WORLD TRADE ORGANIZATION

G/TBT/N/CHN/1157

10 November 2015

(15-5944)

Committee on Technical Barriers to Trade

Original: English

NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

1.	Notifying Member: CHINA If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):
2.	Agency responsible: Standardization Administration of China (SAC) Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above:
3.	Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], other:
4.	Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading. ICS numbers may be provided in addition, where applicable): Medical electron accelerators. Instruments and appliances used in medical, surgical, dental or veterinary sciences, including scintigraphic apparatus, other electro-medical apparatus and sight-testing instruments (HS: 9018). Radiographic equipment (ICS: 11.040.50)
5.	Title, number of pages and language(s) of the notified document: National Standard of the P.R.C. GB15213 Medical Electron Accelerators – Functional Performance Characteristics and Test Methods (74 pages, in Chinese)
6.	Description of content: This standard applies to medical electron accelerators which deliver a radiation beam of either X-radiation or electron radiation.
7.	Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable: Protection of human health or safety
8.	Relevant documents: –
9.	Proposed date of adoption: 90 days after circulation by the WTO Secretariat Proposed date of entry into force: 6 months after adoption
10.	Final date for comments: 60 days after circulation by the WTO Secretariat
11.	Texts available from: National enquiry point [X] or address, telephone and fax numbers and email and website addresses, if available, of other body: https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/CHN/15_4476_00_x.pdf

ICS 11.040.50
F 91

中华人民共和国国家标准

GB 15213—XXXX
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）

（报批稿）

（本稿完成日期：2010-12-19）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 V
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 4
5　要求 4
5.1　剂量监测系统 4
5.1.1　通用要求 4
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 5
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 7
5.2.1　X-辐射 7
5.2.2　电子辐射 8
5.3　辐射野的均匀性 8
5.3.1　X-辐射 9
5.3.2　电子辐射 10
5.3.3　辐射野的半影 11
5.4　辐射野的指示 11
5.4.1　X-辐射 11
5.4.2　电子辐射 14
5.4.3　X-辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运动速度 15
5.4.4　光野的照度和对比度 15
5.5　辐射束轴的指示 16
5.5.1　通用要求 16
5.5.2　辐射束轴在患者入射表面的指示 16
5.5.3　辐射束轴在患者出射面的指示 16
5.6　等中心 16
5.6.1　辐射束轴相对等中心的偏移 16

5.6.2 等中心的指示 16
5.7 沿辐射束轴的距离指示 17
5.7.1 指示装置 17
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 17
5.8 旋转运动标尺的零刻度位置 17
5.8.1 通用要求 17
5.8.2 对随机文件的要求 17
5.8.3 性能指标 18
5.9 前后辐射野的重合性 18
5.9.1 对随机文件的要求 18
5.9.2 性能指标 18
5.10 治疗床的运动 18
5.10.1 通用要求 18
5.10.2 治疗床的垂直运动 18
5.10.3 治疗床的等中心旋转 18
5.10.4 治疗床旋转轴的平行度 19
5.10.5 治疗床的刚度 19
5.11 电子成像装置（例如 EPID） 19
5.11.1 通用要求 19
5.11.2 支撑结构的机械规格 20
5.11.3 成像规格 20
5.12 随机文件 21
5.12.1 性能指标 21
5.12.2 可使用的标称能量和吸收剂量率 21
5.12.3 可使用的辐射野 21
5.12.4 正常治疗距离 21
5.12.5 可使用的楔形 X-辐射野 21
5.12.6 可使用的均整过滤器 22
5.12.7 准备时间 22
5.12.8 影响量 22
5.12.9 维护 22
5.12.10 性能指标值的给出 22
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 22
5.12.12 IMRT 22
6 试验方法 23
6.1 标准试验条件 23
6.1.1 通用说明 23
6.1.2 角度位置 23
6.1.3 体模的材料和位置 23
6.1.4 测试点的位置 23
6.1.5 辐射探测器 23
6.1.6 标准测试深度 23

6.1.7 辐射野 23
6.1.8 试验期间的调整 24
6.1.9 使用 X 射线摄影胶片或可替换的成像方法 24
6.2 剂量监测系统 24
6.2.1 通用要求 24
6.2.2 重复性 24
6.2.3 线性 24
6.2.4 随设备角度位置的变化关系 25
6.2.5 随机架旋转的变化关系 25
6.2.6 随辐射野形状的变化关系 26
6.2.7 测量的稳定性 27
6.2.8 移动束治疗的稳定性 28
6.3 深度吸收剂量特性 28
6.3.1 X-辐射 28
6.3.2 电子辐射 29
6.4 辐射野的均匀性 30
6.4.1 X-辐射 30
6.4.2 电子辐射 33
6.4.3 辐射野的半影 35
6.5 辐射野的指示 35
6.5.1 X-辐射 35
6.5.2 电子辐射 37
6.5.3 X-辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运动速度 38
6.5.4 光野的照度和对比度 38
6.6 辐射束轴的指示 39
6.6.1 通用要求 39
6.6.2 辐射束轴在患者射入表面的指示 39
6.6.3 辐射束轴在患者出射面的指示 40
6.7 等中心 40
6.7.1 辐射束轴相对等中心的偏移 40
6.7.2 等中心的指示 41
6.8 沿辐射束轴的距离指示 42
6.8.1 指示装置 42
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 42
6.9 旋转运动标尺的零刻度位置 42
6.9.1 通用要求 42
6.9.2 对随机文件的要求 42
6.9.3 性能指标 42
6.10 前后辐射野的重合性 43
6.10.1 对随机文件的要求 43
6.10.2 性能指标 43
6.11 治疗床的运动 43
6.11.1 通用要求 43

6.11.2 治疗床的垂直运动 43
6.11.3 治疗床的等中心旋转 44
6.11.4 治疗床旋转轴的平行度 44
6.11.5 治疗床的刚度 45
6.12 电子成像装置（例如 EPID） 46
6.12.1 概述 46
6.12.2 成像装置特性测试 46
6.12.3 图像质量稳定性测试 46
6.13 随机文件 46
附录 A（资料性附录）本标准章条号与 IEC 60976：2007 章条号对照表 60
附录 B（资料性附录）性能指标值给出的参照格式 62
索引 72
图 1 楔形过滤器角度的定义 47
图 2 旋转式机架 48
图 3 安装在墙上或地板上的机架 49
图 4 安装在天花板上的机架 50
图 5 辐射野内的均整面积（阴影区域） 51
图 6 沿主轴或对角线的吸收剂量曲线图例 52
图 7 电子辐射野均整度说明 53
图 8 5.6 中所述测量等中心的最佳布局图 54
图 9 6.5.1.1.3 试验 55
图 10 位于辐射头的 X-辐射限束装置和附件（见 5.12.10） 56
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） 57
图 12 体模位置 58
图 13 剂量监测系统的线性 59
表 1 重复性的试验条件 24
表 2 剂量监测系统线性的试验条件 25
表 3 剂量监测系统随设备位置变化关系的试验条件 26
表 4 剂量监测系统随机架旋转的变化关系的试验条件 26
表 5 剂量监测系统随辐射野形状的变化关系的试验条件 27
表 6 剂量监测系统测量稳定性的试验条件 27
表 7 剂量监测系统在移动束治疗中稳定性的试验条件 29
表 8 X-辐射深度剂量特性的试验条件 29
表 9 电子辐射深度剂量特性的试验条件 30
表 10 电子辐射穿透性稳定性的试验条件 30
表 11 根据图 5 所示的均整区域 31
表 12 X-辐射野均整度和对称性的试验条件 31
表 13 方形 X-辐射野的剂量分布随角位的变化的试验条件 32
表 14 辐射野中最大吸收剂量比的试验条件 32
表 15 楔形因子的试验条件 33
表 16 楔形角的试验条件 33

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 .. 34
表 18　胶片定标条件 36
表 19　数字野指示和光野指示的试验条件 36
表 20　X-辐射野重复性的试验条件 37
表 21　电子辐射光野指示器的试验条件 38
表 22　限束系统几何形状的试验条件 39
表 23　辐射束轴在患者入射表面的指示的试验条件 39
表 24　辐射束轴在患者出射面的指示的试验条件 40
表 25　等中心指示的试验条件 41
表 26　治疗床的垂直运动的试验条件 44
表 27　治疗床的等中心旋转的试验条件 44
表 28　治疗床旋转轴平行度的试验条件 45
表 29　治疗床的横向刚度的试验条件 45

前　　言

本部分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。

本标准非等效采用 IEC 60976：2007《医用电气设备 医用电子加速器性能》，与 IEC 60976：2007 相比，主要差异如下：

a) 删除了 IEC 60976：2007 前言和引言；

b) 删除了 IEC 60976：2007 第 1 章中的部分内容；

c) 将 IEC 60976：2007 第 7 章中的对随机文件的要求和试验方法分开，将对随机文件的要求列入本标准第 5 章，试验方法列入本标准第 6 章，与 GB 15213-1994 的编写格式一致；

d) 本标准中的性能指标采用 IEC/TR 60977：2008 建议的性能指标；

e) 对于标准中引用的其它国际标准，若已转化为我国标准，本标准用国家标准号替换相应的国际标准号；

f) 用小数点“.”代替小数点“,”。

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/TC10/SC3）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1MeV～50MeV， 在距辐射源1m处的最大吸收剂量率为0.001Gy/s～1Gy/s，正常治疗距离在50cm～200cm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1MeV至50MeV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）（IEC 60788:1984，IDT）

GB/T 18987-2003 放射治疗设备 坐标、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**做为**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**和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）

a) **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；

b) **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

体模表面位于规定距离上，在规定的**辐射野**下，**辐射束轴**上80％**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

主一次剂量监测系统 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，20cm深度处和10cm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10cm×10cm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**均可做为**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**0.5mm深度处的**吸收剂量**与**辐射束轴**上最大**吸收剂量**之比。

（对GB 9706.5-2008 中定义2.1.116进行修改）

3.23

信噪比 signal-noise ratio

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

注：**信噪比**一般用百分数或分贝来表示描述。

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统，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二分之一，两点连线与**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) 环境温度范围：15℃～35℃；

b) 相对湿度范围：30％～75％；

c) 大气压力范围：7×10^4Pa～11×10^4Pa（700mbar～1100mbar）。

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

电源环境见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中要求的信息：

a) 在主一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，由下述公式所给出的变异系数确定：

$$S=\frac{1}{\bar{R}}\sqrt{\sum_{i=1}^{n}\frac{(\bar{R}-R_i)^2}{n-1}}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

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；

$\bar{R}$——由公式（2）确定的比值R_i 的平均值；

n——测量次数。

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

注：下文中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公式（3）的形式：

$$D=S\times U \qquad \cdots\cdots(3)$$

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公式（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±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$\overline{R}$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，$\overline{R}$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$\overline{R}$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$\overline{R}$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$\overline{R}$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$\overline{R}$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±3%；对电子辐射不应超过±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5cm×20cm的辐射野与20cm×5cm的辐射野所测得的$\overline{R}$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$\overline{R}_1$，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$\overline{R}_2$

——在标准试验条件下产生100Gy的吸收剂量，或

——以最大吸收剂量率辐照30min，二者中取时间较短的一个。

随机文件中应给出（$\overline{R}_2-\overline{R}_1$）与$\overline{R}_1$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$\overline{R}_1$，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$\overline{R}_2$

——在标准试验条件下产生100Gy的吸收剂量，或

——以最大吸收剂量率辐照30min，二者中取时间较短的一个。

（$\overline{R}_2-\overline{R}_1$）与$\overline{R}_1$之比不应超过±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$\overline{R}_1$，和在典型吸收剂量率下，连续地产生大约4Gy的辐照，随后停止辐照10min构成周期，以这样的周期连续运行8h后立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比$\overline{R}_2$，随机文件中应给出（$\overline{R}_2-\overline{R}_1$）与$\overline{R}_1$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$\overline{R}_1$，和在典型吸收剂量率下，连续地产生大约4Gy的辐照，随后停止辐照10min构成周期，以这样的周期连续运行8h后立即测量确定的剂量监测计数与吸收剂量之比$\overline{R}_2$，（$\overline{R}_2-\overline{R}_1$）与$\overline{R}_1$之比不应超过±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5d由待机状态达到准备状态后立即测量确定剂量监测计数和吸收剂量之比$\overline{R}$，随机文件中应给出$\overline{R}$的最大值和最小值之差和全部$\overline{R}$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5d由待机状态达到准备状态后立即测量确定剂量监测计数和吸收剂量之比$\overline{R}$，$\overline{R}$的最大值和最小值之差和全部$\overline{R}$的平均值之比不应超过±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±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±3°。

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10cm×10cm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挡X-辐射标称能量。

应对每一标称能量给出以下信息：

对10cm×10cm及最大X-辐射野，

——最大剂量深度，以 cm 为单位。

对10cm×10cm 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±3%或±3mm；

——品质指数。

5.2.1.2 表面剂量

在标准试验条件下，对X-辐射的每标称能量，随机文件应给出10cm×10cm和最大X-辐射野的相对表面剂量，并应符合GB9706.5-2008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，对每档X-辐射标称能量，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、1cm直径的X-辐射野或尽可能接近1cm×1cm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，对每档电子辐射的标称能量，随机文件应给出10cm×10cm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10cm×10cm和最大电子辐射野，

——最大剂量深度，以 cm 为单位，并不应小于 0.1cm；

——实际射程和 80%最大吸收剂量深度的比值，对标称能量大于 20MeV 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±2mm。

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±2mm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10cm×10cm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，对每档电子辐射标称能量，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，对每一标称能量，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1cm²面积内的平均值）和最小吸收剂量（均整区域内任何不大于1cm²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，对每一标称能量，在机架位于0°或90°时，最大吸收剂量（辐射野内任何不大于1cm²面积内的平均值）和最小吸收剂量（均整区域内任何不大于1cm²面积内的平均值）的比值：

——对 5cm×5cm 到 30cm×30cm 的方形辐射野，不应超过 106%；

——对大于 30cm×30cm 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5cm×5cm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1cm²面积内的平均值）和相对于辐射束轴处吸收剂量之比值的变化。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5cm×5cm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1cm²面积内的平均值）和相对于辐射束轴处吸收剂量之比值的变化：

——标称能量小于 30MeV 时不应超过±3%；

——标称能量大于等于 30MeV 时不应超过±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°或90°时，对于大于等于5cm×5cm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1cm²面积内的平均值）之最大比值（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°或90°时，对于大于等于5cm×5cm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1cm²面积内的平均值）之最大比值（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°或90°时，对每一标称能量，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1cm²面积内的平均值)与辐射束轴上的最大吸收剂量之比值。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°或90°时，对每一**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1cm²面积内的平均值)与**辐射束轴**上的最大**吸收剂量**之比值：

——对不大于 30cm×30cm 的方形**辐射野**，不应超过 107%；

——对大于 30cm×30cm 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±2%；

——**楔形角**的测量值与规定值的最大偏差不应超过±2º。

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5cm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mm为单位表示。
d) 在**标准测试深度**处，**辐射野**内任何位置的的最大**吸收剂量**（不大于 1cm² 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5cm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 10mm。
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 15mm。
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 20mm。

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10cm的所有**电子辐射野**，**随机文件**应给出由90%等剂量曲线内推1cm的均整区域内任一点的**吸收剂量**（为不大于1cm^{2}面积内的平均值）与**辐射束轴**处**吸收剂量**之比值的变化。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10cm的所有**电子辐射野**，由90%等剂量曲线内推1cm的均整区域内任一点的**吸收剂量**（为不大于1cm^{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±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°或90°时，对不小于5cm×5cm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1cm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1cm^{2}面积内的平均值）之最大比值（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°或90°时，对不小于5cm×5cm的所有**电子辐射野**，在**标准测试深度**处90%等剂量线内推1cm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1cm^{2}面积内的平均值）之最大比值（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0.5mm深度上**辐射野**内任何位置的**吸收剂量**（不大于1cm^{2}面积内的平均值）与**辐射束轴**上的最大**吸收剂量**之比值。该比值应用百分数表示。

5.3.2.4.2　性能指标

0.5mm深度上**辐射野**内任何位置的**吸收剂量**（不大于1cm^{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5cm×5cm、10cm×10cm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 10cm×10cm 的**辐射野**（如果无法达到 10cm×10cm，**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：

——1cm 直径的 **X-辐射野**或尽可能接近 1cm×1cm 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 为单位给出。

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。

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5cm×5cm至20cm×20cm的**辐射野**和大于20cm×20cm的**辐射野**，**随机文件**应给出数字野指示和两主轴上由6.5.1.1.3a)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6.5.1.1.3a)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6.5.1.1.3a)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5cm×5cm至20cm×20cm的**辐射野**和大于20cm×20cm的**辐射野**，数字野指示和两主轴上由6.5.1.1.3a)所确定的50%**吸收剂量**线之间距离的最大偏差：

——对 5cm×5cm 至 20cm×20cm 的**辐射野**，不应大于 ±3mm 或 ±1.5%；

——对大于 20cm×20cm 的**辐射野**，不应大于 ±5mm 或 ±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6.5.1.1.3a)所确定的50%**吸收剂量**线之间距离的最大偏差：

——对 10cm×10cm 的**辐射野**，不应大于 ±3mm；

——对最大**辐射野**，不应大于 ±5mm 或 ±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5cm×5cm至20cm×20cm的**辐射野**和大于20cm×20cm的**辐射野**，**随机文件**给出：

a)　两主轴上**光野**的边与由6.5.1.1.3a)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 6.5.1.1.3a)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6.5.1.1.3a)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6.5.1.1.3a)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 5cm×5cm 至 20cm×20cm **辐射野**，不应大于 2mm 或 1%；

——对大于 20cm×20cm 的**辐射野**，不应大于 3mm 或 1%。

b)　在 1.5 倍**正常治疗距离**处：

——对 5cm×5cm 至 20cm×20cm **辐射野**，不应大于 4mm 或 2%；

——对大于 20cm×20cm 的**辐射野**，不应大于 6mm 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 2mm；

——在 1.5 倍**正常治疗距离**处，不应大于 4mm。

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6.5.1.1.3a)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 10cm×10cm **辐射野**，不应大于 2mm；

——对最大**辐射野**（方形或矩形），不应大于 3mm 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 6mm 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 2mm；

——在 1.5 倍**正常治疗距离**处，不应大于 4mm。

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6.5.1.1.3a)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 0.5mm；

——对最大**辐射野**，不应大于 0.5mm。

b) 在 1.5 倍**正常治疗距离**处：

——对最小**辐射野**，不应大于 1mm；

——对最大**辐射野**，不应大于 1mm。

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6.5.1.1.3a)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6.5.1.1.3a)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6.5.1.1.3a)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6.5.1.1.3a)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±2mm。

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6.5.1.1.3a)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±2mm。

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2mm。

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2mm。

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

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0.5mm。

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±2mm。

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±2mm。

5.4.3 X-辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运动速度

5.4.3.1 对随机文件的要求

对**X-辐射**和**电子辐射**的可调节的**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 中的 Xb 和 Yb）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 Xb 和 Yb（见 GB/T 18987），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° 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°；

——邻边垂直度的最大角度偏差不应大于 0.5°。

对多元**限束装置**，在**正常治疗距离**处，当**限束装置**旋转 180° 时，对称打开的元件形成**辐射野**的最大偏移不应大于 2mm。

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 3mm 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 25lx；

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**±25cm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**±25cm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 2mm；

——对**电子辐射**，不应大于 4mm；

——对 SRS **X-辐射**（见 5.4.1.5），不应大于 0.5mm。

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**±50cm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**±50cm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3mm；对SRS **X-辐射**（见5.4.1.5），不应大于0.5mm。

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2mm。

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2mm。

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±25cm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±25cm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±5mm。在等中心处此偏差不应超过±2mm。

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（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±25cm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±25cm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±5mm。

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（以及其它目前实用的机架）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（见图2）远离机架。

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（图2，3和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±0.5°;
b)　**辐射头**横向转动轴②，不应大于±0.1°;
c)　**辐射头**纵向转动轴③，不应大于±0.1°;
d)　**限束系统**旋转轴④，不应大于±0.5°;
e)　**治疗床**的**等中心**旋转轴⑤，不应大于±0.5°;
f)　**治疗床**床面的旋转轴⑥，不应大于±0.5°;
g)　**治疗床**纵向转动轴⑦，不应大于±0.5°;
h)　**治疗床**横向转动轴⑧，不应大于±0.5°。

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±2mm。

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和⑥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 30kg，均布在床面 1m 的范围内，负载重心作用在**等中心**点；
——床面负载 135kg，均布在床面 2m 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2，方向11)伸展端至**等中心**距不足1m时，则135kg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， 床在⑨（图2）方向上改变20cm时，**随机文件**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 30kg，均布在床面 1m 的范围内，负载重心作用在**等中心**点；
——床面负载 135kg，均布在床面 2m 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2，方向11)伸展端至**等中心**距不足1m时，则135kg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， 床在⑨（图2）方向上改变20cm时，床面的最大水平位移不应大于2mm。

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**给出**治疗床等中心**旋转的旋转轴⑤（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（图2）相对于**等中心**的最大偏移不应大于2mm。

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135kg，均布在2m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（图2）与**治疗床**床面的自转旋转轴⑥（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135kg，均布在2m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（图2）与**治疗床**床面的自转旋转轴⑥（图2）之间的最大角度不应大于0.5°。

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

治疗床在如下负载条件下，负载重心作用在**等中心**，

——床面缩回，30kg 负载均布在 1m 长度范围内；

——床面伸开，135kg 负载均布在 2m 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

治疗床在如下负载条件下，负载重心作用在**等中心**,

——床面缩回，30kg 负载均布在 1m 长度范围内；

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

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135kg负载均布在**治疗床**2m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）（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）（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135kg负载均布在**治疗床**2m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）（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°；

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

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cm^2为单位给出，像素点间距应以mm为单位给出。

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/秒）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0.5s；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1cGy的剂量，信噪比不应小于5000%。

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（见下面的注释）。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，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0.6lp/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10cm×10cm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 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A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它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°（如图2～4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5cm。

体模深度至少大于测试点深度5cm。

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**10cm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10cm。**能量**小于6MV时测试深度可在5cm处。

6.1.6.2 电子束

电子束的**标准测试深度**为10cm×10cm**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节**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2Gy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 cm×cm[b]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
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		

[a] 见图2、3和4。
[b] 10cm×10cm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1Gy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_{ijn}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：

$$D_{ij}=\frac{1}{n}\sum_{n=1}^{n}D_{ijn} \qquad \cdots\cdots(4)$$

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：

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

对各个D_i数据用最小二乘拟合法求出下列线性关系式：

$$D_c=SU+b \qquad \cdots\cdots(6)$$

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；

b——直线与纵坐标轴的截距；

U——剂量监测计数（参见图13）。

比较测量平均值D_i与用最小二乘拟合法计算值D_{ci}的偏差，用百分数表示。其最大偏差用下式表示，应符合5.1.3.2的规定。

$$\frac{(D_i-D_{ci})_{\max}}{U_i}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(7)$$

表2　剂量监测系统线性的试验条件

角位		辐射野 cm×cm[b]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
0°	0°	10×10	每档[c]	X-辐射	每档
				电子辐射	

[a] 见图 2、3 和 4。

[b] 10cm×10cm 或制造商给出的野的参考尺寸（如果达不到）。

[c] 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

$\overline{R}$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2Gy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

$\overline{R}$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，当机架旋转通过每大约45°的不同的角度范围时，每次辐照在正常治疗距离处产生约2Gy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 cm×cm[b]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
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

[a] 见图 2、3 和 4。

[b] 10cm×10cm 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 cm×cm[b]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
通过45°扇形面	0°	10×10	某档	X-辐射	某档
				电子辐射	

[a] 见图 2、3 和 4。

[b] 10cm×10cm 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2Gy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[b]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
0°	0°	5×20[c]	某档	X-辐射	每档
		20[c]×5			
0°	0°	5×20 [c]	某档	电子辐射	每档
		20[c]×5			

[a] 见图 2、3 和 4。
[b] 在刻度④为零时，X(14)是平行于轴①或轴②的尺寸，Y(15)是垂直尺寸。
[c] 如果小于 20cm，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2Gy的吸收剂量，分别在

a)　电子加速器至少经过 30min 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100Gy或是以最大吸收剂量率运行30min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 cm×cm[b]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
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

[a] 见图 2、3 和 4。
[b] 10cm×10cm 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30min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2Gy的吸收剂量，辐照5次求出平均值 $\overline{R}_1$。

然后进行8h连续周期运行，每个周期为在典型**吸收剂量率**下**辐照**大约4Gy的**吸收剂量**，再停止10min。8h连续周期运行后再以2Gy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**规定对温度、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5d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2Gy的**吸收剂量**。每天**电子加速器**至少保持30min**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) 4Gy 的**吸收剂量**，或

b) 如果达不到，要尽可能的接近 4Gy。

如果由**机架**的旋转角度**终止辐照**，通过（8）式计算**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Δ_D。

$$\Delta_D = \frac{U - D_a \bullet A}{D_a \bullet A} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(8)$$

式中：

Δ_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（9）式计算**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Δ_A。

$$\Delta_A = A - \frac{D_p}{D_a} \qquad \cdots\cdots(9)$$

式中：

Δ_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％深度剂量点连线之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[a]	**限束系统**角度位置 轴④[b]	**辐射野** cm×cm[c]	**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				

[a] **剂量监测计数**。
[b] 见图 2、3 和 4。
[c] 10cm×10cm 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** cm×cm	**吸收剂量率**	**辐射类型**	**标称能量**
机架	**限束系统**				
轴①[a]	轴④[a]				
0°	0°	10×10[b]	某档	**X-辐射**	每档
		最大			

[a] 见图 2、3 和 4。
[b] 10cm×10cm 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0.5mm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 cm×cm	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
0°或90°	0°	10×10[b]	某档	电子辐射	每档
		最大			

[a] 见图2、3和4。
[b] 10cm×10cm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 cm×cm[b]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
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		

[a] 见图2、3和4。
[b] 10cm×10cm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0.5mm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　根据图 5 所示的均整区域

方形**辐射野**	定义均整区域的尺寸	
F（cm）	d_m	d_d
5≤F≤10	1cm	2cm
10<F≤30	0.1F	0.2F
30<F	3cm	6cm

表12　X-辐射野均整度和对称性的试验条件

角位		**辐射野** cm×cm[b]	**吸收剂量率**	**辐射类型**	**标称能量**
机架	**限束系统**				
轴①[a]	轴④[a]				
0°或90°	0°	5×5	某档	**X-辐射**	每档
		10×10			
		30×30			
		最大			

[a] 见图 2、3 和 4。
[b] 10cm×10cm 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；

——在中心点到边缘的三分之二距离处(**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[a]	轴④[a]				
0°或90°	0°	30×30[b]	某档	X-辐射	每档
	45°				
	90°				
	180°				
	270°				
0°	0°	30×30[b]	某档	X-辐射	每档
45°					
135°					
180°					
225°					
270°					
315°					

[a] 见图 2、3 和 4。

[b] 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[a]	轴④[a]				
0°	0°	5×5	某档	X-辐射	每档
		10×10			
		30×30			
		最大			

[a] 见图 2、3 和 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Fw由式（10)确定：

$$F_W = \frac{D_W}{D_O} \qquad \cdots\cdots(10)$$

式中：

Fw——楔形因子；

Dw——使用**楔形过滤器**时**吸收剂量**测量值；
Do——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[a]	轴④[a]				
0°	0°	b	某档	X-辐射	楔形 X-辐射野适用的每档
	90°				
90°	0°				
	90°				

[a] 见图 2、3 和 4。
[b] 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[a]	轴④[a]				
0° 或90°	0°	b	某档	X-辐射	楔形 X-辐射野适用的每档

[a] 见图 2、3 和 4。
[b] 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5.12.11中给出的**剂量监测计数**的最小值进行5.1.2到5.1.5、5.1.8、5.2.1.1（仅**品质指数**）和5.3.1.1到 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到5.1.5、5.1.8、5.2.1.1（仅**品质指数**）和5.3.1.1到 5.3.1.4中适用条款的试验。

制造商可以提供5.12.11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

——0.5mm 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 cm×cm [b] [c]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
0°	0°	5×5[d]	某档	电子辐射	最大
		10×10			
		10×20			最小
		20×20			
		最大			
0°	45°	5×5[d]	某档	电子辐射	最大
		10×10			
		10×20			最小
		20×20			
		最大			
90°	0°	5×5[d]	某档	电子辐射	最大
		10×10			
		10×20			最小
		20×20			
		最大			

[a] 见图 2、3 和 4。
[b] Xcm×Xcm 或**制造商**给出的野的参考尺寸（如果达不到）。
[c] 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 10cm,对非方形野只对其主轴进行测试。
[d] 只测量对称性。

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0.5mm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°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 的所示，沿最大辐射野对角线上的两个 10cm×10cm 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：

——1cm 直径的 X-辐射野或尽可能接近 1cm×1cm 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°和90°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)到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°或90°，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5cm厚的体模材料；

3) X射线摄影胶片上覆盖相当于厚10cm的体模材料，以对应标准测试深度；

4) 曝光后，根据从a)步和b)步中得到的定标数据，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 cm×cm[b]	吸收剂量率	辐射类型	标称能量
机架	限束系统				
轴①[a]	轴④[a]				
0°或90°	0°	5×5	某档	X-辐射	每档
		10×10			
		30×30			

[a] 见图2、3和4。

[b] Xcm×Xcm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 cm×cm[b]	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[a]	轴④[a]				
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

[a] 见图2、3和4。

[b] Xcm×Xcm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行规定的其它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6.5.1.1.3c)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 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[a]	轴④[a]				
0°	0°	5×5[b]	正常治疗距离	X-辐射	某档

[a] 见图2、3和4。

[b] 5cm×5cm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10cm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[a]	轴④[a]		
0°	0°	最大	正常治疗距离[b]
		最小	
		长而窄	

[a] 见图2、3和4。
[b] 或**正常治疗距离**外10cm。

对仅由多元**限束装置**形成的**电子辐射野**，应对5cm×5cm、5cm×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节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10cm×10cm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1mm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 cm×cm
机架	限束系统	
轴①[a]	轴④[a]	
90°	0°	10×10[b]
	90°	
	180°	
	270°	
90°	0°	最大
	90°	
	180°	
	270°	

[a] 见图2、3和4。

[b] 10cm×10cm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 cm×cm[b]	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[a]	轴④[a]				
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
				电子辐射	
0°	45°	10×10	正常治疗距离	X-辐射	最大
				电子辐射	
180°	180°	10×10	正常治疗距离	X-辐射	某档
90°	90°	20×20[c]	正常治疗距离-25cm	X-辐射	某档
			正常治疗距离+25cm		

[a] 见图2、3和4。

[b] Xcm×Xcm或制造商给出的野的参考尺寸（如果达不到）。

[c] 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10cm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5cm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±25cm，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。连接每一对平行线的两中分点形成一条等分线，对相互垂直的平行线对此重复处理。此两条中分线的交点指示了测试胶片上的辐射束轴。

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 cm×cm[b]	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[a]	轴④[a]				
90°	90°	10×10[c]	正常治疗距离	X-辐射	某档
			正常治疗距离+50cm		
270°	90°	10×10[c]	正常治疗距离	X-辐射	某档
			正常治疗距离+50cm		

[a] 见图 2、3 和 4。
[b] 10cm×10cm 或制造商给出的野的参考尺寸（如果达不到）。
[c] 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±50cm，则将X射线摄影胶片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。连接每一对平行线的两中分点形成一条等分线，对相互垂直的平行线对此重复处理。此两条中分线的交点指示了测试胶片上的辐射束轴。

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 10cm×10cm **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，曝光二张胶片，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°时也曝光二张胶片，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)～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条）。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[a]	轴④[a]		轴①[a]	轴④[a]
0°	0°		180°	0°
	90°			90°
	180°			180°
	270°			270°
90°	0°		270°	0°
	90°			90°
	180°			180°
	270°			270°
[a] 见图 2、3 和 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**±25cm或指示装置的工作范围内（取二者中范围较小者），用直尺测量距5.6.1确定的参考点的实际距离，并与装置指示值相比较。

对**等中心**设备，在**机架**角度位置为0°，90°，180°和 270°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**±25cm或指示装置的工作范围内（取二者中范围较小者），用直尺测量如5.7.2描述的**辐射源**和装置指示的位置之间的实际距离，并与装置指示值相比较。

对**等中心**设备，在**机架**角度位置为0°，90°，180°和 270°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（图 2，3 和 4），

——**辐射头**的横向转动，轴②（图 2，3 和 4），

——**辐射头**的纵向转动，轴③（图 2，3 和 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5.8.3a)、c）的要求。

6.9.3.2 辐射头横向转动，轴②（图 2，3 和 4）

根据6.7.1.2的测试，测定指示的零位置与5.8条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5.8.3b)的要求。

6.9.3.3 限束系统的旋转，轴④（图 2，3 和 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°和270°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条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5.8.3d)的要求。

6.9.3.4 治疗床的等中心旋转，轴(5)(图 1)和治疗床床面的旋转，轴(6)(图 1)

将**限束系统**的角位置零；
将床的横向位移，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5.8.3e)、f)的要求。

6.9.3.5 治疗床纵向转动和横向转动，轴⑦和⑧（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5.8.3g)、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20cm。
在**机架**角位为0°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10cm×10cm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°，用5cm×5cm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°和270°时，使用另一对**成像胶片**。
根据6.5.1.1.3b)，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°。

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

——30kg 均布在 1m 的床面上，

——135kg 均布在 2m 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）[a]	轴（5）[a]	轴（6）[a]	kg
0°	0°	0°	30
	90°		
0°	0°	0°	135
	90°		
[a] 见图 2、3 和 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）[a]	轴（5）[a]	轴（6）[a]	kg
0°	通过最大角度	0°	30
			135
[a] 见图 2、3 和 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。
二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）[a]	轴（6）[a]	kg
90°	90°	135
270°	270°	135
[a] 见图 2、3 和 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）（图2）的角位置零。
床的纵向位移方向（11）（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1m范围内均布30kg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2m范围内均布135kg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）[a]	轴（6）[a]	方向（9）[a]	方向（10）[a]
0°	0°	最大	最左
			中心
			最右
0°	0°	**等中心**下 20cm 处	最左
			中心
			最右
[a] 见图 2、3 和 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）（图2）取最大范围，在床上2m长度范围内均布135kg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如：

   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。

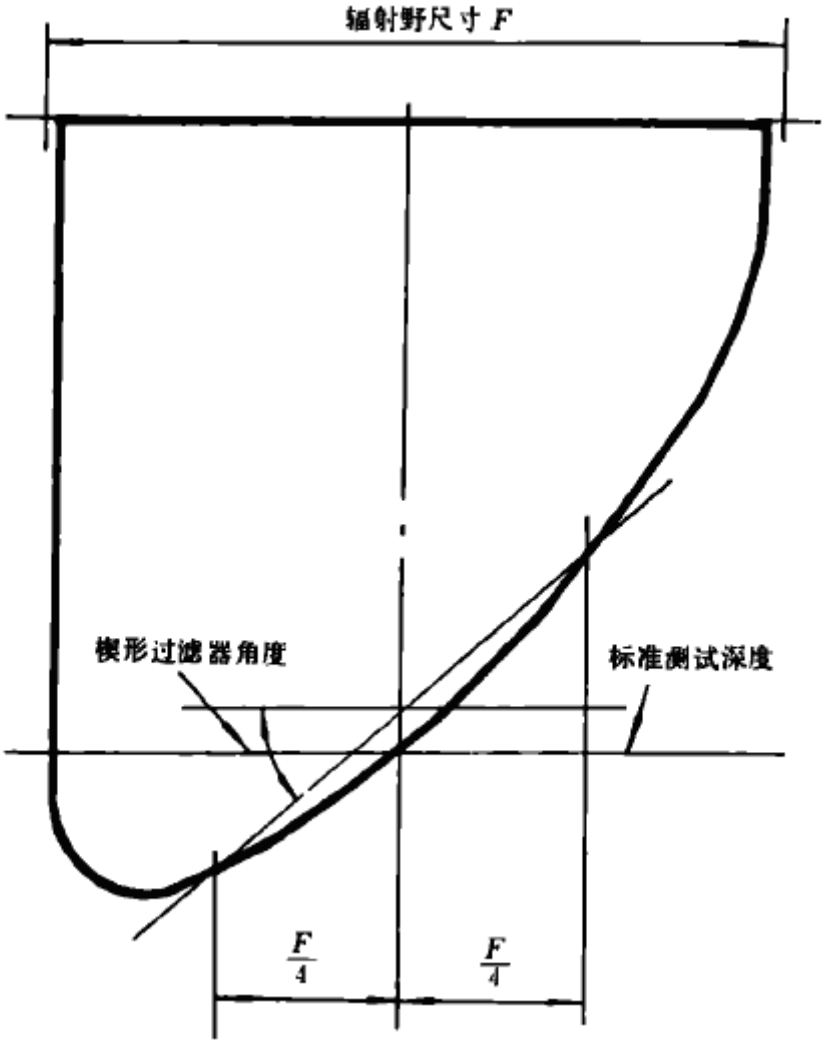
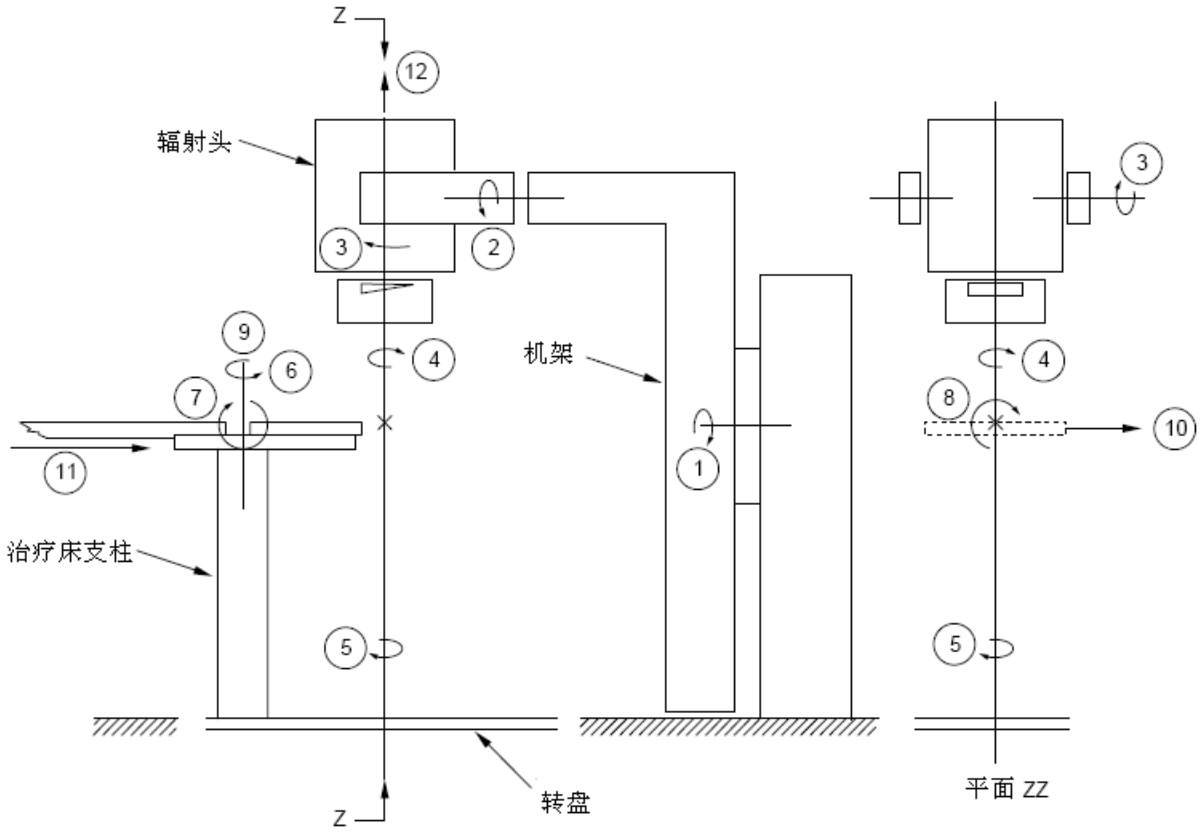
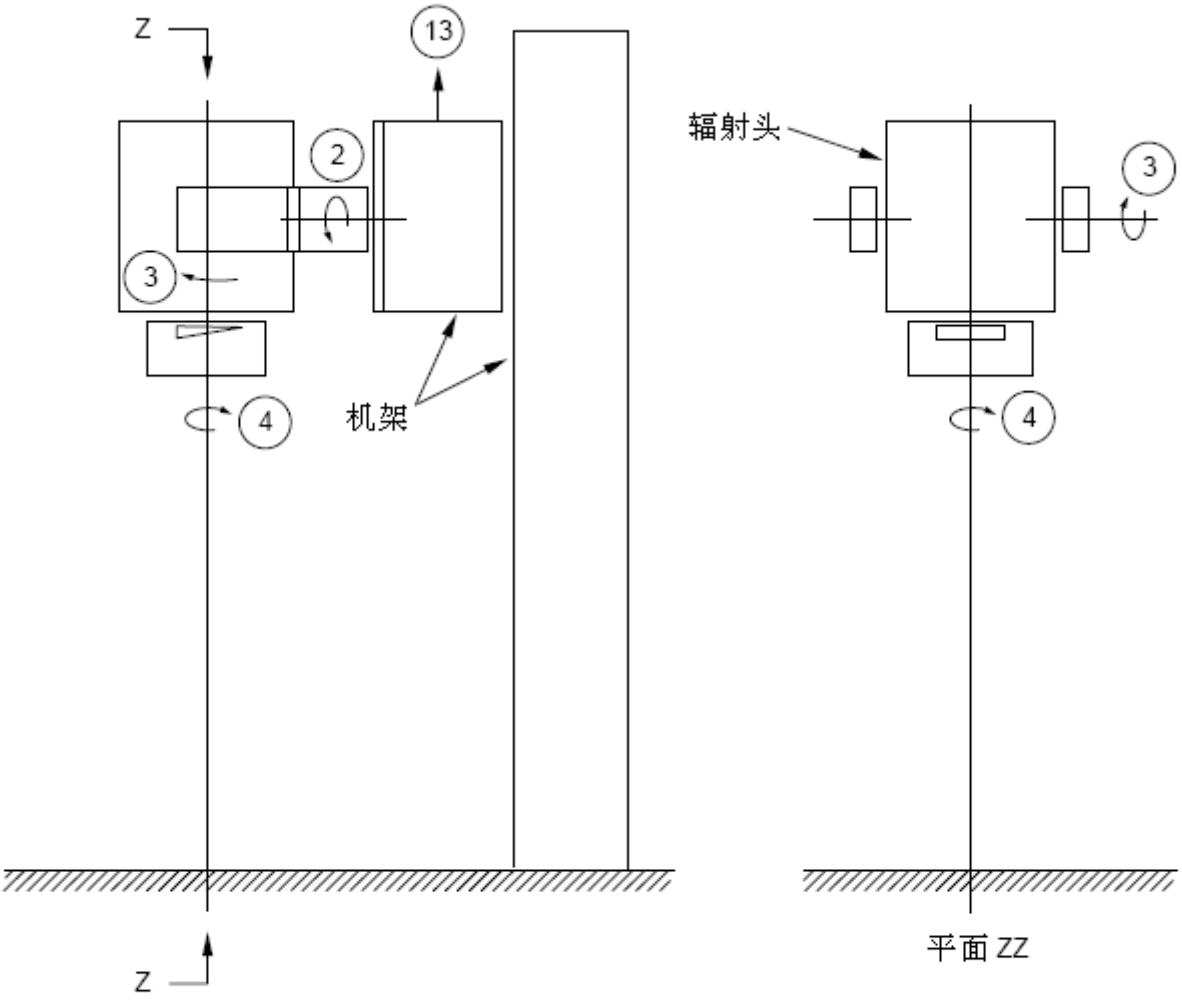


图1　楔形过滤器角度的定义



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



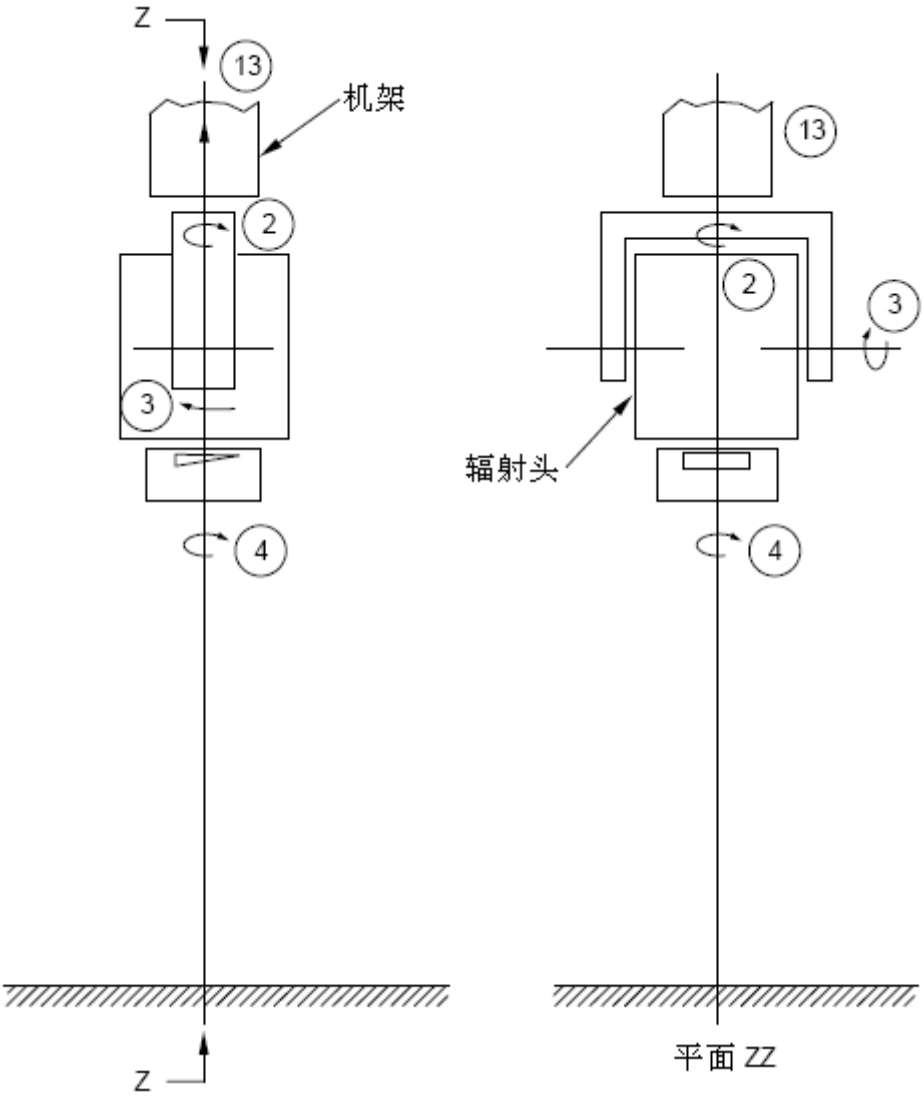
②——**辐射头**横向转动，轴2；

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



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

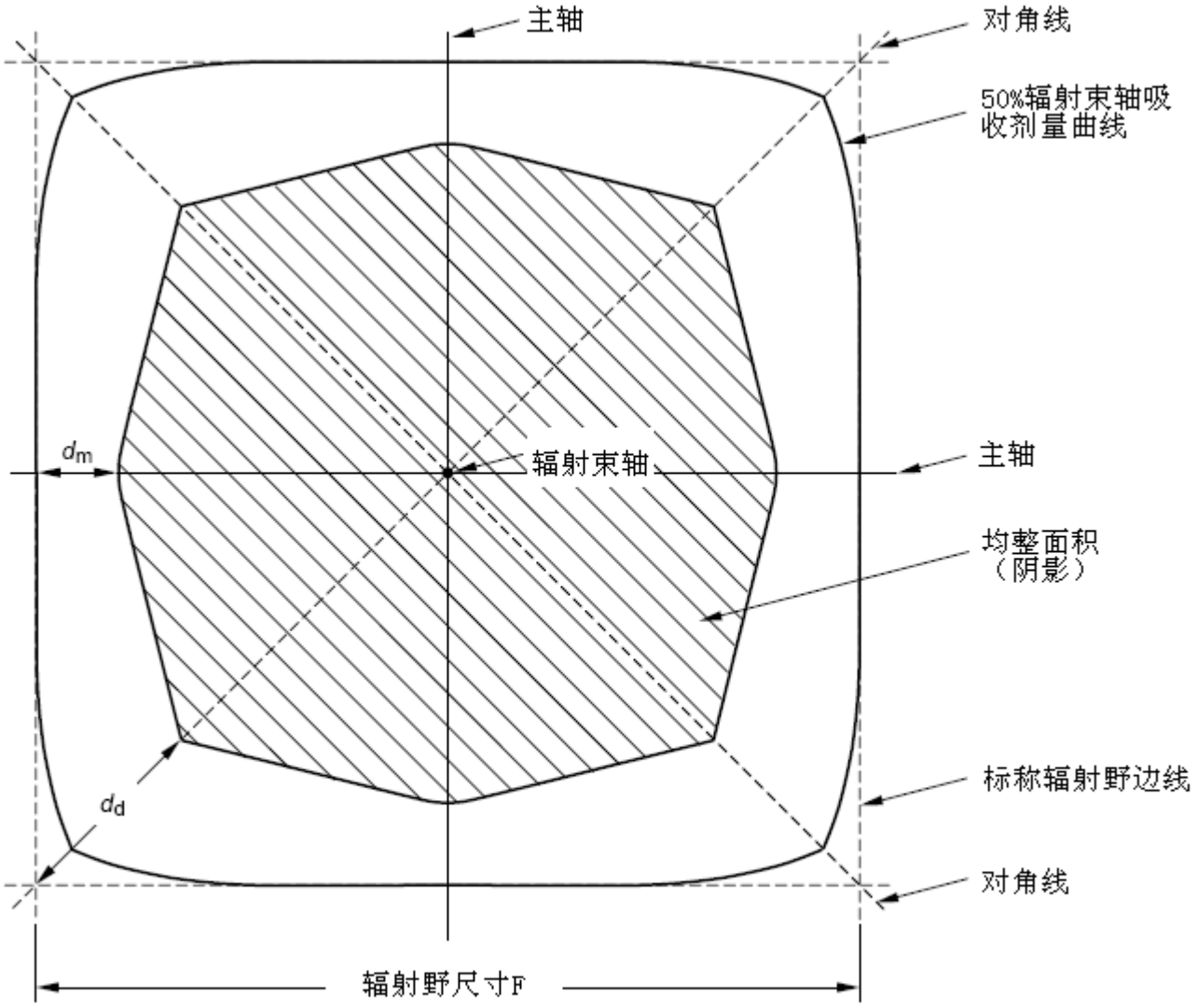


图5　辐射野内的均整面积（阴影区域）

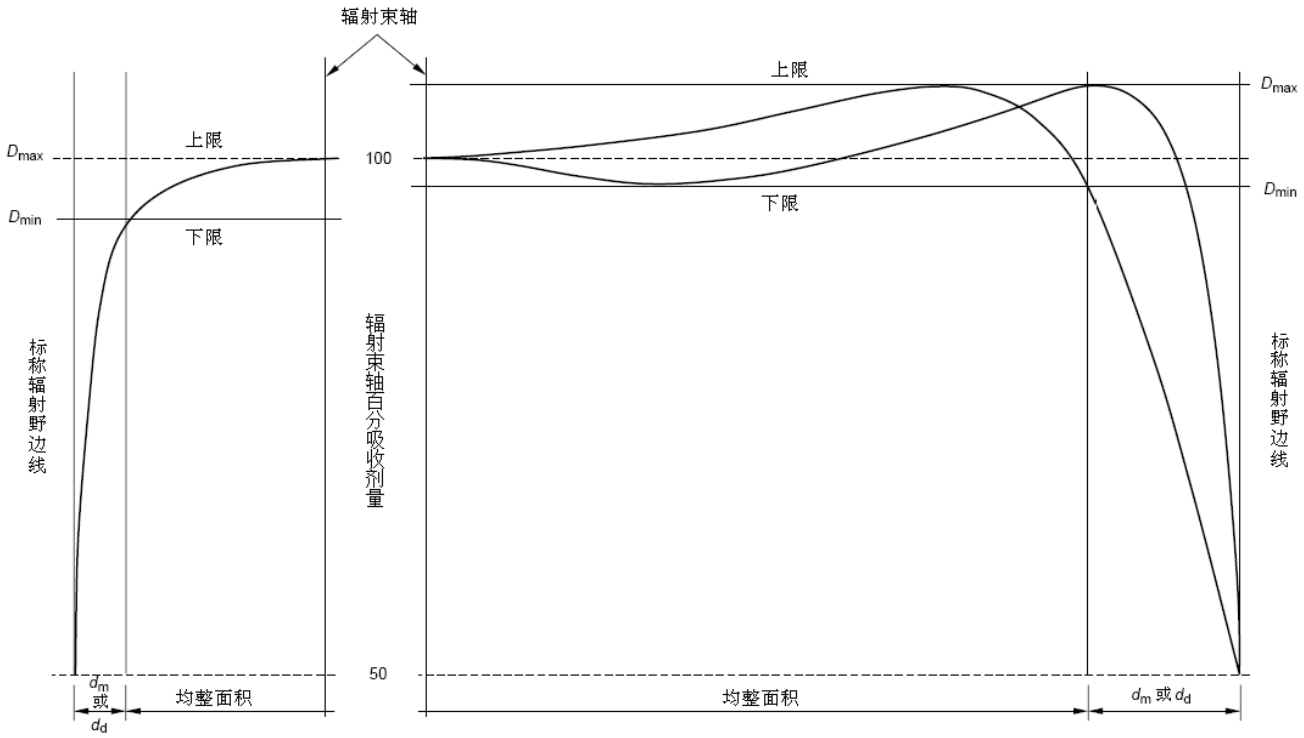


图6　沿主轴或对角线的吸收剂量曲线图例

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。

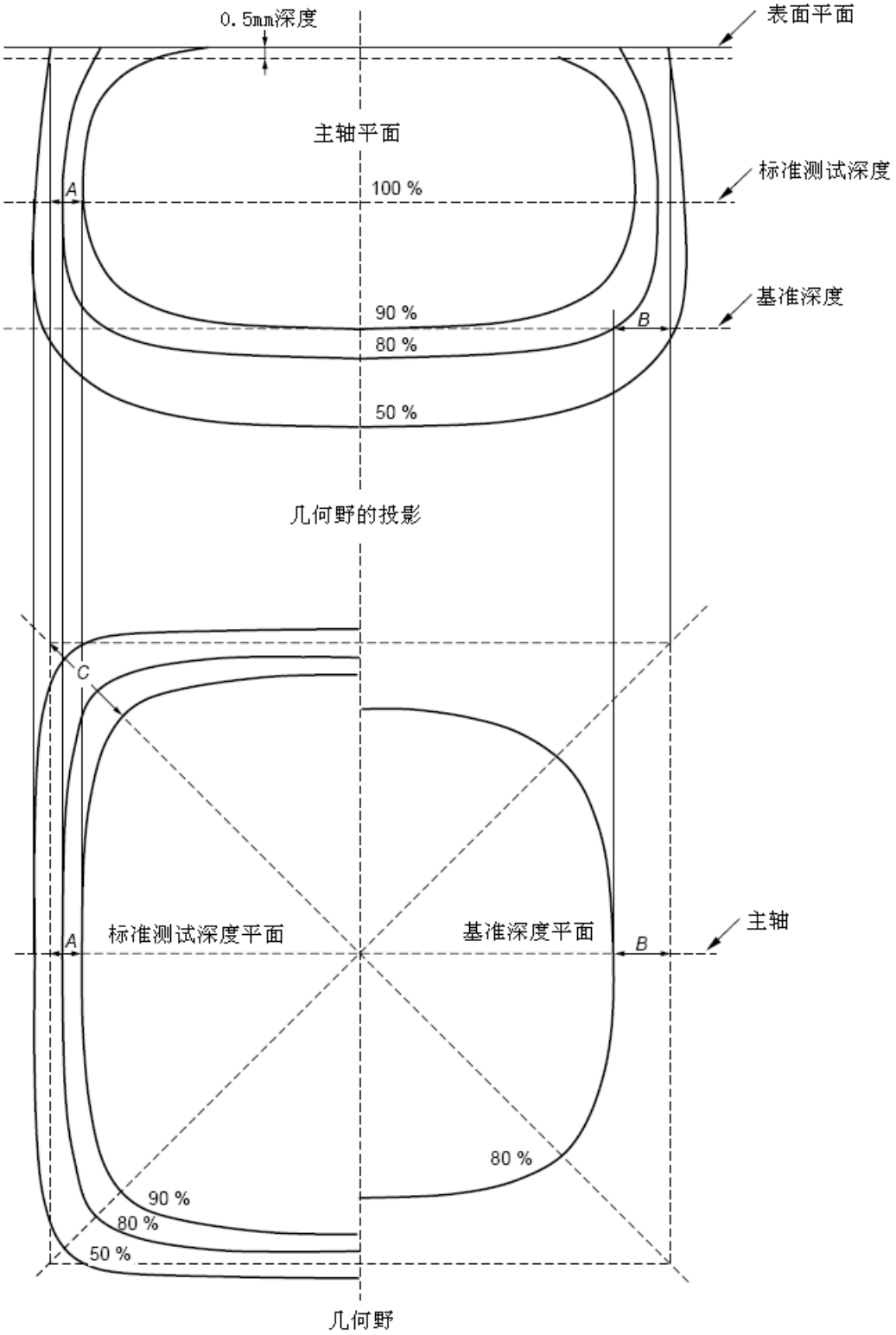


图7　电子辐射野均整度说明

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。

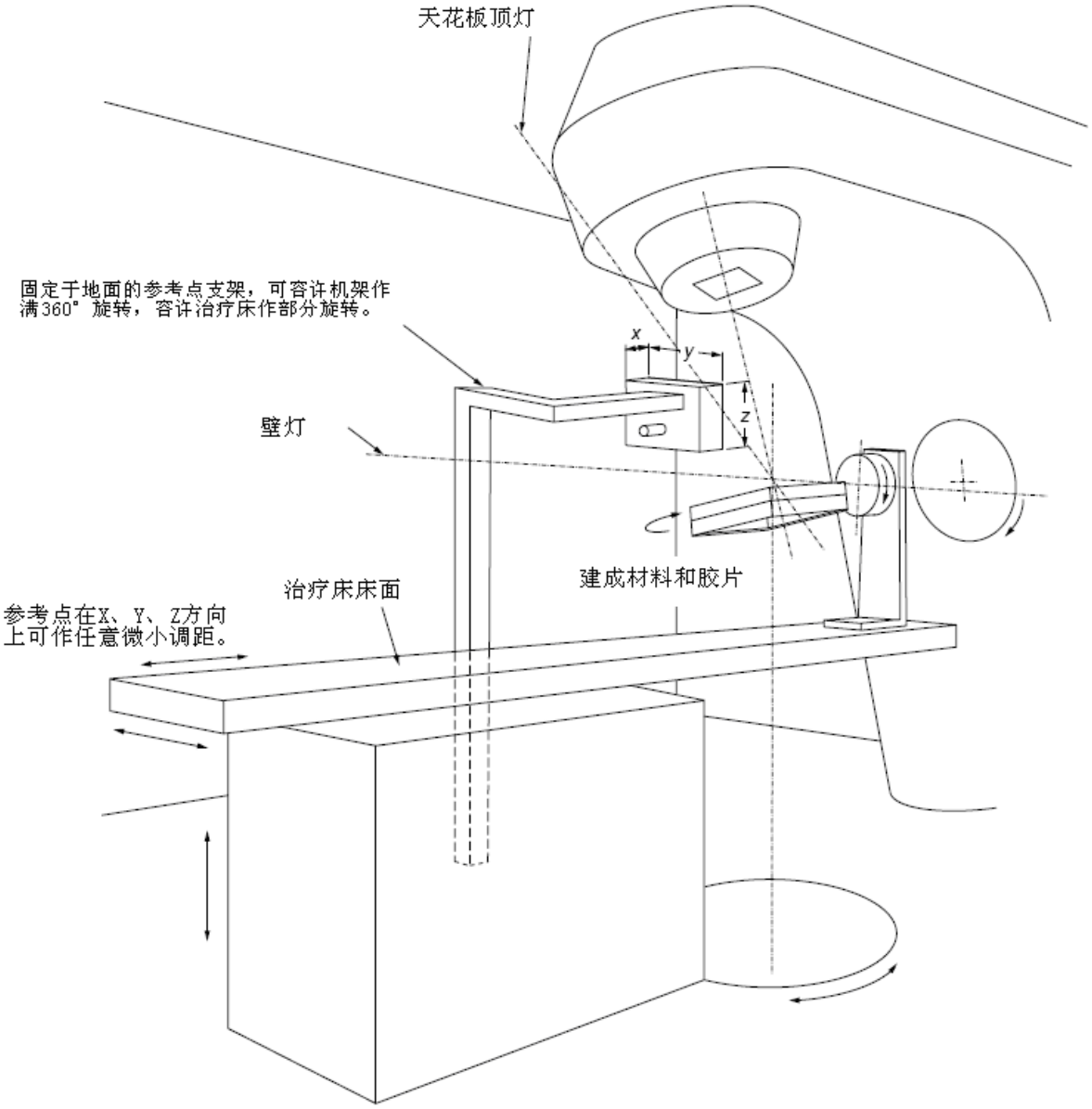


图8　5.6 中所述测量等中心的最佳布局图

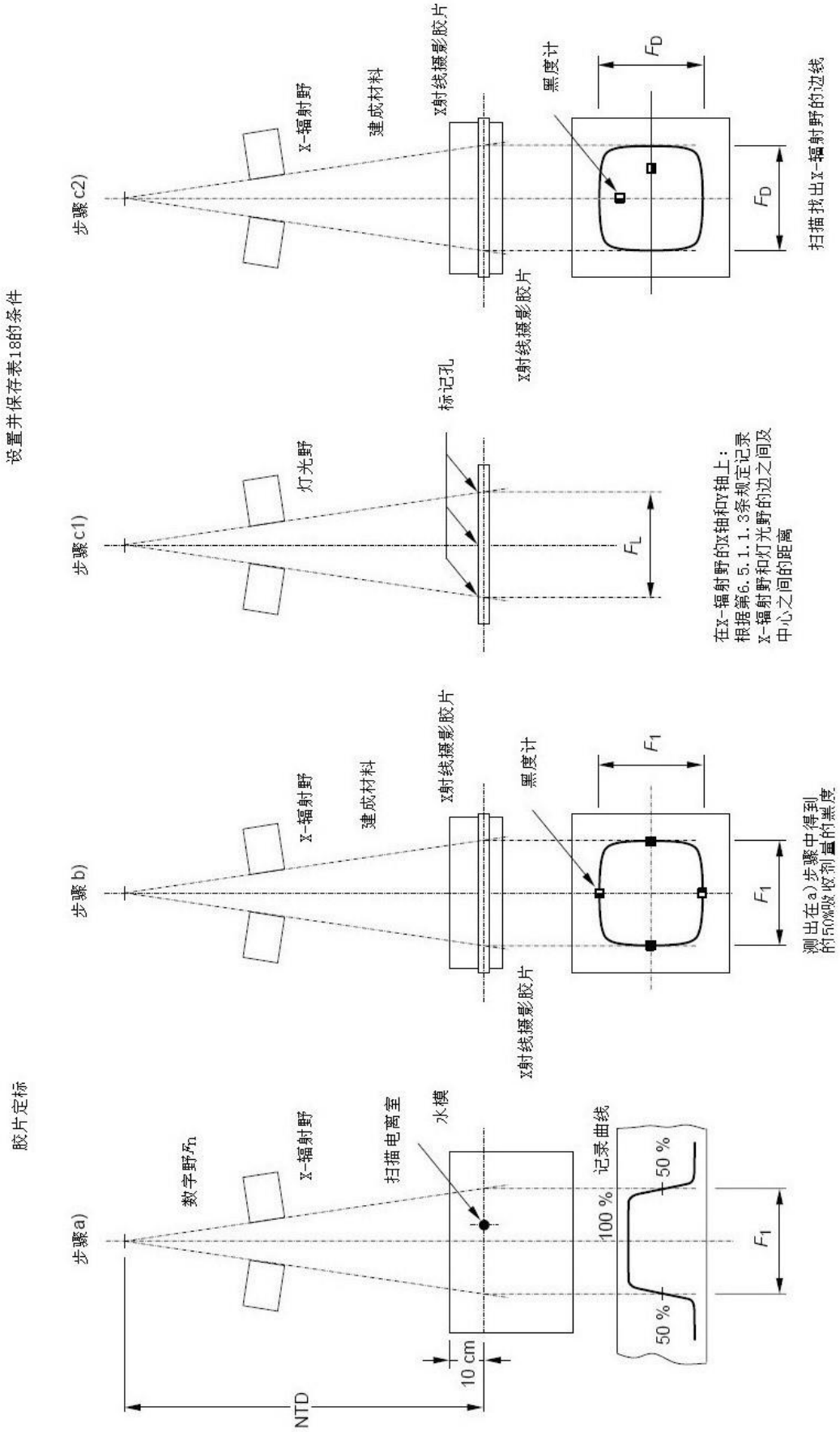

胶片定标
设置并保存表18的条件
步骤a)
步骤b)
步骤c1)
步骤c2)
数字野F_n
X-辐射野
扫描电离室
水模
NTD
10 cm
记录曲线
100 %
50 %
50 %
F_1
建成材料
X射线摄影胶片
黑度计
灯光野
标记孔
F_L
F_D
测出在a)步骤中得到的50%吸收剂量的黑度
在X-辐射野的x轴和y轴上：根据第6.5.1.1.3条规定记录X-辐射野和灯光野的边之间及中心之间的距离
扫描找出x-辐射野的边线

图9　6.5.1.1.3 试验

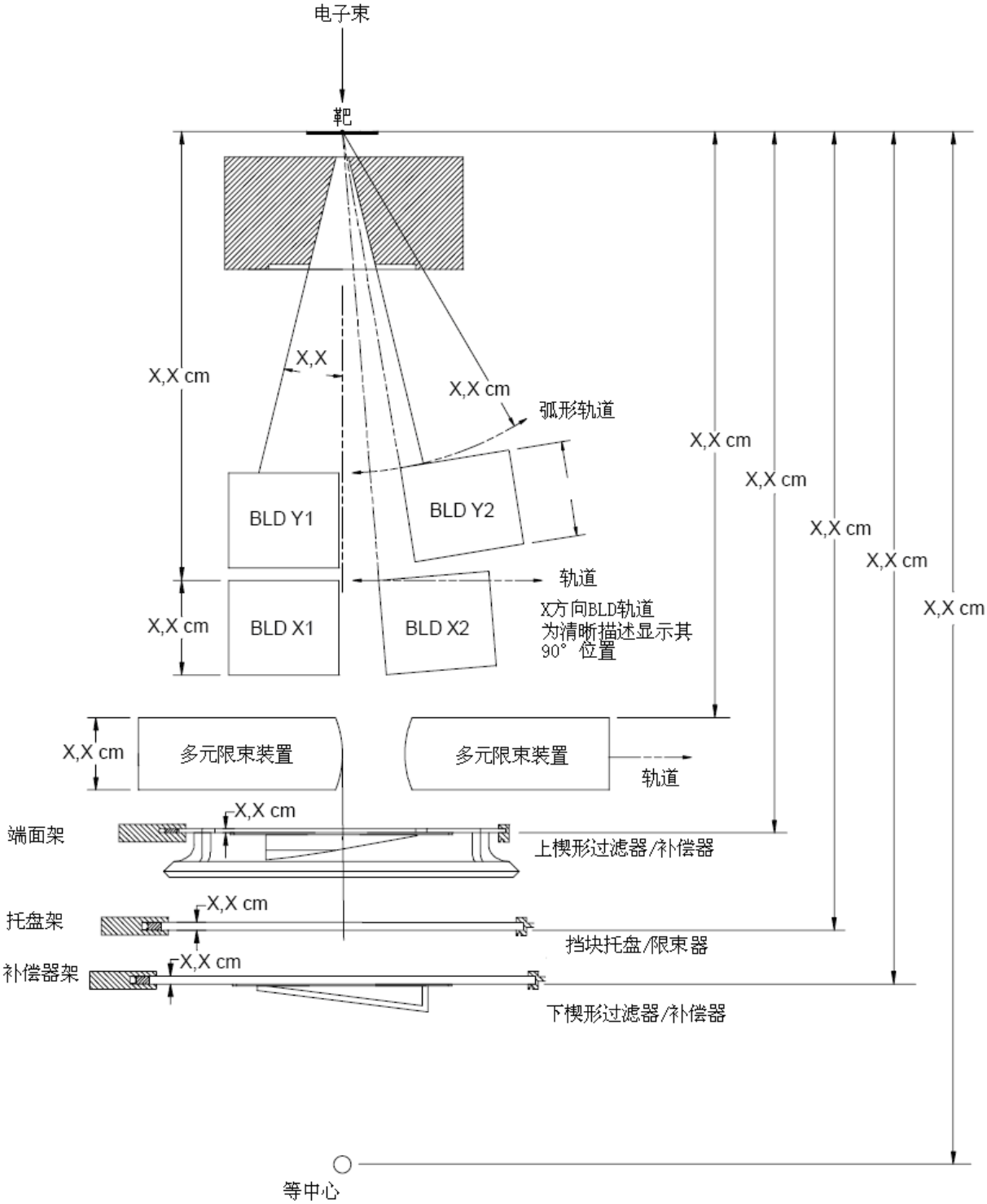


图10　位于辐射头的 X-辐射限束装置和附件（见 5.12.10）

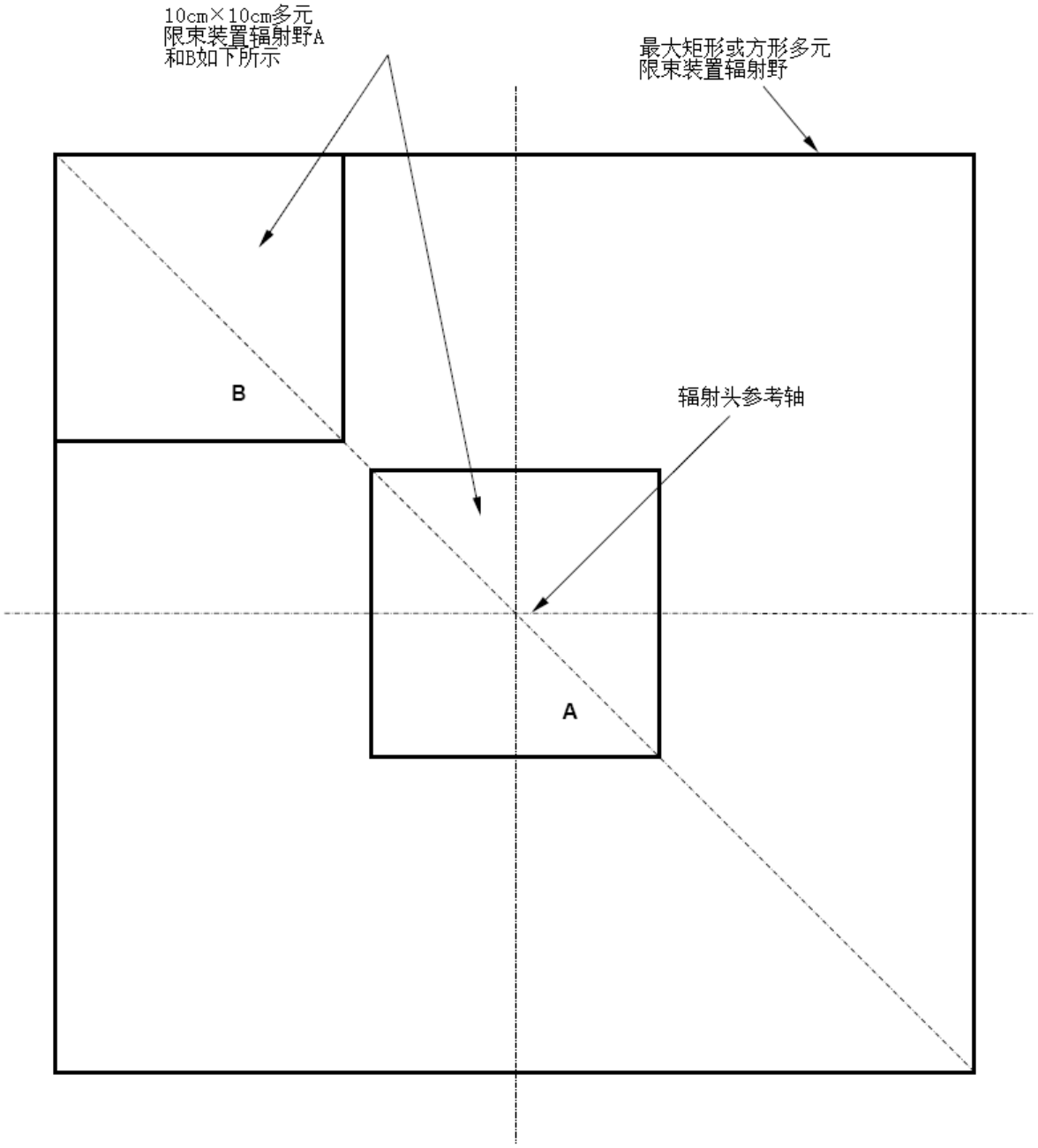
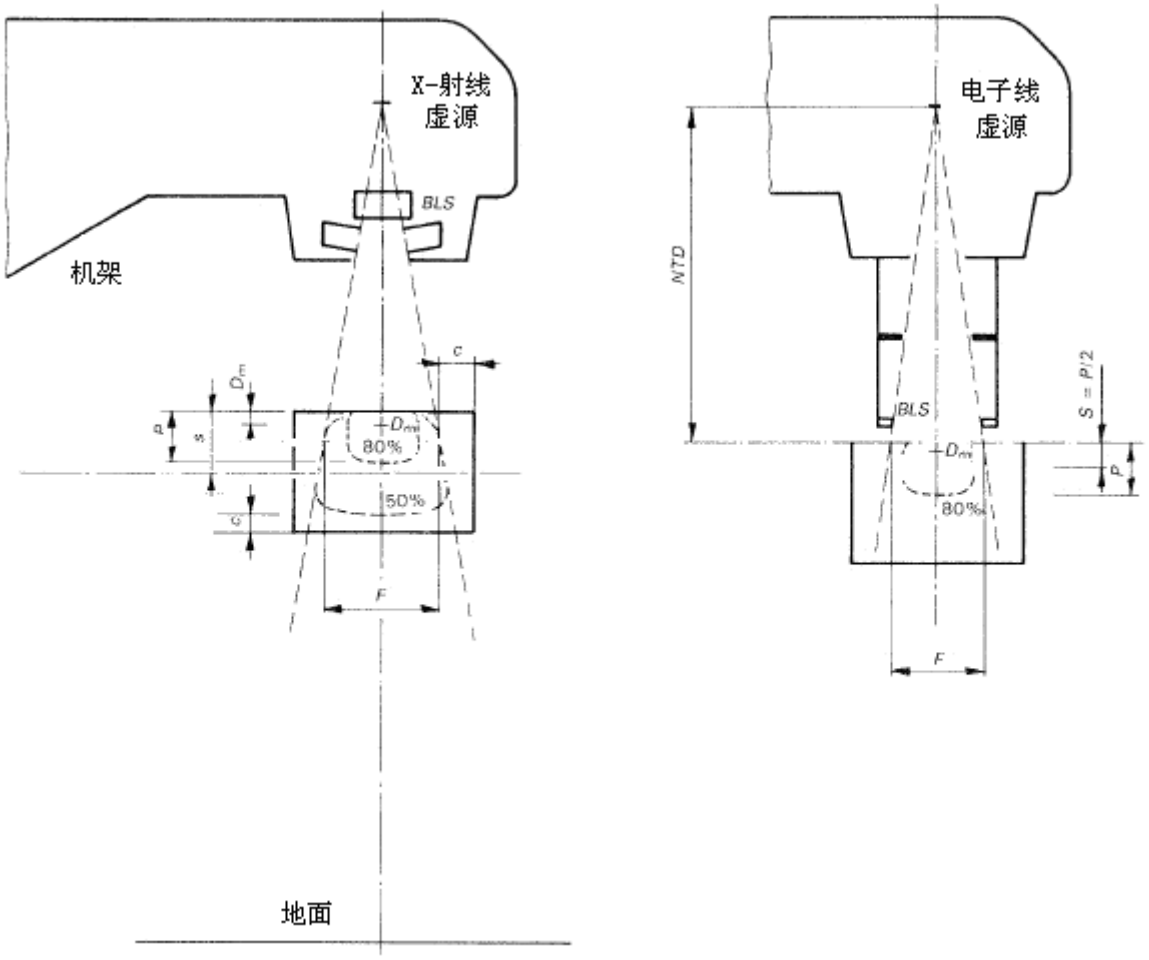
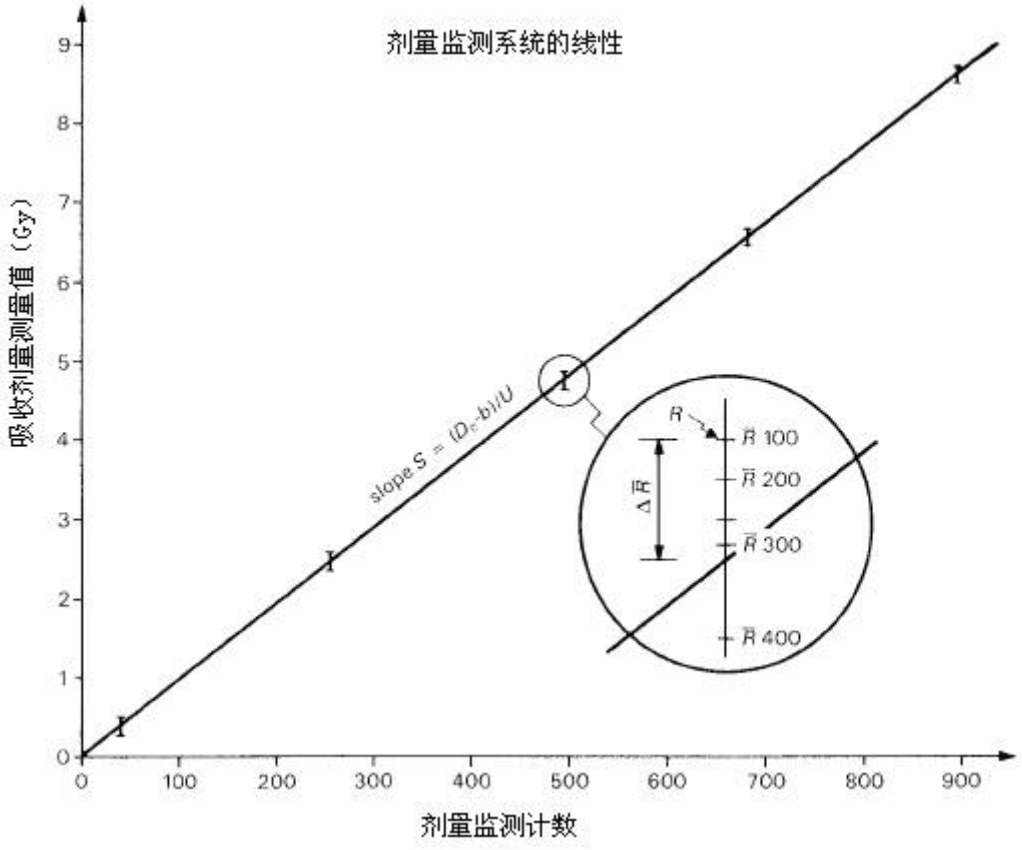


图11　用于测量 X-辐射半影的多元限束装置的辐射野（见 5.3.3）



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



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

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
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

标题	本标准章条号		IEC 60976：2007 章条号
	要求	试验方法	
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节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
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，　10cm×10cm辐射野
标称能量 _____ MeV _____Gy/min，　10cm×10cm辐射野
标称能量 _____ MeV _____Gy/min，　10cm×10cm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**

注：* 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。
注：**对电子辐射模式，该吸收剂量率同时适用于10cm×10cm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
其它矩形野　_____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到_____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 到 _____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 到 _____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
_____	____MeV 到___MeV	_____cm ×_____cm
_____	____MeV 到___MeV	_____cm ×_____cm
_____	____MeV 到___MeV	_____cm ×_____cm
_____	____MeV 到___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　_____℃ 到 _____℃
相对湿度　_____% 到 _____%
大气压力　_____Pa 到 _____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 _____ 到 _____Gy
符合本标准的吸收剂量率范围 _____ 到 _____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到_____ Gy 吸收剂量率_____ Gy/min到_____ Gy/min...
所声称的偏差 ±_____ ±_____ ±_____%
电子辐射标称能量 _____ _____ _____ _____ _____ _____ MeV
吸收剂量 _____ Gy到_____ Gy 吸收剂量率_____ Gy/min到_____ Gy/min...
所声称的偏差 ±_____ ±_____ ±_____ ±_____ ±_____ ±_____%

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，$\overline{R}$ 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 $\overline{R}$ 的最大值和最小值的平均值与 $\overline{R}$ 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

5cm×20cm的辐射野与20cm×5cm的辐射野（若最大辐射野小于20cm×20cm，则取最大尺寸）之间的 $\overline{R}$ 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 $\overline{R}$ 之间的最大偏差
a）在正常治疗距离处辐照100Gy _____%
b）或者在最大标称吸收剂量率下运行30min，取时间较短的 _____%
电子辐射
开始和结束时 $\overline{R}$ 之间的最大偏差
a）在正常治疗距离处辐照100Gy _____%
b）或者在最大标称吸收剂量率下运行30min，取时间较短的 _____%

B.2.6.2　日稳定性

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

X-辐射 _____%

电子辐射 _____%

B.2.6.3　周稳定性

连续5d测量刚开始辐照时 $\overline{R}$ 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
10cm×10cm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（10cm×10cm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

10cm×10cm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1cm的X-辐射野或尽可能接近1cm×1cm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（10cm×10cm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（10cm×10cm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（10cm×10cm辐射野） _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____cm

穿透性（10cm×10cm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（10cm×10cm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

5cm×5cm至30cm×30cm _____ _____ _____%

大于30cm×30cm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30MeV时 _____%

标称能量大于等于30MeV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

5cm×5cm至30cm×30cm _____ _____ _____%

大于30cm×30cm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到5.1.5, 5.1.8, 5.2.1.1（仅**品质指数**）和5.3.1.1到 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到5.1.5, 5.1.8, 5.2.1.1（仅**品质指数**）和5.3.1.1到 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1cm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

0.5mm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	5cm×5cm	10cm×10cm	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

	10cm×10cm	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

5cm×5cm到20cm×20cm _____mm

_____%

大于20cm×20cm到最大方形野 _____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条规定的**正常治疗距离**处**辐射野**的尺寸之间的最大偏差

10cm×10cm _____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

5cm×5cm至20cm×20cm _____mm
_____%

大于20cm×20cm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

5cm×5cm至20cm×20cm _____mm
_____%

大于20cm×20cm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

10cm×10cm _____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

5cm×5cm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节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≥ _____lx

与边缘内外相距3mm处两点的对比度≥ _____%

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±25cm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+50cm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±25cm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+50cm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条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30kg，均布在床面1m的范围内以及床面负载135kg，均布在床面2m的范围内，负载的重心作用在等中心，当高度改变20cm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 30kg 缩回和负载 135kg 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/T17857-1999 中 2.2.7
吸收剂量率　ABSORBED DOSE RATE.....GB/T17857-1999 中 2.2.8
验收试验　ACCEPTANCE TEST ..... GB/T17006.1-2000 中 3.2.4
附件　ACCESSORY..... GB/T17857-1999 中 3.5.51
随机文件　ACCOMPANYING DOCUMENTS..... GB/T17857-1999 中 3.5.52
后指针　BACK POINTER ..... GB/T17857-1999 中 3.5.20
基准深度　BASE DEPTH .....GB15213-XXXX 中 3.1
限束器　BEAM APPLICATOR..... GB/T17857-1999 中 3.5.21
限束装置　BEAM LIMITING DEVICE (BLD) ..... GB15213-XXXX 中 3.2
限束系统　BEAM LIMITING SYSTEM (BLS) ..... IEC60788-2004 中 rm-37-27
束散射过滤器　BEAM SCATTERING FILTER ..... GB/T17857-1999 中 3.5.6
建成　BUILD-UP..... IEC60788-2004 中 rm-12-12
最大剂量深度　DEPTH OF DOSE MAXIMUM ..... GB15213-XXXX 中 3.3
光阑　DIAPHRAGM..... IEC60788-2004 中 rm-37-29
剂量监测计数　DOSE MONITOR UNIT ..... GB/T17857-1999 中 3.4.7
剂量监测系统　DOSE MONITORING SYSTEM ..... GB/T17857-1999 中 3.4.1
动态范围　DYNAMIC RANGE .....GB15213-XXXX 中 3.4
电子加速器　ELECTRON ACCELERATOR ..... IEC60788-2004 中 rm-23-01
电子束　ELECTRON BEAM ..... IEC60788-2004 中 rm-37-05
电子束限束器　ELECTRON BEAM APPLICATOR..... GB9706.5-2008 中 2.1.102
电子束轴　ELECTRON BEAM AXIS ..... IEC60788-2004 中 rm-37-06
电子野　ELECTRON FIELD ..... IEC60788-2004 中 rm-37-07
电子辐射　ELECTRON RADIATION..... IEC60788-2004 中 rm-11-01
电子成像装置　ELECTRONIC IMAGING DEVICE (EID) .....GB15213-XXXX 中 3.5
电子射野成像装置　ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE (EPID)GB15213-XXXX 中 3.6
能量　ENERGY (见 NOMINAL ENERGY) ..... GB15213-XXXX 中 3.13
野均整过滤器　FIELD-FLATTENING FILTER ..... IEC60788-2004 中 rm-35-07
过滤器　FILTER ..... GB/T17857-1999 中 3.5.24
前指针　FRONT POINTER ..... GB/T17857-1999 中 3.5.19
机架　GANTRY ..... GB9706.5-2008 中 2.1.103
几何野尺寸　GEOMETRICAL FIELD SIZE ..... GB15213-XXXX 中 3.7
图像引导放射治疗　IMAGE GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT) .....GB15213-XXXX 中 3.8
调强放射治疗　INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT) GB15213-XXXX 中 3.9
电离辐射　IONIZING RADIATION ..... GB/T17857-1999 中 2.1.2
辐照　IRRADIATION..... GB/T17857-1999 中 2.1.23
等中心　ISOCENTRE..... GB/T17857-1999 中 3.2.50
等中心的　ISOCENTRIC ..... GB15213-XXXX 中 3.10
等中心设备　ISOCENTRIC EQUIPMENT ..... GB15213-XXXX 中 3.11
等中心治疗　ISOCENTRIC TREATMENT ..... GB15213-XXXX 中 3.12
光野　LIGHT FIELD ..... GB/T17857-1999 中 3.2.21
光野指示器　LIGHT FIELD-INDICATOR ..... IEC60788-2004 中 rm-37-31
制造商　MANUFACTURER .....IEC60601-2005 中 3.55
调制传递函数　MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) ..... GB/T17857-1999 中 4.1.39
移动束放射治疗　MOVING BEAM RADIOTHERAPY .....GB9706.5-2008 中 2.1.107
标称能量　NOMINAL ENERGY ..... GB15213-XXXX 中 3.13

正常治疗距离 NORMAL TREATMENT DISTANCE (NTD) .....GB15213-XXXX 中 3.14
正常使用 NORMAL USE..... GB/T17857-1999 中 3.5.55
操作者 OPERATOR GB/T17857-1999中3.5.29
患者 PATIENT GB/T17857-1999中3.5.30
治疗床 PATIENT SUPPORT GB9706.5-2008中2.1.111
穿透性 PENETRATIVE QUALITY GB15213-XXXX中3.15
半影 PENUMBRA IEC60788-2004中rm-37-08
体模 PHANTOM GB/T17857-1999中5.11
实际射程 PRACTICAL RANGE..... GB15213-XXXX中3.16
预置状态 PREPARATORY STATE GB/T17857-1999中3.3.5
主剂量监测系统 PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM..... GB/T17857-1999中3.4.3
主-次剂量监测系统PRIMARY-SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM .GB15213-XXXX中3.17
可编程楔形野 PROGRAMMABLE WEDGE FIELD (PWF) GB15213-XXXX中3.18
品质指数 QUALITY INDEX.....GB15213-XXXX中3.19
辐射 RADIATION.....GB/T17857-1999中2.1.1
辐射束 RADIATION BEAM GB/T17857-1999中3.2.17
辐射束轴 RADIATION BEAM AXIS GB/T17857-1999中3.2.18
辐射探测器 RADIATION DETECTOR.....GB/T17857-1999中5.4
辐射能量 RADIATION ENERGY GB/T17857-1999中2.2.24
辐射野 RADIATION FIELD GB/T17857-1999中3.2.19
辐射头 RADIATION HEAD IEC60788-2004中rm-20-06
辐射源 RADIATION SOURCE GB/T17857-1999中2.3.3
辐射谱 RADIATION SPECTRUM GB/T17857-1999中2.2.9
辐射类型 RADIATION TYPE..... GB15213-XXXX中3.20
成像胶片 RADIOGRAM..... IEC60788-2004中rm-32-02
X射线摄影胶片 RADIOGRAPHIC FILM IEC60788-2004中rm-32-32
放射治疗 RADIOTHERAPY GB/T17857-1999中3.1.1
准备状态 READY STATE..... GB/T17857-1999中3.3.6
冗余剂量监测系统 REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM GB15213-XXXX中3.21
参考轴 REFERENCE AXIS..... GB/T17857-1999中3.2.15
相对表面剂量 RELATIVE SURFACE DOSE..... GB15213-XXXX中3.22
刻度读数 SCALE READING..... IEC60788-2004中rm-73-09
次级剂量监测系统 SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM..... GB/T17857-1999中3.4.4
信噪比 SIGNAL-TO-NOISE RATIO GB15213-XXXX中3.23
标准测试深度 STANDARD MEASUREMENT DEPTH GB15213-XXXX中3.24
待机状态 STAND-BY STATE GB/T17857-1999中3.3.4
立体定向框架 STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE..... GB15213-XXXX中3.25
立体定向放射外科 STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRS) GB15213-XXXX中3.26
立体定向放射治疗 STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRT)..... GB15213-XXXX中3.27
立体定向参考点 STEREOTACTIC REGISTRATION POINT..... GB15213-XXXX中3.28
表面剂量 SURFACE DOSE GB/T17857-1999中3.2.41
靶 TARGET..... IEC60788-2004中rm-20-08
靶区 TARGET VOLUME GB/T17857-1999中3.2.29
终止辐照 TERMINATE IRRADIATION GB15213-XXXX中3.29
治疗 TREATMENT GB/T17857-1999中3.2.1
型式试验 TYPE TEST..... GB9706.5-2008中2.1.120
使用者 USER GB/T17857-1999中3.5.56
虚源 VIRTUAL SOURCE GB/T17857-1999中3.2.13
楔形角 WEDGE ANGLE GB15213-XXXX中3.30

楔形因子	WEDGE FACTOR	GB15213-XXXX中3.31
楔形过滤器	WEDGE FILTER	GB/T17857-1999中3.2.45
楔形X-辐射野	WEDGE X-RAY FIELD	GB15213-XXXX中3.32
X-辐射	X-RADIATION	IEC60788-2004中rm-11-01
X-辐射束	X-RAY BEAM	IEC60788-2004中rm-37-05
X-辐射束轴	X-RAY BEAM AXIS	IEC60788-2004中rm-37-06
X-辐射野	X-RAY FIELD	IEC60788-2004中rm-37-07
X-辐射影像装置	X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC60788-2004中rm-32-29

Foreword

All technical content of this section is mandatory.

This standard was drafted in accordance with GB / T 1.1-2009 given rules.

This standard replaces GB 15213-1994 "Medical Electron Accelerator and test methods", compared with the GB 15213-1994 main technical

Surgery changes are as follows:

a) an increase in Chapter 3 terminology and definitions;

b) environmental conditions separately as Chapter 4;

c) Chapter 5 adds random documentation requirements;

d) Chapters 5 and 6 increased performance and test methods for the following new technologies:

- Dynamic beam transmission technology, for example:

moving beam radiotherapy;

Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT);

image guided radiation therapy (IGRT);

programmable wedge field (PWF);

- Stereotactic radiotherapy (SRT) / stereotactic surgery (SRS);

- Electronic imaging device;

- Multiple beam limiting device.

This standard is not equivalent to IEC 60976: 2007 "Medical electrical equipment Medical Electron Accelerator" and the IEC 60976: 2007

Compared to the main differences are as follows:

a) Remove the IEC 60976: 2007 Foreword and Introduction;

b) Remove the IEC 60976: 2007 Chapter 1 of Part;

c) The IEC 60976: 2007 Chapter 7 requirements and test methods for random file separate requirements will be random file column

Into Chapter 5 of this standard, test methods included in this standard in Chapter 6, in line with GB 15213-1994's written format;

d) The standard of performance indicators using IEC / TR 60977: 2008 recommendations of the performance indicators;

e) For other international standards referenced standards, if it has converted to our standards, this standard replaces the corresponding international standards with national No.

Standard;

f) with the decimal point. "" instead of a decimal point "."

Please note that some of the content of this document may involve patents. Release mechanism of the present document does not assume responsibility for the identification of these patents.

This standard was proposed by the State Food and Drug Administration.

This standard by the National Technical Committee of Standardization for medical electrical equipment for radiotherapy, nuclear medicine science equipment at the Technical Committee and the radiation dose

(SAC / TC10 / SC3) centralized.

This standard was drafted: Beijing Medical Device Testing.

The main drafters: Coke spring camp, chapter trillion Park.

This standard replaces the previous standard release case: GB 15213-1994.

GB 15213-XXXX

1

Medical Electron Accelerator and test methods

1 Scope

This standard specifies the performance specifications and test methods for medical electron accelerators.

This standard applies to medical cause for therapeutic purposes in medical electron accelerators.

This standard applies to generate X- radiation and electron radiation medical electron accelerators, which has a nominal energy 1MeV ~ 50MeV, at a distance of radiation

In between 50cm ~ 200cm maximum absorbed dose rate at 1m source 0.001Gy / s ~ 1Gy / s, normal treatment distance.

This standard applies to medical electron accelerator equipped with other central rack, performance and test methods for non-center equipment and the like can be appropriately

Amend.

2 Normative references

The following documents for the application of this document is essential. Cited documents a date, only the dated edition applies to this document.

For undated references, the latest edition (including all amendments) apply to this document.

GB 9706.1-2007 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety (IEC 60601-1: 1988, IDT)

GB 9706.5-2008 Medical electrical equipment - Part 2: 1MeV to 50MeV energy requirements for the safety of electron accelerators

(IEC 60601-2-1: 1998, IDT)

GB / T 17006.1-2000 medical imaging departments - Evaluation and routine testing - Part 1: General (IEC 61223-1: 1993, IDT)

GB / T 17857-1999 Medical imaging academic language (radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry equipment) (IEC 60788: 1984,

IDT)

GB / T 18987-2003 radiotherapy device coordinates, motion and scale (IEC 61217: 1996, IDT)

GB / T 20012-2005 Medical electrical equipment dose area product meter (IEC 60580: 2003, IDT)

3 Terms and Definitions

GB / T 20012-2005, GB 9706.1-2007, GB 9706.5-2008, GB / T 17857-1999, GB / T 17006.1-2000 in

As well as the definition of the following terms and definitions apply to this document.

3.1

Base depth reference depth

Phantom plane radiation beam axis maximum absorbed dose of 90% points (remote) where the depth.

3.2

Beam limiting means beam limiting device (BLD)

Radiotherapy, or for blocking structure collimated ionizing radiation (fixed or mobile), to shield the treatment region useless X-

Radiation or electron radiation.

3.3

The maximum depth of dose maximum dose depth

Phantom surface at a specific distance, the depth of the beam axis at the maximum absorbed dose of radiation within the phantom.

3.4

Dynamic range dynamic range

Radiation therapy, the dynamic range with maximum useful signal divided by the minimum useful signal representation (rms noise).

NOTE: The dynamic range is expressed in decibels (dB).

3.5

Electronic imaging device electronic imaging device (EID)

By one or more radiation detectors and associated electronic components, make the anatomy of the patient in the form of digitized images in radiation

Observation device for observing the screen.

Note: See also 3.6.

3.6

Electronic portal imaging device electronic portal imaging device (EPID)

Consists of a two-dimensional radiation detectors and associated electronic components, perpendicular to the axis of the radiation beam is placed in the medical electron accelerator radiation beam

As the radiation source, enabling the patient's anatomy observation device in the form of digitized radiation imaging performed on a viewing screen.

Note: The electronic portal imaging device main function is to use an alternative method of imaging film to verify patient positioning.

3.7

Geometric field size geometrical field size

From the center of the front surface of the radiation source, the limit means the end of the projection beam geometry perpendicular to the axis of the radiation beam on the plane.

Note: The same shape and limit radiation field beam apparatus. Wild geometric dimensions can be defined from the virtual source at any distance.

3.8

IGRT image-guided radiotherapy (IGRT)

One kind of radiation treatment. Acquisition target and its image around the anatomy in the treatment of a patient to determine the beam with respect to the pre-treatment

Fixed target position to a predetermined position of the beam relative to the target area to make the necessary corrections.

3.9

IMRT intensity-modulated radiation therapy (IMRT)

In general, pre-determined by the treatment plan, continuous or discrete manner, the regulation of the photon or electron beam fluence, relative to the patient

Treatment beam direction and radiation field sizes.

NOTE: The main role is conformal IMRT dose distribution and the degree of increase of the planning target volume, while the dose to surrounding normal tissue is minimized.

3.10

Isocentric and other centers

In the case of the use of such centers.

3.11

Other central equipment isocentric equipment

Design and manufacture of a radiation therapy device having such centers form.

3.12

Isocentric treatment isocentric treatment

Radiation therapy, the patient's treatment methods target placed in the center.

3.13

The nominal energy nominal energy

Given by the manufacturer, used to characterize the energy of the radiation beam.

3.14

Normal treatment from the normal treatment distance (NTD)

a) electronic radiation, electron radiation from the windowsill to the radiation beam axis beam limiter terminal or predetermined plane measured distance;

b) X- radiation, from the front surface of the target along the axis of the radiation beam to the center of the measured distance and so on; for non-isocentric equipment, compared to Regulation

Given distance plane.

3.15

Penetrating penetrative quality

Phantom surface located a predetermined distance at a predetermined radiation field, the radiation beam axis at a depth of 80% of the maximum dose to the phantom entrance surface

distance.

3.16

The actual range of practical range

Electron radiation therapy phantom surface in the normal distance, the depth dose curve phantom radiation beam along the axis, the steepest decline in segment cut

Line extrapolation line with the end of the absorption curve depth dose extrapolation lines intersect, the intersection is the actual place corresponding depth range.

3.17

Main - dose monitoring system primary-secondary dose monitoring system

A combination of two dose monitoring system, in which combination, as a primary dose monitoring system, and the other channel as dose monitoring

system.

3.18

Programmable wedge field programmable wedge field (PWF)

Use in X- radiation beam with or without fixed metal wedge filter, forming a wedge dose curve, by controlling the radiation intensity and the movable

Relations between the beam limiting device can generate a programmable wedge dose curve.

3.19

Quality index quality index

X- radiation, 20cm and 10cm depth than the depth of the premises of the absorbed dose measurements.

NOTE: The detector is located at a distance of normal treatment of 10cm × 10cm of the radiation field within the phantom along the axis of the radiation beam is measured.

3.20

The type of radiation radiation type

Nature constitute radiation waves or particles, such as: radiation is X- radiation or electron radiation.

3.21

Redundant dose monitoring system redundant dose monitoring system

A combination of two dose monitoring system, in this combination, the two dose monitoring system can be done mainly dose monitoring system.

3.22

The relative surface dose relative surface dose

Phantom surface located at a position a certain distance when the phantom measured absorbed dose of radiation along the axis of the radiation beam at a depth of 0.5mm

Beam axis ratio of maximum absorbed dose.

(2.1.116 of GB 9706.5-2008 defined modifications)

3.23

SNR signal-noise ratio

Radiation therapy, for a uniform input flux, from the mean and standard deviation of the quotient image pixel signals.

Note: SNR generally expressed as a percentage or in decibels description.

3.24

Standard test depth standard measurement depth

When measuring ionizing radiation characteristic, predetermined depth within the phantom.

3.25

Stereotactic frame stereotactic frame of reference

Three-dimensional coordinate system with digital indication, for determining the position of the patient anatomical region SRS / SRT of treatment.

3.26

Stereotactic radiosurgery stereotactic radiosurgery (SRS)

Specific ways stereotactic radiotherapy, the combined use of a stereotactic frame and anatomical landmarks, giving target single high dose of radiation

Shoot.

3.27

Stereotactic radiotherapy stereotactic radiotherapy (SRT)

The Ono radiation beams from different angles to pinpoint the relative position of the target area during the treatment of patients.

Note: The precise location of the target area is determined by the three-dimensional frame, the frame may include anatomical markers or markers, fixed methods or imaging techniques.

3.28

Stereotactic reference point stereotactic registration point

Patient anatomical reference point within the region, for the establishment of a stereotactic frame SRS / SRT treatment of.

3.29

Termination of radiation terminate radiation

Stopping the irradiation, in this state, if not re-select the operating conditions, can not re-start the irradiation.

Note: The following events will return to the preset state:

- When the count reaches a preselected dose monitoring; or

- When the preselected time to reach; or

- By human manual operation; or

- Action by an interlock operation; or

- Moving beam radiotherapy, reaching a preselected value of the angular position of the rack.

3.30

The wedge angle wedge angle

On X- radiation, in the standard test depth, along the axis of the radiation beam from the radiation beam passing through the axis of isodose curves equidistant to both sides to take two

Point, the distance between the two points is half the width of the field geometry, the angle between the two connections with the definition of the radiation beam axis perpendicular to the wedge angle.

Note: See 5.3.1.5.

3.31

Wedge factor wedge factor

In the standard test depth, the same energy and the same size of the wedge wild wild X- radiation and non-wedge X- radiation field of the radiation beam axis absorbers

Volume ratio.

Note: When the wedge X- radiation field by a fixed metal wedge filter produced wedge factor with and without the wedge filter measured radiation beam absorber

Volume ratio.

3.32

Wedge X- radiation field wedge X-ray field

And along the vertical axis of the radiation beam through a linear, dose distribution with the distance from the edge of the beam was approximately linear variation of X- radiation field.

4 Environmental Conditions

4.1 General Requirements

Unless otherwise permissible ambient conditions described in the accompanying documents, the present standard applicable to the installation, use, storage device in the following environments:

a) Ambient temperature range: 15 ℃ ~ 35 ℃;

b) relative humidity range: 30% to 75%;

c) Atmospheric pressure range: 7 × 104

Pa ~ 11 × 104

Pa (700mbar ~ 1100mbar).

4.2 Transportation and storage

Random files should be given to allow the transport and storage of environmental conditions.

4.3 Power supply

Power Environment see GB 9706.1-2007 and GB 9706.5-2008 in 10.2.2.

Power should be low enough resistance so that load and no-load voltage fluctuations of no more than ± 5%.

5 Requirements

5.1 Dose Monitoring System

5.1.1 General requirements

GB 15213-XXXX

5

For the following dose monitoring system, the user should be given random file information required in 5.1:

a) In the main - under dose monitoring system: The main dose monitoring system;

b) In the case of redundancy dose monitoring system: Two systems for all.

For all expected operating modes, random file shall be given absorbed dose dose monitoring system in line with the standard operating conditions and absorption

Dose rate range.

5.1.2 Repeatability

5.1.2.1 random documentation requirements

S reproducibility coefficient of variation characterization, under the same conditions for all nominal energy and radiation absorbed dose rate of X- radiation and electron radiation in,

Random files should be given the coefficient of variation than the dose monitoring the count and measured values of the absorbed dose. Coefficient of variation expressed as a percentage.

Repeatability S, the coefficient of variation given by the following equation is determined:

……(1)

Where:

Dose monitoring count and the ratio of the absorbed dose measurements Ri-- i-th measurement obtained;

R - by the formula (2) to determine the ratio of the average value of Ri;

n-- number of measurements.

……(2)

Note: In the following 5.1.4,5.1.6,5.1.7 in

R

Defined as the average ratio of the absorbed dose and dose monitoring count measured values obtained by measuring 5; 5.1.5

in

R

Defined as the average ratio of the absorbed dose and dose monitoring count measured values obtained by measuring four times.

5.1.2.2 Performance Indicators

S reproducibility coefficient of variation characterization, under the same conditions for all nominal energy and radiation absorbed dose rate of X- radiation and electron radiation in,

The coefficient of variation than the dose monitoring the count and measured values of the absorbed dose should not exceed 0.5%.

5.1.3 Linear

5.1.3.1 random documentation requirements

For each file the nominal energy X- radiation and electron radiation in the absorbed dose and dose rate range of normal treatment distances for all

Treatment modalities (including the absorbed dose of high and low), the relationship between dose and absorbed dose monitor count should be linear and should conform to the formula (3)

form:

D ? S ?U ..... (3)

Where:

D-- absorbed dose

S-- linear factor

U-- dose monitor count

Random files should be given the maximum deviation of the measured value of absorbed dose and dose monitoring count among linear factor product. The maximum deviation Applications

He expressed as a percentage.

5.1.3.2 Performance Indicators

For each file the nominal energy X- radiation and electron radiation in the absorbed dose and dose rate range of normal treatment distances for all

Treatment modalities (including the absorbed dose of high and low), the relationship between dose and absorbed dose monitor count should be linear and should conform to the formula (3)

The form, the maximum deviation of the measured value of absorbed dose and dose monitor count and linear factor product should not exceed ?2%.

5.1.4 The relationship between the angular position with the device

??

?

?

n

i

Ri

n

R

1

1

100%

1

()

R

1

1

2

?

?

?

? ?

?

n

i

i

n

R R

S

GB 15213-XXXX

6

5.1.4.1 random documentation requirements

On X- radiation and electron radiation in the entire range of angles and beam limiting rack system, shall be given random file

R

Maximum and minimum values

The ratio of the difference between its average value. This ratio represents the percentage of applications.

5.1.4.2 Performance Indicators

On X- radiation and electron radiation in the entire range of angles and beam limiting system chassis,

R

Difference between the maximum and the minimum value of its average value

The ratio between should not exceed 3%.

5.1.5 The relationship between the rotation of the rack

5.1.5.1 random documentation requirements

For randomly generated equipment rack rotating beam of radiation, for X- radiation and electron radiation, random file shall be given by the continuous rotation of the rack

When the different parts (such as a mobile beam therapy) measured within the angular range

R

According to 5.1.4 and stationary rack, the rack and the limit beam systems different angles

Under degree position (such as fixed-beam therapy) determined

R

The maximum deviation from the average between the maximum and minimum values. The maximum percentage deviation Applications

FIG.

5.1.5.2 Performance Indicators

For randomly generated equipment rack rotating beam of radiation, for X- radiation and electron radiation, the rack continuous rotation through the angle within a range not

When the same portion (e.g. mobile beam therapy) measured

R

According to 5.1.4 and still rack in the lower frame and beam limiting system different angular positions (such as solid

Fixed beam therapy) to determine the

R

The maximum deviation from the average between the maximum and minimum values of X- radiation should not exceed ?3%; electron radiation

It should not exceed ?2%.

5.1.6 changes with the shape of the relationship between the radiation field

On X- radiation and electron radiation, should be given random file 5cm × 20cm radiation field and radiation field 20cm × 5cm of the measured

R

Between the value

The maximum deviation. Application of the maximum deviation expressed as a percentage.

5.1.7 measurement stability

5.1.7.1 stability after high-dose irradiation

5.1.7.1.1 random documentation requirements

The dose monitor count and absorption measurements immediately X- radiation and electron radiation, electron accelerator reached by the standby ready state determined after

Dose ratio

R1

, And immediately after the following measurement period to determine the absorbed dose and dose monitor count ratio

R2

- Produce absorbed dose 100Gy under standard test conditions, or

- A maximum absorbed dose rate irradiation 30min, whichever is the shorter one.

Random file shall be given (

R2 - R1

)versus

R1

Ratio. This ratio represents the percentage of applications.

5.1.7.1.2 Performance

The dose monitor count and absorption measurements immediately X- radiation and electron radiation, electron accelerator reached by the standby ready state determined after

Dose ratio

R1

, And immediately after the following measurement period to determine the absorbed dose and dose monitor count ratio

R2

- Produce absorbed dose 100Gy under standard test conditions, or

- A maximum absorbed dose rate irradiation 30min, whichever is the shorter one.

(

R2 - R1

)versus

R1

The ratio should not exceed ?2%.

5.1.7.2 Day Stability

5.1.7.2.1 random documentation requirements

On X- radiation and electron radiation, electron accelerator to reach the ready state by the standby measured immediately determine the dose monitor count absorbers

Volume ratio

R1

, And in a typical dose rates continuously produce an irradiance of about 4Gy, then stops irradiation constitutes 10min cycle to this

The period immediately after the sample run continuously measuring dose monitoring 8h count ratio of the absorbed dose determination

R2, random file shall be given (

R2 - R1

)

versus

R1

Ratio. This ratio represents the percentage of applications.

5.1.7.2.2 Performance

On X- radiation and electron radiation, electron accelerator to reach the ready state by the standby measured immediately determine the dose monitor count absorbers

Volume ratio

R1

, And in a typical dose rates continuously produce an irradiance of about 4Gy, then stops irradiation constitutes 10min cycle to this

The period immediately after the sample run continuously measuring dose monitoring 8h count ratio of the absorbed dose determination

R2, (

R2 - R1

)versus

R1

The ratio should not exceed

Over ?2%.

5.1.7.3 Week stability

5.1.7.3.1 random documentation requirements

Immediately after measurement of X- radiation and electron radiation, electron accelerator continuous 5d reached by the standby ready state determine dose monitoring and counting

The ratio of the absorbed dose

R, should be given random file

R

The difference between the maximum and minimum values and all

R

The average value of the ratio. The percentage ratio Applications

Numbers.

5.1.7.3.2 Performance

Immediately after measurement of X- radiation and electron radiation, electron accelerator continuous 5d reached by the standby ready state determine dose monitoring and counting

The ratio of the absorbed dose

R, R

The difference between the maximum and minimum values and all

R

The average value of the ratio should not exceed ?2%.

5.1.8 Stability of moving beam therapy

5.1.8.1 random documentation requirements

On X- radiation and electron radiation, when moving beam therapy produced by the gantry rotation, in which the unit dose monitor count is a constant point of view, if the

Termination irradiation angle of rotation of the rack, random document should count readings given dose monitoring dose monitoring unit angle count is multiplied by the gantry rotation

Maximum deviation angle values. Application of the maximum deviation expressed as a percentage.

If the termination of irradiation by the dose monitoring system should be given random file gantry rotation angle and preset count divided by the dose monitoring unit angle

The maximum deviation of the dose monitoring counts. The maximum deviation should be expressed in degrees.

5.1.8.2 Performance Indicators

On X- radiation and electron radiation, when moving beam therapy produced by the gantry rotation, in which the unit dose monitor count is a constant point of view, if the

The angle of rotation of the rack terminate irradiation dose monitor count reading unit angle and dose monitoring the count value multiplied by the maximum angle of rotation between the rack

Deviation shall not exceed ± 5%.

If the irradiation angle of gantry rotation terminated by the dose monitoring system and pre-dose monitoring dose monitor count divided by the count of a unit angle

Shall not exceed the maximum deviation between ± 3 °.

5.2 depth of the absorbed dose characteristics

5.2.1 X- radiation

5.2.1.1 depth dose curves

Random files should be given as well as the percentage of absorbed dose map 10cm?10cm maximum radiation field along the axis of the radiation beam. These figures correspond to the standard

Under the experimental conditions of each block optional nominal energy X- radiation.

The nominal energy is given to deal with each of the following information:

Of 10cm × 10cm and maximum X- radiation field,

- The maximum dose depth in cm.

Of 10cm × 10cm X- radiation field,

- Penetrating, in cm;

- The maximum deviation of the actual value of penetrating the predetermined value, the maximum deviation as a percentage or mm as the unit, and shall not exceed ?3%

Or ?3mm;

- Quality Index.

5.2.1.2 surface dose

Under standard test conditions for each nominal energy X- radiation, should be given random file 10cm × 10cm and maximum X- radiation field relative to the table

Surface dose, and shall comply with the provisions in 29.2.2 in GB9706.5-2008. Expressed as a percentage relative to the surface dose.

5.2.1.3 isodose curves

Under standard test conditions for each file X- radiation nominal energy, random file should contain the radiation beam is given either the spindle axis and including a

Or, more typically plane doses FIG.

Isodose curves of radiation should be along the beam axis, from (100%) maximum absorbed dose of 10% to 100%, every 10% given.

Each isodose curves should note: This value only as a typical value and can not be used in the patient's treatment plan, unless it has accelerated in the electronic

Verified on the device.

It can be given in different forms and with an equal dose equivalent graph information data instead of isodose curve.

5.2.1.4 stereotactic radiotherapy (SRT) or stereotactic radiosurgery (SRS)

For SRT / SRS largest X- radiation field, 1cm diameter X- radiation field or as close 1cm × square X- radiation field, the random file 1cm

Shall be given 5.2.1.1, 5.2.1.2 and 5.2.1.3 of the information requested.

5.2.2 electronic radiation

5.2.2.1 depth dose curves

Under standard test conditions, the nominal energy electron radiation of each file, the file shall be given at random 10cm × 10cm and the maximum radiation field along the spokes

Figure absorbed dose or equivalent data beam axis.

The nominal energy of each file should give the following information:

Of 10cm × 10cm and maximum electron radiation field,

- The maximum dose depth, in cm, and should not be less than 0.1cm;

- The actual range and 80% of the maximum absorbed dose depth ratio, nominal energy is greater than 20MeV medical electron accelerators, the ratio

Should not be greater than 1.6;

- The actual range, in cm;

- Penetrating, in cm;

- The maximum deviation of the actual value of penetrating the predetermined value. Application of percentages or mm maximum deviation is expressed in units shall not exceed the ?3%

Or ?2mm.

5.2.2.2 Penetrating Stability

5.2.2.2.1 random documentation requirements

In the full range of gantry rotation angle and dose rates, random file should give the maximum deviation angle of penetration random frame change.

The maximum deviation applied as a percentage or mm as the unit.

5.2.2.2.2 Performance

In the full range of gantry rotation angle and dose rates, the maximum deviation angle change penetrating random frame should not exceed ?2mm or

?3%.

5.2.2.3 surface dose

Under standard test conditions for each stall nominal electron radiation energy should be given random file 10cm × 10cm and a maximum field of electron radiation

The relative surface dose. Expressed as a percentage relative to the surface dose.

5.2.2.4 isodose curves

Under standard test conditions, the nominal energy electron radiation each file, random file contains the radiation beam axis and spindle including any one or more of

Typical isodose chart a plane.

Isodose curves of radiation should be along the beam axis, from (100%) maximum absorbed dose of 10% to 100%, every 10% given.

Each isodose curves should note: This value only as a typical value and can not be used in the patient's treatment plan, unless it has accelerated in the electronic

Verified on the device.

It can be given in different forms and with an equal dose equivalent graph information data instead of isodose curve.

5.3 uniformity of the radiation field

GB 15213-XXXX

5.3.1 X- radiation

5.3.1.1 square X- radiation field are whole degrees

5.3.1.1.1 random documentation requirements

Under standard test conditions, for all square X- radiation field and all the absorbed dose rate for each nominal energy, located in the rack

0º or 90º when random files should be given the maximum absorbed dose (greater than 1cm within any radiation field

2 area within the average) and the minimum absorbed dose

(Are any greater than 1cm across the entire region

2 area within the average) ratio. This ratio represents the percentage of applications.

Random file shall be given: When the angle racks and beam limiting system is zero, measured in the standard test of maximum absorbed dose depth plane and

Different ratios square radiation field sizes that can be used with an absorbed dose of radiation beam axis varies icon.

5.3.1.1.2 Performance

Under standard test conditions, for all square X- radiation field and all the absorbed dose rate for each nominal energy, located in the rack

0º or 90º, the maximum absorbed dose (greater than 1cm within any radiation field

Average) and the minimum absorbed dose within 2 area (both within the entire region to any

Why not greater than 1cm

Average) within the area ratio 2:

- To 5cm × 5cm to 30cm × 30cm square radiation field, and should not exceed 106%;

- Larger than 30cm × 30cm square radiation field, should not exceed 110%.

Note: 5.3.1.1 does not apply to all devices is not expected to produce the entire region.

5.3.1.2 square X- radiation dose distribution changes with wild angular position

5.3.1.2.1 random documentation requirements

Under standard test conditions, the angular position of the rack and all beam limiting system, for not less than 5cm × 5cm all square X- radiation

Wild, random file shall be given in the entire area or are not generated in the device is expected to have at any point within the entire field of the absorbed dose equivalent measurement area (not

Greater than 1cm

2 area within the average) and with respect to the ratio of the radiation beam axis at an absorbed dose of change. Changes in the ratio expressed as a percentage of applications.

5.3.1.2.2 Performance

Under standard test conditions, the angular position of the rack and all beam limiting system, for not less than 5cm × 5cm all square X- radiation

Wild, in all or in the device does not produce the entire region are expected within the entire field at any point in the measurement area equivalent absorbed dose (less than 1cm

2 area within

The average value) and the ratio of the dose of the radiation beam relative to the axis of the absorption changes:

- The nominal energy is less than 30MeV should not exceed ± 3%;

- The nominal energy is greater than or equal 30MeV time should not exceed ± 4%.

5.3.1.3 square X- radiation symmetry wild

5.3.1.3.1 random documentation requirements

Under standard test conditions, for all the nominal energy, when the frame and beam limiting system at 0 ° or 90 °, for not less than 5cm × 5cm of

All square X- radiation field, random file shall be given in the entire region are symmetrical with respect to the beam axis of the radiation dose absorbed any two points (less than 1cm2

The average of the area within) the maximum ratio (small majority). This ratio represents the percentage of applications.

5.3.1.3.2 Performance

Under standard test conditions, for all the nominal energy, when the frame and beam limiting system at 0 ° or 90 °, for not less than 5cm × 5cm of

All square X- radiation field, both within the entire region in the radiation beam axis of symmetry in any two points of the absorbed dose (not greater than the average within 1cm2 area)

The maximum ratio (small majority) should not exceed 103%.

5.3.1.4 absorbent than the maximum

5.3.1.4.1 random documentation requirements

When the frame and beam limiting system is 0 ° or 90 °, for each nominal energy, random file maximum absorbed dose should be given in depth vertical

The maximum absorption of the radiation beam axis in the plane of the point of maximum absorbed dose absorbed dose (not greater than the average within the area 1cm2) and the radiation beam axis

The ratio of the dose received. This ratio represents the percentage of applications.

5.3.1.4.2 Performance

When the frame and beam limiting system is 0 ° or 90 °, for each nominal energy, the maximum absorbed dose depth perpendicular to the axis of the radiation beam flat

Ratio of the maximum absorbed dose of the surface of the maximum absorbed dose point of absorbed dose (not greater than the average within the area 1cm2) and the radiation beam axis.

- To no more than 30cm × 30cm square radiation field, and should not exceed 107%;

- Larger than 30cm × 30cm square radiation field, should not exceed 109%.

5.3.1.5 wedge X- radiation field

5.3.1.5.1 random documentation requirements

The largest in the entire angle range chassis and beam limiting system, random document shall be given the measured value with a predetermined value and the wedge angle of the wedge factor of

deviation. The maximum deviation of the wedge factor expressed as a percentage of applications; maximum deviation of the wedge angle should be expressed in degrees.

For some wedge X- radiation field, may not measure the wedge angle shown in Figure 1 conditions. In this case, it shall be given random file

Some exceptions, and describes a method for measuring the wedge angle.

Different wedge X- radiation field, shall be given random file minimum and maximum size of the radiation field can be used, including symmetric and asymmetric

of.

If you provide PWF function, random file in addition to the above transactions, it should also provide details 5.12.5 regulations.

5.3.1.5.2 Performance

Over the entire range of angles and beam limiting system chassis,

- Measured value with a predetermined value of the maximum deviation of the wedge factor shall not exceed ± 2%;

- Measured value with a predetermined value of the maximum deviation of the wedge angle should not exceed ± 2º.

5.3.1.6 with Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) of X- radiation field

If you provide this function, random document should provide routine quality assurance testing program for verifying multivariate IMRT beam limiting device generates radiation

Wild capacity.

In addition to any quality assurance testing procedures specified by the device manufacturer, shall carry out type tests specified in 6.4.1.6, the user

The results can be used to provide typical.

5.3.2 electronic radiation

5.3.2.1 reeling degree of electron radiation field

5.3.2.1.1 random documentation requirements

Under standard test conditions for all nominal energy and the short side of not less than all electronic radiation field, 5cm in random file shall be given:

a) In the standard test depth, the maximum distance the two spindles 90% isodose lines and geometric projection wild side between A. A maximum distance should be mm

Expressed in units.

b) the maximum distance in the benchmark test depth, two spindles 80% isodose lines and geometric projection edge between wild B. The maximum distance B should be mm

Expressed in units.

c) In the standard test depth, the maximum distance between two diagonal 90% isodose lines and geometric projection wild side between C. The maximum distance C

It shall be expressed in units of mm.

d) In the standard test depth, the maximum absorbed dose at any location within the radiation field (no greater than the average within the area 1cm2) and

Axis ratio of the depth of maximum dose absorbed dose of the radiation beam. This ratio shall be expressed as a percentage.

5.3.2.1.2 Performance

Under standard test conditions for all nominal energy and the short side of not less than 5cm in all electronic radiation field:

a) In the standard test depth, the maximum distance A on the two spindles 90% isodose lines and geometric wild side between the projection should not exceed 10mm.

b) the reference test depth, the maximum distance B on two spindles 80% isodose lines and geometric wild side between the projection should not exceed 15mm.

c) In the standard test depth, the maximum distance between two diagonal C 90% isodose lines and geometric wild side between the projection shall not exceed

20mm.

5.3.2.2 electron radiation dose distribution field dependences angular position

5.3.2.2.1 random documentation requirements

In the standard test depth, position a rack in all angles and beam limiting system to the short side of not less than 10cm of all electronic radiation field, with the

Machine files pushed from the inside shall be given 90% isodose 1cm were absorbed dose at any point within the entire region (not greater than the average within 1cm2 area

Value) and the axis of the radiation beam absorbed dose of the ratio change. Changes in the ratio expressed as a percentage of applications.

5.3.2.2.2 Performance

In the standard test depth, position a rack in all angles and beam limiting system to the short side of not less than 10cm of all electronic radiation field by

Push 1cm any point average absorbed dose (of not greater than the average within the area 1cm2) and the axis of the radiation beam over the entire area within 90% isodose

Changes in the ratio of the absorbed dose should not exceed ± 3%.

5.3.2.3 electron radiation field symmetry

5.3.2.3.1 random documentation requirements

In a standard test depth, the frame and beam limiting system is 0 or 90, for not less than 5cm5cm All electronic radiation field, random

File shall be given in the standard test at a depth of 90% isodose push 1cm are symmetrical over the entire area of the radiation beam axis between any two points absorbers

Amount (not greater than the average within 1cm2 area) of the maximum ratio (small majority). This ratio represents the percentage of applications.

5.3.2.3.2 Performance

In a standard test depth, the frame and beam limiting system is 0 or 90, for not less than 5cm5cm All electronic radiation field, marked

Quasi test depth within 90% isodose push 1cm over the entire region are symmetrical to the beam axis of the radiation dose absorbed any two points (less than 1cm2

Average) the maximum ratio within the area (small majority) should not exceed 105%.

5.3.2.4 absorbent than the maximum

5.3.2.4.1 random documentation requirements

The absorbed dose should be given random file anywhere on the radiation field within 0.5mm depth (not greater than the average within the area 1cm2) and radiation

Ratio of the maximum absorbed dose of the axis of the beam. This ratio represents the percentage of applications.

5.3.2.4.2 Performance

The maximum absorption of radiation absorbed dose anywhere infield (not greater than the average within 1cm2 area) of 0.5mm depth and the radiation beam axis

Income ratio of the dose should not exceed 109%.

5.3.3 penumbra radiation field

Under standard test conditions, the X- radiation and electron radiation of each file nominal energy, random file shall be given in a standard test at a depth of two main

Axis from the 80% and 20% of the absorbed dose absorbed dose point between points. 80% and 20% relative to the standard test point is at a depth of absorption of the radiation beam axis

Dose in terms of income.

On X- radiation and electron radiation should be given 5cm × 5cm, 10cm × 10cm and the maximum width of the radiation field in the penumbra.

Of the radiation field by the beam limiting device is formed multivariate random file shall be given under the following conditions the maximum width of the penumbra two themes:

- Located within the range of the radiation beam can be used anywhere 10cm × 10cm radiation field (if unable to reach 10cm × 10cm, Manufacturers

Reference can be given radiation field size);

- The maximum radiation field (rectangle or square) Multiple beam limiting device.

To be used for SRT / SRS radiation field, the maximum width shall be given random file radiation field on the following two spindles penumbra:

--1cm Diameter of X- radiation field or as close as 1cm × 1cm square X- radiation field, and

- The largest SRT / SRS radiation field (see 5.2.1.4).

Penumbra width should be given in mm.

5.4 radiation field of instruction

5.4.1 X- radiation

5.4.1.1 radiation field of digital indication

5.4.1.1.1 General requirements

All devices using static beam limiting system should be equipped with digital indication means to indicate the normal treatment distance X- radiation field sizes.

Pluralistic beam limiting device (not including the only two states on or off the beam limiting device), shall define the GB / T 18987, providing projected to

Each element edge position coordinates of the normal treatment distance figures indicated and directed by each pair of opposing elements defining the size of the radiation field.

5.4.1.1.2 random documentation requirements

In the entire angle range of racks and beam limiting system and all the nominal energy of the radiation field 5cm × 5cm to 20cm × 20cm and more than

20cm radiation field, random file × 20cm should be given instructions on the digital field and two spindles by the 6.5.1.1.3a) 50% of the absorbed dose of the determined line

The maximum deviation between the distance. The maximum percentage deviation should be in mm or radiation field sizes represented.

Pluralistic beam limiting device, according to the provisions of the radiation field 5.3.3, random file shall be given instructions on a digital field and two spindles by the 6.5.1.1.3a)

The maximum deviation of 50% of the distance between the line determined by the absorbed dose. The maximum percentage deviation should be in mm or radiation field sizes represented.

Minimum and maximum X- radiation field for SRT / SRS, the random file should be given by the 6.5.1.1.3a) are indeed indicative of the digital field two spindles

The maximum deviation of 50% of the distance between a given absorbed dose lines. The maximum percentage deviation should be in mm or radiation field sizes represented.

5.4.1.1.3 Performance

In the entire angle range of racks and beam limiting system and all the nominal energy of the radiation field 5cm × 5cm to 20cm × 20cm and more than

20cm × 20cm radiation field by 6.5.1.1.3a distance line between 50% as determined by the absorbed dose) in the digital field indicates the maximum deviation and two spindles

difference:

- To 5cm × 5cm to 20cm × 20cm radiation field, should not exceed ± 3mm or ± 1.5%;

- Larger than 20cm × 20cm radiation field, should not exceed ± 5mm or ± 1.5%.

Pluralistic beam limiting device, according to the prescribed radiation 5.3.3 wild, wild digital indication and two spindles absorption by the 6.5.1.1.3a) 50% determined

The maximum deviation of the distance between the received dose lines:

- On 10cm × 10cm radiation field, should not exceed ± 3mm;

- Maximum radiation field, should not exceed ± 5mm or ± 1.5%.

5.4.1.2 Light field indication

5.4.1.2.1 General requirements

Unless another alternative method can accurately verify the location of the radiation field, all equipment shall be provided with light field indicator to indicate the incident table

Radiation wild side at random document should describe how to verify the accuracy of this workaround.

5.4.1.2.2 random documentation requirements

In the entire angle range of racks and beam limiting system and all the nominal energy, in the normal treatment distance and at 1.5 times the normal treatment distance

Department of 5cm × 5cm to 20cm × 20cm of the radiation field and more than 20cm × 20cm of the radiation field, are given random file:

a) The maximum distance of two spindle glazing wild side with X- radiation field by the 6.5.1.1.3a) 50% of the absorbed dose determined point between the edges

from. The maximum distance should be the percentage in mm or radiation field sizes represented.

b) the maximum distance the center of the light field and the radiation field center. The maximum distance should be expressed in units of mm.

Pluralistic beam limiting device, according to the provisions of the radiation field 5.3.3, random file shall be given:

a) The maximum distance of two spindle glazing wild side with X- radiation field by the 6.5.1.1.3a) 50% of the absorbed dose determined point between the edges

from. The maximum distance should be the percentage in mm or radiation field sizes represented.

b) the maximum distance the center of the light field and the radiation field center. The maximum distance should be expressed in units of mm.

Minimum and maximum X- radiation field can be used for SRT / SRS, the two spindles are given random file glazing wild side by the 6.5.1.1.3a) said

The maximum distance between the edges 50% of absorbed dose point as determined by X- radiation field. The maximum distance should be in mm or percentage of the radiation field size table

Shows.

5.4.1.2.3 Performance

In the entire angle range of racks and beam limiting system and all the nominal energy, the two sides of the spindle and the polishing wild 6.5.1.1.3a) said

50% of the absorbed dose point as determined by X- radiation maximum distance between the wild side:

a) In the normal treatment distance:

- To 5cm × 5cm to 20cm × 20cm radiation field, should not be greater than 2mm or 1%;

- Larger than 20cm × 20cm radiation field, should not be greater than 3mm or 1%.

b) at 1.5 times the normal treatment distance:

- To 5cm × 5cm to 20cm × 20cm radiation field, should not exceed 4mm or 2%;

- Larger than 20cm × 20cm radiation field, should not be greater than 6mm or 2%.

Distance from the center of the light field and the radiation field centers:

- In the normal treatment distance should not be greater than 2mm;

- 1.5 times the normal treatment distance should not be greater than 4mm.

Pluralistic beam limiting device, according to the provisions of 5.3.3 radiation field, the two sides of the spindle polishing wild by the 6.5.1.1.3a) 50% of the absorbent

The amount determined by X- radiation point of maximum distance between the wild side:

a) In the normal treatment distance:

- On 10cm × 10cm radiation field, should not be greater than 2mm;

- Maximum radiation field (square or rectangle), not greater than 3mm or 1%.

b) at 1.5 times the normal treatment distance:

- Maximum radiation field (square or rectangle), not greater than 6mm or 2%.

Distance from the center of the light field and the radiation field centers:

- In the normal treatment distance should not be greater than 2mm;

- 1.5 times the normal treatment distance should not be greater than 4mm.

Minimum and maximum X- radiation field for SRT / SRS, the two sides of the spindle polishing wild by the 50% 6.5.1.1.3a) of the absorbed dose point

As determined by X- radiation maximum distance between the wild side:

a) In the normal treatment distance:

- Minimum radiation field, should not be greater than 0.5mm;

- Maximum radiation field, should not be greater than 0.5mm.

b) at 1.5 times the normal treatment distance:

- Minimum radiation field, should not be greater than 1mm;

- Maximum radiation field, should not be greater than 1mm.

5.4.1.3 Repeatability

5.4.1.3.1 X- radiation field size changes

5.4.1.3.1.1 random documentation requirements

In the same numerals indicate when repeated create the same number of wild directions, random file shall be given in accordance with 6.5.1.1.3a) 50% said

The maximum deviation point to determine the absorbed dose X- radiation field sizes. The maximum deviation shall be expressed in units of mm.

Pluralistic beam limiting device, as specified in 5.3.3 should be repeated to establish the radiation field of the same number of options, according to a random file shall be given

6.5.1.1.3a) maximum deviation of 50% of the absorbed dose point determined by X- radiation field sizes. The maximum deviation shall be expressed in units of mm.

For SRT / SRS minimum and maximum symmetrical radiation field, random file shall be given 50% of the absorbed dose determined in accordance with point 6.5.1.1.3a) said

Maximum deviation of X- radiation field sizes.

5.4.1.3.1.2 Performance

In the same numerals indicate when repeated create the same number of wild instruction, determined according to 50% of absorbed dose point 6.5.1.1.3a) said the

The maximum deviation of X- radiation field size should not exceed ± 2mm.

Pluralistic beam limiting device should be repeated to create the same radiation field of digital selection specified in 5.3.3, according to 50% 6.5.1.1.3a) said

The maximum deviation of X- radiation field point to determine the size of the absorbed dose should not exceed ± 2mm.

5.4.1.3.2 light field directions

5.4.1.3.2.1 random documentation requirements

When the device is equipped wild indicator light, create the same number of wild repeat instructions accompanying documents should be given the wild side with the X- ray radiation field

The distance between the edge of the maximum change. Maximum change shall be expressed in units of mm.

Pluralistic beam limiting device should be repeated to create the same radiation field of digital selection specified in 5.3.3, random file should be given light field

The distance between the side edges and X- radiation field maximum change. Maximum change shall be expressed in units of mm.

It should be to give the light field edge and X- distance between the edges of the SRT / SRS minimum and maximum symmetrical radiation field, radiation field of random file

The biggest change. Maximum change shall be expressed in units of mm.

5.4.1.3.2.2 Performance

When the device is equipped wild indicator light, create the same number of wild repeat instruction, the distance between the edges of the light field and X- radiation wild side

The biggest change should not exceed 2mm.

Pluralistic beam limiting device, as specified in 5.3.3 should be repeated to establish the same radiation field of digital options, light field edge and X- radiation field edge

The biggest change in the distance between should not exceed 2mm.

Consistency 5.4.1.4 stereotactic frame with stereotactic reference point

5.4.1.4.1 random documentation requirements

If the device to guide SRS X- radiation beam for the purpose of using a stereotactic frame, random file shall be given:

a) identifying a fixed location or identify patients in the stereotactic frame stereotactic reference points;

b) in the treatment and imaging (if applicable), stereotactic reference points on how to be fixed, or positioned in other ways to the opposite stereotactic

Frame position;

c) stereotactic reference point relative positional accuracy of the stereotactic frame.

5.4.1.4.2 Performance

Stereotactic reference point relative to the standard deviation of a stereotactic frame positional accuracy:

- Along the longitudinal axis of the couch should not be greater than 0.5mm;

- Along the transverse axis of the couch should not be greater than 0.5mm;

- The couch along the vertical axis should not be greater than 0.5mm.

5.4.1.5 SRS X- beam of radiation

5.4.1.5.1 random documentation requirements

If the device hardware and / or software methods to guide SRS X- radiation beam to determine the relative position of a stereotactic frame, the random file should

It is given by:

a) a method for booting;

position b) SRS X- radiation beam with respect to the central axis of the isocenter accuracy isocenter is determined by the stereotactic frame coordinates. (see

5.5.1)

c) Prior to installation and site acceptance test, how to test and adjustment center. 6.5.1.5 Description of the test should be based on measurement of X- radiation

Consistency beam central axis between the center and the like. (See 5.6.1)

5.4.1.5.2 Performance

Minimum and maximum SRS X- radiation field, the maximum deviation SRS X- radiation beam relative to the central axis of such centers should not exceed 0.5mm.

5.4.2 electronic radiation

5.4.2.1 Digital indication wild

5.4.2.1.1 General requirements

Equipped with light field indicator for equipment shall be equipped with a digital indicating device to indicate the size of the electron radiation field.

For only formed by the electron beam apparatus pluralism limiting radiation field shall define the GB / T 18987, providing projection to normal treatment each at a distance

An element digital edge position coordinates indicated and directed by each pair of opposing elements defining the size of the radiation field.

5.4.2.1.2 random documentation requirements

All of nominal energy and radiation field, radiation field shall be given random file standard test on the size and depth of the radiation field of digital indication

Deviation between the size of the radiation field from the phantom surface located at a distance of 50% of absorbed dose point between the two spindle when the normal treatment distance

determine. This deviation shall be expressed in units of mm.

5.4.2.1.3 Performance

Nominal deviation of all energy and radiation field, radiation field of the standard test on the size and depth of the radiation field of digital indication values are not

Should be greater than ?2mm.

5.4.2.2 Light field indication

5.4.2.2.1 General requirements

All equipment shall be provided with light field indicator to indicate (incident surface) electron radiation field size.

5.4.2.2.2 random documentation requirements

In the normal treatment distance, random file shall be given the maximum deviation between the light field and the numbers indicate the value of the distance between the edge. The maximum deviation

It shall be expressed in units of mm.

5.4.2.2.3 Performance

In the normal treatment distance, the maximum deviation between the light field and the numbers indicate the value of the distance between edges should not exceed ?2mm.

Geometry and velocity 5.4.3 X- radiation and electron radiation adjustable beam limiting system

5.4.3.1 random documentation requirements

To limit system X- radiation and electron beam radiation can be adjusted, shall be given random file:

The maximum range of motion a) normal treatment at a distance, in cm, including all the radiation field defined by the beam limiting device adjustable

In the X-axis and Y-axis (see GB / T in 18987 Xb and Yb) with respect to the coordinate reference axis corresponds;

b) the normal treatment distance, any radiation field of the maximum and minimum velocity is defined by the beam limiting device to cm / s for the unit;

c) by the beam limiting device instead of pluralism beam limiting means defining a rectangular radiation field:

1) The maximum angle of deviation of parallel sides, in degrees, and

2) The maximum angle of deviation of the adjacent side vertical, in degrees;

d) for Multiple beam limiting device:

1) the number of elements to size and projection distance at normal therapeutic;

NOTE: In addition, the user may need to shape information.

2) along the axis Xb and Yb (see GB / T 18987), the maximum distance of normal therapeutic radiation field size, in cm;

3) In the normal treatment distance, and the opposing edges of adjacent elements extending to its side of the maximum distance, in cm;

4) In the normal treatment distance, minimum and maximum distance between opposite elements, in cm;

5) In the normal treatment distance at the end of the movement range of elements, in cm, and with (±) cm representation corresponding wild

coordinate;

6) In the normal treatment distance, when the beam limiting device rotates 180 °, symmetric radiation field to open the element forming the maximum offset,

In mm;

7) In the normal position accuracy of the end of the treatment element at a distance, in mm;

8) In normal position repeatability element at the end of treatment at a distance, in mm;

9) In the normal treatment distance, the specified minimum and maximum velocity components in cm / s as a unit.

5.4.3.2 Performance Indicators

By the beam limiting device instead of pluralism beam limiting means defining a rectangular radiation field:

- On the side of the parallelism maximum angle of deviation should not exceed 0.5 °;

- Maximum vertical angle adjacent sides of the deviation should not exceed 0.5 °.

Pluralistic beam limiting device, in the normal treatment distance, when the beam limiting device rotates 180 °, symmetric radiation field to open the element forming the best

Big shift should not exceed 2mm.

5.4.4 light field illumination and contrast

5.4.4.1 random documentation requirements

In the case of wild indicator light, random file shall be given:

a) In the normal treatment distance on a plane perpendicular to the beam axis of the radiation, averaged over the light field indicator of the average illuminance, illuminance should

lx is expressed in units;

b) When the ambient brightness is corrected, the indicator light field along the surrounding illumination contrast. Contrast is within the vicinity of a light field indicator

Illumination point than 3mm at the point of illumination of the surrounding outer separated. Contrast apply a percentage.

5.4.4.2 Performance Indicators

In the case of wild indicator light:

a) In the normal treatment distance on a plane perpendicular to the beam axis of the radiation, averaged over the light field indicator illumination of not less than 25lx;

b) When the ambient brightness correction, along the periphery of the light field indicator contrast illumination of not less than 400%.

5.5 indicates the radiation beam axis

5.5.1 General requirements

And so on with respect to the central symmetry of the radiation field, the equipment shall be equipped with means for indicating an incident beam of radiation at the surface of the patient's axis, such as laser light, front

Pointer, cross lines.

It may also be provided after the optical pointer or similar mechanical means, such as a laser pointer, to indicate the position of the beam axis of the outlet.

In the case of electronic imaging device, you can use a physical position sensor and related software algorithms combination of methods in the like

Determine the radiation beam axis X- heart to electronic imaging devices within reach of distance. 6.6.1 describes another radiant barrier marks

method.

6.6.1 and 6.6.2 describe the radiation beam to determine the position of the shaft and its possible positional deviation of the test.

5.5.2 indicates the radiation beam axis on the incident surface of the patient

5.5.2.1 random documentation requirements

Over the entire angular range chassis and beam limiting system for X- radiation and electron radiation, in the normal treatment distance ± 25cm or device operating range

Inner circumference (whichever is smaller scope), random file should give the patient the radiation incident on the surface of the beam axis indicates the actual position of the point of maximum deviation.

The maximum deviation shall be expressed in units of mm.

5.5.2.2 Performance Indicators

Over the entire angular range chassis and beam limiting system for X- radiation and electron radiation, in the normal treatment distance ± 25cm or device operating range

Inner circumference (whichever is the smaller range), the maximum deviation of the radiation incident on the surface of the patient and indication of the actual position of the beam axis of the point:

- On X- radiation, should not be greater than 2mm;

- Electronic radiation, should not exceed 4mm;

- For SRS X- radiation (see 5.4.1.5), should not exceed 0.5mm.

5.5.3 The radiation beam axis in patients with an indication of the exit surface

5.5.3.1 random documentation requirements

All indicates that the patient X- radiation exit point means (such as post-pointers) in the normal treatment distance ± 50cm or device operating range (take

Both in the smaller range), in patients with a random file shall be given the maximum deviation of the actual position and indicated the point of exit surface of the radiation beam axis. Maximum deviation

The difference shall be expressed in units of mm.

5.5.3.2 Performance Indicators

All indicates that the patient X- radiation exit point means (such as post-pointers) in the normal treatment distance ± 50cm or device operating range (take

Both in the smaller range), in patients with the exit surface of the radiation beam axis of the maximum deviation of the actual position and indicated the point of not greater than 3mm; for SRS X-

Radiation (see 5.4.1.5), should not be greater than 0.5mm.

5.6 isocenter

5.6.1 offset the radiation beam axis relative to isocenter

5.6.1.1 random documentation requirements

Design center for the treatment or such centers, etc. SRS / SRT equipment rack in the entire range of angles and beam limiting system for X- radiation

The nominal energy of each file and all the radiation field, and the electron radiation emitted random file should give the maximum deviation of the radiation beam axis with respect to the isocenter. most

Large offsets should be expressed in units of mm. (See 5.4.1.5)

5.6.1.2 Performance Indicators

Design center for the treatment or such centers, etc. SRS / SRT equipment rack in the entire range of angles and beam limiting system for X- radiation

The nominal energy of each file and all the radio and electronic radiation radiation field, the maximum deviation of the radiation beam axis with respect to the isocentre should not exceed 2mm.

5.6.2 indication of such centers

5.6.2.1 random documentation requirements

Random files such centers should be given instruction on such centers indicator points means maximum offset, with respect to the center position of the determined 5.6.1.

Maximum offset should be expressed in units of mm.

5.6.2.2 Performance Indicators

Other central indication indicates the center point apparatus, etc. relative to the maximum offset, the center position of the determined 5.6.1 shall not be greater than 2mm.

Distance indicating the radiation beam along the axis of 5.7

5.7.1 indicating device

5.7.1.1 General requirements

Should be equipped with indicating device (for example: mechanical front pointer, the light from the foot) along radiation beam axis indicates the distance to the reference point.

Peer center equipment, the reference point should be the isocenter.

Non-isocentric equipment, the reference point should be the normal therapeutic radiation beam axis at a distance.

5.7.1.2 random documentation requirements

Within the operating range or ± 25cm from the normal therapeutic indication device (whichever is smaller scope), should be given random file along radiation

The beam axis indicating the distance and the actual distance of the maximum deviation of the reference point. The maximum deviation shall be expressed in units of mm.

5.7.1.3 Performance Indicators

Within a distance of ± 25cm or normal therapeutic indication means operating range (the range whichever is less), along radiation beam axis to the reference point

Indicating distance and the actual distance of the maximum deviation shall not exceed ± 5mm. Waiting at the center of this deviation should not exceed ± 2mm.

And other equipment for the center, over the entire angular range of the rack should satisfy this condition.

5.7.2 from the radiation source to the other central variable of equipment and non-center equipment and other additional indicating device

5.7.2.1 General requirements

Of the radiation source to the gantry rotation axis ① (Fig. 2) from the variable center equipment and other non-center equipment and so on, should be equipped with indicating device (for example:

Mechanical front pointer, light from the foot) along the radiation beam axis indicates the distance reference point.

5.7.2.2 random documentation requirements

Random files should be given the position of the radiation source.

Within the operating range or ± 25cm from the normal therapeutic indication device (whichever is smaller scope), should be given random file radiation

Indicating that the actual distance between points and indicates the maximum deviation distance. The maximum deviation shall be expressed in units of mm.

5.7.2.3 Performance Indicators

Within a distance of ± 25cm or normal therapeutic indication means operating range (the range whichever is less), between the radiation source to the point of instruction

The maximum deviation of the actual distance and the distance indication should not exceed ± 5mm.

5.8 rotary motion scale zero-scale position

5.8.1 General requirements

On the rotary frame (as well as other current utility rack) in the following cases, the rotary shaft ①, shaft ②, shaft ⑤, ⑥ axis scale engraved

Degrees should be zero, (except the shaft and the shaft ③ ⑦ outside) all coplanar rotational axes, the beam axis is vertical downward, parallel to the longitudinal axis of the couch in the axis ① or ②,

Bed bracket (see Figure 2) away from the rack.

When the beam axis vertically downward, shaft and shaft ② ① scale zero axis ③ ruler scale should be zero.

When both sides of the diaphragm systems are parallel and perpendicular to the axis of rotation is equivalent to the frame, the thin end of the wedge filter (or programmable wedge filter

Direction) point rack shaft ④ ruler scale should be zero.

When the bed is horizontal, the shaft and the shaft ⑧ ⑦ ruler scale should be zero.

5.8.2 random documentation requirements

For about an axis ① to ⑧ various sports (Figures 2, 3 and 4), a random file should be given to the zero position indication of the maximum angle deviation. maximum

Angular deviation shall be expressed in degrees.

5.8.3 Performance Indicators

a) gantry rotation axis ①, should not exceed ± 0.5 °;

b) radiation head lateral rotation axis ②, should not exceed ± 0.1 °;

c) radiation head longitudinal axis of rotation ③, should not exceed ± 0.1 °;

d) limit the rotation axis beam system ④, should not exceed ± 0.5 °;

Centre e) of the couch and other rotating shaft ⑤, should not exceed ± 0.5 °;

f) couch bed rotating shaft ⑥, should not exceed ± 0.5 °;

g) treatment couch longitudinal axis of rotation ⑦, should not exceed ± 0.5 °;

h) treatment couch axis of lateral rotation ⑧, should not exceed ± 0.5 °.

5.9 before and after the radiation field of coincidence

5.9.1 random documentation requirements

In the radiation head tilt and rotation angle position is zero, random file should give the maximum deviation between the radiation field around the spindle. Maximum deviation

Shift shall be expressed in units of mm.

5.9.2 Performance Indicators

In the radiation head tilt and rotation angle position is zero, the maximum deviation between the radiation field around the spindle should not exceed ± 2mm.

5.10 movement couch

5.10.1 General requirements

When the nominal treatment bed is located in the center of the height, etc., bed center line collinear with the gantry rotation axis, the bed frame longitudinal distance from the maximum to

When and rotary shaft ⑤ and ⑥ zero position, couch linear motion scale should be zero.

5.10.2 couch vertical movement

5.10.2.1 random documentation requirements

In the following two load conditions:

- Bed load 30kg, uniformly distributed within the range of 1m bed, the load center of gravity in the isocenter;

- Bed load 135kg, uniformly distributed in the range of 2m bed, the load center of gravity in the isocenter.

Such as couch bed for maximum extension (Figure 2, direction 11) extends end-to-center distance and other less 1m, then 135kg uniform load twice from

And other end to extend the range of the center.

Couch bed in the vicinity of the normal treatment distance for the lifting movement, bed ⑨ (Figure 2) changes 20cm, random file on the direction given by the bed

The maximum horizontal displacement plane. The maximum horizontal displacement shall be expressed in units of mm.

5.10.2.2 Performance

In the following two load conditions:

- Bed load 30kg, uniformly distributed within the range of 1m bed, the load center of gravity in the isocenter;

- Bed load 135kg, uniformly distributed in the range of 2m bed, the load center of gravity in the isocenter,

Such as couch bed for maximum extension (Figure 2, direction 11) extends end-to-center distance and other less 1m, then 135kg uniform load twice from

And other end to extend the range of the center.

When the couch bed in the vicinity of the normal treatment distance for the lifting movement, bed ⑨ (Figure 2) 20cm change the direction of the maximum horizontal bed

Displacement should not exceed 2mm.

5.10.3 couch and other centers of rotation

5.10.3.1 random documentation requirements

5.10.2 couch at load conditions, given random file ⑤ treatment bed rotation axis center of rotation (Fig. 2) with respect to such centers

The maximum offset. Maximum offset should be expressed in units of mm.

5.10.3.2 Performance

The maximum offset rotary shaft ⑤ couch under load 5.10.2, treatment bed center of rotation (Fig. 2) with respect to such centers are not

Should be greater than 2mm.

5.10.4 couch rotation axis parallel

5.10.4.1 random documentation requirements

When the couch bed load 135kg, evenly distributed over 2m long range and the center of gravity in the isocenter, random file should be given treatment

And other central bed of the rotating shaft ⑤ maximum angle (Fig. 2) and couch bed rotation rotating shaft ⑥ (Fig. 2) between. The maximum angle should be in degrees

Units.

5.10.4.2 Performance

When the couch bed load 135kg, evenly distributed over 2m long range and the center of gravity in the isocenter, couch and other centers of rotation

The maximum angle of the shaft ⑤ (Fig. 2) and couch bed rotation rotating shaft ⑥ (Fig. 2) shall not be greater than 0.5 °.

5.10.5 couch stiffness

Longitudinal stiffness 5.10.5.1 couch

5.10.5.1.1 random documentation requirements

Couch under the following load conditions, the load center of gravity in such centers,

- The bed is retracted, 30kg load uniformly distributed within the range of 1m length;

- Bed stretched, 135kg load uniformly distributed over 2m in length, random file should be given bed height variations in the vicinity of such centers.

Changes in height should be expressed in units of mm.

5.10.5.1.2 Performance

Couch under the following load conditions, the load center of gravity in such centers,

- The bed is retracted, 30kg load uniformly distributed within the range of 1m length;

- Bed stretched, 135kg load uniformly distributed over 2m in length, bed height variation in the vicinity of such centers should not be greater than 5mm.

Lateral rigidity 5.10.5.2 couch

5.10.5.2.1 random documentation requirements

When the load is evenly distributed 135kg couch 2m in length, and the center of gravity in the isocenter, the couch all vertical lift

Height range (direction ⑨) (Figure 2), shall be given random file:

- Couch bed surface with respect to the horizontal lateral maximum tilt angle, the maximum angle of inclination should be expressed in degrees;

- Bed couch for maximum lateral displacement (direction ⑩) (FIG. 2), the maximum change in the treatment of bed height of bed in the vicinity of the center and so on,

Maximum change shall be expressed in units of mm.

5.10.5.2.2 Performance

When the load is evenly distributed 135kg couch 2m in length, and the center of gravity in the isocenter, the couch all vertical lift

Within the height range (direction ⑨) (Figure 2):

- Couch bed surface for maximum lateral inclination angle of the horizontal plane should not be greater than 0.5 °;

- Close to the maximum change (direction ⑩) (Figure 2), couch bed waiting for the center height couch bed for maximum lateral displacement

It should not be greater than 5mm.

5.11 electronic imaging device (such as EPID)

5.11.1 General requirements

For some electronic imaging device, the parameters described in this entry, and / or conditions, and / or test methods may not apply or can not be reached.

In this case, the accompanying documents should be described in detail and explanation for these exceptions to the parameters of the electronic imaging device, and / or conditions, and /

Or test methods.

Mechanical Specifications 5.11.2 support structure

The support structure, random file electronic imaging devices should give the following mechanical specifications:

a) image detector location:

1) The distance between the detector plane to such centers, or to the scope of this distance (if applicable);

2) longitudinal movement between the detector center and X- radiation beam axis range;

3) the center of the detector and X- radiation beam range of lateral motion between the shaft;

b) in the source specified provisions to the gantry angle and detector distance, between the partial image probe centers and X- radiation beam axis projection

Difference (measured in normal treatment distance), in mm.

It should be set up under the same conditions, and in between each one corresponding to the detector plane, and so the center of all the electronic imaging device measuring performance

The provisions of the distance.

5.11.3 Imaging Specifications

5.11.3.1 Overview

Electronic imaging device, random file specification should give the following image:

a) detector area and the pixel pitch;

b) Detectors;

c) shows the number of pixels;

d) image capture;

e) a linear imaging device;

f) the spatial resolution of the image forming apparatus.

5.11.3.2 detector area and the pixel pitch

Detector area should be in cm

2 units given in mm pixel pitch should be given in units.

5.11.3.3 Detectors

5.11.3.5.3.2 performance indicators

1cGy dose of SNR not less than 5000%.

5.11.3.5.4 imaging device delay

5.11.3.5.4.1 random documentation requirements

Imaging device delay should be measured after the incentive to eliminate the image retention.

The second frame (or the fifth frame) should be used after the end of exposure measurements and the first frame of the percentage ratio of signal representation.

5.11.3.5.4.2 performance indicators

After the end of exposure, than the first frame and the second frame signals should not exceed 5%, or a ratio of the first frame and the fifth frame of the signal should not exceed

0.3%.

5.11.3.6 linear imaging device

Non-linearity within the manufacturer shall be given for the treatment (such as dosimetry applications) image dynamic range.

In the above range, the manufacturer shall be measured according to a video signal of a linear relationship between the maximum percentage deviation signal and the amount of radiation detector

Linearity.

5.11.3.7 spatial resolution imaging device

5.11.3.7.1 random documentation requirements

For a given set of imaging conditions (energy, dose monitoring count, the detector frame) when located on a surface with a contrast EID

Phantom imaging test card, the manufacturer should be given the highest spatial resolution of frequency modulation transfer function function (MTF) in the random file.

When using the card for the measuring contrast test, contrast test card should be relative to the X- or Y-axis detector was placed at an angle, the angle

Is determined by the use of specific performance test phantom (see note below). It should also describe the use of test phantom geometry and radiation from X

EID distance to the surface of the radiation source.

NOTE: Because some EID (particularly those electronic element using amorphous silicon) structure reasons, spatial resolution may be tested with respect to the probe card according to the contrast

XY axis direction detector varies (see GB / T 18987, X- radiation imaging device coordinate system), so MTF measurement should contrast test card level

Under the direction of the line in the test phantom be specified by the manufacturer.

5.11.3.7.2 Performance

For a given energy X- radiation dose, dose rate, the contrast test card located EID surface, the maximum frequency can be resolved under

Spatial resolution imaging device not less than 0.6lp / mm.

5.12 random file

5.12.1 Performance

Random files should be given information in the 5.1 ~ 5.11 in performance and 4.1,4.2,6.1 required.

The nominal energy and absorbed dose rate can be used 5.12.2

Random files should be given maximum and 10cm × 10cm radiation field (if you can not reach, the manufacturer may be given a reference radiation field size)

The largest built in the phantom condition, normal treatment may be used at a distance of X- nominal energy and absorbed dose rate radiation field and electron radiation.

If you have SRT / SRS mode, nominal energy and X- radiation field can be used, it should be given the above information.

5.12.3 radiation field can be used

On X- radiation and electron radiation, accompanying documents should be given in units of cm in normal therapeutic radiation field that can be used at a distance.

Multiple beam limiting device for random document should provide information required 5.4.3.

5.12.4 normal treatment distance

Random files should be in cm given normal treatment distance.

5.12.5 wedge X- radiation field can be used

If you provide a wedge X- radiation field function, random document should provide the following information:

GB 15213-XXXX

twenty two

a) the name of the wedge filter;

b) The nominal energy;

c) the wedge angle may be used;

d) The provisions of X- radiation field, is used to determine the value of the wedge X- radiation dose and other wild angles;

e) the direction of the wedge X- radiation field that can be used;

f) for all combinations of the wedge angle and the radiation energy can be used, you can use the minimum and maximum radiation field sizes, including symmetric and non-

He said, as well as non-symmetrical wedge angle of information;

g) for X- radiation energy per file applies, with the radiation field size discrete or continuous change and change of the wedge factor;

h) description of the process of the implementation of a programmable wedge field (if applicable);

i) on the same specifications of the electron accelerator, using different wedge X- radiation field in the 6.1.3 phantom surface measured and other agents

Volume curve of the sample.

Each isodose curves should note: This value only as a typical value and can not be used in the patient's treatment plan, unless it has accelerated in the electronic

Verified on the device.

5.12.6 can be used both whole filter

Random file shall be given using the 6.1.3 phantom measurements isodose curves. Measurements shall be used on the same specifications electron accelerator

Use the same design of wild flattening filters (such as the provision).

Each isodose curves should note: This value only as a typical value and can not be used in the patient's treatment plan, unless it has accelerated in the electronic

Verified on the device.

5.12.7 Preparation time

Random files should be given time to prepare for the state needed to reach from standby.

5.12.8 influence quantity

Random files should be given about the use of the process specified in this standard may affect the performance of the environmental conditions and extreme conditions (such as maximum

Continuous operation cycle) of the necessary information.

5.12.9 Maintenance

Random file should contain the necessary maintenance procedures to ensure the performance of electron accelerators continued to maintain the provisions of this standard given value

Range.

5.12.10 given performance index values

This standard requires random file contents should refer to Appendix A of the form given.

5.12.11 radiation in head-to-head and other internal and radiation limits the central area of the beam size and spacing means

Multiple beam limiting device for random file should include a device layout on the layout all dimensions in cm, and detailed to

The following information:

a) normal treatment distance;

b) radiation from X- (X- radiation target front surface) or electron radiation window (if applicable) to the finite beam apparatus proximal or distal surface

Distance, including any type of multi-element;

thickness c) the limited beam apparatus; and

d) The following surface treatment device relative to the normal distance or X- radiation source size and location:

1) the normal treatment distance, fixed head surface radiation apparatus for installing a removable accessory, and

2) The structure of any removable or fixed radiation head attachment, and combined to form a radiation field of the device, such as electron beam limit

Beam splitters, wedge filters, radiation field stopper or adjustment block, including those devices and Multiple beam limiting device connected to it.

Figure provides a pluralistic beam limiting device (as the third stage beam limiting device) and radiation head arrangement with several X- radiation legend Annex 10.

When Multiple beam limiting device for electron irradiation, it should also provide multiple beam limiting device and / or electron beam beam limiter, and any other contained electric

Raylet similar layout accessories.

5.12.12 IMRT

For devices with IMRT, the random file should meet the requirements given in 5.1, 5.2 and 5.3 of the minimum and maximum dose monitoring count.

6 Test methods

6.1 standard test conditions

6.1.1 General Description

Unless otherwise requested, in accordance with this standard when performance testing of medical electron accelerators, shall be given 6.1.2 ~ 6.1.6 Standard Test Article

Piece performed.

6.1.2 angular position

Unless otherwise required, the following angle of 0 ° (2 to 4):

Transverse a) radiation head rotation axis ②,

b) radiation head longitudinal rotation axis ③,

rotary shaft ④ c) limit the beam system.

If this standard test conditions require testing shall be limited to the beam system axis ① or ④ be 90 ° located at the gantry rotation axis, the test may also be

When the 270 ° position.

Material and location 6.1.3 phantom

Unless otherwise requested phantom should be water mold, if the phantom is made of other materials shall be appropriately amended.

For any test requires the use of phantoms, phantom surface should be perpendicular to the radiation beam axis.

Unless it can prove that small phantoms will not have a significant effect on the test results, phantom should extend over the edge of the radiation beam at least 5cm.

Phantom depth is greater than the depth of at least test point 5cm.

6.1.4 Test points position

Unless there are other requirements, the test position is:

a) the radiation beam axis, or

b) within the phantom depth on a standard test radiation in the plane perpendicular to the beam axis,

Take a position most suitable.

Unless otherwise requested, the test electron accelerator X- radiation peer center test plane are included and other centers, including the phantom surface should position

In such centers to the radiation direction at 10cm from the isocenter.

Unless otherwise requested, electron radiation and X- radiation, electron radiation and other test centers, etc. and non-accelerator central electron accelerator, body

Mold surface is located at a distance of normal treatment.

6.1.5 Radiation Detector

Radiation detectors used in the test:

a) After the radiation spectrum of spatially varying correction, the absorbed dose can be determined by the relative scale reading, and

b) In the high-dose gradient region has sufficient spatial resolution, such as the edge of the radiation field.

6.1.6 Standard Test Depth

6.1.6.1 X- radiation beam

Standard test depth X- radiation beam is 10cm. Testing at 5cm depth in the energy less than 6MV.

6.1.6.2 electron beam

Standard test depth of the electron beam is 10cm × 10cm radiation field penetrating the predetermined value half.

6.1.7 radiation field

Unless otherwise noted, you should use a symmetrical rectangular or square radiation field conduct all measurements. If during the test a specific foot radiation field

Inch did not say, you should use the closest common situation radiation field, radiation field size refers to the size of the normal treatment distance.

Unless otherwise indicated, the maximum radiation field is the maximum square radiation field.

Random file shall be given:

- Asymmetric and irregular radiation field, or

- SRS or SRT for specific radiation field,

Performance indicators thus obtained may differ from the performance characteristics of the symmetrical rectangular or square radiation field conditions obtained, for example, this standard

Properties listed 5.1,5.2,5.3.

Through the radiation field, random file from the Multiple beam limiting device should give any form of complement can be adjusted using the subject beam apparatus

then.

6.1.8 Adjustment during the test

During the trial, only the following adjustments electron accelerator is allowed: adjusts controls generally used by the operator to carry out the

And that the normal operation of electronic accelerator adjustment.

6.1.9 X-ray photographic film or alternative imaging method

Recommendations for Terms of Use film measured, as long as the test device can completely meet the performance test requirements, test imaging methods can be used

Replace, for example, can use electronic imaging device, the test method is equivalent to a random file should be described.

6.2 Dose Monitoring System

6.2.1 General requirements

Check the accompanying documents, shall comply with the requirements of 5.1.1.

6.2.2 Repeatability

6.2.2.1 random documentation requirements

Check the accompanying documents, shall comply with the requirements of 5.1.2.1.

6.2.2.2 Performance Indicators

Table 1 shows each set of test conditions for each successive irradiated 10 times, each time at a preset distance from the normal therapeutic dose absorbed about 2Gy of

The probe should be placed in the measuring phantom or the use of appropriate materials to build the testing requirement applies to all R-value measurements. The test results should meet

Meets the requirement of 5.1.2.2.

Table 1 Repeatability test conditions

Angular position

Radiation field

cm × cm

B rack beam limiting system type of radiation absorbed dose rate nominal energy

Shaft ①

a shaft ④

a

0 ° or 90 ° 0 ° 10 × 10

maximum

X- radiation each file

Least

0 ° or 90 ° 0 ° 10 × 10

The maximum electron radiation each file

Least

a Figure 2, 3 and 4.

b 10cm × 10cm size or field of reference given by the manufacturer (if it is not).

6.2.3 Linear

6.2.3.1 random documentation requirements

Check the accompanying documents, shall comply with the requirements of 5.1.3.1.

6.2.3.2 Performance Indicators

According to each set of test conditions given in Table 2, for each file absorbed dose rate (based file number j. If the absorbed dose rate is continuously adjustable, the

Taken within intervals from 20% to a maximum absorbed dose rate range four different absorbed dose rate values at this time corresponds to j = 4), the absorption of more than 1Gy

Adduction dosage range at approximately equal intervals i choose different absorbed dose preset value (predetermined take i = 5), and each and every dose rates in

Irradiation is measured n times (predetermined n = 5) absorbed dose next preset value.

Order Dijn represents the i-th absorbed dose preset values and the j-th absorbed dose rate irradiation n times Dir absorbed dose measurements.

Dij is n times the average radiation absorbed dose measurements at the i-th absorbed dose preset values and the j-th absorbed dose rate.

There are:

..... (4)

Di is the i-th absorbed dose values j Dij a preset dose rates averaged. There are:

..... (5)

Each data Di obtained by the least square fitting the following linear relationship:

..... (6)

Where:

Dc-- calculated values obtained by the least squares method of absorbed dose;

S-- linear factor;

b-- intercept straight line and the vertical axis;

U-- dose monitoring count (see Figure 13).

Comparing the measured average value

Di

And the calculated value by the least squares fitting

Dci

Deviation, expressed as a percentage. The maximum deviation using the following formula

Shown, shall comply with the provisions of 5.1.3.2.

..... (7)

Table 2 linear dose monitoring system test conditions

Angular position

Radiation field

cm × cm frame beam limiting system b type of radiation absorbed dose rate of nominal energy

Shaft ①

a shaft ④

a

0 ° 0 ° 10 × 10 per each file file c X- radiation electron radiation

a Figure 2, 3 and 4.

b 10cm × 10cm size or field of reference given by the manufacturer (if it is not).

c If the absorbed dose rate of continuous change, to a maximum of 20% from the maximum value intervals take four absorbed dose rate values.

6.2.4 The relationship between the angular position with the device

6.2.4.1 random documentation requirements

Check the accompanying documents, shall comply with the requirements of 5.1.4.1.

6.2.4.2 Performance Indicators

R

Table 3 shows each set of test conditions for each 5 measurements determined using the band has built an appropriate thickness of the radiation detector fixed head

, The device is held stationary, each radiation absorbed dose of about 2Gy generate in the normal treatment distance. Test results shall meet the requirements of 5.1.4.2.

6.2.5 The relationship between the rotation of the rack

6.2.5.1 random documentation requirements

Check the accompanying documents, shall comply with the requirements of 5.1.5.1.

6.2.5.2 Performance Indicators

R

Table 4 shows test conditions for each set of measurements is determined for each four times, with an appropriate thickness is built in a radiation detector fixed to the head,

When different gantry rotation angle range by about 45 ° each, each radiation absorbed dose of about 2Gy generated in the normal treatment distance.

If possible, should be completed at the time of irradiation twice clockwise, the other counterclockwise twice completed.

Test results shall meet the requirements of 5.1.5.2.