



中华人民共和国国家标准

GB/T 19046—2003

医用电子加速器 验收试验和周期检验规程

Medical electron accelerators—
Acceptance and periodic tests

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

2003-03-26 发布

2003-10-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 性能要求	1
4 试验方法	5
5 验收试验条件	11
6 周期检验方法和条件	14
7 验收试验和周期检验的测试设备	17
附录 A(规范性附录) 验收试验项目选择参考	18
附录 B(规范性附录) 周期检验项目选择参考	19
附录 C(资料性附录) 本标准与 IEC 60977:1989、GB 15213—1994 条款对照	20
附录 D(资料性附录) 本标准与 IEC 60977:1989 技术性差异及其原因	23
图 1 旋转式机架	4
图 2 剂量监测系统线性	6
图 3 电子线野均整度说明	9
表 1 验收试验条件	12
表 2 周期检验方法和条件	14
表 A.1 验收试验项目选择参考	18
表 B.1 周期检验项目选择参考	19
表 C.1 本标准章条编号与 IEC 60977:1989、GB 15213—1994 章条编号对照	20
表 D.1 本标准与 IEC 60977:1989 技术性差异及其原因	23

前 言

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

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

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

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

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

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

- 对第 3 章“要求”中的技术指标做了适当修改和补充;
- 删除了“最大吸收剂量率”、“电子辐射野的光野指示”、“治疗床旋转轴线的平行度”;
- 增加了规范性附录 A“验收试验项目选择参考”和规范性附录 B“周期检验项目选择参考”;
- 增加了辐射防护的安全要求:“电子辐照中的杂散 X-辐射”和“X-辐照中的表面相对吸收剂量”(见附录 A、附录 B);
- 增加了图 3。

这些技术性差异在资料性附录 D 中分别予以说明。

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

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器设备标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:章兆园、潘铭乔。

医用电子加速器 验收试验和周期检验规程

1 范围

本标准规定了医用电子加速器验收试验和周期检验的性能指标、试验方法、试验条件和检验周期。

本标准适用于医用电子加速器初次安装后,制造方、使用方和第三方共同进行的验收试验,以及设备正常工作中,使用方进行的周期检验。

本标准适用于医疗事业中以放射治疗为目的、能产生 X-辐射和电子辐射、能量为 1 MeV~50 MeV 的医用电子加速器。

本标准适用于配备有等中心机架的医用电子加速器,对非等中心设备的性能和试验方法亦可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.5—1992 医用电气设备 能量为 1~50 MeV 医用电子加速器专用安全要求(eqv IEC 60601-2-1:1981)

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

GB/T 17857—1999 医用放射学术语

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

3 性能要求

3.1 剂量监测系统

3.1.1 重复性

重复性用变异系数表征,对于 X-辐射和电子辐射,在同一辐照条件下,剂量监测计数值与吸收剂量测量值之比的变异系数应不超过 0.7%。

3.1.2 线性

对 X-辐射和电子辐射的每档能量,在随机文件规定的吸收剂量和吸收剂量率的范围内,吸收剂量测量值与剂量监测计数值的关系应为线性,其最大偏差应不超过±2%。

3.1.3 随设备角度位置的变化关系

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

3.1.4 随机架旋转的变化关系

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

3.1.5 日稳定性

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