



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 20012—2005/IEC 60580:2003

---

## 医用电气设备 剂量面积乘积仪

Medical electrical equipment—Dose area product meters

(IEC 60580:2003, IDT)

2005-10-10 发布

2006-06-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围和目的 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 一般要求 .....	7
4.1 性能要求 .....	7
4.2 最小有效范围 .....	7
4.3 测量平面 .....	7
4.4 参考值和标准试验条件 .....	7
4.5 一般试验条件 .....	7
4.6 统计涨落 .....	8
4.7 测量不确定度 .....	9
4.8 与性能有关的结构要求 .....	9
4.9 稳定性检验装置 .....	10
4.10 调整 .....	10
4.11 电气安全 .....	10
5 标准试验条件下性能特性的限值 .....	10
5.1 相对固有误差 .....	10
5.2 报警功能 .....	11
5.3 重复性 .....	11
5.4 读数的分辨率 .....	11
5.5 稳定时间 .....	11
5.6 剂量面积乘积量程的重新设置 .....	11
5.7 指示值的漂移 .....	11
5.8 长期稳定性 .....	12
5.9 响应时间 .....	12
5.10 响应的空间均匀性 .....	12
6 影响量引起的变差极限 .....	12
6.1 响应的能量相关性 .....	13
6.2 剂量面积乘积测量与剂量面积乘积率的相关性 .....	13
6.3 照射时间 .....	13
6.4 射野尺寸 .....	13
6.5 工作电压 .....	14
6.6 气压 .....	14
6.7 温度和湿度 .....	14
6.8 电离室中空气密度的波动 .....	14
6.9 电磁兼容性 .....	14

6.10 不确定度 .....	15
7 标志 .....	16
7.1 测量装置 .....	16
7.2 电离室 .....	16
8 随行文件 .....	17
参考文献 .....	18
索引 .....	19
表 1 最小有效范围 .....	7
表 2 参考值和标准试验条件 .....	7
表 3 为确定两组仪器读数之间的真值差 $\Delta$ (95%的置信度)所要求的读数数量 .....	8
表 4 相对固有误差 .....	10
表 5 变异系数的最大值 .....	11
表 6 影响量引起的变差极限 .....	12
表 7 评定不确定度的例子 .....	16

## 前 言

本标准等同采用 IEC 60580:2003 即等同翻译 IEC 60580:2003。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 删去 IEC 60580:2003 的前言;
- 在第 2 章“规范性引用文件”中,所引用 IEC 和 ISO 等标准,凡已等同转化为国家标准(包括计量检定法规)的,改为引用国家标准;
- 在第 3 章“术语和定义”中,术语的英文不用小的大写字母,而用小写字母;在部分术语后,用带括号的小五号字给出了 GB/T 17857(参考文献[2])的对应条号;
- 用小数点符号‘.’代替作为小数点的逗号‘,’;
- 在计算公式的式中,用长破折号‘——’代替‘是’;
- 在参考文献中增加了参考文献[2] 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)》;
- 在索引中增加“已定义术语按汉语拼音顺序的索引”;
- 将标准正文中的两处脚注改为在该正文后直接用带括号的文字表示。

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

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

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:王培臣、郑威。

## 引 言

放射诊断学是研究公众受人工电离辐射照射的最大学科。所以,在进行医学放射学检查或处置(或治疗)中减少患者所受到的照射已成为近几年的中心问题。剂量面积乘积的定期测量有助于实现全面降低患者在进行医学放射学检查中所受到的辐射。如果保留足够的记录,则可能确定患者的剂量,以便比较不同的检查技术,建立对患者给出最低辐射的技术,同时保证维护那种技术;因此,这种测量在培训机构中具有特殊重要的意义。审查记录也可指明成像系统效能的劣化。剂量面积乘积仪必须具有满意的质量,所以必须遵循本标准规定的特殊要求。

## 医用电气设备 剂量面积乘积仪

### 1 范围和目的

本标准规定了带电离室的剂量面积乘积仪的性能和试验,该仪器用来测量患者在医学放射学检查期间受照射的剂量面积乘积和(或)剂量面积乘积率。

本标准的目的是:

- 1) 建立剂量面积乘积仪满意的性能水平要求;
- 2) 确定与这些性能水平相符合的标准化方法。

### 2 规范性引用文件

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

GB 4943 信息技术设备的安全(GB 4943—2001, idt IEC 60950:1999)

GB/T 5465.2 设备用图形符号(GB/T 5465.2—1996, idt IEC 60417:1994)

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(GB 9706.1—1995, idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.15 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求(GB 9706.15—1999, idt IEC 60601-1-1:1995)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—1998, idt IEC 61000-4-2:1995)

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(GB/T 17626.3—1998, idt IEC 61000-4-3:1995)

GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(GB/T 17626.4—1998, idt IEC 61000-4-4:1995)

GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验(GB/T 17626.5—1999, idt IEC 61000-4-5:1995)

GB/T 17626.6 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(GB/T 17626.6—1998, idt IEC 61000-4-6:1996)

GB/T 17626.11 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降 短时中断和电压变化的抗扰度试验(GB/T 17626.11—1999, idt IEC 61000-4-11:1994)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2:通用安全要求 并列标准:电磁兼容性:要求和方法(IEC 60601-1-2:1993, IDT)

IEC 60731 医用电气设备——用于放射治疗的电离室剂量仪

IEC 60788 放射医学——术语

IEC 61187 电气和电子测量设备——文件

ICRU 60 国际辐射单位和测量委员会,电离辐射基本特性和单位,ICRU 出版物第60号报告,贝塞斯达

ISO 国际标准化组织,计量学基础词汇和通用术语,第二版,日内瓦,1993

ISO 国际标准化组织,测量不确定度的表示指导,第一版,日内瓦,1993

### 3 术语和定义

在本标准中助动词

——“应(shall)”表示要求的合格性对符合本标准是强制性的；

——“可(may)”表示要求的合格性对符合本标准允许以特定方式实现。

本标准中给出的定义一般是与 IEC 60788 和 JJF 1001 相一致的,并按 JJF 1059 评估不确定度。

本章中未定义的术语或在已定义术语索引中列出的术语在上述出版物中有规定的意义,或假定是一般科学应用的术语。已定义术语按拉丁字母顺序给出了索引表。

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**随行文件 accompanying document**

随装置、设备、辅助设备或附件一起提供的文件,包含对设备的装配者、安装者和使用者的重要资料,特别是有关安全的资料。

(参见 GB/T 17857—1999 的 3.5.52)

#### 3.2

**空气比释动能(符号  $K$ ) air kerma**

$dE_{tr}$  除以  $dm$  之商,其中  $dE_{tr}$  是在质量为  $dm$  的空气中所有带电粒子的初始动能之和,即:

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

单位:  $J kg^{-1}$ 。

空气比释动能单位的专用名称是戈[瑞](Gy)。

[ICRU 60]

#### 3.3

**空气比释动能率(符号  $\dot{K}$ ) air kerma rate**

$dK$  除以  $dt$  之商,其中  $dK$  是空气比释动能在时间间隔  $dt$  内的增量,即:

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt}$$

单位:  $J kg^{-1} s^{-1}$ 。

如果空气比释动能或其增量的单位使用专用名称戈[瑞],则空气比释动能率的单位是戈[瑞]每秒 ( $Gy s^{-1}$ )。

[ICRU 60]

#### 3.4

**变异系数 coefficient variation**

一组读数的标准偏差,表示为这些读数平均值的百分数。

#### 3.5

**约定真值 conventional true value**

当校准或测定仪器性能时,用来代替真值的值,因为实际上真值是未知的且是不可知的。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857—1999 的 5.25)

注:约定真值通常是由与被试仪器比对的标准器具测定的值。

#### 3.6

**修正因子 correction factor**

将仪器的指示值从特定条件下工作的值修正为指定参考条件下工作的值所用的无量纲因数。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857—1999 的 5.50)

## 3.7

**剂量面积乘积 (符号  $K \cdot A$ ) dose area product**

在距焦点同样距离测量的有用射束面积与有用射束的横截面内的空气比释动能之乘积。剂量面积乘积的单位是  $\text{Gym}^2$ 。

## 3.8

**剂量面积乘积仪 dose area product meter**

使用电离室对诊断医学放射学检查用 X 射线机射束中的剂量面积乘积或剂量面积乘积率进行测量的设备。

一台剂量面积乘积仪包含下列部件：

- 电离室；
- 测量装置；
- 稳定性检验装置。

## 3.9

**剂量面积乘积率 (符号  $\dot{K} \cdot A$ ) dose area product rate**

剂量面积乘积增量除以对应时间增量之商。剂量面积乘积率的单位是  $\text{Gym}^2 \text{ s}^{-1}$ 。

## 3.10

**(指示值的)有效范围 effective range(of indicated value)**

仪器符合规定性能时指示值的范围；这个范围的上(下)限是最大(最小)有效指示值。

有效范围的概念可适用于刻度读数或不由仪器直接指示的相关量(如输入电流)。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857—1999 的 5.38)

注：指示值的有效范围在本标准中简称有效范围。

## 3.11

**扩展不确定度 expanded uncertainty**

限定有关测量结果区间的量，在该区间内可能合理认为被测的值可以期望有一个高的置信度。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857—1999 的 5.29)

## 3.12

**过滤 filtration**

电离辐射特性在穿过物质时发生的改变。

注：过滤包括：

- 由于部件有选择的吸收，电离辐射能谱的改变；
- 由于不同的衰减，在辐射束整个截面内辐射强度空间分布的改变。

(参见 GB/T 17857—1999 的 2.1.25)

## 3.13

**半值层 half-value layer**

指定材料的厚度，在窄射束条件下它能将光子辐射按其能谱衰减，使得空气比释动能率减少到射束中无该材料时测量值的一半。

## 3.14

**指示值 indicated value**

由仪器的刻度读数与在仪器控制板上指示的任何刻度因子一起推算出的一种量的值。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857 的 5.23)

## 3.15

**影响量 influence quantity**

可影响仪器性能的任何外部量(例如环境温度、辐射质等)。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857 的 5.31)



3.16

**仪器参量 instrument parameter**

可影响仪器性能的仪器任何内在特性。

[IEC 60731]

3.17

**固有误差 intrinsic error**

在标准试验条件下测量值(也就是按参考条件修正后的指示值)与约定真值的偏差。

[IEC 60731]

3.18

**电离室 ionization chamber**

由充满合适介质(通常是气体)的空腔组成的探测器,空腔内提供电场(该电场不足以引起电荷倍增)用于在电极上收集由电离辐射在探测器灵敏体积中产生的离子和电子相关联的电荷。

注:与剂量面积乘积仪一起使用的电离室,其结构应允许测量体积内的空气自由与大气相通。密封电离室不适合用于剂量面积乘积仪,因为密封电离室必需的壁厚可引起不能接受的能量响应,还因为密封电离室不能保证长期稳定性。

3.19

**照射时间 irradiation time**

按指定方法确定的照射时间间隔,通常是指辐射量的额定值超过规定水平的间隔。

3.20

**漏电流 leakage current**

在探测器和(或)测量装置的信号通道上出现的、但不是由电离室中的电离产生的任何电流。

3.21

**变差极限 limits of variation**

所允许的性能特性 $Y$ 的最大变差。如果变差极限指定为 $\pm L\%$ ,则表示为百分数的变差 $\Delta Y/Y$ 应保持在 $-L\%$ 到 $+L\%$ 的范围。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857 的 5.37)

3.22

**制造商 manufacturer**

生产设备的组织或个人。

3.23

**测量值 measured value**

对指示值进行所有相应的修正后导出的物理量的值。

(参见 GB/T 17857 的 5.26)

3.24

**测量装置 measuring assembly**

将电离室的输出变换为适合于显示剂量面积乘积值或剂量面积乘积率值的装置。

(参见 GB/T 17857 的 5.17)

3.25

**医学放射学检查 medical radiological examination**

利用电离辐射效应进行的医学检查。

3.26

**最小额定范围 minimum rated range**

影响量或仪器参量的最小范围,在此范围内仪器应在规定的变差极限内工作以满足本标准的要求。

[IEC 60731]

## 3.27

**患者 patient**

接受医学检查或治疗的生物(人或动物)。

[GB/T 9706.1] (参见 GB/T 17857 的 3.5.30)

## 3.28

**性能特性 performance characteristic**

一个用于定义仪器性能的量(例如,响应、漏电流等)。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857 的 5.30)

## 3.29

**质等效过滤 quality equivalent filtration**

表明一种材料或物体过滤作用的量,以特定参考材料的厚度表示,其过滤特性在规定测量条件下对辐射质具有相同效应。

## 3.30

**辐射质 radiation quality**

对指定型式的辐射,取决于其能谱的任何特性的描述。

注:在本标准中,辐射质的实际近似值表示为第一个半值层除以第二个半值层之商。

(参见 GB/T 17857 的 2.2.23)

## 3.31

**额定射野尺寸 rated field size**

电离室处有用射束的尺寸,在这个范围内电离室满足其技术要求。

## 3.32

**额定(使用)范围 rated range(of use)**

影响量和仪器参量的值的范围,在这个范围仪器将在变差极限内工作。此范围的界限是最大和最小额定值。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857 的 5.39)

注:在本标准中有效使用范围称为额定范围。

## 3.33

**参考条件 reference conditions**

所有影响量和仪器参量均有其参考值的条件。

[IEC 60731] (参见 GB/T 17857 的 5.33)

## 3.34

**参考值 reference value**

为参考目的所选择的影响量(或仪器参量)的特定值,即取决于影响量(或仪器参量)的修正因子是 1 的那个值。

[IEC 60731]

## 3.35

**相对固有误差 relative intrinsic error**

固有误差与约定真值之比。

[IEC 60731]

## 3.36

**响应 response**

指示值除以约定真值之商。

[IEC 60731]

3.37

**响应时间 response time**

当被测的量突然变化后,刻度读数与其最终稳定值的偏差达到并保持在规定范围内所需的时间。

[IEC 60731](参见 GB/T 17857—1999 的 5.46)

3.38

**显示分辨率 resolution of the display**

无需进一步插值,能赋予数值的刻度读数的最小变化:

——对模拟显示,分辨率是在规定条件下观察者能确定的刻度间隔的最小部分;

——对数字显示,分辨率是读数的最小有效增量。

[IEC 60731]

3.39

**稳定性检验装置 stability check device**

剂量面积乘积仪中单独的或整体一部分的装置,它能检验电离室和(或)测量装置的响应稳定性。

注:稳定性检验装置可以是一个纯电学装置。

(参见 GB/T 17857—1999 的 5.18)

3.40

**稳定时间 stabilization time**

在剂量面积乘积仪通电和电离室施加工作电压后,指定的性能特性与其最终稳定值的偏差达到并保持在规定范围内所需的时间。

[按 IEC 60731 修改]

3.41

**标准试验条件 standard test condition**

所有影响量和仪器参量均取其标准试验值的条件。

[IEC 60731](参见 GB/T 17857—1999 的 5.35)

3.42

**标准试验值 standard test value**

为对另一个影响量或仪器参量进行校准或试验,某个影响量或仪器参量的允许值或允许范围。

[IEC 60731](参见 GB/T 17857—1999 的 5.34)

3.43

**真值 true value**

由仪器测量的物理量的值。

[IEC 60731](参见 GB/T 17857—1999 的 5.24)

3.44

**有用射束 useful beam**

穿过由焦点与防护屏或限束装置的限定光阑所构成的锥形限束筒射出的所有 X 射线。

3.45

**有效射野 useful field**

在距焦点规定距离或在测量的规定平面上,垂直于规定方向的有用射束的横截面。

3.46

**变差 variation**

当一个影响量(或仪器参量)依次假定两个规定值、其他影响量(和仪器参量)在标准试验值保持不变(除非另行规定其他值)时,性能特性 Y 的两个值之间的相对差  $\Delta Y/Y$ 。

[IEC 60731](参见 GB/T 17857—1999 的 5.36)

## 4 一般要求

### 4.1 性能要求

第5章和第6章规定整个剂量面积乘积仪(包括电离室和测量装置)的性能要求。对设计为带一个或多个电离室工作的剂量面积乘积仪,测量装置和电离室的每种组合应符合4.6的要求以及第5章和第6章中对这种组合的有关要求。

### 4.2 最小有效范围

剂量面积乘积和剂量面积乘积率的最小有效范围见表1。

表1 最小有效范围

#### a) 剂量面积乘积

应用	最小有效范围/ $\mu\text{Gym}^2$
标准程序	$1.0 \times 10^0 \sim 1.0 \times 10^5$
长时间荧光照射	$1.0 \times 10^1 \sim 1.0 \times 10^6$
儿科程序	$1.0 \times 10^{-1} \sim 1.0 \times 10^4$

#### b) 剂量面积乘积率

应用	最小有效范围/ $(\mu\text{Gym}^2/\text{s})$
标准程序	$1.0 \times 10^{-1} \sim 1.0 \times 10^3$
儿科程序	$1.0 \times 10^{-1} \sim 1.0 \times 10^3$ <sup>a</sup>
<sup>a</sup> 推荐( $1.0 \times 10^{-2} \sim 1.0 \times 10^3$ )。	

### 4.3 测量平面

仪器的设计应在辐射入射到患者的平面内指示有用射束的剂量面积乘积和剂量面积乘积率,并尽可能地排除反散射对测量值的影响。

### 4.4 参考值和标准试验条件

参考值和标准试验条件见表2。

表2 参考值和标准试验条件

影响量	参考值	标准试验条件
温度/ $^{\circ}\text{C}$	20	15~25
相对湿度/(%)	50	30~75
气压/kPa	101.3	大气压
剂量面积乘积率 <sup>a</sup>	与校准设备时相同	参考值 $\pm 10\%$
辐射质	100 kV(RQR 8, IEC 61276)	参考值
照射时间	与校准设备时相同	参考值 $\pm 10\%$
射野尺寸	与校准设备时相同	参考值
电磁场	零	不明显 <sup>b</sup>
<sup>a</sup> 剂量面积乘积率仅是剂量面积乘积测量的一个影响量。 <sup>b</sup> 不明显意味着电磁场足够小,对剂量面积乘积仪的响应没有任何可测到的影响,例如,在没有特殊屏蔽的正常实验室环境的现行电磁场。		

### 4.5 一般试验条件

#### 4.5.1 标准试验条件

试验过程中应满足表2列出的标准试验条件,但下述情况例外:

- a) 对影响量进行的试验；
- b) 温度和相对湿度的局部条件超出标准试验条件，在这种情况下，试验者应证明试验结果的有效性。

#### 4.5.2 部件试验

4.5.2.1 为验证满足性能要求，首选对部件分别进行试验，在这种情况下：

- 应使用“高精密度”的测量装置对电离室进行试验；
- 应使用“高精密度”的电流源或电荷源，并按要求连接到测量装置的输入端对测量装置进行试验。

这里的“高精密度”意味着，试验设备的性能特性对被测性能特性数值的影响应小于其变差极限的1/4。

4.5.2.2 可用整个剂量面积乘积仪进行任何试验；特别是，当检查高频电磁场和静电放电对电缆连接的电离室(该电离室配备测量装置构成系统)的影响时，这是优选方法；但以整个系统完成的某些试验不能确定变差是起源于电离室还是测量装置(例如，漏电流和零点漂移)。如果进行整个系统的试验且有关的影响量同时影响两个部件，则可取两个部件各自变差极限的平方和的平方根作为总的变差极限。

#### 4.5.3 稳定时间

在开始合格性试验前，仪器至少应按制造商标出的稳定时间通电预热。

另外，试验前电离室宜达到与环境的热平衡，电离室施加工作电压的时间宜等于或大于规定的稳定时间。

#### 4.5.4 试验中的调整

仪器应经过稳定时间并进行各种必要的预调整后，在现行使用状态进行合格性试验。试验期间，在影响验证效果的时间间隔内不可重复调整。例如，测量漏电流时不允许调零。

#### 4.5.5 射野的均匀性

应检查用于合格性试验的整个有效射野的均匀性，例如，用小电离室对射野扫描并与有效射野的尺寸进行比较。应进行适当修正，以保证试验时试验结果的不确定度不大于变差极限的1/5。

注：任何X射线管的射野均匀性在使用过程中易变坏，所以应进行定期检查。

#### 4.6 统计涨落

当剂量面积乘积和剂量面积乘积率较低时，仪器读数仅由辐射随机特性引起的统计涨落大小，可能是试验中允许平均读数变差的显著份额。应采集足够数量的读数，保证这些读数的平均值可按满意的准确度进行估算，以证明是否符合试验要求。为确定在95%置信度时两组仪器读数之间的真值差，表3提供所要求读数的数量。表中列出了读数数量 $n$ 和变异系数 $V$ 的不同组合(对每种组合有相同的假定)。

表3 为确定两组仪器读数之间的真值差 $\Delta$ (95%的置信度)所要求的读数数量

$\Delta/(\%)$	所要求的读数数量, $n$							
	变异系数, $V/(\%)$							
	<0.5	0.5	1	2	3	4	5	10
1	*	6	25	100	250	400	600	2 500
2	*	*	6	25	55	100	150	550
3	*	*	*	12	25	45	70	250
4	*	*	*	6	15	25	40	150
5	*	*	*	*	9	16	25	100
10	*	*	*	*	*	*	7	25

注1：本表已符合有关假定，即表明当为0时存在真值差的概率和当为1时不存在真值差的概率均等于0.05，在额定模式，读数之间的时间间隔至少应为63%仪器响应时间的5倍，以保证读数充分的独立性。

注2：测量标记\*表示至少应取5个重复读数。

#### 4.7 测量不确定度

当完成变差测量以验证设备符合规定的变差极限时,这些变差测量的合成标准不确定度宜小于变差极限的 1/5。

如果不能达到上述要求,同时测量的合成标准不确定度小于变差极限的 1/2,则在评价被试设备时应考虑合格性试验过程中测量的合成标准不确定度,其方法是将合成标准不确定度加入允许的变差极限。

对任何性能特性,如果合成标准不确定度超出变差极限的 1/5,则应予以指明。

注:在本标准中,通过包含因子 2 的扩展,合成标准不确定度取作扩展不确定度。

#### 4.8 与性能有关的结构要求

##### 4.8.1 显示

###### 4.8.1.1 单位

剂量面积乘积的 SI(国际单位制)单位是  $\text{Gym}^2$ ,剂量面积乘积率的 SI 单位是  $\text{Gym}^2/\text{s}$ 。指示的单位应是所测的量的单位:剂量面积乘积或剂量面积乘积率(即  $\text{Gym}^2$  或  $\text{Gym}^2/\text{s}$ ,允许使用 SI 的词头)。

有关显示的结构要求应通过目测检查是否合格。

###### 4.8.1.2 数字显示

剂量面积乘积仪应有数字显示。数字显示的不正确功能可能产生不可察觉的故障(例如,段显示中的某些段不亮),应提供可靠的方法检查其正确功能。

有关显示的结构要求应通过目测检查是否合格。

##### 4.8.2 工作电压故障的指示

如果工作电压不满足制造商对仪器正常工作的要求,剂量面积乘积仪应提供指示的方法。

有关工作电压的结构要求应通过目测检查是否合格。

##### 4.8.3 超量程

4.8.3.1 在剂量面积乘积率的所有量程上,当超出满刻度读数时,剂量面积乘积仪应清楚指示超量程。

超量程应通过如下方法检验是否合格:缓慢并连续不断增加剂量面积乘积率,直到显示超量程。可用等效电学试验的方法对测量装置的超量程进行试验。

注:超量程要求的合格性试验不必在参考条件下进行。

4.8.3.2 在剂量面积乘积的所有量程上,当超出满刻度读数时,剂量面积乘积仪应清楚指示超量程。

对剂量面积乘积的每个量程应通过如下方法检验是否合格:首先照射相应的剂量面积乘积仪,直到显示读数刚刚低于规定的满刻度(不超量程);然后以大约等于所使用量程的显示分辨率的剂量面积乘积增量继续照射,直到显示超量程。可用等效电学试验的方法对测量装置的超量程进行试验。

注:对超量程要求的合格试验不必在参考条件下进行。

##### 4.8.4 复位或其他暂不用状态的指示

当剂量面积乘积仪处于非测量状态(例如复位程序后)的任何时间周期,应指示这个状态。

这项结构要求应通过目测检查是否合格。

##### 4.8.5 电离室

4.8.5.1 电离室应能定位于限束装置与患者之间(见 4.3)。

4.8.5.2 电离室灵敏体积应能这样定位,即在所有其他条件不变时,对均匀有效射野面积的变化,电离室的输出电流正比于有效射野的面积。

4.8.5.3 如果规定电离室与光束挡板一起使用,则电离室对可见光的透明度至少应透过 70% 的光通量。

电离室不应出现位移,即在电离室引出端表面的平面中被指明面积边沿的位移不应超过 2 mm。

4.8.5.4 电离室的质等效过滤不应超过 0.5 mm 的铝(其纯度不低于 99%)。

质等效过滤应以铝的厚度标记在电离室外表面。

质等效过滤应采用 X 射线管施加 70 kV 电压所产生的 X 射线进行测量,其电压的百分比纹波不超过 10%,而总过滤为 2 mm 的铝。

4.9 稳定性检验装置

4.9.1 测量装置应包含能通过转换开关投入工作的稳定性检验装置,借此用户可用简单方式检查测量装置的电学稳定性。

4.9.2 稳定性检验装置输出信号的变差不应超过±2%。对数字显示,稳定性检验装置所产生的显示读数平均值至少应为 50。

本要求的合格性应在影响量的最小额定范围内检验,这类影响量包括表 6 中列出的工作电压、气压、温度、相对湿度和电磁兼容性。

4.10 调整

4.10.1 在吸收材料(例如,荧光透视台、架的背板或使用台下 X 射线管设备的台面)持久出现在患者与电离室之间的情况下,应提供调整方法使辐射入射到患者平面的剂量面积乘积能以第 5 章和第 6 章所要求的准确度指示。

4.10.2 该调整应能锁定以防止无意的或不合适(未经授权)的改变,同时应在产品随行文件中充分说明正确完成的必要调整。

4.11 电气安全

剂量面积乘积仪的电气安全应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.15 的规定。

注:如果所连接的辅助设备(计算机、打印机)放置在患者环境,它们必须符合 GB 9706.1 的规定,否则必须符合 GB 4943 的规定。

5 标准试验条件下性能特性的限值

5.1 相对固有误差

在标准试验条件(如表 2 规定)下测量的剂量面积乘积  $K \cdot A$  和剂量面积乘积率  $\dot{K} \cdot A$  的相对固有误差  $I$  不应超过表 4 中的给定值。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格:在可复现的几何条件和射野尺寸的辐射束中照射电离室。相对固有误差应在剂量面积乘积和(或)剂量面积乘积率的整个有效范围(即全部指定的测量范围)内的每个十进位中的一点或多点以及有效范围的极限处进行测量。如果仪器设计为既能测量剂量面积乘积又能测量剂量面积乘积率,则应在两种工作模式下完成这些测量。允许对测量装置采用等效电学试验,并允许按 6.2.2 的说明计算电离室中的复合损失。

对剂量面积乘积的测量,仪器至少应取 5 个读数的平均值作为测量值。对剂量面积乘积整个有效量程的所有测量,如果剂量面积乘积率在不同剂量面积乘积量程不能保持恒定,但在同一量程能保持不变,则在剂量面积乘积量程的两端应至少各有一个测量点重叠,以得到由于所测剂量面积乘积率不同于标准试验条件的指定测量的修正因子。

对剂量面积乘积率的测量,仪器至少应取 10 个读数的平均值作为测量值。对不能在标准试验条件下产生的剂量面积乘积率量程,可使用其他辐射质。这些剂量面积乘积率的量程与标准试验条件的量程至少应有一个测量点重叠,以得到由于辐射质不同于标准试验条件的那些测量的修正因子。

表 4 相对固有误差

量	测量范围	相对固有误差, $I$
剂量面积乘积 $K \cdot A / \mu\text{Gym}^2$	$K \cdot A < 10.0$	$I = \pm(10\% + 1 \text{ 个数字})$
	$K \cdot A \geq 10.0$	$I = \pm 10\%$
剂量面积乘积率 $\dot{K} \cdot A / (\mu\text{Gym}^2 / \text{s})$	$\dot{K} \cdot A < 1.0$	$I = \pm(10\% + 1 \text{ 个数字})$
	$\dot{K} \cdot A \geq 1.0$	$I = \pm 10\%$

## 5.2 报警功能

如果仪器具有方便的报警功能单元,例如,图示或音响报警阈设备,则报警功能单元宜与装置有同样的相对固有误差。报警功能单元必须在达到设定的报警阈后 3 s 内触发。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格:在剂量面积乘积和(或)剂量面积乘积率的整个有效范围内,按每个十进位中的一点或多点以及在有效范围的极限处设置报警阈。对剂量面积乘积的量程,应施加一个不变的输入信号。当剂量面积乘积达到对应设定报警阈的值(误差不超过±10%)时,应触发报警功能。对剂量面积乘积率的量程,应施加一个增量输入信号。当剂量面积乘积率达到对应设定报警阈的值(误差不超过±10%)时,应触发报警功能。然后降低输入信号;当剂量面积乘积率达到对应设定报警阈的值(误差不超过±10%)时,不应撤销报警功能。允许以最长 3 s 的延时触发和(或)撤销报警功能。

## 5.3 重复性

当在不变条件下用同样的剂量面积乘积仪重复测量时,测量结果的变异系数不应超过表 5 给定的最大值。

本性能要求应通过测量剂量面积乘积或剂量面积乘积率的变异系数检验是否合格,该剂量面积乘积或剂量面积乘积率与至少具有 0.25% 分辨率的读数近似相当。

表 5 变异系数的最大值

量	测量范围	最大变异系数( $V_{\max}$ )/(%)
剂量面积乘积 $K \cdot A / \mu\text{Gym}^2$	$K \cdot A < 10.0$	5
	$K \cdot A \geq 10.0$	2
剂量面积乘积率 $\dot{K} \cdot A / (\mu\text{Gym}^2/\text{s})$	$\dot{K} \cdot A < 1.0$	5
	$\dot{K} \cdot A \geq 1.0$	2

## 5.4 读数的分辨率

在指示值的整个有效范围内,读数的分辨率应小于或等于 10%。

本性能要求应通过目测检查是否合格。

## 5.5 稳定时间

由制造商指定的稳定时间不应超过 15 min。

## 5.6 剂量面积乘积量程的重新设置

对剂量面积乘积的所有量程,一旦重新设置后,读数变差不应大于读数的分辨率。

本性能要求应在剂量面积乘积的每个量程检验是否合格,其方法是通过照射合适的电离室或注入等效电信号以获取接近满量程的读数,然后重新设置一次,再记录其读数。

## 5.7 指示值的漂移

5.7.1 没有辐射时,在剂量面积乘积仪复位后,至少 1 h 内指示值应小于最小有效剂量面积乘积的 10%。

本性能要求应按如下方法检验是否合格:在剂量面积乘积仪复位后并在试验期间不再进行复位或补偿调整的前提下,在最灵敏的量程记录读数 15 min、30 min、45 min 和 1 h。如果电离室通过电缆与测量装置相连接,则本试验应使用制造商指定的最大电缆长度。这个试验应在温度和相对湿度的参考值以及最大额定值的条件下完成,同时试验期间不进行补偿调整。

5.7.2 对剂量面积乘积的所有量程,当剂量面积乘积仪受到最小有效剂量面积乘积照射后处于“测量”状态时,指示值每小时的变化不应超过 10%。

本性能要求应对剂量面积乘积量程和电离室的每个允许组合,通过如下方法检验是否合格:照射相应的电离室直到显示读数刚刚高于最小有效剂量面积乘积,然后在剂量面积乘积仪保持在“测量”状态的同时,停止照射并记录刻度读数的变化率。如果电离室通过电缆与测量装置相连接,则本试验应使用



制造商指定的最大电缆长度。这个试验应在温度和相对湿度的参考值以及最大额定值的条件下完成，同时试验期间不进行补偿调整。

#### 5.7.3 剂量面积乘积仪的漏电流不应超过最小额定剂量面积乘积率所产生电流的10%。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格：使用最小额定剂量面积乘积率照射剂量面积乘积仪直到显示读数刚刚高于最小有效剂量面积乘积。指示值与约定真值的偏离应在±10%以内。如果电离室通过电缆与测量装置相连接，则本试验应使用制造商指定的最大电缆长度。这个试验应在温度和相对湿度的参考值以及最大额定值的条件下完成，同时试验期间不进行补偿调整。

#### 5.7.4 对剂量面积乘积率的所有量程，剂量面积乘积仪的漏电流，在完成各种补偿调整后，不应超过所使用量程的最小有效剂量面积乘积率所产生电流的10%。

本性能要求应通过使用最小有效剂量面积乘积率照射剂量面积乘积仪的方法检验是否合格。如果电离室通过电缆与测量装置相连接，则本试验应使用制造商指定的最大电缆长度。这个试验应在温度和相对湿度的参考值以及最大额定值的条件下完成，同时试验期间不进行补偿调整。可使用与电离室并联的电流源以提供一个合适的试验电流。

### 5.8 长期稳定性

对在额定范围内的所有辐射质，在可复现的射野中照射电离室时，响应的变差极限不应超过±5%/a。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格：取一个典型的测量装置和电离室同时存放在标准试验条件下，在不少于六个月的周期内按一个月时间间隔并在参考条件下进行测量，然后用线性回归分析法外推这些读数，以得到全年内响应的变化，最后确定长期稳定性。允许测量装置和电离室单独进行这些试验。

### 5.9 响应时间

在照射的末端(尾部)，指示值(剂量面积乘积率)应在不大于3 s的时间内达到最终指示值的90%。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格：以刚刚高于最小有效指示值和刚刚低于最大有效指示值的剂量面积乘积照射剂量面积乘积仪。对剂量面积乘积率的所有量程，应在1 ms内突然施加相应的剂量面积乘积率并保持至少10 s。

### 5.10 响应的空间均匀性

在整个额定射野尺寸内，响应的空间均匀性的变化不应超过±5%。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格：电离室以微小的试验射野移动，直到覆盖额定射野尺寸为止。试验射野应是面积大约为最小额定射野尺寸10%的方形野或圆形野。

## 6 影响量引起的变差极限

由影响量引起的变差极限±L归纳在表6中。对影响量在其额定范围内的任何变化，剂量面积乘积仪响应的变化不应大于表6第4列中的值。

表6 影响量引起的变差极限

影响量	最小额定范围	参考条件	变差极限 L/(%)	条号
辐射质	50 kV~150 kV,总过滤2.5 mm铝	100 kV,总过滤2.5 mm铝	±8	6.1
剂量面积乘积率(在测量剂量面积乘积的情况下)	( $1.0 \times 10^{-1} \sim 1.5 \times 10^4$ ) $\mu\text{Gym}^2/\text{s}$ ( $1.0 \times 10^{-2} \sim 1.5 \times 10^4$ ) $\mu\text{Gym}^2/\text{s}$ (儿科程序)	与校准设备时相同	±5	6.2.1
空气比释动能率	按制造商的规定	与校准设备时相同	±10	6.2.2
照射时间	1 ms~1 h	与校准设备时相同	±5	6.3
射野尺寸	按制造商的规定	与校准设备时相同	±5	6.4

表 6 (续)

影响量	最小额定范围	参考条件	变差极限 L/(%)	条号
工作电压	±10%(90%~110%)	标称电压 <sup>a</sup>	±2	6.5
气压	80.0 kPa~106.0 kPa	101.3 kPa	±2	6.6
温度	15℃~40℃	20℃	±3	6.7
相对湿度	≤80%(最大绝对湿度 20 g/m <sup>3</sup> )	50%	±3	6.7
电磁兼容性	按 GB/T 17626	无任何干扰	±5 <sup>b</sup>	6.9
<sup>a</sup> 标称电压不一定是单一电压,可表示为一个范围。 <sup>b</sup> 分别是有效剂量面积乘积或有效剂量面积乘积率。				

### 6.1 响应的能量相关性

在整个额定范围,响应随辐射质变化的变差极限不应大于表 6 的给定值。

仪器响应随辐射质的变差要求应在与校准相同的照射条件下测量是否合格。下面列出的 X 射线管的电压应当用作最低电压。测量时应使用更多的 X 射线管电压以覆盖整个额定范围:

——50 kV、70 kV、100kV、150 kV 的 X 射线管电压,带 2.5 mm 铝箔的总过滤。

### 6.2 剂量面积乘积测量与剂量面积乘积率的相关性

#### 6.2.1 测量装置

对剂量面积乘积的测量,等式:

$$\frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_{\max} + R_{\min}} \leq 0.05$$

应在剂量面积乘积率的整个额定范围内满足。 $R_{\max}$ 是剂量面积乘积率的整个额定范围内的最大响应,而  $R_{\min}$ 是最小响应。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格:在剂量面积乘积率的增量不大于一个数量级的条件下,当它从最小变化到最大额定值时,测量所产生的剂量面积乘积的响应。所施加的剂量面积乘积应通过改变照射时间基本保持不变。允许对测量装置进行等效电学试验。

#### 6.2.2 电离室——复合损失

对最大空气比释动能率,当施加正常工作电压时,电离室的离子收集效率至少应为 90%。

注:只要是电离室在其空气比释动能率的额定范围内使用,则复合损失的修正因子不适用。

本性能要求应通过计算最大额定空气比释动能率的修正因子(参考文献[1])检验是否合格:

$$k_s = 1 + 2.4K_{\max} \cdot \frac{d^4}{U^2}$$

式中:

$K_{\max}$ ——制造商指定的最大空气比释动能率,单位为戈[瑞]每秒(Gy/s);

$d$ ——平行板电离室的电极距离,单位为毫米(mm);

$U$ ——电离室的正常工作电压,单位为伏特(V)。

为满足性能要求, $k_s$ 必须小于或等于 1.11。

### 6.3 照射时间

在整个额定范围内,响应随照射时间变化的变差极限不应大于表 6 的给定值。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格:对给定的剂量面积乘积,从 1 ms 到 30 s 改变照射时间,但照射时间之间的比率不应大于 10:1。允许对测量装置进行等效电学试验。

### 6.4 射野尺寸

在整个额定范围内,响应随射野尺寸变化的变差极限不应大于表 6 的给定值。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格：对矩形或圆形的三个射野尺寸，测量响应随射野尺寸的变差。这些射野尺寸应是最大和最小额定射野尺寸及其面积平均值定义的射野尺寸。可用任何合适的空气比释动能率。

### 6.5 工作电压

在制造商指定的网电压的整个额定范围内，由于工作电压在标称电压的 $-10\%$ 到 $+10\%$ 之间变化所产生响应的变差极限不应大于表6的给定值。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格：将交流供电电源的电压调整到制造商指定的工作电压额定范围的上限和下限取两组读数，并与标称工作电压下的参考读数进行比较。

### 6.6 气压

当气压在其整个额定范围内变化时，响应的变差极限不应大于表6的给定值。在确定满足本要求前，允许测量值先对空气密度进行修正，人工计算或由仪器自动计算均可。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格：在80.0 kPa和106 kPa的环境气压下进行测量，并将测量结果与在101.3 kPa的参考大气压下的测量结果进行比较。所有读数应在比较前对空气密度进行修正。

### 6.7 温度和湿度

对额定的温度和湿度（绝对湿度不超过 $20\text{ g/m}^3$ ）范围内所有可能的温度和湿度条件，剂量面积乘积仪响应的变差极限不应大于表6的给定值。在确定满足本要求前，允许测量值先对空气密度进行修正，人工计算或由仪器自动计算均可。

本性能要求应通过如下试验检验是否合格。剂量面积乘积仪应在不同的温度和湿度条件下进行照射。可对测量装置和电离室单独完成测量。至少应进行四次测量，每次测量对应下述各种气候条件之一：

温度/ $^{\circ}\text{C}$	相对湿度/ $(\%)$	绝对湿度/ $(\text{g/m}^3)$
20	50	8.5
15	80	11.5
26.5	80	20.0
35	50	20.0

在比较前，所有读数应对空气密度进行修正。在试验前，剂量面积乘积仪应在不同的温度和湿度条件下至少暴露24 h。可使用放射性检查源进行这些测量。

### 6.8 电离室中空气密度的波动

允许剂量面积乘积仪不对电离室中空气密度的波动进行自动修正。剂量面积乘积仪的设计应使合成标准不确定度不超过6.10的指定值，其中包括在温度和气压的额定范围内空气密度波动的影响。电离室中空气温度的参考值可不同于表2的给定值。

本性能要求应按6.10的说明检验是否合格。

### 6.9 电磁兼容性

#### 6.9.1 概述

剂量面积乘积仪电磁兼容性的一般要求应符合YY 0505的规定。6.9.2~6.9.6简述其电磁兼容性的规定要求。如果不超过表6中给定的变差极限，则剂量面积乘积仪可临床使用。

为减少试验点的数量，下述条款说明的合格性试验可用于代替YY 0505的对应试验。

注1：“整体设备”意味着连接一个电离室的测量装置，该电离室属于常规配备测量装置的类型。

注2：在电磁兼容性测量期间，普遍适宜的稳定性检验装置能适合于电离室以产生信号电流。

### 6.9.2 静电放电

由静电放电引起的显示或数据输出端的最大虚假指示应小于表 6 给定的极限。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格:仪器设置在其最灵敏量程(如果量程可选)的“测量”状态,在使用合适的试验发生器(见 GB/T 17626.2)对整体设备中那些正常测量时操纵者可能触及的不同的外部部件(不是正常照射时电离室和测量装置在辐射束中受照射的部件)至少放电 5 次的同时,观察和记录显示和任何数据输出端的指示。静电放电应等价于从充电 6 kV 高压的 150 pF 电容器上通过 330  $\Omega$  的电阻器放电(相当于 GB/T 17626.2 说明的 3 级严酷度接触放电)。当试验的仪器带有绝缘表面时,应使用 8 kV 电压的空气放电法(3 级严酷度)。

### 6.9.3 辐射电磁场

由电磁场引起的显示或数据输出端的最大虚假指示(瞬时的和持久的)应小于表 6 给定的极限。

本性能要求应通过如下方法检验是否合格:在整体设备周围有和没有高频电磁场的条件下进行测量时,对设置在其最灵敏量程(如果量程可选)的剂量面积乘积仪,观察和记录显示和任何数据输出端的指示。

电磁场的强度应是 3 V/m,其频率范围是 80 MHz~1000 MHz,频率增量为 1%(如 GB/T 17626.3 描述的 2 级严酷度)。为减少证明符合本要求所需的测量次数,可仅在仪器的一个方向以 10 V/m 的场强在下述频率(MHz)进行试验:80、90、100、110、120、130、140、150、160、180、200、220、240、260、290、320、350、380、420、460、510、560、620、680、750、820、900 和 1000。如果在上述给定频率中的某个频率观察到响应的任何变化大于表 6 中给定极限的 1/3,则应在那个频率的 95%~105% 范围内以 1% 的频率增量和 3 V/m 的场强,并按 GB/T 17626.3 的说明在剂量面积乘积仪的所有三个方向进行附加试验。对使用蓄电池的仪器,6.9.3 和 6.9.4 的要求不适用,应在 27 MHz 频率下进行同样的试验。

### 6.9.4 脉冲群和低频感应的传导骚扰

由脉冲群和低频感应的传导骚扰引起的显示或数据输出端的最大虚假指示(瞬时的和持久的)应小于表 6 给定的极限。

对使用交流电源的仪器,本性能要求应通过如下方法检验是否合格:在有和没有脉冲群感应(见 GB/T 17626.4)以及有和没有高频场感应(见 GB/T 17626.6)引起传导骚扰的条件下,在最灵敏量程(如果量程可选)进行测量的同时,观察和记录显示和任何数据输出端的指示。在所有两种情况下,按 GB/T 17626.4 和 GB/T 17626.6 的说明,严酷度应为 3 级。

### 6.9.5 浪涌(冲击)

由浪涌引起的显示或数据输出端的最大虚假指示(瞬时的和持久的)应小于表 6 给定的极限。对电离室与测量装置之间的连接线不进行这项检验。

对使用交流电源的仪器,本性能要求应通过如下方法检验是否合格:在有和没有浪涌(见 GB/T 17626.5)引起骚扰的条件下,在其最灵敏量程(如果量程可选)进行测量的同时,观察和记录显示和任何数据输出端的指示。按 GB/T 17626.5 的说明,严酷度应为 3 级。

### 6.9.6 电压暂降、短时中断和电压变化

由电压暂降、短时中断和电压变化引起的显示或数据输出端的最大虚假指示(瞬时的和持久的)应小于表 6 给定的极限。

对使用交流电源的仪器,本性能要求应通过如下方法检验是否合格:在有和没有电压暂降、短时中断和电压变化(见 GB/T 17626.11)引起传导骚扰的条件下,在最灵敏量程(如果量程可选)进行测量的同时,观察和记录显示和任何数据输出端的指示。

## 6.10 不确定度

剂量面积乘积仪的设计应使扩展不确定度不超过 25%( $k=2$ )。

IEC 60731 给出的公式应当用于确定不确定度。表 7 给出了它的一个例子。

表 7 评定不确定度的例子

影响量和仪器参量	条号	$\pm L/(\%)$	相对不确定度/(\%)
辐射质 <sup>a</sup>	6.1	8	4.6
剂量面积乘积率 <sup>a</sup>	6.2.1	5	2.9
空气比释动能率 <sup>b</sup>	6.2.2	10	2.9
照射时间 <sup>a</sup>	6.3	5	2.9
射野尺寸 <sup>a</sup>	6.4	5	2.9
工作电压 <sup>a</sup>	6.5	2	1.2
气压 <sup>a</sup>	6.6	2	1.2
温度和相对湿度 <sup>a</sup>	6.7	3	1.7
电磁兼容性 <sup>a</sup>	6.9	5	2.9
指示值漂移 <sup>a</sup>	5.7	10	5.8
电离室中未经空气密度波动修正的气压 <sup>a,c</sup>	6.8	4.8	2.8
电离室中未经空气密度波动修正的温度 <sup>a,d</sup>	6.8	7.6	4.4
性能特性的合成标准不确定度 <sup>e</sup>			11.4
性能特性的扩展不确定度, $k=2^f$			22.8
相对固有误差, $k=2$	5.1		10.0
扩展不确定度, $k=2^g$			24.9

<sup>a</sup> 均匀概率分布, 对称的极限 $\pm L$ , 即相对不确定度为  $L/\sqrt{3}$ 。  
<sup>b</sup> 均匀概率分布, 从 0 到  $L$  的极限范围, 即相对不确定度为  $L/\sqrt{12}$ 。  
<sup>c</sup> 气压的额定范围 96.7 kPa~106 kPa, 参考值 101.3 kPa。  
<sup>d</sup> 温度的额定范围 15℃~60℃, 参考值 37℃。  
<sup>e</sup> 相对不确定度的均方根。  
<sup>f</sup> 相对不确定度的均方根乘以 2。  
<sup>g</sup> 对性能特性的扩展不确定度( $k=2$ )与相对固有误差的均方根。

## 7 标志

### 7.1 测量装置

测量装置应提供下列永久固定和字迹清晰的标志:

- 制造商或供货商(他们负责保证测量装置符合本标准的要求)的名称和(或)商标;
  - 型号和系列号, 以便能按随行文件辨别仪器各分立部件之间的关系;
  - 保证仪器性能符合第 5 章和第 6 章所要求的额定网电源的电压和频率(或电压和频率的范围)。
- 所使用的任何图形符号应符合 GB/T 5465.2 的规定。

本要求应通过目测检查是否合格。

### 7.2 电离室

电离室应提供下列永久固定和字迹清晰的标志:

- 制造商或供货商(他们负责保证电离室符合本标准的要求)的名称和(或)商标;
- 型号和系列号, 以便能按随行文件辨别仪器各分立部件之间的关系;
- 电离室的质等效过滤;

——辐射质的额定范围。

本要求应通过目测检查是否合格。

## 8 随行文件

8.1 制造商应提供说明正确使用仪器的足够资料。

8.2 通常,随行文件应符合 IEC 61187 的规定。

8.3 随行文件应包含对剂量面积乘积仪的描述,包括它的型号和制造商。随行文件还应包含适用于所配置各类电离室的下述信息:

- 剂量面积乘积仪的预期使用,例如,标准程序,儿科程序;
- 辐射质的额定使用范围;
- 对辐射质响应的典型相关性的数据;
- 入射辐射的参考方向;
- 最大额定剂量面积乘积;
- 对剂量面积乘积量程,不宜超过最大额定剂量面积乘积率的报警;
- SI 单位表示的测量和分辨率的有效范围;
- 气压的额定使用范围;
- 温度的额定使用范围;
- 空气湿度的额定使用范围;
- 工作电压的额定使用范围;
- 射野尺寸的额定使用范围;
- 电离室所在位置空气比释动能率的额定使用范围;
- 电离室的标称工作电压;
- 电离室的电极距离;
- 对空气密度修正的表、图或公式(如要求);
- 由于放射源活度的降低,检查指示或检查时间发生改变的表或公式(如需要);
- 借助稳定性检验装置能检查仪器指示值的程序,以及必要时将仪器灵敏度调整到规定刻度读数的程序;
- 在不长于一个月的时间间隔内宜进行稳定性检验的建议;
- 用于确定指示值漂移的程序,以及用这种方式确定的指示值漂移的最大允许值;
- 能全面检查仪器校准的程序;
- 在不长于每两年的时间间隔内以及在可能影响刻度的维修后,宜进行全面检验的建议;
- 受试电离室宜按有或没有吸收体进行的校准,以及用户宜参考随行文件进行的任何修正(考虑到局部条件这些修正可能是必需的);
- 当面积剂量乘积仪进行校准以及不知是否使用吸收体时,制造商宜按多数电离室的型式试验,用和不用 0.5 mm 的铝做吸收体进行校准,并在随行文件中给出典型校准的结果;
- 在电离室与患者之间有或没有吸收体时调整指示值的程序。

本要求应通过目测检查是否合格。

8.4 制造商应在随行文件或试验表中指定参考值和标准试验值。

本要求应通过目测检查是否合格。

参 考 文 献

- [1] BOAG, *Ionization Chamber*, in Radiation Dosimetry VOL. 2, 1-72, ATTIX, Roesch New York, London; Academic Press, 1996.
- [2] 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)(eqv IEC 60788: 1984).

## 索 引

## 已定义术语英语对应词的索引

## A

accompanying document .....	3. 1
air kerma .....	3. 2
air kerma rate .....	3. 3
attenuation .....	(1)

## B

beam limiting device .....	(1)
----------------------------	-----

## C

coefficient variation .....	3. 4
combined standard uncertainty .....	(3)
conventional true value .....	3. 5
correction factor .....	3. 6

## D

dose area product .....	3. 7
dose area product meter .....	3. 8
dose area product rate .....	3. 9

## E

effective range(of indicated value) .....	3. 10
expanded uncertainty .....	3. 11

## F

filtration .....	3. 12
focal spot .....	(1)

## H

half-value layer .....	3. 13
------------------------	-------

## I

indicated value .....	3. 14
influence quantity .....	3. 15
instrument parameter .....	3. 16
intrinsic error .....	3. 17
ionization chamber .....	3. 18
irradiation time .....	3. 19



**L**

leakage current ..... 3. 20  
 limits of variation ..... 3. 21

**M**

manufacturer ..... 3. 22  
 measured value ..... 3. 23  
 measuring assembly ..... 3. 24  
 medical radiological examination ..... 3. 25  
 minimum rated range ..... 3. 26

**N**

narrow beam condition ..... (1)

**O**

operator ..... (1)

**P**

patient ..... 3. 27  
 percentage ripple ..... (1)  
 performance characteristic ..... 3. 28  
 protective shielding ..... (1)

**Q**

quality equivalent filtration ..... 3. 29

**R**

radiation ..... (1)  
 radiation quality ..... 3. 30  
 rated field size ..... 3. 31  
 rated range(of use) ..... 3. 32  
 reference conditions ..... 3. 33  
 reference value ..... 3. 34  
 relative intrinsic error ..... 3. 35  
 response ..... 3. 36  
 response time ..... 3. 37  
 resolution of the display ..... 3. 38

**S**

sensitive volume ..... (1)  
 stability check device ..... 3. 39  
 stabilization time ..... 3. 40

**standard test condition** ..... 3.41  
**standard test value** ..... 3.42

**T**

**total filtration** ..... (1)  
**true value** ..... 3.43

**U**

**useful beam** ..... 3.44  
**useful field** ..... 3.45

**V**

**variation** ..... 3.46

**X**

**X-ray tube** ..... (2)  
**X-ray tube voltage** ..... (2)

**Z**

**zero draft** ..... (2)

注：(1) 在 IEC 60788 中定义。(2) 在 IEC 60731 中定义。(3) 在 JJF 1059 中定义。

已定义术语汉语拼音索引

<b>B</b>		焦点 .....	(1)
百分比纹波 .....	(1)	<b>K</b>	
半值层 .....	3.13	空气比释动能 .....	3.2
变差 .....	3.46	空气比释动能率 .....	3.3
变差极限 .....	3.21	扩展不确定度 .....	3.11
变异系数 .....	3.4	<b>L</b>	
标准试验条件 .....	3.41	灵敏体积 .....	(1)
标准试验值 .....	3.42	零漂 .....	(2)
<b>C</b>		漏电流 .....	3.20
参考条件 .....	3.33	<b>S</b>	
参考值 .....	3.34	衰减 .....	(1)
操作者 .....	(1)	随行文件 .....	3.1
测量值 .....	3.23	<b>W</b>	
测量装置 .....	3.24	稳定时间 .....	3.40
<b>D</b>		稳定性检验装置 .....	3.39
电离室 .....	3.18	<b>X</b>	
<b>E</b>		显示分辨率 .....	3.38
额定(使用)范围 .....	3.32	限束装置 .....	(1)
额定射野尺寸 .....	3.31	相对固有误差 .....	3.35
<b>F</b>		响应 .....	3.36
防护屏蔽 .....	(1)	响应时间 .....	3.37
辐射 .....	(1)	性能特性 .....	3.28
辐射质 .....	3.30	修正因子 .....	3.6
<b>G</b>		<b>Y</b>	
固有误差 .....	3.17	医学放射学检查 .....	3.25
过滤 .....	3.12	仪器参量 .....	3.16
<b>H</b>		影响量 .....	3.15
合成标准不确定度 .....	(3)	(指示值的)有效范围 .....	3.10
患者 .....	3.27	有效射野 .....	3.45
<b>J</b>		有用射束 .....	3.44
剂量面积乘积 .....	3.7	约定真值 .....	3.5
剂量面积乘积率 .....	3.9	<b>Z</b>	
剂量面积乘积仪 .....	3.8	窄束条件 .....	(1)
		照射时间 .....	3.19

真值 .....	3.43	总过滤 .....	(1)
指示值 .....	3.14	最小额定范围 .....	3.26
制造商 .....	3.22	X 射线管 .....	(2)
质等效过滤 .....	3.29	X 射线管电压 .....	(2)

注：(1) 在 IEC 60788 中定义。(2) 在 IEC 60731 中定义。(3) 在 JJF 1059 中定义。



中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
医用电气设备 剂量面积乘积仪  
GB/T 20012—2005/IEC 60580:2003

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

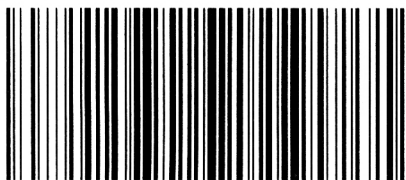
\*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 46 千字  
2006年6月第一版 2006年6月第一次印刷

\*

书号:155066·1-27527 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB/T 20012-2005