



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 Δ (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