|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.040.50 |
| CCS | C43 |

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

YY

探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法

The Performance Characteristics and Test Methods of Detector Array Measurement System

2021.07

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc78295549)

[1 范围 3](#_Toc78295550)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc78295551)

[3 术语和定义 3](#_Toc78295552)

[4 数字化技术要求 3](#_Toc78295553)

[4.1 概述 3](#_Toc78295554)

[4.2 PET信号数字化要求 3](#_Toc78295555)

[5 测试项目和试验方法 4](#_Toc78295556)

[5.1 概述 4](#_Toc78295557)

[5.2 能量分辨率 4](#_Toc78295558)

[5.3 飞行时间分辨率 4](#_Toc78295559)

[5.4 SUV准确性 7](#_Toc78295560)

[附录A （资料性） 部分项目测试方法 10](#_Toc78295561)

[A.1 临床情况下的分辨能力测试 10](#_Toc78295562)

[A.2 能量分辨率测试方法 12](#_Toc78295563)

[图 1 飞行时间分辨率模体的放置 5](#_Toc77857551)

[图 2 响应线与线源的最短间距示意 6](#_Toc77857552)

1. 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这些专利的责任。

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/TC10/SC3）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

探测器阵列剂量测量系统性能和试验方法

* 1. 范围

本文件规定了放射治疗用探测器阵列剂量测量系统（以下阵列系统）的术语、定义以及性能和试验方法。

本文件适用于放射治疗用探测器阵列患者计划剂量验证系统，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。不适用于其他目的的探测器阵列剂量测量系统，例如加速器日常质控等。

* 1. 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 15213-2016 医用电子加速器 性能和试验方法

GB 9706.201-2020 医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和性能专用要求

GB/T 17857-1999 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射计量学设备）

* 1. 术语和定义

GB 15213-2016、GB 9706.201-2020和GB/T 17857-1999中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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，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。

* 1. 性能和要求
     1. 随机文件

随机文件中至少包含如下内容：

1. 探测器类型；
2. 单个探测器的尺寸规格、灵敏体积；
3. 探测器的个数和空间位置分布情况；
4. 探测器阵列的有效探测范围；
5. 探测器阵列的实际厚度、组成结构、材料、密度和水等效厚度；
6. 探测器阵列的灵敏度及其影响因素；
7. 测量射线的类型、能量响应范围、剂量范围和剂量率范围；
8. 测量的最小时间采样间隔及电荷收集时间；
9. 探测器阵列的能量依赖性；
10. 探测器阵列至少包括4.2条的性能；
11. 探测器阵列的稳定时间；
12. 探测器阵列的外部接口类型；
13. 分析软件所采用的剂量重建（如适用）和剂量比较等算法；
14. 测量结果的数据保存格式及其读取方法；
15. 分析软件所支持的文件格式以及导出的文件格式；
16. 系统的验收、维护、调试和校准要求（频率、方法等）；
17. 探测器阵列的外部尺寸规格和重量；
18. 探测器阵列可使用角度的限制；
19. 是否有内置温度、气压和辐射报警传感器；
20. 使用时需要配合使用的模体。
    * 1. 探测器阵列性能
         1. 重复性

每个探测器的测量重复性应不超过±1%。

* + - 1. 剂量线性

每个探测器的测量剂量线性应不超过±1%。

* + - 1. 剂量测量一致性

探测器阵列的测量一致性应不超过±2%。

* + - 1. 剂量率的依赖性

每个探测器的剂量率依赖性应不超过±2%。

* + - 1. 剂量测量稳定性

每个探测器的剂量测量稳定性应不超过±2%。

* + - 1. 剂量测量角度依赖性

如适用，探测器阵列的测量角度依赖性应不超过±2%。

* + 1. 剂量分布比较的准确性

剂量分布比较的准确性应不超过±2%。

* + 1. 指示要求

探测器阵列至少应提供如下指示：（圆柱形、delta4、挂机头dolphin是否适用）

1. 每个探测器水平位置的指示；
2. 探测器阵列垂直位置的等效测量点指示；
3. 探测器阵列有效照射范围的参考指示；
4. 测量状态和通讯连接状态的指示
5. 如使用电池供电，应提供电池状态的指示。
   * 1. 软件功能及要求

应至少具有如下功能：

1. 系统可设置默认测量参数；
2. 如积分时间、测量模式（单帧/影像/触发）
3. 能够对探测器响应进行修正；
4. 能够按能量不同分别对探测器进行修正；
5. 能够屏蔽故障、异常探测点；
6. 本底的测量和扣除功能；
7. 能够实时显示测量结果；
8. 能够读取DICOM RT所传输的放射治疗计划系统文件；
9. 能够对测量数据和计划数据进行伽马指数分析，并能以图形的方式显示分析结果；
10. 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）；
11. 具有相对剂量分析和绝对剂量分析功能；
12. 提供测量数据和分析结果的保存和传输功能；
13. 具有测量数据、测量参数和分析结果打印功能；
14. 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。
    * 1. 剂量重建准确性的要求

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。

* 1. 试验方法
     1. 随机文件

查阅随机文件，应符合4.1的要求。

* + 1. 探测器阵列性能
       1. 重复性（待完善）

重复性由变异系数S表示。对于同样的测试条件，辐照大约2Gy的剂量，重复测量10次，给出每个探测器的变异系数。

()

式中：

S ——每个探测器单元的重复性

——N次的测量读数X1,X2,...,X­n的均值

N——测量次数，N=10

重复性应符合4.2.1的要求。

* + - 1. 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。应最小二乘拟合法求出下列线性关系式：

Dc = SU + b

Dc——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Di与用最小二乘拟合法计算值Dc的偏差，用百分数表示。

最大偏差 = （Di –Dc）max/Ui\*100%

剂量线性最大偏差应符合4.2.2的要求。

* + - 1. 剂量测量一致性

分别取初始位置、顺时针旋转180°位置、平移1个探测器间距时所在位置，在3个位置处进行测量，获得3组测量数据，采用递推算法，确定被测设备所有探测器的剂量测量一致性，应符合4.2.3的要求。

* + - 1. 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。

()

式中：

Fi——第i个探测器的某种剂量率依赖性

Di——第i个探测器在某种剂量率下的测量读数平均值

Davg——不同剂量率所有探测器测量读数的平均值

剂量率的依赖性应符合4.2.4的要求。

* + - 1. 剂量测量稳定性

在开机经过预热状态后立即进行测量，辐照约2Gy的辐照剂量，测量5次求出平均值R1。然后进行8小时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R2。

（R1 - R2）/R1应符合4.2.5的要求。

* + - 1. 剂量测量角度依赖性

保持剂量预置值和其他测试条件不变，分别在机架角度为0°、45°、90°、315°和270°的条件下进行测试，如不满足此角度条件，应在角度限制范围内均匀选取5个角度。每个探测器在不同角度下的测量结果的最大值和最小值之差，除以测量结果的平均值，应符合4.2.6的要求。

* + 1. 剂量分布比较的准确性

用已知两个分布伽玛指数的数据导出测量分析软件进行分析，软件分析伽马指数结果与已知结果的差应符合4.3的要求。

* + 1. 指示要求

检查设备指示，应符合4.4的要求。

* + 1. 软件功能及要求

检查测量分析软件的功能及设计文件，应符合4.5的要求。

* + 1. 剂量重建准确性的要求

参考YY/T 0889-2013的试验方法，应符合4.6的要求。

