

ICS 11.040.50
CCS C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1869—2023

探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法

Detector array measurement system—
Performance characteristics and test methods

2023-01-13 发布

2024-07-15 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 随机文件	1
4.2 探测器阵列	2
4.3 剂量分布比较的准确性	2
4.4 指示	2
4.5 软件功能	3
4.6 剂量重建准确性	3
5 试验方法	3
5.1 随机文件	3
5.2 探测器阵列	3
5.3 剂量分布比较的准确性	4
5.4 指示	4
5.5 软件功能	4
5.6 剂量重建准确性	4
参考文献	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器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(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院、北京大学第三医院、培德维辐射测量仪器(北京)有限公司、亿比亚(北京)粒子加速器技术有限公司、瓦里安医疗器械贸易(北京)有限公司。

本文件主要起草人：付国涛、杨瑞杰、焦春营、刘迪、徐琳、王顺、张新。



探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法

1 范围

本文件规定了探测器阵列剂量测量系统(以下简称阵列系统)的性能和试验方法。

本文件适用于探测器阵列剂量测量系统,包括探测器阵列以及配套使用的测量软件和结果分析软件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9706.201 医用电气设备 第2-1部分:能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求

GB 15213—2016 医用电子加速器 性能和试验方法

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)

3 术语和定义

GB 15213—2016、GB 9706.201和GB/T 17857—1999界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

探测器阵列剂量测量系统 **detector array measurement system**

有多个探测器组成的阵列,以及配套使用的测量软件和结果分析软件组成的剂量测量系统,用于测量放射治疗设备投照后剂量分布,并与治疗计划系统计算剂量分布进行比较,根据规定的标准判定放射治疗设备投照后剂量分布是否符合要求。

4 要求

4.1 随机文件

随机文件中应至少包含如下内容:

- a) 探测器类型;
- b) 单个探测器的尺寸规格、灵敏体积;
- c) 探测器的个数和空间位置分布情况;
- d) 探测器阵列的有效探测范围;
- e) 探测器阵列的实际厚度、组成结构、材料、密度和水等效厚度;
- f) 探测器阵列的灵敏度及其影响因素;
- g) 测量射线的类型、能量响应范围、剂量范围和剂量率范围;
- h) 测量的最小时间采样间隔及电荷收集时间;
- i) 探测器阵列的能量依赖性;

- j) 探测器阵列至少包括 4.2 的性能；
- k) 探测器阵列的稳定时间；
- l) 探测器阵列的外部接口类型；
- m) 分析软件所采用的剂量重建(如适用)和剂量比较等算法；
- n) 测量结果的数据保存格式及其读取方法；
- o) 分析软件所支持的文件格式以及导出的文件格式；
- p) 系统的验收、维护、调试和校准要求(频率、方法等)；
- q) 探测器阵列的外部尺寸规格和重量；
- r) 探测器阵列可使用角度的限制；
- s) 是否有内置温度、气压和辐射报警传感器；
- t) 使用时需要配合使用的模体。

4.2 探测器阵列

4.2.1 重复性

每个探测器的测量重复性应不超过 $\pm 1\%$ 。

4.2.2 剂量线性

每个探测器的测量剂量线性应不超过 $\pm 1\%$ 。

4.2.3 剂量测量一致性

探测器阵列的测量一致性应不超过 $\pm 2\%$ 。

4.2.4 剂量率的依赖性

每个探测器的剂量率依赖性应不超过 $\pm 2\%$ 。

4.2.5 剂量测量稳定性

每个探测器的剂量测量稳定性应不超过 $\pm 2\%$ 。

4.2.6 剂量测量角度依赖性

如适用,应在随机文件中说明剂量测量角度依赖性的误差以及测试方法。

4.3 剂量分布比较的准确性

制造商应在随机文件中说明剂量分布比较所采用的算法,影响准确性的精度的因素。

4.4 指示

探测器阵列至少应提供如下指示:

- a) 每个探测器水平位置的指示；
- b) 探测器阵列垂直位置的等效测量点指示；
- c) 探测器阵列有效照射范围的参考指示；
- d) 测量状态和通讯连接状态的指示；
- e) 如使用电池供电,应提供电池状态的指示。

4.5 软件功能

应至少具有如下功能：

a) 系统可设置默认测量参数；

注：如积分时间、测量模式(单帧/影像/触发)。

b) 能够对探测器响应因子一致性进行修正；

c) 能够按辐射能量不同对探测器响应因子整体进行修正；

d) 能够屏蔽或者校准异常探测点；

e) 本底的测量和扣除功能；

f) 能够实时显示剂量测量结果；

g) 能够读取放射治疗计划系统传输的治疗计划文件；

h) 能够对测量数据和计划数据进行伽马指数、剂量差异、吻合距离等分析，并能以图形的方式显示分析结果；

i) 能够设置分析参数，如：吻合距离、剂量偏差、剂量阈值(参与伽马指数分析的最小剂量值)、剂量归一(全局/局部)；

j) 具有相对剂量分析和绝对剂量分析功能；

k) 提供测量数据和分析结果的保存和导出功能；

l) 具有测量数据、测量参数和分析结果打印功能；

m) 具有和治疗计划系统输出剂量分布以及胶片测量结果进行分析对比的功能。

4.6 剂量重建准确性

如提供剂量重建功能，还应提供剂量重建能达到的准确度和相应的检测方法。

5 试验方法

5.1 随机文件

查阅随机文件。

5.2 探测器阵列

5.2.1 重复性

重复性由变异系数 s 表示。对于同样的测试条件，辐照相同的剂量(如 2 Gy)，重复测量 5 次，给出每个探测器的变异系数，见式(1)。

$$s = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

s —— 每个探测器单元的重复性；

\bar{X} —— N 次的测量读数 X_1, X_2, \dots, X_N 的均值；

N —— 测量次数， $N=5$ 。

5.2.2 剂量线性

对于制造商规定的剂量测量范围，选取等间隔的 5 个不同吸收剂量预置值进行辐照，并在每个吸收剂量预置值下进行 5 次测量。应用最小二乘拟合法求出线性关系式，见式(2)。

$$D_c = S \times U + b \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

D_c ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值；

S ——线性因子；

U ——每个探测器测量的结果；

b ——直线与坐标轴的截距。

比较测量平均值 D_i 与用最小二乘拟合法计算值 D_c 的偏差,用百分数表示,见式(3)。

$$\text{最大偏差} = (D_i - D_c)_{\max} / U_i \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

5.2.3 剂量测量一致性

使用剂量均匀分布的剂量场(如果不满足均匀剂量场,需事先测得剂量场的分布,利用剂量场的分布对测得的结果进行校正),辐照相同的剂量(如 2Gy),求出所有探测器的平均值和方差,由方差除以平均值作为被测设备所有探测器的剂量测量一致性。

5.2.4 剂量率的依赖性

保持剂量预置值不变,在制造商规定的剂量率范围内等间隔选取 5 个剂量率,包含最低和最高剂量率,进行测试。每个剂量率下测量 5 次,见式(4)。

$$F_i = (D_i - D_{\text{avg}}) / D_{\text{avg}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

F_i ——第 i 个探测器的某种剂量率依赖性；

D_i ——第 i 个探测器在某种剂量率下的测量读数平均值；

D_{avg} ——不同剂量率第 i 个探测器测量读数的平均值。

5.2.5 剂量测量稳定性

在开机经过预热状态后立即进行测量,辐照相同的剂量(如 2Gy),测量 5 次求出平均值 R_1 。然后进行 8 h 的连续正常测量使用,之后再以同样的辐照剂量辐照 5 次求出平均值 R_2 。

5.2.6 剂量测量角度依赖性

检查随机文件。

5.3 剂量分布比较的准确性

检查随机文件。

5.4 指示

检查设备指示。

5.5 软件功能

检查软件的功能及设计文件。

5.6 剂量重建准确性

参考 YY/T 0889—2013 的试验方法。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0889—2013 调强放射治疗计划系统 性能和试验方法
-

中华人民共和国医药
行业标准
探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法
YY/T 1869—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

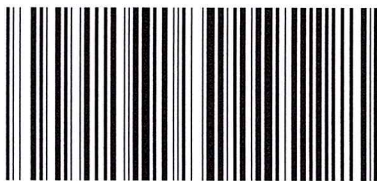
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2023年2月第一版 2023年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36779 定价 24.00 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)68510107



YY/T 1869-2023



码上扫一扫 正版服务到