



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1606—2016

治疗水平电离室剂量计 型式评价大纲

**Program of Pattern Evaluation of Dosimeters with Ionization
Chambers as Used in Radiotherapy**

2016-11-30 发布

2017-02-28 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

治疗水平电离室剂量计
型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of
Dosimeters with Ionization Chambers
as Used in Radiotherapy



JJF 1606—2016

归口单位：全国电离辐射计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：北京计量检测科学研究院

本规范委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

张 辉（中国计量科学研究院）

张彦立（中国计量科学研究院）

参加起草人：

郭洪涛（北京计量检测科学研究院）

龚晓明（中国计量科学研究院）

王 坤（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(VII)
1 范围	(1)
2 规范性引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 放疗用剂量计	(1)
3.1.1 电离室组件	(1)
3.1.2 测量组件	(2)
3.1.3 稳定性检验装置	(2)
3.2 指示值	(3)
3.3 参考条件	(3)
3.4 标准试验值	(3)
3.4.1 标准试验条件	(3)
3.5 性能参数	(3)
3.5.1 响应	(3)
3.5.2 分辨力	(3)
3.5.3 平衡时间	(3)
3.5.4 响应时间	(3)
3.5.5 稳定时间	(3)
3.5.6 电离室组件的漏电流	(3)
3.5.7 测量组件的零点漂移	(3)
3.5.8 测量组件的零点位移	(3)
3.5.9 非线性	(4)
3.6 变差	(4)
3.7 变差限值	(4)
3.8 指示值的有效量程	(4)
3.9 额定使用范围	(4)
3.9.1 最小额定范围	(4)
3.10 电离室参考点	(4)
3.11 供电网	(4)
3.12 校准因子	(4)
3.13 参考指示值	(4)
3.14 参考刻度读数	(5)
3.15 工作级剂量计	(5)
3.16 参考级(标准)剂量计	(5)
3.17 水吸收剂量	(5)

3.17.1	水吸收剂量率	(5)
3.18	空气比释动能	(5)
3.18.1	空气比释动能率	(5)
4	概述	(5)
5	法制管理要求	(6)
5.1	计量单位要求	(6)
5.2	准确度(不确定度/最大允许误差)要求	(6)
5.3	计量法制标志和计量器具标识要求	(6)
5.3.1	计量法制标志	(6)
5.3.2	计量器具标识	(6)
6	计量要求	(6)
6.1	电离室组件的性能要求	(6)
6.1.1	漏电流	(6)
6.1.2	长期稳定性	(6)
6.1.3	最小额定或有效剂量率	(6)
6.1.4	最大额定或有效剂量率	(7)
6.1.5	辐射野几何条件	(7)
6.1.6	极化电压的极化效应	(7)
6.1.7	能量响应	(7)
6.1.8	电离室取向	(8)
6.1.9	壳电离室的杆漏电	(9)
6.2	测量组件的性能要求	(9)
6.2.1	有效量程	(9)
6.2.2	重复性	(9)
6.2.3	长期稳定性	(9)
6.2.4	稳定时间	(9)
6.2.5	零点漂移	(9)
6.2.6	零点位移	(9)
6.2.7	非线性	(10)
6.2.8	剂量计用测量组件的漏电荷	(10)
6.2.9	剂量计用测量组件的剂量率响应	(10)
6.2.10	量程变换	(10)
6.2.11	剂量计用测量组件的死时间	(11)
6.2.12	剂量率计用测量组件的响应时间	(11)
7	通用技术要求	(11)
7.1	外观及结构	(11)
7.1.1	外观	(11)
7.1.2	标志	(11)

7.1.3	指示及显示	(11)
7.1.4	显示或数据输出终端的分辨力	(11)
7.2	功能检查	(11)
7.2.1	电池指示和补偿	(11)
7.2.2	响应时间	(12)
7.2.3	输入电流阈值	(12)
7.2.4	剂量模式下自动终止测量	(12)
7.3	环境适应性	(12)
7.3.1	温度	(12)
7.3.2	湿度	(12)
7.3.3	大气压力变化	(12)
7.3.4	振动、自由跌落和翻滚试验	(13)
7.3.5	电磁兼容性 (EMC)	(13)
7.3.6	网电供电的测量组件	(13)
8	型式评价项目一览表	(13)
9	提供样机的数量和使用方法	(15)
9.1	提供样机的数量	(15)
9.2	提供样机的使用方式	(15)
10	试验项目的试验方法和条件以及数据处理和合格判据	(16)
10.1	试验条件	(16)
10.1.1	标准试验条件	(16)
10.1.2	组成部件试验	(17)
10.1.3	剂量 (或比释动能) 率的额定或有效量程	(18)
10.1.4	测量不确定度	(18)
10.1.5	试验中的调整	(18)
10.1.6	电离室组件的专用试验条件	(18)
10.1.7	测量组件的专用试验条件	(18)
10.1.8	稳定性检验装置的专用试验条件	(19)
10.2	外观和功能检查	(19)
10.2.1	试验目的	(19)
10.2.2	试验条件	(19)
10.2.3	试验程序	(20)
10.2.4	合格判定	(20)
10.3	计量性能检查	(20)
10.3.1	无辐照漏电	(20)
10.3.2	辐照后漏电	(20)
10.3.3	电离室组件的长期稳定性	(21)
10.3.4	最小额定或有效剂量率	(21)

10.3.5	最大额定或有效剂量率	(22)
10.3.6	辐射野尺寸	(23)
10.3.7	极化电压的极化效应	(23)
10.3.8	用于测量空气中中能 X 射线空气比释动能的壳电离室能量响应	(24)
10.3.9	用于测量空气中中能 X 射线和 γ 射线空气比释动能的壳电离室能量响应	(25)
10.3.10	用于测量模体中能 X 射线至 ^{60}Co γ 射线能量范围的光子辐射水吸收剂量的壳电离室能量响应	(25)
10.3.11	用于测量模体中高能光子辐射水吸收剂量的壳电离室能量响应	(26)
10.3.12	用于测量模体中高能电子辐射水吸收剂量的壳电离室能量响应	(26)
10.3.13	用于测量空气中软 X 射线 (管电压不大于 100 kV) 空气比释动能的平行板电离室能量响应	(27)
10.3.14	用于测量模体中高能电子辐射水吸收剂量的平行板电离室能量响应	(28)
10.3.15	壳电离室旋转	(28)
10.3.16	电离室倾斜	(29)
10.3.17	平板电离室倾斜	(29)
10.3.18	壳电离室的杆漏电	(30)
10.3.19	测量组件的有效量程	(31)
10.3.20	测量组件的测量重复性	(31)
10.3.21	测量组件的长期稳定性	(31)
10.3.22	稳定时间	(32)
10.3.23	零点漂移	(32)
10.3.24	零点位移	(34)
10.3.25	非线性	(35)
10.3.26	测量组件的漏电荷	(37)
10.3.27	测量组件的剂量率响应	(38)
10.3.28	剂量计测量组件的量程变换	(39)
10.3.29	剂量率计测量组件的量程变换	(39)
10.3.30	剂量计用测量组件的死时间	(41)
10.3.31	剂量率计用测量组件的响应时间	(41)
10.4	环境适应性试验	(42)
10.4.1	温度试验	(42)
10.4.2	湿度试验	(43)
10.4.3	大气压力变化试验	(45)
10.4.4	振动、自由跌落和翻滚试验	(45)
10.4.5	电磁兼容试验	(46)
10.4.6	网电供电的测量组件试验	(46)
11	试验项目所用计量器具和设备表	(47)

12 型式评价结果的判定	(49)
12.1 单台样机合格判定	(49)
12.2 单一产品合格判定	(49)
12.3 系列产品合格判定	(49)
13 型式评价记录格式	(49)
附录 A 型式评价记录格式	(50)
附录 B 获得绝对湿度接近 20 gm^{-3} 的条件	(82)

引 言

本型式评价大纲依据 JJF 1015 《计量器具型式评价和型式批准通用规范》和 JJF 1016 《计量器具型式评价大纲编写导则》以及 JJF 1001 《通用计量术语及定义》的规定编写。

本型式评价大纲的技术指标和试验方法参考了 JJG 2043 《(60~250) kV X 射线空气比释动能计量器具》、JJG 2044 《 γ 射线空气比释动能计量器具》、JJG 912—2000 《治疗水平电离室剂量计》和 IEC 60731: 2011 《医用电器设备 放射治疗用电离室剂量计》等计量技术法规和国际标准。

本型式评价大纲为首次发布。

治疗水平电离室剂量计 型式评价大纲

1 范围

本型式评价大纲适用于分类编码为 3718000 的治疗水平电离室剂量计的型式评价。

2 规范性引用文件

JJG 912 治疗水平电离室剂量计

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJG 2043 (60~250) kV X 射线空气比释动能计量器具

JJG 2044 γ 射线空气比释动能计量器具

GB/T 6587—2012 电子测量仪器通用规范

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 17626.3 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 17626.4 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 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验

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 17626.11 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

IEC 60731: 2011 医用电器设备 放射治疗用电离室剂量计 (Medical electrical equipment Dosimeters with Ionization Chambers as Used in Radiotherapy)

凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本规范; 凡是不注日期的引用文件, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本大纲。

3 术语

JJF 1001《通用计量术语及定义》中界定的以及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 放疗用剂量计 radiotherapy dosimeter

测量放射治疗中的光子、电子、质子和重离子辐射的空气比释动能(率)、吸收剂量(率)或其空间分布的设备, 该设备由测量组件和一支或多支电离室组件组成。

注: 放射治疗剂量计可包括下列部件:

——一个或多个稳定性检验装置;

——一个或多个模体或建成帽;

——一根或多根加长电缆。

3.1.1 电离室组件 chamber assembly

除测量组件外, 电离室和所有与电离室永久性固定的其他部分。

注: 其他部分包括电气装备部件和任何永久性连接的电缆。