测量。试验结果应符合 5.2.1.4 的要求。

6.3.2 电子辐射

检查随机文件,应符合 5.2.2 的要求;并通过下列方法进行试验。

6.3.2.1 深度剂量曲线图

在标准试验条件下,根据表 9 给出的试验条件,使用水模测量沿辐射束轴的深度剂量分布。试验结果应符合 5.2.2.1 的要求。

表 9 电子辐射深度剂量特性的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°或 90°	0°	10×10	某档	电子辐射	每档
		最大			
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

6.3.2.2 穿透性的稳定性

将固体体模固定在辐射头上,该体模厚度应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 给出的每组试验条件确定以上两个深度上的吸收剂量之比。

根据 5.2.2.1 中要求的深度剂量曲线图,将该比值的变化转换为穿透性的变化。试验结果应符合 5.2.2.2 的要求。

表 10 电子辐射穿透性稳定性的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
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		
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

6.3.2.3 表面剂量

根据表 10 给出的试验条件,体模表面位于正常治疗距离处,沿辐射束轴测量相对表面剂量。

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。试验结果应符合 5.2.2.3 的要求。

6.3.2.4 等剂量曲线图

在标准试验条件下,根据表 10 给出的试验条件,使用水模在包含辐射束轴和任一主轴在内的一个或多个平面上测量等剂量曲线图。试验结果应符合 5.2.2.4 的要求。

6.4 辐射野的均匀性

6.4.1 X 辐射

6.4.1.1 方形 X 辐射野的均整度

6.4.1.1.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.1.1.1 的要求。

6.4.1.1.2 性能指标

根据表 11 和如图 5 所示,在方形野的主轴与对角线垂直线的交点确定的区域内定义均整区域。

根据表 12 给出的每组试验条件,使用辐射探测器在体模中测量(连续测量或逐点测量)出沿辐射野主轴和对角线的吸收剂量曲线。试验结果应符合 5.3.1.1.2 的要求。

表 11 图 5 所示的均整区域


方形辐射野	定义均整区域的尺寸	
$F(\text{cm})$	$d_m$	$d_d$
$5 \leq F \leq 10$	1 cm	2 cm
$10 < F \leq 30$	$0.1F$ 	$0.2F$
$30 < F$	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 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°或 90°	0°	5×5	某档	X 辐射	每档
		10×10			
		30×30			
		最大			
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

6.4.1.2 方形 X 辐射野的剂量分布随角位的变化

6.4.1.2.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.1.2.1 的要求。

6.4.1.2.2 性能指标

将一个与限束系统一起旋转的体模固定在辐射头上,或用其他方法固定以保持 6.1 描述的标准试验条件。根据表 13 给出的每组试验条件,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 2/3 距离处(辐射野边缘由 50%吸收剂量线确定)。

试验结果应符合 5.3.1.2.2 的要求。

6.4.1.3 方形 X 辐射野的对称性

6.4.1.3.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.1.3.1 的要求。

6.4.1.3.2 性能指标

试验见 6.4.1.1。试验结果应符合 5.3.1.3.2 的要求。

6.4.1.4 最大吸收剂量比

6.4.1.4.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.1.4.1 的要求。

6.4.1.4.2 性能指标

根据表 14 给出的每组试验条件,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区域。

使用辐射探测器,在最大吸收剂量区域沿辐射束轴测量吸收剂量。

将在最大吸收剂量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。

试验结果应符合 5.3.1.4.2 的要求。

表 13 方形 X 辐射野的剂量分布随角位的变化试验条件


角位		辐射野 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°或 90°	0°	30×30 <sup>b</sup>	某档	X 辐射	每档
	45°				
	90°				
	180°				
	270°				
0°	0°	30×30 <sup>b</sup> 	某档	X 辐射	每档
45°					
135°					
180°					
225°					
270°					
315°					
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。 <sup>b</sup> 或最大的,取其中较小的。					

表 14 辐射野中最大吸收剂量比的试验条件

角位		辐射野 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°	0°	5×5	某档	X 辐射	每档
		10×10			
		30×30			
		最大			
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					

6.4.1.5 楔形 X 辐射野

6.4.1.5.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.1.5.1 的要求。

6.4.1.5.2 性能指标

根据表 15 给出的每组试验条件,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(10)确定:

$$F_w = \frac{D_w}{D_o} \dots\dots\dots(10)$$

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。

表 15 楔形因子的试验条件

角位		辐射野 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°	0°	b	某档	X 辐射	楔形 X 辐射野 适用的每档
	90°				
90°	0°				
	90°				
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。					
<sup>b</sup> 最大的楔形 X 辐射野。					

根据表 16 给出的每组试验条件,测量等剂量曲线,从而测出楔形角。

如果提供 PWF 功能,这些试验还应在机架角度为 0° 和 90°、限束系统角度为 0° 和 90°的条件下,相对于限束系统坐标系的 4 个典型的 PWF 方向上重复进行。

试验结果应符合 5.3.1.5.2 的要求。

表 16 楔形角的试验条件

角位		辐射野 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°或 90°	0°	b	某档	X 辐射	楔形 X 辐射野 适用的每档
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。 <sup>b</sup> 最大的楔形 X 辐射野。					

6.4.1.6 调强放射治疗(IMRT)的 X 辐射野

6.4.1.6.1 小输出剂量的束流特性和剂量系统性能

检查随机文件,并通过下列方法进行试验,应符合 5.3.1.6 的要求。

应使用 5.12.12 中给出的剂量监测计数的最小值进行 5.1.2 至 5.1.5、5.1.8、5.2.1.1(仅品质指数)和 5.3.1.1 至 5.3.1.4 中适用条款的试验。

应使用 5.12.12 中给出的剂量监测计数的最大值最后的 2%进行 5.1.2 至 5.1.5、5.1.8、5.2.1.1(仅品质指数)和 5.3.1.1 至 5.3.1.4 中适用条款的试验。

制造商可以提供 5.12.12 中定义的剂量监测计数范围之外附加的性能数据。

6.4.2 电子辐射

6.4.2.1 电子辐射野的均整度

6.4.2.1.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.2.1.1 的要求。

6.4.2.1.2 性能指标

根据表 17 给出的每组试验条件,在体模中沿辐射野的主轴和对角线测量吸收剂量曲线,测试深度为:

- 0.5 mm 深度(见 5.3.2.4 和 6.4.2.4);
- 标准测试深度,和
- 基准深度。

试验结果应符合 5.3.2.1.2 的要求。

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


角位		辐射野 <sup>b,c</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°	0°	5×5 <sup>d</sup>	某档	电子辐射 	最大
		10×10			最小
		10×20			
		20×20			
		最大			
0°	45°	5×5 <sup>d</sup>	某档	电子辐射	最大
		10×10			最小
		10×20			
		20×20			
		最大			

表 17 (续)

角位		辐射野 <sup>b,c</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
90°	0°	5×5 <sup>d</sup>	某档	电子辐射	最大
		10×10			最小
		10×20			
		20×20			
		最大			
<p><sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。</p> <p><sup>b</sup> × cm×× cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。</p> <p><sup>c</sup> 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,最小的那边应大于等于 10 cm,对非方形野只对其主轴进行测试。</p> <p><sup>d</sup> 只测量对称性。</p>					

6.4.2.2 电子辐射野剂量分布随角度位置的变化关系

6.4.2.2.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.2.2.1 的要求。

6.4.2.2.2 性能指标

试验已包括在 6.4.2.1 的试验中。试验结果应符合 5.3.2.2.2 的要求。

6.4.2.3 电子辐射野的对称性

6.4.2.3.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.2.3.1 的要求。

6.4.2.3.2 性能指标

试验已包括在 6.4.2.1 的试验中。试验结果应符合 5.3.2.3.2 的要求。

6.4.2.4 最大吸收剂量比

6.4.2.4.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.3.2.4.1 的要求。

6.4.2.4.2 性能指标

根据表 17 给出的每组试验条件,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,记录最大值点,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。试验结果应符合 5.3.2.4.2 的要求。

6.4.3 辐射野的半影

检查随机文件,应符合 5.3.3 的要求;并通过下列方法进行试验,试验结果应符合随机文件给出的

性能指标的要求。

半影的宽度由以下试验中的测量确定：

- 对 X 辐射, 根据 6.4.1.1；
- 对电子辐射, 根据 6.4.2.1。

在机架和限束系统的角度位置为  $0^\circ$  的试验条件进行。

对由多元限束装置成形的辐射野, 沿两主轴方向上测量下述辐射野的最大半影宽度：

- 根据图 13 所示, 沿最大辐射野对角线上的两个  $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  的辐射野(如果无法达到, 制造商可以给出辐射野的参考尺寸), 和
- 最大(矩形或方形)辐射野。

对可用于 SRT/SRS 的辐射野, 沿两主轴方向上测量下述辐射野的最大半影宽度：

- $1\text{ cm}$  直径的 X 辐射野或尽可能接近  $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$  方形 X 辐射野, 和
- 最大的 SRT/SRS 辐射野。

## 6.5 辐射野的指示

### 6.5.1 X 辐射

#### 6.5.1.1 辐射野的数字指示

##### 6.5.1.1.1 通用要求

检查设备, 应符合 5.4.1.1.1 的要求。

##### 6.5.1.1.2 对随机文件的要求

检查随机文件, 应符合 5.4.1.1.2 的要求。

##### 6.5.1.1.3 性能指标

注：X 辐射野的数字野指示和光野指示均指正常治疗距离处垂直辐射束轴平面。

由于辐射野的确定必需引入建成材料且光野指示会模糊或扭曲, 因此, 在机架角位于  $0^\circ$  和  $90^\circ$  以外的角度时, 很难进行精确的测量。

由于上述的原因, 试验由步骤 a) 至 c) 所述步骤组成, 见图 11。

##### 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  $90^\circ$ , 使用体模在正常治疗距离处进行吸收剂量测试。

根据表 18 给出的每组试验条件, 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) 光密度的测量

在步骤 a) 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, 可测出步骤 a) 定出的 50% 吸收剂量点的光密度。

##### c) X 辐射野边长的测量

根据表 19 给出的每组试验条件, 按下面的步骤测定辐射野的边长：

- 1) 使用数字指示装置确定 X 辐射野；
- 2) 将 X 射线摄影胶片放在正常治疗距离处, 标记处落在胶片上的光野边的位置, 在胶片后放置至少相当于  $5\text{ cm}$  厚的体模材料；
- 3) X 射线摄影胶片上覆盖相当于厚  $10\text{ cm}$  的体模材料, 以对应标准测试深度；

4) 曝光后,根据从步骤 a)和步骤 b)中得到的定标数据,由光密度计确定 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。

表 18 胶片定标条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°或 90°	0°	5×5	某档	X 辐射	每档
		10×10			
		30×30			
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。 <sup>b</sup> × cm×× cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

表 19 数字野指示和光野指示的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	辐射源到 胶片的距离	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
90°	0°	5×5	正常治疗距离	X 辐射	某档
		10×10			
		20×20			
		30×30			
270°	90°	10×10	正常治疗距离	X 辐射	最大
		30×30			
0°	45°	10×10	正常治疗距离	X 辐射	最小
		最大			
0°或 180°	180°	10×10	正常治疗距离	X 辐射	某档
0°	0°	最大	1.5 倍 正常治疗距离	X 辐射	某档
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。 <sup>b</sup> × cm×× cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

对多元限束装置,应对 5.3.3 中规定的以及表 19 中第 2 行和第 3 行规定的其他条件下的辐射野进行试验。  
对 SRT/SRS X 辐射野,应对最大和最小辐射野按照表 18 和表 19 规定的条件进行试验。  
试验结果应符合 5.4.1.1.3 的要求。

6.5.1.2 光野指示

6.5.1.2.1 通用要求

检查设备,应符合 5.4.1.2.1 的要求。

6.5.1.2.2 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.4.1.2.2 的要求。

6.5.1.2.3 性能指标

试验参见 6.5.1.1 和 6.6.1。  
对多元限束装置,应对 5.3.3 规定的辐射野进行试验。  
对 SRT/SRS X 辐射野,应对最大和最小辐射野进行试验。  
试验结果应符合 5.4.1.2.3 的要求。

6.5.1.3 重复性

6.5.1.3.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.4.1.3.1 的要求。

6.5.1.3.2 性能指标

根据表 20 给出的试验条件,将 6.5.1.1.3 c)中所述试验进行 6 次,从大于和小于指示值交替的设定到同一数字指示值。  
对多元限束装置,应对 5.3.3 中规定的辐射野进行试验。  
对 SRT/SRS,应对 5.4.1.3 规定的辐射野进行试验。  
试验结果应符合 5.4.1.3.2 的要求。

表 20 X 辐射野重复性的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	辐射源到 胶片的距离	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
0°	0°	5×5	正常治疗距离	X 辐射	某档
<sup>a</sup> 见图 2、图 3、图 4。 <sup>b</sup> 5 cm×5 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。					

6.5.1.4 立体定向框架与立体定向标记点的一致性

6.5.1.4.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.4.1.4.1 的要求。

6.5.1.4.2 性能指标

将一体模放置在治疗床上,分别在纵向、横向和垂直方向上对立体定向参考点相对立体定向框架位置进行 4 次测量确定位置精度。在每一次测量前(共 12 次)移开体模,然后重新放置在治疗位置。对于立体定向框架的每一个轴,根据 4 次测量的标准偏差确定精度,以 mm 为单位。试验结果应符合 5.4.1.4.2 的要求。

6.5.1.5 SRS X 辐射束引导

6.5.1.5.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.4.1.5.1 的要求。

6.5.1.5.2 性能指标

参照 6.6.2 和 6.7.1 的试验进行,应符合 5.4.1.5.2 的要求。

6.5.2 电子辐射

6.5.2.1 数字野指示

6.5.2.1.1 通用要求

检查设备,应符合 5.4.2.1.1 的要求。

6.5.2.1.2 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.4.2.1.2 的要求。

6.5.2.1.3 性能指标

将辐射野的数字野指示与由 6.4.2.1 中在标准测试深度所确定的辐射野尺寸相比较。试验结果应符合 5.4.2.1.3 的要求。

6.5.2.2 光野指示

6.5.2.2.1 通用要求

检查设备,应符合 5.4.2.2.1 的要求。

6.5.2.2.2 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.4.2.2.2 的要求。

6.5.2.2.3 性能指标

根据表 21 给出的每组试验条件,沿两主轴测量在正常治疗距离处表面上的光野。  
如不可能实现,在正常治疗距离外 10 cm 处测量,然后将结果修正到正常治疗距离处。

表 21 电子辐射光野指示器的试验条件

角位		辐射野 cm×cm	从辐射源到表面的距离
机架	限束系统		
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>		
0°	0°	最大	正常治疗距离 <sup>b</sup>
		最小	
		长而窄	
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。			
<sup>b</sup> 或正常治疗距离外 10 cm。			

对仅由多元限束装置形成的电子辐射野,应对 5 cm×5 cm、5 cm×最大值及最大(矩形或方形)辐射野进行测量。试验结果应符合 5.4.2.2.3 的要求。

6.5.3 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

6.5.3.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.4.3.1 的要求。

6.5.3.2 性能指标

直接对限束系统或光野进行测量。除多元限束装置外,对由限束装置限定的矩形辐射野,根据表 22 中给出的试验条件测量 5.4.3 中定义的角度偏差。

对多元限束装置,辐射野位置偏移试验应该分别用 10 cm×10 cm 及最大(矩形或方形)辐射野,在机架角度为 90°、限束系统为 0°,90°,180°,270°情况下进行。试验结果应符合 5.4.3.2 的要求。

6.5.4 光野的照度和对比度

6.5.4.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.4.4.1 的要求。

6.5.4.2 性能指标

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。试验结果应符合 5.4.4.2 的要求。

6.6 辐射束轴的指示

6.6.1 通用要求

检查设备,应符合 5.5.1 的要求。

表 22 限束系统几何形状的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm
机架	限束系统	
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>	
90°	0°	10×10
	90°	
	180°	
	270°	
90°	0°	最大
	90°	
	180°	
	270°	
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。		
<sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。		

6.6.2 辐射束轴在患者射入表面的指示

6.6.2.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.5.2.1 的要求。

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 <sup>b</sup> cm×cm	辐射源到 胶片的距离	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
90°	0°	5×5	正常治疗距离	X 辐射	某档
		10×10			
		20×20			
		30×30			
270°	90°	10×10	正常治疗距离	X 辐射 电子辐射	最大
0°	45°	10×10	正常治疗距离	X 辐射 电子辐射	最大
180°	180°	10×10	正常治疗距离	X 辐射	某档
90°	90°	20×20 <sup>c</sup>	正常治疗距离-25 cm	X 辐射	某档
			正常治疗距离+25 cm		
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。 <sup>b</sup> × cm×× cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。 <sup>c</sup> 在正常治疗距离处(NTD)。					

6.6.2.2 性能指标

用慢感光 X 射线摄影胶片测定最大偏差。

将 X 射线摄影胶片置于垂直于辐射束轴处。

在 X 射线摄影胶片上标记辐射束轴的指示位置。

在 X 射线摄影胶片前面放置等效水的物质以产生足够的建成。

注:对 X 辐射,如果使用等效 10 cm 水厚的体模材料,这个试验可以和 5.4.1 合并。

在胶片后放置至少等效 5 cm 水厚的体模材料。

根据表 23 给出的每组试验条件,各进行一次辐照。

如果指示装置的工作范围小于正常治疗距离±25 cm,则将 X 射线摄影胶片放置在其工作范围的极限位置。

在测量成像胶片上距辐射野近似中心点  $F/4$  处确定的 4 条直线( $F$  为野的尺寸),每条直线近似平行于辐射野的一个不同的边。在每条线上确定等密度点(大约野中心处光密度的 50%),并标记两等密度点的中分点。连接一对平行线的两中分点形成一条等分线,对垂直的另一对平行线进行同样操作。该两条中分线的交点指示了测试胶片上辐射束轴的位置。

可以用电子成像装置(如 EPID)代替胶片进行相同的测量,用一个与辐射束轴指示点对齐,图像可投影到电子成像装置的辐射阻挡标记物代替胶片上的标记。试验结果应符合 5.5.2.2 的要求。

6.6.3 辐射束轴在患者出射面的指示

6.6.3.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.5.3.1 的要求。

6.6.3.2 性能指标

根据表 24 给出的每组试验条件,各进行一次辐照。

表 24 辐射束轴在患者出射面的指示的试验条件

角位		辐射野 <sup>b</sup> cm×cm	辐射源到 胶片的距离	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>				
90°	90°	10×10 <sup>c</sup>	正常治疗距离	X 辐射	某档
			正常治疗距离+50 cm		
270°	90°	10×10 <sup>c</sup>	正常治疗距离	X 辐射	某档
			正常治疗距离+50 cm		
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。 <sup>b</sup> 10 cm×10 cm 或制造商给出的野的参考尺寸(如果达不到)。 <sup>c</sup> 在正常治疗距离处(NTD)。					

如果指示装置的工作范围小于正常治疗距离±50 cm,则将 X 射线摄影胶片放置在其工作范围的极限位置。

在测量成像胶片上距辐射野近似中心点  $F/4$  处确定的 4 条直线( $F$  为野的尺寸),每条直线近似平行于辐射野的一个不同的边。在每条线上确定等密度点(大约野中心处光密度的 50%),并标记两等密度点的中分点。连接一对平行线的两中分点形成一条等分线,对垂直的另一对平行线进行同样操作。该两条中分线的交点指示了测试胶片上辐射束轴的位置。

根据 6.6.1 中描述的相同的程序,使用电子成像装置(如 EPID)测量,探测器放置在沿束轴离开辐射源的极限位置。试验结果应符合 5.5.3.2 的要求。

该偏差与在正常治疗距离处 6.6.2 的测量相比较,以 mm 为单位记录最大值。

6.7 等中心

6.7.1 辐射束轴相对等中心的偏移

6.7.1.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.6.1.1 的要求。

6.7.1.2 性能指标

应进行以下试验:

- a) 等中心位置由等中心位置的一系列近似点确定;
- b) 如果设备没有与限束系统一起旋转的前指针,则应在限束系统上固定一个的适当的指针;
- 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,具有最小的位移;
- e) 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;
- f) 当机架角位于 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 射线摄影胶片装在一封套内,放在与辐射束轴相垂直的位置,胶片到辐射源的距离比参考指针到辐射源的距离略远,以便可以插入足够的建成材料;
- h) 在参考指针与 X 射线摄影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 cm×10 cm 辐射野对 X 射线摄影胶片进行曝光,机架位于 90°和 270°时各用一张胶片进行曝光,机架位于 0°时,曝光两张胶片,一张顺时针旋转到位,一张逆时针旋转到位,以便包括限束系统元件的所有影响因素。同样地,机架位于 180°时也曝光两张胶片,一张顺时针旋转到位,一张逆时针旋转到位,这样一共曝光了六张胶片;
- 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) 通过分析胶片(如上所述)或重复 g)至 j),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 5.6.2、6.9.3.5、5.10.3 和 5.7)。图 10 所示是适合本条测试一种推荐设备布置。

可以用电子成像装置(如 EPID)代替胶片进行相同的测量,用一个与辐射束轴指示点对齐,图像可投影到电子成像装置的辐射阻挡标记物代替胶片上的标记。试验结果应符合 5.6.1.2 的要求。

表 25 等中心指示的试验条件

角位		角位	
机架	限束系统	机架	限束系统
轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>	轴① <sup>a</sup>	轴④ <sup>a</sup>
0°	0°	180°	0°
	90°		90°
	180°		180°
	270°		270°
90°	0°	270°	0°
	90°		90°
	180°		180°
	270°		270°
° 见图 2,图 3,图 4。			

6.7.2 等中心的指示

6.7.2.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.6.2.1 的要求。

### 6.7.2.2 性能指标

将装置指示的位置与 5.6.1 所得到的参考点位置相比较。

对装在机架上的指示装置,根据表 25 给出的每组试验条件进行比较。试验结果应符合 5.6.2.2 的要求。

## 6.8 沿辐射束轴的距离指示

### 6.8.1 指示装置

#### 6.8.1.1 通用要求

检查设备,应符合 5.7.1.1 的要求。

#### 6.8.1.2 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.7.1.2 的要求。

#### 6.8.1.3 性能指标

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

在正常治疗距离 $\pm 25$  cm 或指示装置的工作范围内(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辐射源的实际距离,并与装置的指示值相比较。

对等中心设备,在机架角度位置为  $0^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $180^\circ$  和  $270^\circ$  时测量。

试验结果应符合 5.7.1.3 的要求。

### 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

#### 6.8.2.1 通用要求

检查设备,应符合 5.7.2.1 的要求。

#### 6.8.2.2 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.7.2.2 的要求。

#### 6.8.2.3 性能指标

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

在正常治疗距离 $\pm 25$  cm 或指示装置的工作范围内(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辐射源的实际距离,并与装置的指示值相比较。

对等中心设备,在机架角度位置为  $0^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $180^\circ$  和  $270^\circ$  时测量。

试验结果应符合 5.7.2.3 的要求。

## 6.9 旋转运动标尺的零刻度位置

### 6.9.1 通用要求

检查设备,应符合 5.8.1 的要求。

### 6.9.2 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.8.2 的要求。

### 6.9.3 性能指标

#### 6.9.3.1 机架旋转轴①和辐射头纵向转动轴③

将下列旋转刻度

- 机架旋转,轴①(见图 2,图 3 和图 4);
- 辐射头的横向转动,轴②(见图 2,图 3 和图 4);
- 辐射头的纵向转动,轴③(见图 2,图 3 和图 4)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,置于等中心下面并放在地板上;

在 X 射线摄影胶片上标注出铅锤的中心;

在标准试验的条件下,使用小 X 辐射野对胶片曝光。

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。

试验结果应符合 5.8.3 a)和 5.8.3 c)的要求。

#### 6.9.3.2 辐射头横向转动,轴②(见图 2,图 3 和图 4)

根据 6.7.1.2 的测试,测定指示的零位置与 5.8 中所述的零位置的角度偏差。如果机架零位时的偏差能补偿辐射头横向转动的零位偏差,则可在 6.7.1.2 中显示出来。试验结果应符合 5.8.3 b)的要求。

#### 6.9.3.3 限束系统的旋转,轴④(见图 2,图 3 和图 4)

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的竖直平面上。

当机架角位为  $90^\circ$  和  $270^\circ$  时,连续将光野指示器投射到这张纸上。

将光野的边缘标注在这张纸上。

指示的零位置与 5.8 所述的零位置的角偏差是标注的相应边之间角度的一半。

试验结果应符合 5.8.3 d)的要求。

#### 6.9.3.4 治疗床的等中心旋转,轴⑤(见图 2)和治疗床床面的旋转,轴⑥(见图 2)

将限束系统的角位置零。

将床的横向位移,床的横向运动和纵向运动的角度置零。

在标准试验条件下,机架角位置零,将边长适当的光野投射到床面。

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。

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。

试验结果应符合 5.8.3 e)和 5.8.3 f)的要求。

#### 6.9.3.5 治疗床纵向转动和横向转动,轴⑦和⑧(见图 2)

在 6.9.3.4 的条件下,用角度尺或水平尺测量床的横向运动和纵向运动的角度。

试验结果应符合 5.8.3 g)和 5.8.3 h)的要求。

### 6.10 前后辐射野的重合性

#### 6.10.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.9.1 的要求。

### 6.10.2 性能指标

将两张 X 射线摄影胶片用一装置固定,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 cm×10 cm 的辐射野(正常治疗距离处的值)对两张胶片进行曝光。

将机架旋转到  $180^\circ$ ,用 5 cm×5 cm 的辐射野(仍为正常治疗距离处的值)再次对胶片曝光。

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

根据 6.5.1.1.3 b),确定每对成像胶片的中心。

测定前后辐射束之间 X 方向和 Y 方向上的最大位移。

可以用电子成像装置(如 EPID)代替胶片进行相同的测量,用一个与辐射束轴指示点对齐,图像可投影到电子成像装置的辐射阻挡标记物代替胶片上的标记。试验结果应符合 5.9.2 的要求。

### 6.11 治疗床的运动

#### 6.11.1 通用要求

检查设备,应符合 5.10.1 的要求。

#### 6.11.2 治疗床的垂直运动

##### 6.11.2.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.10.2.1 的要求。

##### 6.11.2.2 性能指标

使用慢感光 X 射线摄影胶片确定偏移。

将 X 射线摄影胶片装入封套后放置于床面上。

在 X 射线摄影胶片前放置足够的建成材料。

床面可以作为放在胶片后的建成材料。

将机架角位置  $0^\circ$ 。

床面处于 5.10.1 所规定的高位和低位时,使用 10 cm×10 cm 的辐射野,将辐射成像胶片各曝光一次,这时床上的负载为:

——30 kg 均布在 1 m 的床面上,

——135 kg 均布在 2 m 的床面上,

重心作用在等中心点上。

根据表 26 给出的每组试验条件,辐照一对成像胶片。

对每两张重叠的成像胶片,根据 6.6.3 确定辐射束轴的位置,并测量二者之间的距离。试验结果应符合 5.10.2.2 的要求。

表 26 治疗床的垂直运动的试验条件

机架角位	床等中心旋转的角位	床面旋转	重心作用在等中心的床面负载
轴① <sup>a</sup>	轴⑤ <sup>a</sup>	轴⑥ <sup>a</sup>	kg
$0^\circ$	$0^\circ$	$0^\circ$	30
	$90^\circ$		

表 26 (续)

机架角位	床等中心旋转 的角位	床面旋转	重心作用在等中心的床面负载
轴① <sup>a</sup>	轴⑤ <sup>a</sup>	轴⑥ <sup>a</sup>	kg
0°	0°	0°	135
	90°		
° 见图 2,图 3,图 4。			

6.11.3 治疗床的等中心旋转

6.11.3.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.10.3.1 的要求。

6.11.3.2 性能指标

独立于床固定一装置,以标记 5.6.1 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 的每组试验条件,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。  
试验结果应符合 5.10.3.2 的要求。

表 27 治疗床的等中心旋转的试验条件

机架角位	床等中心旋转 的角度范围	床面旋转的角位	重心作用在等中心点的床面负载
轴(1) <sup>a</sup>	轴(5) <sup>a</sup>	轴(6) <sup>a</sup>	kg
0°	通过最大角度	0°	30
			135
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。			

6.11.4 治疗床旋转轴的平行度

6.11.4.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.10.4.1 的要求。

6.11.4.2 性能指标

根据表 28 的每组试验条件,设置治疗床的加载、治疗床及床面的位置。  
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。  
两轴之间的角度等于仪器读数差值的一半。试验结果应符合 5.10.4.2 的要求。

6.11.5 治疗床的刚度

6.11.5.1 治疗床的纵向刚度

6.11.5.1.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.10.5.1.1 的要求。

表 28 治疗床旋转轴平行度的试验条件

角位		重心作用在等中心点的床面负载
床的等中心旋转	床面旋转	
轴⑤ <sup>a</sup>	轴⑥ <sup>a</sup>	kg
90°	90°	135
270°	270°	135
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。		

## 6.11.5.1.2 性能指标

床面近似处于等中心高度。


将轴⑤和轴⑥(见图 2)的角位置零。

床的纵向位移方向⑪(见图 2),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。

测量床面上接近等中心点的高度。试验结果应符合 5.10.5.1.2 的要求。

表 29 治疗床的横向刚度的试验条件

角位		床面高度	床横向位移
床的等中心旋转	床面旋转		
轴⑤ <sup>a</sup>	轴⑥ <sup>a</sup>	方向⑨ <sup>a</sup>	方向⑩ <sup>a</sup>
0°	0° 	最大	最左
			中心
			最右
0°	0°	等中心下 20 cm 处	最左
			中心
			最右
<sup>a</sup> 见图 2,图 3,图 4。			

## 6.11.5.2 治疗床的横向刚度

## 6.11.5.2.1 对随机文件的要求

检查随机文件,应符合 5.10.5.2.1 的要求。

## 6.11.5.2.2 性能指标

床的纵向位移方向⑪(见图 2)取最大范围,在床上 2 m 长度范围内均布 135 kg 重物,使其重心作用在等中心点,这时床的横向位移为零。

根据表 29 的每组试验条件,使治疗床置于相应位置。

在每一位置:

——用水平仪测量床面上接近**等中心**处左右侧向倾斜的角度；

——测量床面纵向中线的高度。

试验结果应符合 5.10.5.2.2 的要求。

## 6.12 电子成像装置(例如 EPID)

### 6.12.1 概述

检查随机文件,应符合 5.11 中对随机文件要求的内容。电子成像装置制造商应向使用者提供详细的测试方法,使用制造商提供的测试方法进行试验,应符合 5.11.3 的要求。

### 6.12.2 成像装置特性测试

为图像质量进行定量的测量,本条的测试可能需要与测试体模相结合的软件工具。测试包括那些在安装和验收时进行的测试项目。推荐测试规程中的部分项目可以用于每日、每周或更大间隔时间的质控计划之中。

通常电子成像装置制造商规定的其他的测试应包含以下内容:

a) 在图像修正或校准(如偏移量、增益和坏像素点校正)之后,应进行图像采集测试,以便验证已达到可接受的对比度和空间分辨率。应在每一档可使用的 X 辐射能量下,对高对比度体模如铝 Las Vegas 体模或一个仿真人体模进行成像。

b) 通常电子成像装置制造商还应建议有关电子成像装置某些参数的校准频率:

1) 增益,和

2) 偏移量。

c) 应描述 EID 图像中心和辐射束轴之间一致性的测试。

### 6.12.3 图像质量稳定性测试

通常这些试验由简单的检查程序构成,例如测量暗电流水平和用一个简单的体模或试验物体测量对比度和空间分辨率。使用电子成像装置制造商提供的软件质量保证工具也是可以的。

## 6.13 随机文件

检查随机文件,应符合 5.12 的要求。

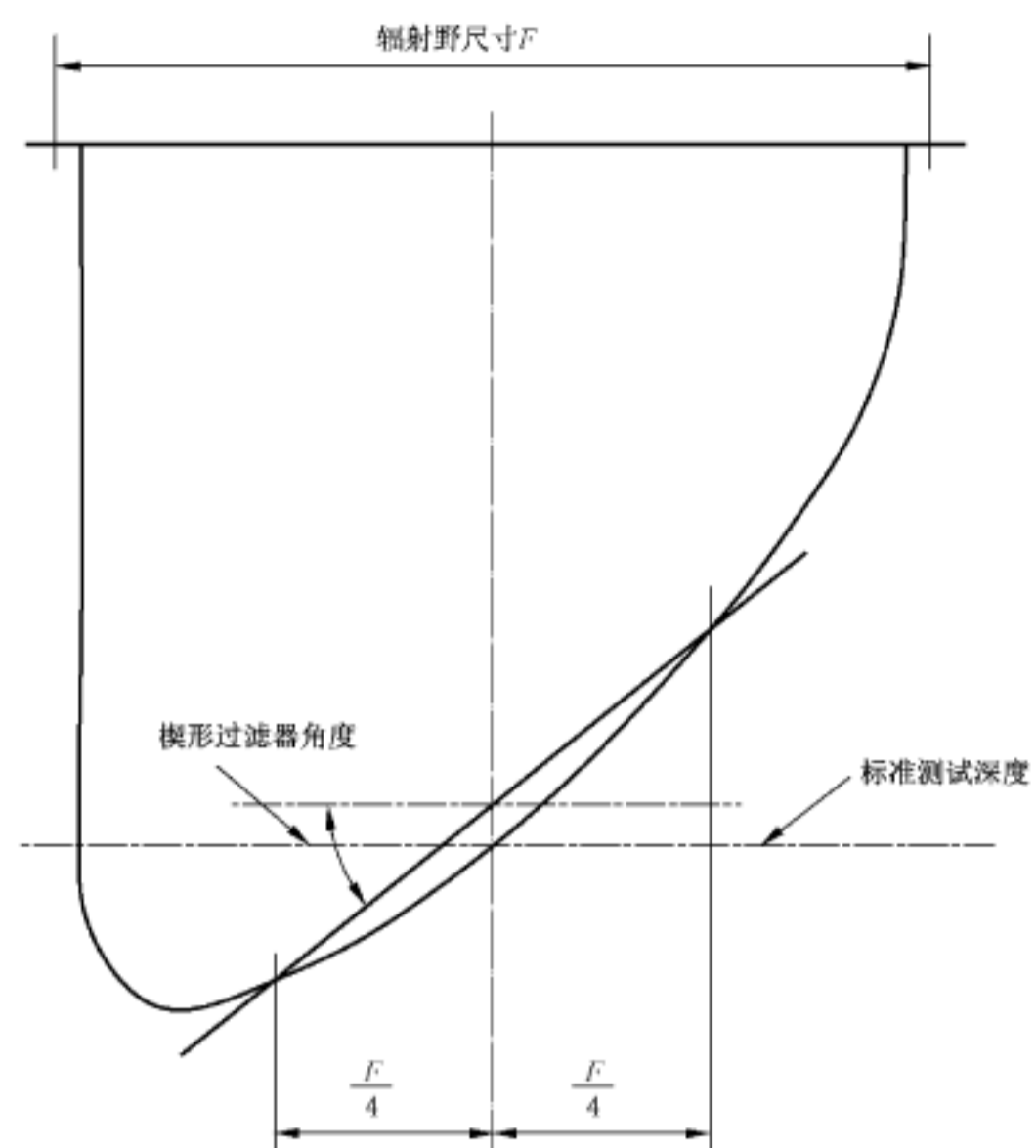
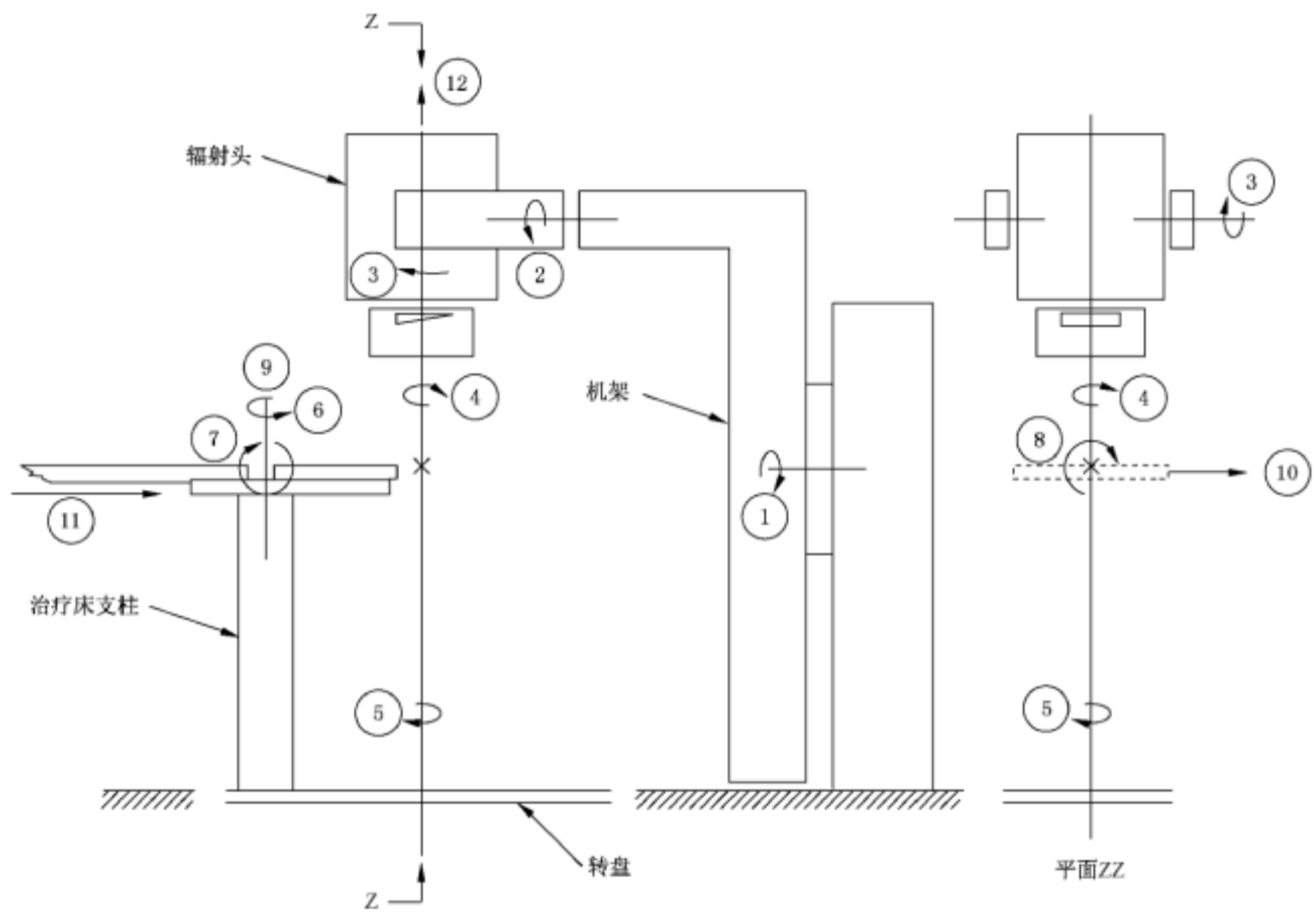


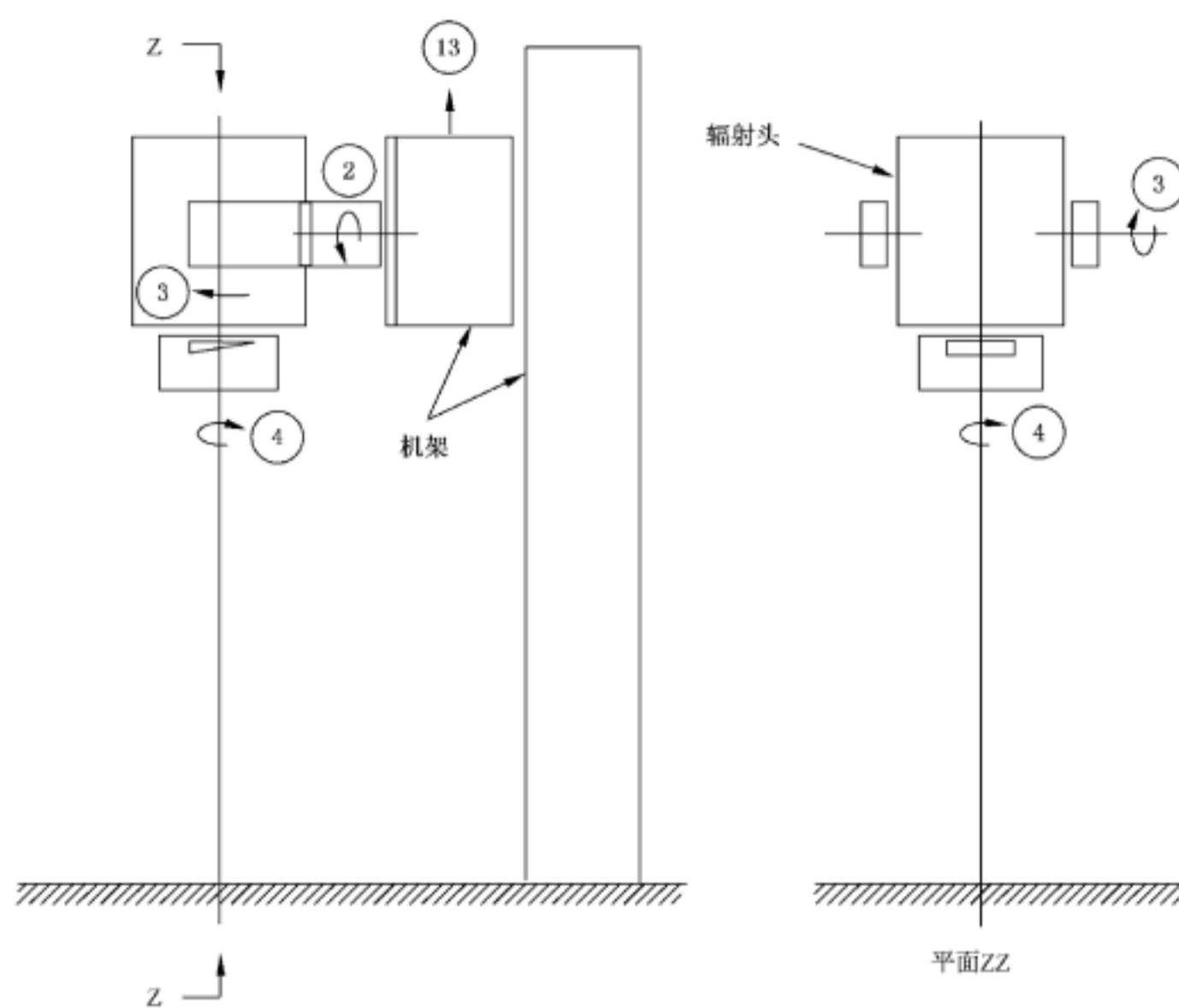
图 1 楔形过滤器角度的定义



说明：

- 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——治疗床的等中心旋转,轴 5;
- ⑥——治疗床床面的旋转,轴 6;
- ⑦——治疗床床纵向转动,轴 7;
- ⑧——治疗床床横向转动,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。

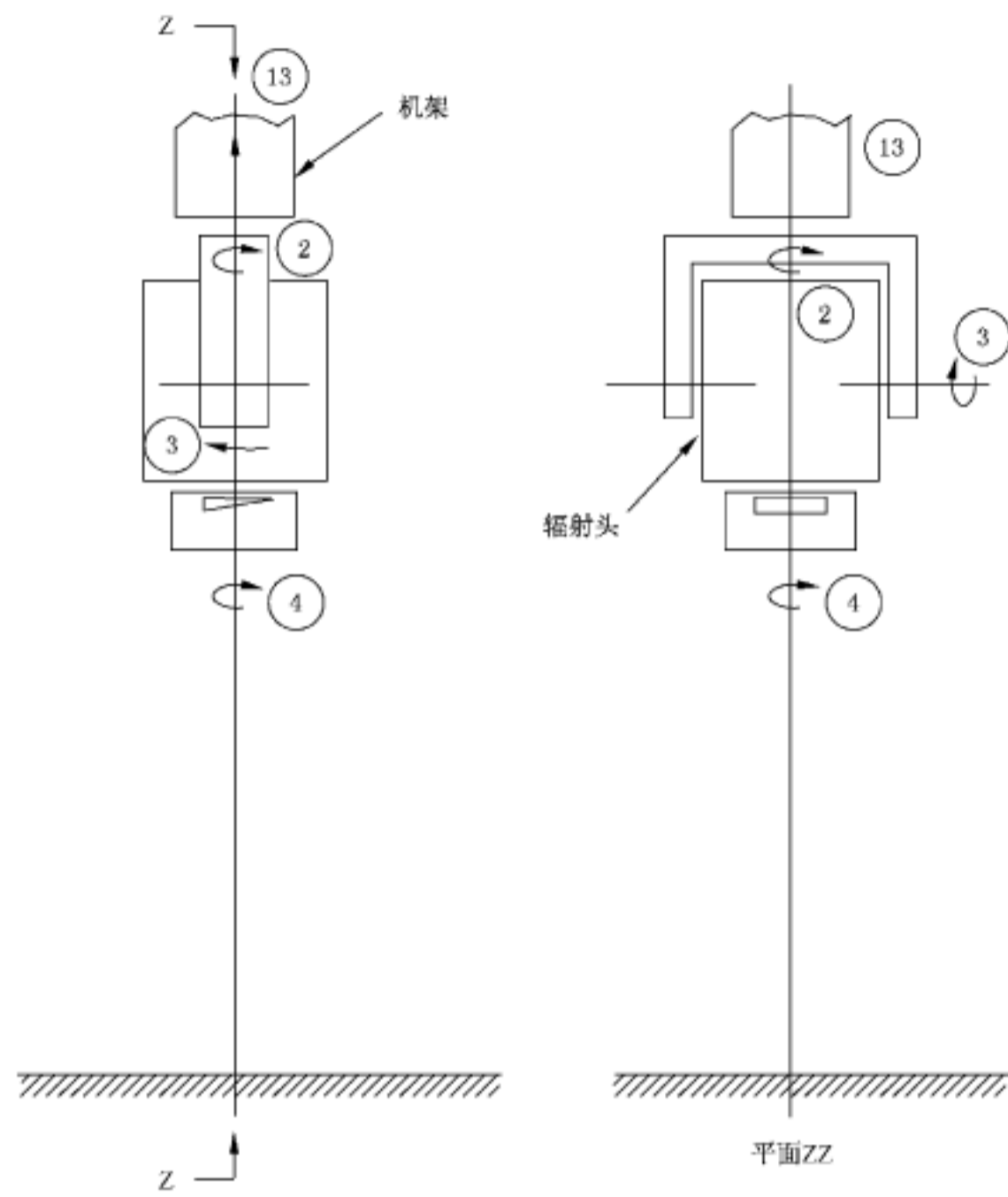
图 2 旋转式机架



说明:

- 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 安装在墙上或地板上的机架



说明：

- 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 4 安装在天花板上的机架

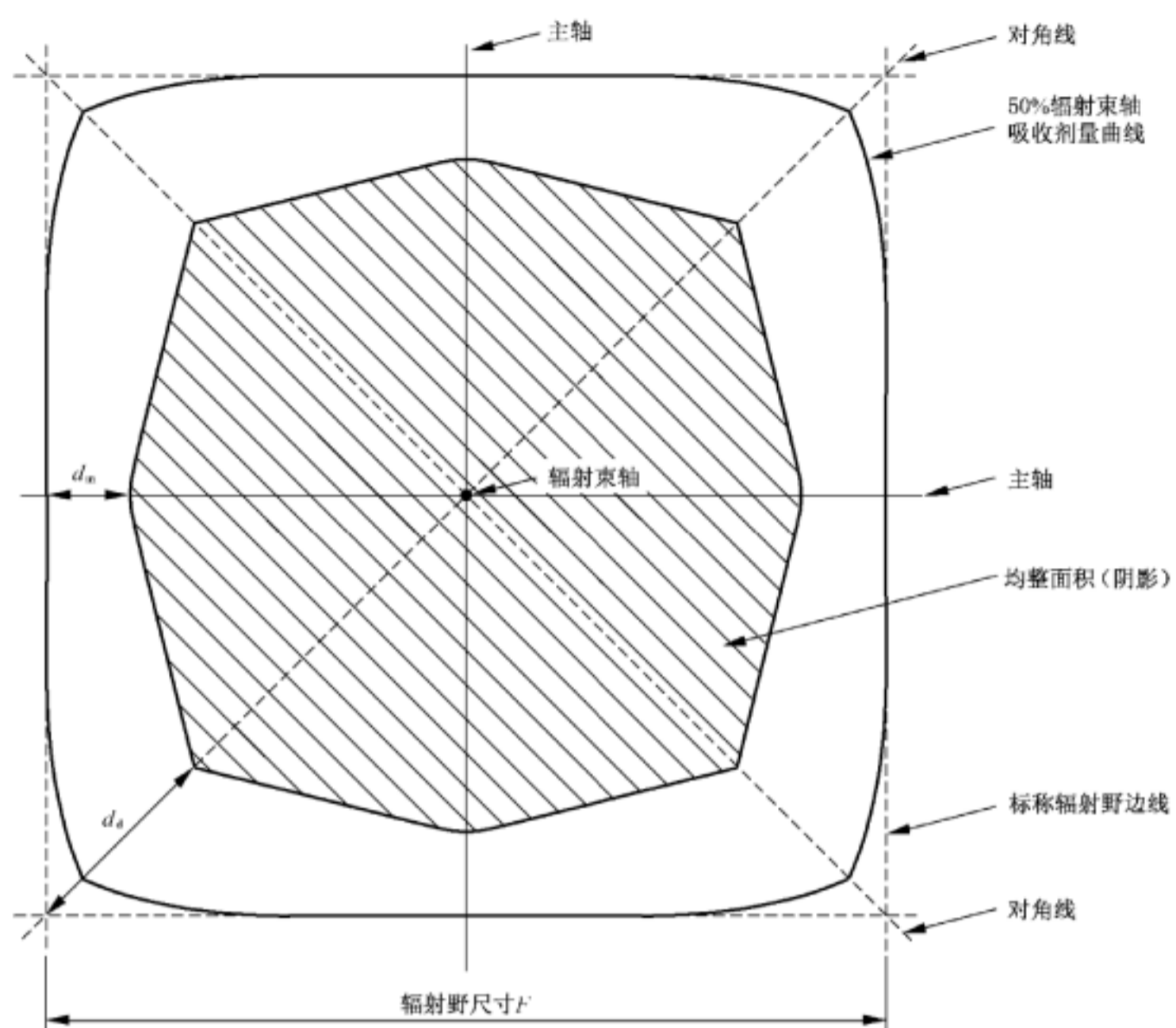
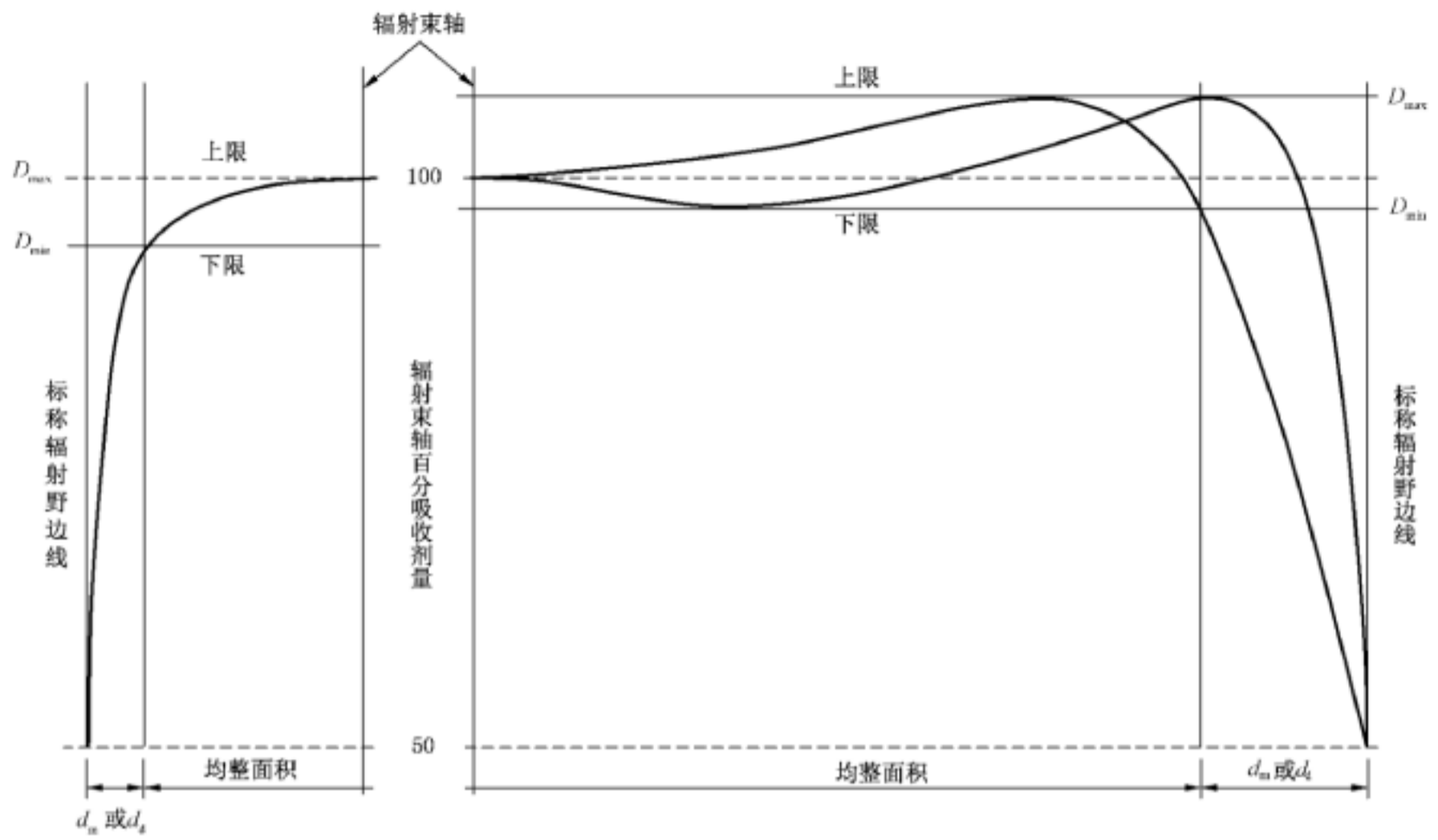
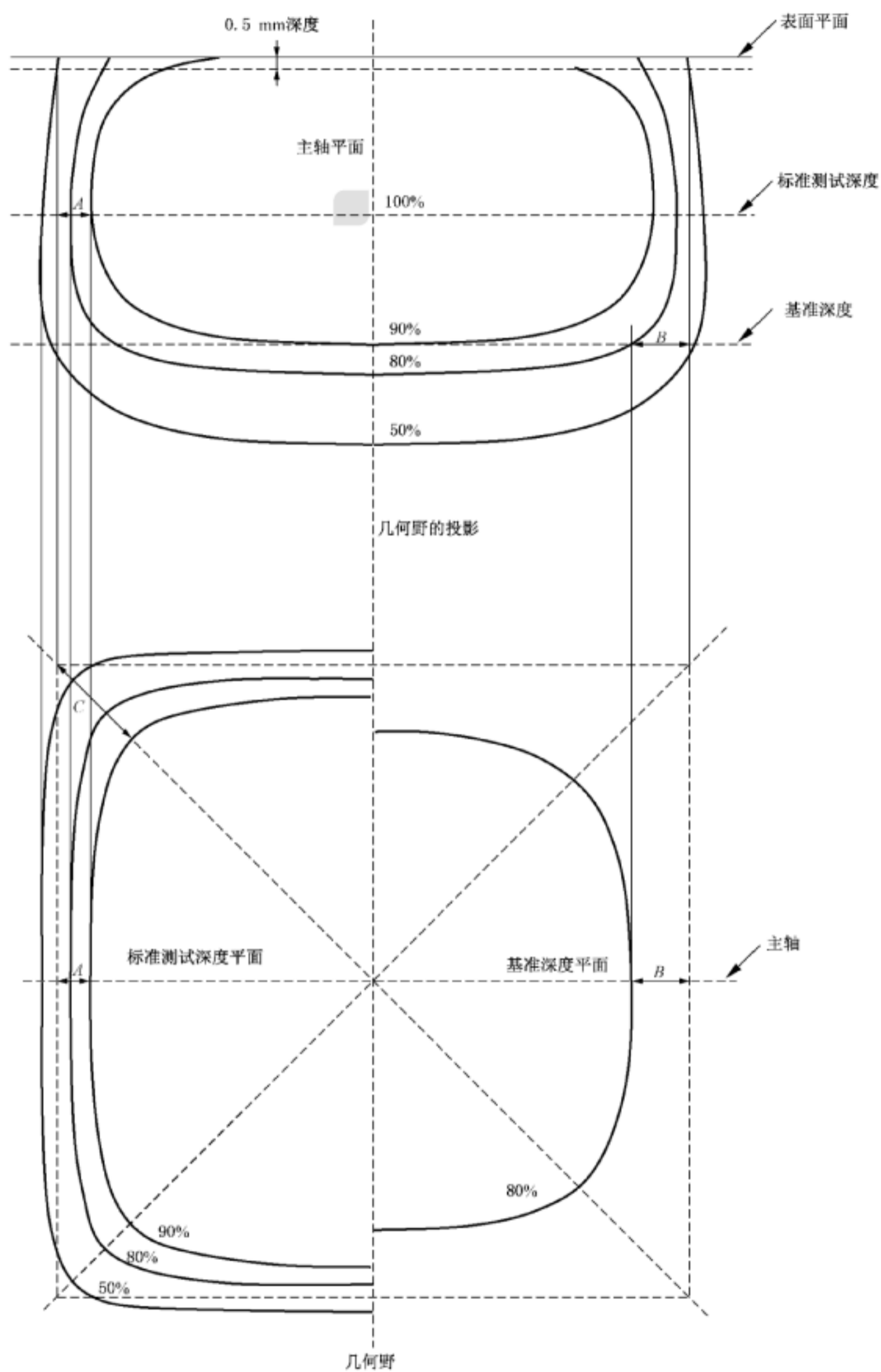


图 5 辐射野内的均整面积(阴影区域)



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 沿主轴或对角线的吸收剂量曲线图例



注：C 规定在对角线上。不是方形辐射野时不能视为角平分线。

图 7 电子辐射野均整度说明

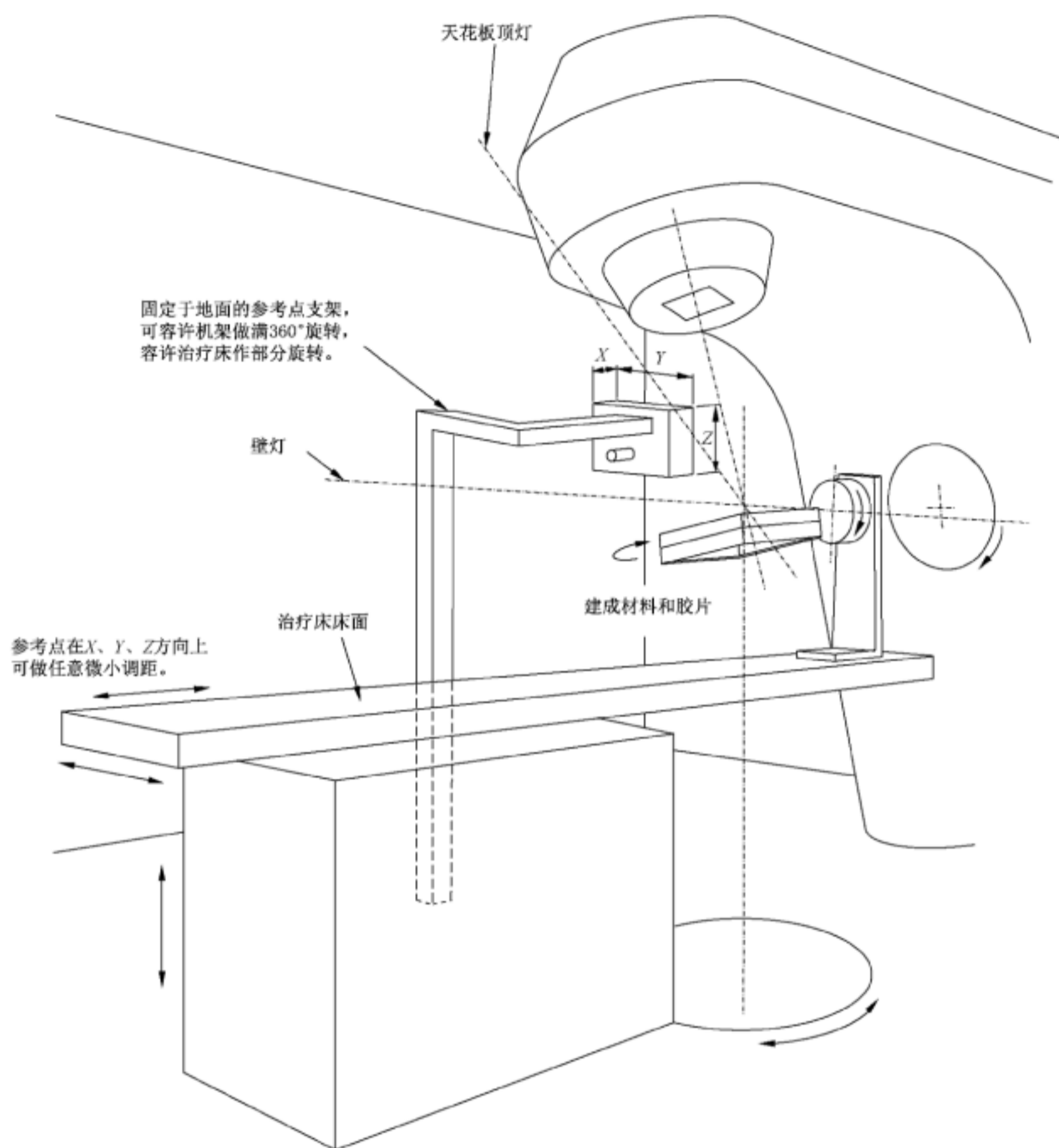


图 8 5.6 中所述测量等中心的最佳布局图

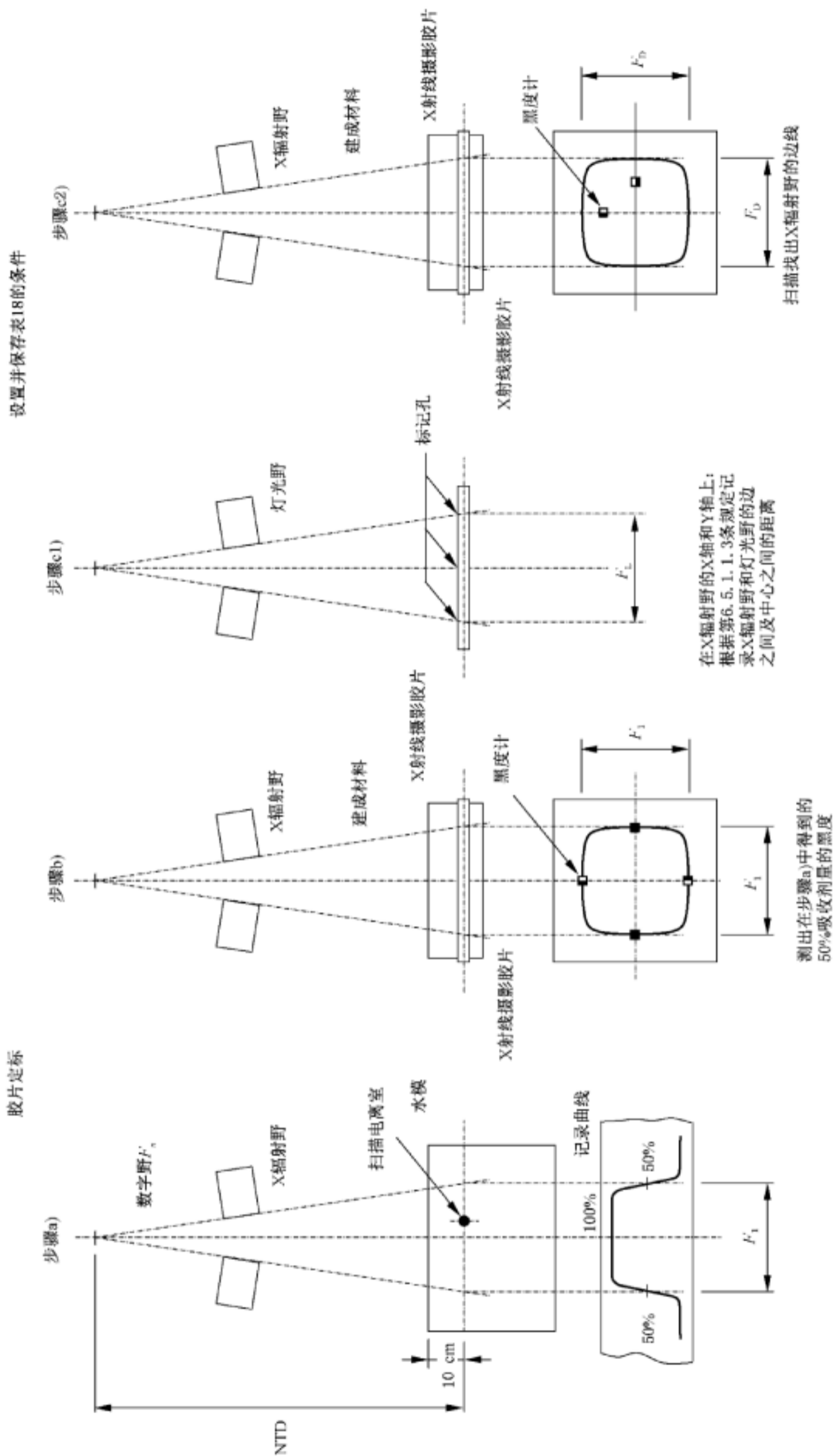


图9 6.5.1.1.3试验

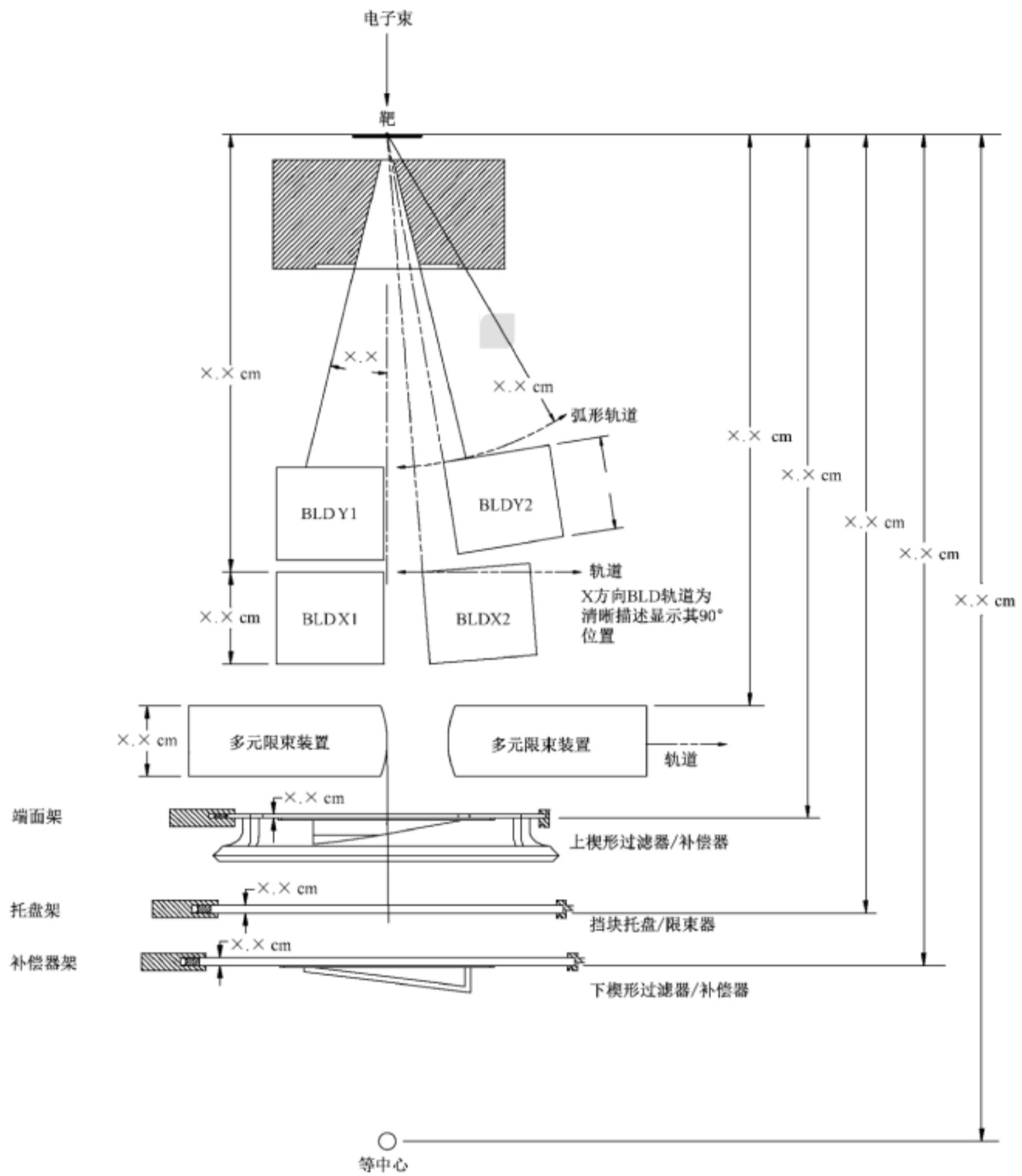


图 10 位于辐射头的 X 辐射限束装置和附件(见 5.12.10)

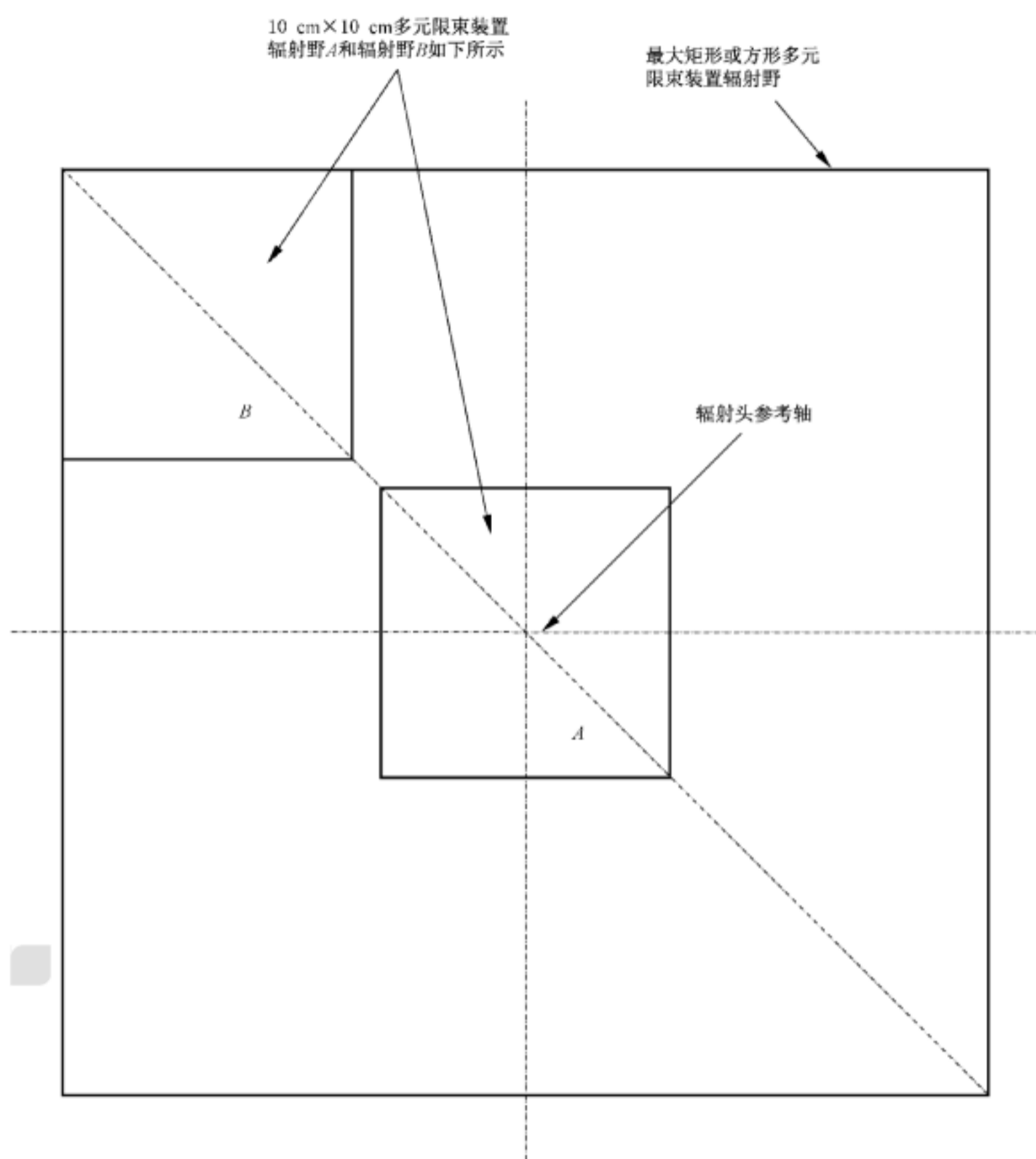
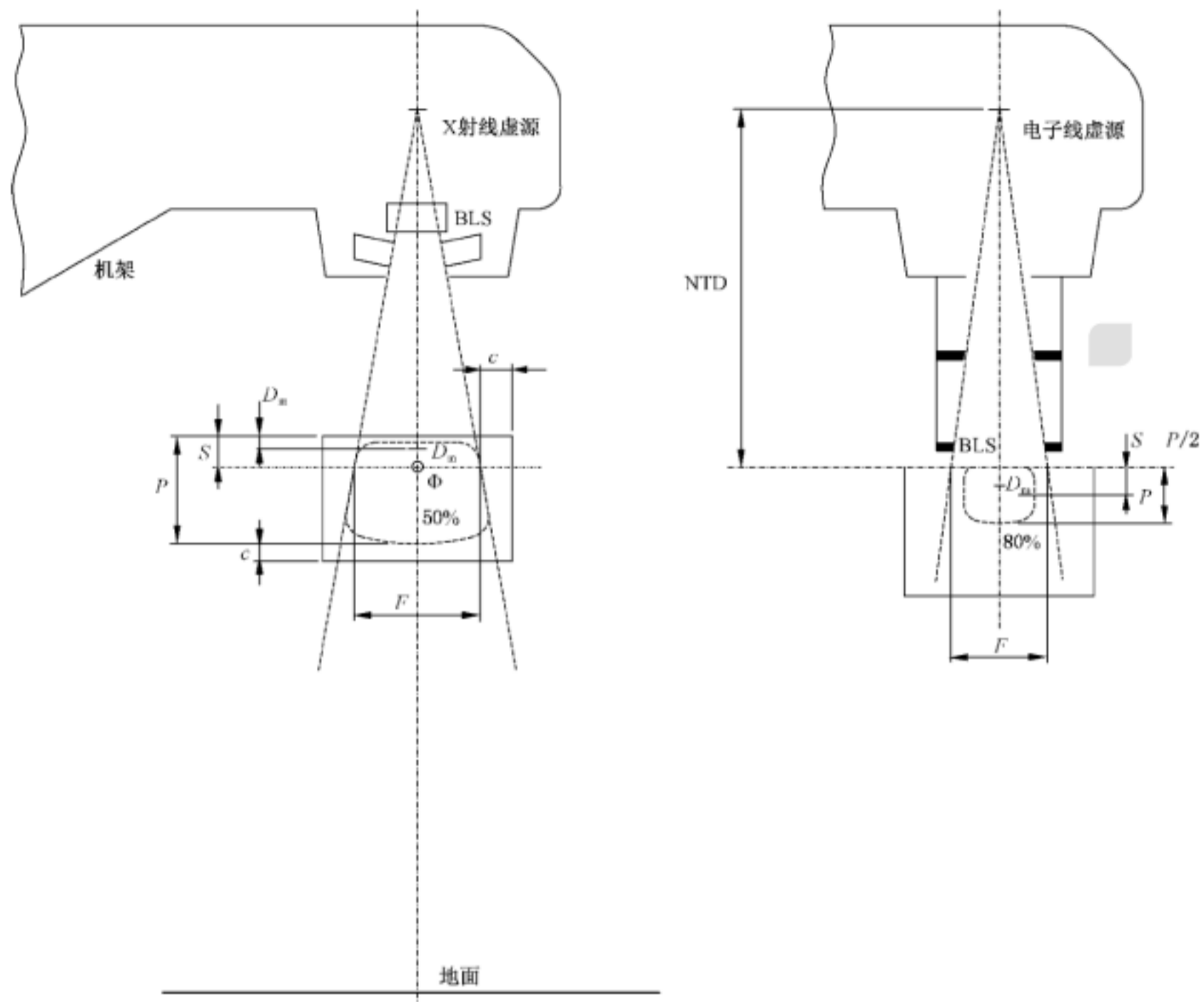


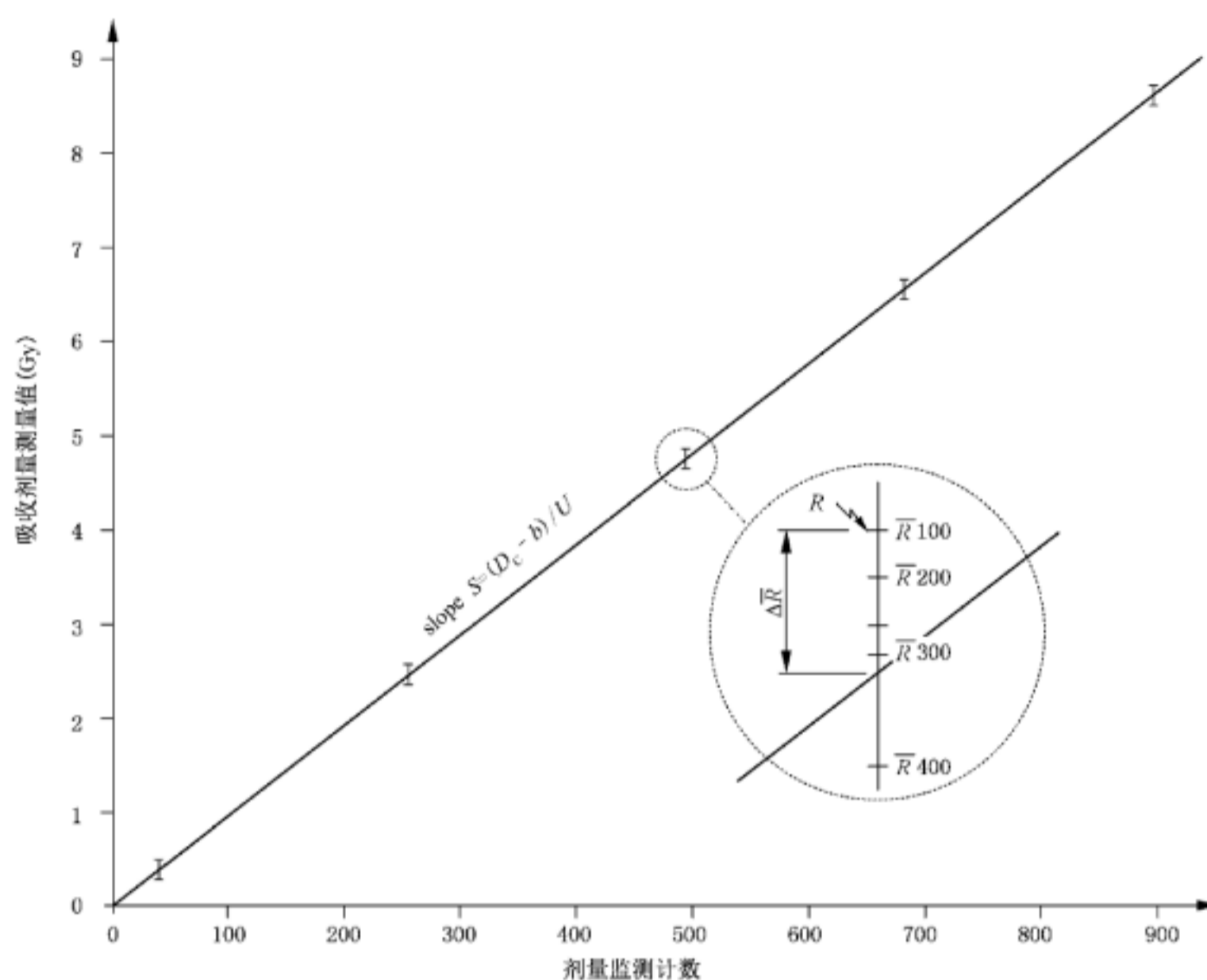
图 11 用于测量 X 辐射半影的多元限束装置的辐射野(见 5.3.3)



说明：

- Φ —— 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；
- $D_m$  —— 辐射束轴上最大剂量深度；
- NTD —— 正常治疗距离；
- BLS —— 限束系统。

图 12 体模位置



说明：

$S$  ——线性因子；

$D_c$  ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值；

$b$  ——直线与纵坐标轴的截距；

$U$  ——剂量监测计数。

图 13 剂量监测系统的线性

附 录 A  
(资料性附录)

本标准章条号与 IEC 60976:2007 章条号对照表

表 A.1 本标准章条号与 IEC 60976:2007 章条号对照表

标题	本标准章条号		IEC 60976:2007 章条号
	要求	试验方法	
范围	1		1
规范性引用文件	2		2
术语和定义	3		3
环境条件	4		4
剂量监测系统	5.1	6.2	7
通用要求	5.1.1	6.2.1	7.1
重复性	5.1.2	6.2.2	7.2
线性	5.1.3	6.2.3	7.3
随设备角度位置的变化关系	5.1.4	6.2.4	7.4
随机架旋转的变化关系	5.1.5	6.2.5	7.5
随辐射野形状的变化关系	5.1.6	6.2.6	7.6
测量的稳定性	5.1.7	6.2.7	7.7
移动束治疗的稳定性	5.1.8	6.2.8	7.8
深度吸收剂量特性	5.2	6.3	8
X 辐射	5.2.1	6.3.1	8.1
深度剂量曲线图	5.2.1.1	6.3.1.1	8.1.1
表面剂量	5.2.1.2	6.3.1.2	8.1.2
等剂量曲线图	5.2.1.3	6.3.1.3	8.1.3
立体定向放射治疗(SRT)或立体定向放射外科(SRS)	5.2.1.4	6.3.1.4	8.1.4
电子辐射	5.2.2	6.3.2	8.2
深度剂量曲线图	5.2.2.1	6.3.2.1	8.2.1
表面剂量	5.2.2.2	6.3.2.2	8.2.2
穿透性的稳定性	5.2.2.3	6.3.2.3	8.2.3
等剂量曲线图	5.2.2.4	6.3.2.4	8.2.4
辐射野的均匀性	5.3	6.4	9
X 辐射	5.3.1	6.4.1	9.1
方形 X 辐射野的均整度	5.3.1.1	6.4.1.1	9.1.1
方形 X 辐射野剂量分布随角位的变化	5.3.1.2	6.4.1.2	9.1.2
方形 X 辐射野的对称性	5.3.1.3	6.4.1.3	9.1.3

表 A.1 (续)

标题	本标准章条号		IEC 60976:2007 章条号
	要求	试验方法	
最大吸收剂量比	5.3.1.4	6.4.1.4	9.1.4
楔形 X 辐射野	5.3.1.5	6.4.1.5	9.1.5
带调强放射治疗(IMRT)的 X 辐射野	5.3.1.6	6.4.1.6	9.1.6
电子辐射	5.3.2	6.4.2	9.2
电子辐射野的均整度	5.3.2.1	6.4.2.1	9.2.1
电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系	5.3.2.2	6.4.2.2	9.2.2
电子辐射野的对称性	5.3.2.3	6.4.2.3	9.2.3
最大吸收剂量比	5.3.2.4	6.4.2.4	9.2.4
辐射野的半影	5.3.3	6.4.3	9.3
辐射野的指示	5.4	6.5	10
X 辐射	5.4.1	6.5.1	10.1
辐射野的数字指示	5.4.1.1	6.5.1.1	10.1.1
光野指示	5.4.1.2	6.5.1.2	10.1.2
重复性	5.4.1.3	6.5.1.3	10.1.3
立体定向框架与立体定向参考点的一致性	5.4.1.4	6.5.1.4	10.1.4
SRS X 辐射束引导	5.4.1.5	6.5.1.5	10.1.5
电子辐射	5.4.2	6.5.2	10.2
数字野指示	5.4.2.1	6.5.2.1	10.2.1
光野指示	5.4.2.2	6.5.2.2	10.2.2
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	5.4.3	6.5.3	10.3
光野的照度和对比度	5.4.4	6.5.4	10.4
辐射束轴的指示	5.5	6.6	11
通用要求	5.5.1	6.6.1	11.1
辐射束轴在患者入射表面的指示	5.5.2	6.6.2	11.2
辐射束轴在患者出射面的指示	5.5.3	6.6.3	11.3
等中心	5.6	6.7	12
辐射束轴相对等中心的偏移	5.6.1	6.7.1	12.1
等中心的指示	5.6.2	6.7.2	12.2
沿辐射束轴的距离指示	5.7	6.8	13
指示装置	5.7.1	6.8.1	13.1
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	5.7.2	6.8.2	13.2
旋转运动标尺的零刻度位置	5.8	6.9	14

表 A.1 (续)

标题	本标准章条号		IEC 60976:2007 章条号
	要求	试验方法	
前后辐射野的重合性	5.9	6.10	15
治疗床的运动	5.10	6.11	16
通用要求	5.10.1	6.11.1	16.1
治疗床的垂直运动	5.10.2	6.11.2	16.2
治疗床的等中心旋转	5.10.3	6.11.3	16.3
治疗床旋转轴的平行度	5.10.4	6.11.4	16.4
治疗床的刚度	5.10.5	6.11.5	16.5
电子成像装置(例如 EPID)	5.11	6.12	17
通用要求	5.11.1	6.12	17.1.1
支撑结构的机械规格	5.11.2	6.12	17.1.2
成像规格	5.11.3	6.12	17.1.3
随机文件	5.12	6.13	5
标准试验条件	6.1		6

**附 录 B**  
(资料性附录)  
性能指标值给出的参照格式

制造商 \_\_\_\_\_  
医用电子加速器型号 \_\_\_\_\_  
日期 \_\_\_\_\_ 地点 \_\_\_\_\_

条款号	本标准内容的简单描述	公布值
-----	------------	-----

## B.1 随机文件

### B.1.1 可使用的标称能量和吸收剂量率

#### X 辐射模式\*

标称能量 _____	MeV _____	Gy/min, 10 cm × 10 cm 辐射野
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min, 10 cm × 10 cm 辐射野
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min, 10 cm × 10 cm 辐射野
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min, 最大辐射野
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min, 最大辐射野
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min, 最大辐射野

#### 电子辐射模式

标称能量 _____	MeV _____	Gy/min**
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min**
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min**
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min**
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min**
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min**
标称能量 _____	MeV _____	Gy/min**

\* 如果具有 SRT/SRS 模式,也应提供在适用的标称能量和 X 辐射野的下对应的下述信息。

\*\* 对电子辐射模式,该吸收剂量率同时适用于 10 cm × 10 cm 和最大辐射野。

### B.1.2 可使用的辐射野(在正常治疗距离处)

#### X 辐射模式

最小方形野 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm  
最大方形野 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm (完全均整的辐射野,方形角)  
带圆角的最大辐射野 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm, 对角线 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm

#### 电子辐射模式

最小方形野 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm  
最大方形野 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm  
其他矩形野 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm, \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm, \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm  
\_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm, \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm, \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm  
\_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm

可调节的辐射野范围\_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm 至 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm

除非另有声明,所有性能指标值是指在所选择的规定的辐射野尺寸下,该辐射野是通过可调节的限束装置(光阑)形成的。除非另有说明,所有辐射野都相对于参考轴对称。

对多元限束装置,应提供下列信息:

**X 辐射模式**

可调节的辐射野范围

——方形直角辐射野 从 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm 至 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm

——带圆角的最大辐射野 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm,对角线 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm

辐射野中心相对于参考轴的最大偏移 \_\_\_\_\_ mm

**电子辐射模式(如适用)**

可调节的辐射野范围

——方形直角辐射野 从 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm 至 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm

——带圆角的最大辐射野 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm,对角线 \_\_\_\_\_ cm × \_\_\_\_\_ cm

辐射野中心相对于参考轴的最大偏移 \_\_\_\_\_ mm

**B.1.3 正常治疗距离**

X 辐射模式 \_\_\_\_\_ cm

电子辐射模式 \_\_\_\_\_ cm

**B.1.4 可使用的楔形 X 辐射野**

符号	标称能量	最大辐射野	楔形角	相对等剂量值	楔形因子
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm	_____ °	_____ %	_____

**B.1.5 可使用的均整过滤器**

**X 辐射野均整过滤器**

符号	标称能量	最大方形辐射野(直角)
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm
_____	_____ MeV	_____ cm × _____ cm

**电子辐射野均整过滤器**

符号	标称能量	最大方形辐射野
_____	_____ Me 至 _____ MeV	_____ cm × _____ cm
_____	_____ Me 至 _____ MeV	_____ cm × _____ cm
_____	_____ Me 至 _____ MeV	_____ cm × _____ cm
_____	_____ Me 至 _____ MeV	_____ cm × _____ cm

**B.1.6 准备时间**

从待机状态到准备状态所需时间 \_\_\_\_\_ min

**B.1.7 影响量**

环境条件:

周围环境温度

\_\_\_\_\_℃至\_\_\_\_\_℃

相对湿度

\_\_\_\_\_%至\_\_\_\_\_%

大气压力

\_\_\_\_\_Pa至\_\_\_\_\_Pa

持续运行最长时间

\_\_\_\_\_min

(可能影响性能的因素)

**B.1.8 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**

设备布置图

**B.1.9 IMRT**

最小剂量监测计数

\_\_\_\_\_

最大剂量监测计数

\_\_\_\_\_

**B.2 剂量监测系统**

符合本标准的吸收剂量范围

\_\_\_\_\_至\_\_\_\_\_ Gy

符合本标准的吸收剂量率范围

\_\_\_\_\_至\_\_\_\_\_ Gy/min

**B.2.1 重复性**

a) 对 X 辐射,剂量监测计数和吸收剂量之比 R 的最大变异系数

\_\_\_\_\_%

b) 对电子辐射,剂量监测计数和吸收剂量之比 R 的最大变异系数

\_\_\_\_\_%

**B.2.2 线性**

在下列吸收剂量和吸收剂量率范围内,吸收剂量的测量值和剂量监测计数  $U$  与线性因子  $S$  乘积之间的最大偏差

X 辐射标称能量\_\_\_\_\_ MeV

吸收剂量\_\_\_\_\_ Gy 至\_\_\_\_\_ Gy 吸收剂量率\_\_\_\_\_ Gy/min 至\_\_\_\_\_ Gy/min...

所声称的偏差  $\pm$ \_\_\_\_\_  $\pm$ \_\_\_\_\_  $\pm$ \_\_\_\_\_ %

电子辐射标称能量\_\_\_\_\_ MeV

吸收剂量\_\_\_\_\_ Gy 至\_\_\_\_\_ Gy 吸收剂量率\_\_\_\_\_ Gy/min 到\_\_\_\_\_ Gy/min...

所声称的偏差  $\pm$ \_\_\_\_\_  $\pm$ \_\_\_\_\_  $\pm$ \_\_\_\_\_  $\pm$ \_\_\_\_\_  $\pm$ \_\_\_\_\_  $\pm$ \_\_\_\_\_ %**B.2.3 随设备角度位置的变化关系**在机架及限束系统的全部角度范围内,  $\bar{R}$  的最大值和最小值之间的最大偏差

X 辐射

所声称的最大偏差

\_\_\_\_\_%

电子辐射

所声称的最大偏差

\_\_\_\_\_%

B.2.4 随设机架旋转的变化关系

机架运动时,由 5.1.4 条确定的  $\bar{R}$  的最大值和最小值的平均值与  $\bar{R}$  之间最大偏差

X 辐射	
所声称的最大差偏差	_____ %
电子辐射	
所声称的最大偏差	_____ %

B.2.5 随辐射野形状的变化关系

5 cm×20 cm 的辐射野与 20 cm×5 cm 的辐射野(若最大辐射野小于 20 cm×20 cm,则取最大尺寸)之间的  $\bar{R}$  最大偏差

X 辐射	
所声称的最大偏差	_____ %
电子辐射	
所声称的最大偏差	_____ %

B.2.6 测量的稳定性

B.2.6.1 高剂量辐照后的稳定性

X 辐射	
开始和结束时 $\bar{R}$ 之间的最大偏差	
a) 在正常治疗距离处辐照 100 Gy	_____ %
b) 或者在最大标称吸收剂量率下运行 30 min,取时间较短的	_____ %
电子辐射	
开始和结束时 $\bar{R}$ 之间的最大偏差	
a) 在正常治疗距离处辐照 100 Gy	_____ %
b) 或者在最大标称吸收剂量率下运行 30 min,取时间较短的	_____ %

B.2.6.2 日稳定性

辐照 4 Gy 的吸收剂量,接着停止 10 min,以这样的周期连续运行 8 h,8 h 前后  $\bar{R}$  的最大偏差

X 辐射	_____ %
电子辐射	_____ %

B.2.6.3 周稳定性

连续 5 d 测量刚开始辐照时  $\bar{R}$  的最大值和最小值之间的最大偏差

X 辐射	_____ %
电子辐射	_____ %

B.2.7 移动束治疗的稳定性

X 辐射	
如果由机架的旋转角度终止辐照,剂量监测计数读数与单位角度剂量监测计数乘以机架旋转角度值之间的最大偏差	_____ %
如果由剂量监测系统终止辐照,机架旋转的角度和预置剂量监测计数除以单位角度剂量监测计数	

之间的最大偏差 \_\_\_\_\_ °

#### 电子辐射

如果由机架的旋转角度终止辐照,剂量监测计数读数与单位角度剂量监测计数乘以机架旋转角度值之间的最大偏差 \_\_\_\_\_ %

如果由剂量监测系统终止辐照,机架旋转的角度和预置剂量监测计数除以单位角度剂量监测计数之间的最大偏差 \_\_\_\_\_ °

### B.3 深度吸收剂量特性

#### B.3.1 X 辐射

##### B.3.1.1 深度剂量曲线图

X 辐射标称能量(电子撞击 X 射线靶时)	_____	_____	_____	MeV
10 cm×10 cm 辐射野的最大剂量深度	_____	_____	_____	cm
最大辐射野的最大剂量深度	_____	_____	_____	cm
穿透性(10 cm×10 cm 辐射野)	_____	_____	_____	cm
穿透性的标称值与实际值的最大偏差	_____	_____	_____	%
	_____	_____	_____	mm
品质指数	_____	_____	_____	

##### B.3.1.2 表面剂量

10 cm×10 cm 辐射野的相对表面剂量	_____	_____	_____	%
最大辐射野的相对表面剂量	_____	_____	_____	%

##### B.3.1.3 立体定向放射治疗(SRT)或立体定向放射外科(SRS)

对 SRT/SRS 模式,对可使用的最大辐射野和直径为 1 cm 的 X 辐射野或尽可能接近 1 cm×1 cm 的方形辐射野,重复给出 5.2.1 和 5.2.1.2 的信息。

#### B.3.2 电子辐射

##### B.3.2.1 深度剂量曲线图和表面剂量

电子标称能量	_____	_____	_____	_____	MeV
最大剂量深度(10 cm×10 cm 辐射野),最小值	_____	_____	_____	_____	cm
最大剂量深度(最大辐射野)最小值	_____	_____	_____	_____	cm
实际射程与 80%吸收剂量深度比值(10 cm×10 cm 辐射野),最大值	_____	_____	_____	_____	
实际射程与 80%吸收剂量深度比值(最大辐射野),最大值	_____	_____	_____	_____	
实际射程(10 cm×10 cm 辐射野)	_____	_____	_____	_____	cm

穿透性(10 cm×10 cm 辐射野)

\_\_\_\_\_ cm

穿透性的标称值和实际值的最大偏差

\_\_\_\_\_ %

\_\_\_\_\_ mm

相对表面剂量(10 cm×10 cm 辐射野)最大值

\_\_\_\_\_

相对表面剂量(最大辐射野)最大值

\_\_\_\_\_

B.3.2.2 穿透性的稳定性

在机架角度和可使用的标称吸收剂量率范围内,电子辐射的穿透性的最大变化

\_\_\_\_\_ mm

\_\_\_\_\_ %

B.4 辐射野的均匀性(均整区域见图 5)

B.4.1 X 辐射

B.4.1.1 方形 X 辐射野的均整度

标称能量

\_\_\_\_\_ MeV

在标准测试深度处,辐射野中最大吸收剂量与辐射野均整区内最小吸收剂量比值的最大值

5 cm×5 cm 至 30 cm×30 cm

\_\_\_\_\_ %

大于 30 cm×30 cm 方形野

\_\_\_\_\_ %

B.4.1.2 方形 X 辐射野的剂量分布随角位的变化

在机架和限束系统的全部角度范围内,在标准测试深度处,均整区域的某点的吸收剂量与辐射束轴上的吸收剂量比值的最大变化

标称能量小于 30 MeV 时

\_\_\_\_\_ %

标称能量大于等于 30 MeV 时

\_\_\_\_\_ %

B.4.1.3 方形 X 辐射野的对称性

在标准测试深度处均整区域内对称于辐射束轴的任两点的吸收剂量之比的最大值

\_\_\_\_\_ %

B.4.1.4 最大吸收剂量比

标称能量

\_\_\_\_\_ MeV

最大吸收剂量深度垂直于辐射束轴的平面上,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之比值

5 cm×5 cm 至 30 cm×30 cm

\_\_\_\_\_ %

大于 30 cm×30 cm 方形野

\_\_\_\_\_ %

B.4.1.5 楔形 X 辐射野

标称能量

\_\_\_\_\_ MeV

楔形因子的最大偏差	_____	_____	_____	%
楔形角的最大偏差	_____	_____	_____	%

#### B.4.1.6 带调强放射治疗(IMRT)的 X 辐射野

应使用 5.12.11 中给出的剂量监测计数的最小值进行 5.1.2 至 5.1.5, 5.1.8, 5.2.1.1(仅品质指数)和 5.3.1.1 至 5.3.1.4 中适用条款的试验。应使用 5.12.11 中给出的剂量监测计数的最大值的 2% 进行 5.1.2 至 5.1.5, 5.1.8, 5.2.1.1(仅品质指数)和 5.3.1.1 至 5.3.1.4 中适用条款的试验。

如适用,应公布这些值。条款中的误差应适用。

#### B.4.2 电子辐射

##### B.4.2.1 电子辐射野的均整度

在基准测试深度处,80%等剂量线与几何野投影边间的最大距离	_____	mm
在标准测试深度处,90%等剂量线与几何野投影边间的最大距离	_____	mm
沿主轴	_____	mm
沿对角线	_____	mm
在标准测试深度处,辐射野内任一位置最大吸收剂量与辐射束轴上最大剂量深度的吸收剂量的比值	_____	%

##### B.4.2.2 电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系

在标准测试深度处,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与辐射束轴处吸收剂量之比的最大变化 \_\_\_\_\_%

##### B.4.2.3 电子辐射野的对称性

在标准测试深度处,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之比的最大值 \_\_\_\_\_%

##### B.4.2.4 最大吸收剂量比

0.5 mm 深度上辐射野内吸收剂量与辐射束轴上最大吸收剂量之比的最大值 \_\_\_\_\_%

#### B.4.3 辐射野的半影

在标准测试深度平面上,两主轴上 80%和 20%吸收剂量点之间的距离的最大值。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。

辐射野	5 cm×5 cm	10 cm×10 cm	最大方形野
X 辐射	_____	_____	_____ mm
电子辐射	_____	_____	_____ mm
对多元限束装置形成的辐射野,应提供如下信息			
		10 cm×10 cm	最大野(方形或矩形)
X 辐射	_____	_____	_____ mm
电子辐射(如适用)	_____	_____	_____ mm

B.5 辐射野的指示

B.5.1 X 辐射

B.5.1.1 辐射野的数字指示

辐射野数字指示值和正常治疗距离处辐射野尺寸之间的最大偏差

5 cm×5 cm 至 20 cm×20 cm \_\_\_\_\_ mm  
\_\_\_\_\_%  
大于 20 cm×20 cm 至最大方形野 \_\_\_\_\_ mm  
\_\_\_\_\_%

对于多元限束装置,应提供如下信息:

每对相对元件边缘限定的辐射野尺寸的数字指示值和 5.3.3 中规定的正常治疗距离处辐射野的尺寸之间的最大偏差

10 cm×10 cm \_\_\_\_\_ mm  
最大辐射野(方形或矩形) \_\_\_\_\_ %

B.5.1.2 辐射野的光野指示

在正常治疗距离处,沿两主轴方向上光野边缘与辐射野边缘之间的最大距离,以 mm 或辐射野尺寸的百分数表示

5 cm×5 cm 至 20 cm×20 cm \_\_\_\_\_ mm  
\_\_\_\_\_%  
大于 20 cm×20 cm 至最大方形野 \_\_\_\_\_ mm  
\_\_\_\_\_%

在 1.5 倍正常治疗距离处,沿两主轴方向上光野边缘与辐射野边缘之间的最大距离

5 cm×5 cm 至 20 cm×20 cm \_\_\_\_\_ mm  
\_\_\_\_\_%  
大于 20 cm×20 cm 至最大方形野 \_\_\_\_\_ mm  
\_\_\_\_\_%

辐射野中心与光野中心之间的最大距离

在正常治疗距离处 \_\_\_\_\_ mm  
在 1.5 倍正常治疗距离处 \_\_\_\_\_ mm

对多元限束装置,应提供如下信息:

在正常治疗距离处,沿两主轴方向上光野边缘与辐射野边缘之间的最大距离

10 cm×10 cm \_\_\_\_\_ mm  
最大辐射野(方形或矩形) \_\_\_\_\_ mm  
\_\_\_\_\_%

在 1.5 倍正常治疗距离处

最大辐射野(方形或矩形) \_\_\_\_\_ mm  
\_\_\_\_\_%

对多元限束装置的辐射野,辐射野中心和光野中心之间的最大距离

在正常治疗距离处 \_\_\_\_\_ mm  
在 1.5 倍正常治疗距离处 \_\_\_\_\_ mm

对 SRT/SRS X 辐射野,如提供光野,在正常治疗距离处沿两个主轴方向上光野边缘和辐射野边缘之间的最大距离

最小 X 辐射野: 在正常治疗距离处	_____ mm
在 1.5 倍正常治疗距离处	_____ mm
最大 X 辐射野: 在正常治疗距离处	_____ mm
在 1.5 倍正常治疗距离处	_____ mm

### B.5.1.3 重复性

重复设置相同的数字野指示,最大 X 辐射野和最小 X 辐射野之间的偏差	_____ mm
重复设置相同的数字野指示,光野边缘和 X 辐射野边缘之间的最大距离	_____ mm
对于多元限束装置形成的辐射野:	
重复设置相同的数字野指示,最大 X 辐射野和最小 X 辐射野之间的偏差	_____ mm
重复设置相同的数字野指示,光野边缘和 X 辐射野边缘之间的最大距离	_____ mm

### B.5.1.4 立体定向框架与立体定向参考点的一致性

立体定向参考点相对于立体定向框架的位置 4 次测量的标准偏差	
沿治疗床的纵向轴	_____ mm
沿治疗床的横向轴	_____ mm
沿治疗床的垂直轴	_____ mm

### B.5.1.5 SRS X 辐射束引导

SRS X 辐射束中心轴与等中心之间的最大距离	
最小 SRS X 辐射野	_____ mm
最大 SRS X 辐射野	_____ mm

## B.5.2 电子辐射

### B.5.2.1 数字指示

辐射野的数字指示和主轴上 50% 吸收剂量点之间距离的最大偏差(对所有可使用的辐射野和所有的标称能量),所有测量在标准测试深度处进行 \_\_\_\_\_ mm

对于多元限束装置,应提供所需要的下列辐射野尺寸的信息	
5 cm×5 cm 至最大辐射野(方形或矩形)	_____ mm

### B.5.2.2 光野指示

在正常治疗距离处,辐射野数字指示和光野尺寸之间的最大偏差	_____ mm
------------------------------	----------

## B.5.3 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

X 辐射	Xb	Yb
最大运动范围	_____ cm	_____ cm
最大坐标值	_____ cm	_____ cm
最小坐标值	_____ cm	_____ cm

电子辐射	Xb	Yb
最大运动范围	_____ cm	_____ cm
最大坐标值	_____ cm	_____ cm
最小坐标值	_____ cm	_____ cm
由多元限束装置形成的辐射野的最大和最小运动速度:		
X 辐射		
最大速度		_____ cm/s
最小速度		_____ cm/s
电子辐射		
最大速度		_____ cm/s
最小速度		_____ cm/s
对矩形辐射野:		
对边平行度的最大角度偏差,以度为单位		_____ °
相邻边垂直度的最大角度偏差,以度为单位		_____ °
对多元限束装置:		
相邻并相对元件的边缘伸展到其对边侧的最大距离		_____ cm
相对元件的最小距离		_____ mm
当限束系统旋转 180°时,由对称元件形成辐射野的最大偏移		_____ mm
B.5.4 光野的照度和对比度		
正常治疗距离处平均照度 $\geq$		_____ lx
与边缘内外相距 3 mm 处两点的对比度 $\geq$		_____ %
B.6 辐射束轴的指示		
B.6.1 概述		
B.6.2 辐射束轴在患者入射表面的指示		
B.6.3 辐射束轴在患者出射面的指示		
辐射束轴指示值与辐射束轴的最大偏移		
在正常治疗距离 $\pm 25$ cm 或工作范围内	入射 X 辐射束	_____ mm
在工作范围内	入射电子辐射	_____ mm
在正常治疗距离至正常治疗距离+50 cm 或工作范围内		
	出射 X 辐射束	_____ mm
对 SRS X 辐射野		
在正常治疗距离 $\pm 25$ cm 或工作范围内	入射 X 辐射束	_____ mm
在正常治疗距离至正常治疗距离+50 cm 或工作范围内	出射 X 辐射束	_____ mm

**B.7 等中心****B.7.1 辐射束轴相对等中心的偏移**

辐射束轴相对于等中心的最大偏移 \_\_\_\_\_ mm

**B.7.2 等中心的指示**

任何等中心指示装置指示的等中心与等中心之间的最大偏移

装置 a) \_\_\_\_\_ mm

装置 b) \_\_\_\_\_ mm

装置 c) \_\_\_\_\_ mm

**B.8 沿辐射束轴的距离指示****B.8.1 指示装置**

参考点的指示距离和实际距离的最大偏差：

对等中心设备，参考点应为等中心点 \_\_\_\_\_ mm

对非等中心设备，参考点应为辐射束轴上正常治疗距离处 \_\_\_\_\_ mm

**B.8.2 辐射源和等中心之间距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置**

辐射源到指示点之间的实际距离和指示距离的最大偏差 \_\_\_\_\_ mm

**B.9 旋转运动标尺的零刻度位置**

由旋转运动标尺指示的零位与 5.8 定义的零位的最大偏差：

机架旋转 (轴①) \_\_\_\_\_ °

辐射头横向转动 (轴②) \_\_\_\_\_ °

辐射头纵向转动 (轴③) \_\_\_\_\_ °

限束系统旋转 (轴④) \_\_\_\_\_ °

治疗床的等中心旋转 (轴⑤) \_\_\_\_\_ °

治疗床床面的旋转 (轴⑥) \_\_\_\_\_ °

治疗床纵向转动 (轴⑦) \_\_\_\_\_ °

治疗床横向转动 (轴⑧) \_\_\_\_\_ °

**B.10 前后辐射野的重合性**

前后辐射野主轴之间的最大偏移 \_\_\_\_\_ mm

B.11 治疗床的运动

B.11.1 治疗床的垂直运动

床面负载 30 kg,均布在床面 1 m 的范围内以及床面负载 135 kg,均布在床面 2 m 的范围内,负载的重心作用在等中心,当高度改变 20 cm 时,床面的水平最大位移 \_\_\_\_\_ mm

B.11.2 治疗床的等中心旋转

治疗床等中心旋转轴与等中心的最大偏移 \_\_\_\_\_ mm

B.11.3 治疗床旋转轴的平行度

治疗床等中心旋转轴和床面旋转轴之间的最大角度 \_\_\_\_\_ °

B.11.4 治疗床的纵向刚度

治疗床负载 30 kg 缩回和负载 135 kg 伸开时等中心附近高度的变化 \_\_\_\_\_ mm

B.11.5 治疗床的横向刚度

床横向移动时,床面相对于水平面的侧向最大横向倾斜角度 \_\_\_\_\_ °

床横向移动时,床面高度的最大变化 \_\_\_\_\_ mm

B.12 电子成像装置(例如 EPID)

B.12.1 探测器面积和像素点间距

在探测器成像平面内  
探测器尺寸 \_\_\_\_\_ cm×\_\_\_\_\_ cm  
每边尺寸的像素点间距 \_\_\_\_\_ mm×\_\_\_\_\_ mm

B.12.2 探测器特性

正常治疗距离处(等中心)的视野 \_\_\_\_\_ cm×\_\_\_\_\_ cm

B.12.3 可见像素数目

以像素数目显示的最大图像尺寸 \_\_\_\_\_ pixels×\_\_\_\_\_ pixels

B.12.4 探测帧时间

探测器的最小帧时间 \_\_\_\_\_ s  
对应的最大帧频 \_\_\_\_\_ frames/s

B.12.5 成像装置信噪比和动态范围

剂量为 1cGy 时的信噪比 \_\_\_\_\_ %  
动态范围 \_\_\_\_\_ dB

B.12.6 成像器装置延迟

曝光结束后,测量信号的百分比

第二帧与第一帧信号的百分比 \_\_\_\_\_ %  
 或  
 第五帧与第一帧信号的百分比 \_\_\_\_\_ %

### B.12.7 成像装置空间分辨率

对于给定的 **X 辐射能量**、剂量、剂量率,当对比度测试卡位于 EID 表面时,可分辨的最高频率下的  
 成像装置空间分辨率 \_\_\_\_\_ lp/mm



## 索 引

- 吸收剂量 absorbed dose ..... GB/T 17857—1999 中 2.2.7
- 吸收剂量率 absorbed dose rate ..... GB/T 17857—1999 中 2.2.8
- 验收试验 acceptance test ..... GB/T 17006.1—2000 中 3.2.4
- 附件 accessory ..... GB/T 17857—1999 中 3.5.51
- 随机文件 accompanying documents ..... GB/T 17857—1999 中 3.5.52
- 后指针 back pointer ..... GB/T 17857—1999 中 3.5.20
- 基准深度 base depth ..... GB 15213—2016 中 3.1
- 限束器 beam applicator ..... GB/T 17857—1999 中 3.5.21
- 限束装置 beam limiting device (BLD) ..... GB 15213—2016 中 3.2
- 限束系统 beam limiting system (BLS) ..... IEC 60788—2004 中 rm-37-27
- 束散射过滤器 beam scattering filter ..... GB/T 17857—1999 中 3.5.6
- 建成 build-up ..... IEC 60788—2004 中 rm-12-12
- 最大剂量深度 depth of dose maximum ..... GB 15213—2016 中 3.3
- 光阑 diaphragm ..... IEC 60788—2004 中 rm-37-29
- 剂量监测计数 dose monitor unit ..... GB/T 17857—1999 中 3.4.7
- 剂量监测系统 dose monitoring system ..... GB/T 17857—1999 中 3.4.1
- 动态范围 dynamic range ..... GB 15213—2016 中 3.4
- 电子加速器 electron accelerator ..... IEC 60788—2004 中 rm-23-01
- 电子束 electron beam ..... IEC 60788—2004 中 rm-37-05
- 电子束限束器 electron beam applicator ..... GB 9706.5—2008 中 2.1.102
- 电子束轴 electron beam axis ..... IEC 60788—2004 中 rm-37-06
- 电子野 electron field ..... IEC 60788—2004 中 rm-37-07
- 电子辐射 electron radiation ..... IEC 60788—2004 中 rm-11-01
- 电子成像装置 electronic imaging device (EID) ..... GB 15213—2016 中 3.5
- 电子射野成像装置 electronic portal imaging device (EPID) ..... GB 15213—2016 中 3.6
- 能量 energy (见 nominal energy) ..... GB 15213—2016 中 3.13
- 野均整过滤器 field-flattening filter ..... IEC 60788—2004 中 rm-35-07
- 过滤器 filter ..... GB/T 17857—1999 中 3.5.24
- 前指针 front pointer ..... GB/T 17857—1999 中 3.5.19
- 机架 gantry ..... GB 9706.5—2008 中 2.1.103
- 几何野尺寸 geometrical field size ..... GB 15213—2016 中 3.7
- 图像引导放射治疗 image guided radiotherapy (IGRT) ..... GB 15213—2016 中 3.8
- 调强放射治疗 intensity modulated radiation therapy (IMRT) ..... GB 15213—2016 中 3.9
- 电离辐射 ionizing radiation ..... GB/T 17857—1999 中 2.1.2
- 辐照 irradiation ..... GB/T 17857—1999 中 2.1.23
- 等中心 isocentre ..... GB/T 17857—1999 中 3.2.50
- 等中心的 isocentric ..... GB 15213—2016 中 3.10
- 等中心设备 isocentric equipment ..... GB 15213—2016 中 3.11
- 等中心治疗 isocentric treatment ..... GB 15213—2016 中 3.12
- 光野 light field ..... GB/T 17857—1999 中 3.2.21

光野指示器	light field-indicator	IEC 60788—2004 中 rm-37-31
制造商	manufacturer	IEC 60601—2005 中 3.55
调制传递函数	modulation transfer function (MTF)	GB/T 17857—1999 中 4.1.39
移动束放射治疗	moving beam radiotherapy	GB 9706.5—2008 中 2.1.107
标称能量	nominal energy	GB 15213—2016 中 3.13
正常治疗距离	normal treatment distance (NTD)	GB 15213—2016 中 3.14
正常使用	normal use	GB/T 17857—1999 中 3.5.55
操作者	operator	GB/T 17857—1999 中 3.5.29
患者	patient	GB/T 17857—1999 中 3.5.30
治疗床	patient support	GB 9706.5—2008 中 2.1.111
穿透性	penetrative quality	GB 15213—2016 中 3.15
半影	penumbra	IEC 60788—2004 中 rm-37-08
体模	phantom	GB/T 17857—1999 中 5.11
实际射程	practical range	GB 15213—2016 中 3.16
预置状态	preparatory state	GB/T 17857—1999 中 3.3.5
主剂量监测系统	primary dose monitoring system	GB/T 17857—1999 中 3.4.3
主-次剂量监测系统	primary-secondary dose monitoring system	GB 15213—2016 中 3.17
可编程楔形野	programmable wedge field (PWF)	GB 15213—2016 中 3.18
品质指数	quality index	GB 15213—2016 中 3.19
辐射	radiation	GB/T 17857—1999 中 2.1.1
辐射束	radiation beam	GB/T 17857—1999 中 3.2.17
辐射束轴	radiation beam axis	GB/T 17857—1999 中 3.2.18
辐射探测器	radiation detector	GB/T 17857—1999 中 5.4
辐射能量	radiation energy	GB/T 17857—1999 中 2.2.24
辐射野	radiation field	GB/T 17857—1999 中 3.2.19
辐射头	radiation head	IEC 60788—2004 中 rm-20-06
辐射源	radiation source	GB/T 17857—1999 中 2.3.3
辐射谱	radiation spectrum	GB/T 17857—1999 中 2.2.9
辐射类型	radiation type	GB 15213—2016 中 3.20
成像胶片	radiogram	IEC 60788—2004 中 rm-32-02
X 射线摄影胶片	radiographic film	IEC 60788—2004 中 rm-32-32
放射治疗	radiotherapy	GB/T 17857—1999 中 3.1.1
准备状态	ready state	GB/T 17857—1999 中 3.3.6
冗余剂量监测系统	redundant dose monitoring system	GB 15213—2016 中 3.21
参考轴	reference axis	GB/T 17857—1999 中 3.2.15
相对表面剂量	relative surface dose	GB 15213—2016 中 3.22
刻度读数	scale reading	IEC 60788—2004 中 rm-73-09
次级剂量监测系统	secondary dose monitoring system	GB/T 17857—1999 中 3.4.4
信噪比	signal-to-noise ratio	GB 15213—2016 中 3.23
标准测试深度	standard measurement depth	GB 15213—2016 中 3.24
待机状态	stand-by state	GB/T 17857—1999 中 3.3.4
立体定向框架	stereotactic frame of reference	GB 15213—2016 中 3.25
立体定向放射外科	stereotactic radiosurgery (SRS)	GB 15213—2016 中 3.26

立体定向放射治疗	stereotactic radiotherapy (SRT)	GB 15213—2016 中 3.27
立体定向参考点	stereotactic registration point	GB 15213—2016 中 3.28
表面剂量	surface dose	GB/T 17857—1999 中 3.2.41
靶	target	IEC 60788—2004 中 rm-20-08
靶区	target volume	GB/T 17857—1999 中 3.2.29
终止辐照	terminate irradiation	GB 15213—2016 中 3.29
治疗	treatment	GB/T 17857—1999 中 3.2.1
型式试验	type test	GB 9706.5—2008 中 2.1.120
使用者	user	GB/T 17857—1999 中 3.5.56
虚源	virtual source	GB/T 17857—1999 中 3.2.13
楔形角	wedge angle	GB 15213—2016 中 3.30
楔形因子	wedge factor	GB 15213—2016 中 3.31
楔形过滤器	wedge filter	GB/T 17857—1999 中 3.2.45
楔形 X 辐射野	wedge X-ray field	GB 15213—2016 中 3.32
X 辐射	X-radiation	IEC 60788—2004 中 rm-11-01
X 辐射束	X-ray beam	IEC 60788—2004 中 rm-37-05
X 辐射束轴	X-ray beam axis	IEC 60788—2004 中 rm-37-06
X 辐射野	X-ray field	IEC 60788—2004 中 rm-37-07
X 辐射影像装置	X-ray image receptor	IEC 60788—2004 中 rm-32-29

\_\_\_\_\_

