



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0976—2016/IEC 60731:2011

医用电气设备 放射治疗用电离室剂量计

Medical electrical equipment—
Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy

(IEC 60731:2011, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	12
4.1 基本安全和主要性能	12
4.2 性能要求	12
4.3 参考值和标准试验值	12
4.4 通用试验条件和方法	13
4.5 一览表	14
4.6 根据变差限值的设备分级	20
5 电离室组件的性能要求	21
5.1 概述	21
5.2 (放射治疗用)电离室的通用性能要求	21
5.3 壳电离室的专用性能要求	26
5.4 平行板电离室的专用性能要求	30
5.5 非密封电离室的专用性能要求	31
5.6 密封电离室的专用要求	32
6 测量组件的性能要求	33
6.1 概述	33
6.2 放射治疗用剂量计的通用性能要求	33
6.3 剂量计的专用性能要求	35
6.4 剂量率计的专用性能要求	41
6.5 电池供电的测量组件的专用性能要求	45
6.6 网电供电的测量组件的专用性能要求	46
7 稳定性检验装置的性能要求	46
7.1 概述	46
7.2 稳定性检验装置的通用性能要求	46
8 相关性能特性的结构要求	47
8.1 电离室组件的结构要求	47
8.2 测量组件的结构要求	47
8.3 稳定性检验装置的结构要求	48
8.4 模体和建成帽的结构要求	49
9 标记	50

9.1	电离室组件的标记要求	50
9.2	测量组件的标记要求	50
9.3	稳定性检验装置的标记要求	51
9.4	模体或建成帽的标记要求	52
10	随机文件	52
10.1	电离室组件的随机文件	52
10.2	测量组件的随机文件	54
10.3	稳定性检验装置的随机文件	56
10.4	模体和建成帽的随机文件	57
附录 A (资料性附录)	数值、误差和不确定度	59
附录 B (规范性附录)	电缆颤噪的试验装置	60
附录 C (规范性附录)	测量不确定度	61
参考文献	68
索引	69

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 IEC 60731:2011《医用电器设备 放射治疗用电离室剂量计》编制。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求(IEC 61010-1:2001, IDT)；

GB/T 5465 电气设备用图形符号(所有部分)(IEC 60417 所有部分)；

GB 9706.10—1997 医用电气设备 第二部分：治疗 X 射线发生装置安全专用要求(IEC 601-2-8:1987, IDT)；

GB 15213—2016 医用电子加速器 性能和试验方法(IEC 60976:2007, NEQ)；

GB/T 16511—1996 电气和电子测量设备随机文件(IEC 61187:1993, IDT)；

YY/T 0481—2004 医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件(IEC 61267:1994, IDT)；

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004, IDT)；

GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求(IEC 61010-1:2001, IDT)；

GB/T 16511—1996 电气和电子测量设备随机文件(IEC 61187:1993, IDT)。

为便于使用，本标准做了下列编辑性修改：

——删除 IEC 60731 :2011 的前言和引言，增加了本前言；

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本标准用我国标准号替换相应的国际标准号；

——用小数点“.”代替小数点“，”；

——根据 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》的规定，删除了标准中不确定度数值前的正负号。

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总局提出。

本标准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分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本标准起草单位：中国计量科学研究院、北京市医疗器械检验所、中国测试技术研究院、北京肿瘤医院。

本标准主要起草人：张辉、王培臣、黄扬、吴昊、陈静。

医用电气设备

放射治疗用电离室剂量计

1 范围和目的

1.1 范围

本标准规定了放射治疗用剂量计的性能要求。该剂量计测量用于放射治疗的光子、电子、质子或重离子辐射场的水吸收剂量(率)或空气比释动能(率)及其空间分布。

放射治疗设备自备的剂量监测系统和校准近距离治疗源的井型电离室及其稳定性检验装置均不在本标准范围内。

本标准适用于以下类型的剂量计：

- a) 工作级剂量计
 - 1) 在空气或模体中,测量辐射束的比释动能或剂量；
 - 2) 在活性皮肤表面或内部,测量患者剂量。
 - b) 通常用于校准工作级剂量计的参考级剂量计。
- 注：参考级剂量计也可作为工作级剂量计。
- c) 配有诸如自动水模体用于测量相对剂量分布的扫描级剂量计。

1.2 目的

本标准的目的是：

- 确定放射治疗用剂量计性能应满足的要求；
- 规范确定性能符合要求的方法。

规定了三个等级的性能：

- 适用于工作级剂量计的较低标准；
- 适用于参考级剂量计的较高标准；
- 适用于扫描级剂量计的专用标准。

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/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语(ISO 3534-1:2006, IDT)

YY/T 0722—2009 医用电气设备 在诊断放射学中用于X射线管电压非接入式测量的剂量学仪器(IEC 61676:2002, IDT)

ISO/IEC GUIDE 98-3:2008 测量的不确定性 第3部分:测量不确定性的表达指南(GUM:1995) [Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)]

ISO/IEC GUIDE 99:2007 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语(VIM) [International