



中华人民共和国国家标准

GB/T 19629-202X/IEC 61674:2012

医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的 电离室和（或）半导体探测器剂量计

Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers and / or
semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic Imaging

（IEC 61674:2012，MOD）

（草稿）

本稿完成日期：2022-08-23

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发 布

目 次

目次 I

前言 III

引言 V

1 范围和目的 1

1.1 范围 1

1.2 目的 1

2 规范性文件 1

3 术语和定义 2

4 通用要求 9

4.1 性能要求 9

4.2 参考值和标准试验值 9

4.3 通用试验条件 10

4.4 性能相关的结构要求 12

4.5 测量的不确定度 14

5 性能特性限值 14

5.1 线性 14

5.2 重复性 14

5.3 读数分辨率 15

5.4 稳定时间 15

5.5 脉冲辐射对空气比释动能和空气比释动能长度积测量的影响 16

5.6 空气比释动能和空气比释动能长度积量程上的复位 16

5.7 漏电流效应 16

5.8 稳定性 17

5.9 用稳定性检查放射源测量 17

6 影响量引起的变差极限 18

6.1 通用要求 18

6.2 能量响应 18

6.3 空气比释动能率对空气比释动能和空气比释动能长度积测量的影响 19

6.4 辐射入射角对探测器响应的影响 20

6.5 工作电压 21

6.6 大气压强	22
6.7 辐射探测器的大气压强平衡时间	22
6.8 温度与湿度	22
6.9 电磁兼容性	23
6.10 辐射野	24
7 标志	24
7.1 探测器组件	24
7.2 测量组件	25
7.3 放射源稳定性检验装置	25
8 随附文件	25
附录 A 剂量计性能的合成标准不确定度	28
术语和定义索引	30
表 1 参考和标准试验条件	9
表 2 在两组仪器读数间探测到真实变差 Δ （95%可信度）所要求的仪器读数	11
表 3 减弱束测量变异系数最大值， V_{max}	14
表 4 未减弱束测量变异系数最大值， V_{max}	15
表 5 影响量引起的变差极限	18
表 6 气候条件	22
表 A.1 剂量计性能合成标准不确定度评估	28

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准修改采用IEC 61674:2012《医用电气设备 X射线诊断影像中使用的电离室和（或）半导体探测器剂量计》。

本标准与GB/T 19629-1997相比，除编辑性修改外，主要技术内容变化如下：

- 按IEC 61674:2012的章节条号对原标准的章节条号进行重新编排；
- 规范性引用文件参照IEC 61674:2012进行了修改，文本中引用的IEC标准，有对应国家和行业标准的，用对应的国家和行业标准代替，与IEC标准年代号不一致的，用对应的现行有效的国家和行业标准代替；
- 术语和定义按照IEC 61674:2012进行了增补和删除，按照规范性引用文件修改了部分术语和定义，新增加了术语来源说明；
- 删除了原标准中的4.4.6条，修改了原标准中的5.1的标题；
- 为原标准中的第5、第6章的悬置段增加了标题，为原标准5.7.1、5.7.2、6.3.1、6.3.2、6.4.1~6.4.3增加了标题；
- 删除了原标准中的表3、表4、图1；
- 按照IEC 61674:2012中表5，修改了原标准中表7中的内容；
- 按照IEC 61674:2012增加了6.9.1和标题，修改了原标准中的6.8.2的技术内容；
- 用IEC 61674:2012的附录A的内容代替原标准中的附录A；
- 按照IEC 61674:2012的术语和定义索引，修改了原标准的附录B。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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/TC10/SC3）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 19629—1997。

引 言

— 公众接受的人工电离辐射的辐照中，诊断辐射剂量是最大的。因此，减少患者在医用射线诊断或检查程序中接受的剂量一直是近些年来的中心议题。只有当X射线发生设备被调整到既有良好的影像质量又有合适的辐射输出时，患者剂量将会是最小的。这些调整就要求准确地测量空气比释动能，空气比释动能长度积和空气比释动能率。本标准所包含的设备在达到所要求的准确度中起着关键的作用。用于调整和控制测量的剂量计必须是良好质量的仪器，因此必须满足本标准规定的各种特定要求。

医用电气设备 X射线诊断影像中使用的 电离室和（或）半导体探测器剂量计

1 范围和目的

1.1 范围

本标准规定了诊断剂量计的性能和一些相关的结构要求，用于测量辐射影像设备的光子辐射场的空气比释动能、空气比释动能长度积或空气比释动能率。辐射影像设备包括乳房影像设备、X射线透视设备和计算机断层设备（CT），这些设备中产生X射线的激发电压不大于150kV。

本标准适用于X射线诊断影像中使用的通气电离室和（或）半导体探测器剂量计。

1.2 目的

本标准的目的是：

- a) 设定诊断剂量计性能达到满意水平的要求，和
- b) 将确定符合这些性能要求的方法标准化。

本标准不涉及剂量计的安全要求。本标准包括的剂量计不与患者接触，因此，适用的电气安全要求包含在 GB 4793.1 中。

2 规范性文件

在文本中的下列文件通过部分或全部内容的引用构成本文件的要求。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护

GB 5465.2-2008 电气设备用图形符号

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

GB/T 4365-2003 电工术语 电磁兼容

GB/T 16511 电气和电子测量设备随机文件

GB/T 17626 电磁兼容 试验和测量技术

GB/T 17626.2-2006 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.3-2006 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 17626.4-2008 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 17626.5-2019 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验

GB/T 17626.6-2008 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 17626.11-2008 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 60788/TR:2004 医用电气设备 术语定义汇编

ISO/IEC GUIDE 98-3:2008 测量不确定度 第3部分：测量不确定度表示指南

ISO/IEC Guide 99:2007 国际计量学术语 基础一般概念与相关术语

YY/T 0481-2016 医用 X 射线诊断设备 用于参数确定的辐射条件

YY/T 0976-2016 医用电气设备 放射治疗中使用的带电离室的剂量计

3 术语和定义

本文件 IEC 60788/TR:2004 以及下列术语和定义适用。

3.1

诊断剂量计 diagnostic dosimeter, dosimeter

用电离室或半导体探测器测量诊断医学辐射检查的 X 射线机的射线束的空气比释动能、空气比释动能长度积或空气比释动能率的设备。

注 1：诊断剂量计包含下述部件：

- 一个或几个探测器组件，部件可以是也可以不是测量组件的一个部分；
- 一个测量组件；

- 一个或几个稳定性检验装置（选购件）。

3.1.1

探测器组件 detector assemble

辐射探测器及辐射探测器永久固定在其上的其他所有的部件，但不包含测量组件。

注 1：探测器组件通常包含：

- 辐射探测器和辐射探测器永久安装（嵌入）在其上的杆（实体）；
- 电接头和永久与其相连的电缆或前置放大器。

3.1.1.1

辐射探测器 radiation detector

将空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率转换为可测量的电信号的元件。

注 1：辐射探测器可以是电离室也可以是半导体探测器。

3.1.1.1.1

电离室 ionization chamber, chamber

由一个内充空气的室组成的电离探测器。在电离室的电极上加有电压用来收集在探测器灵敏体积内由电离辐射产生的离子和电子伴生的电荷，但电压在空气室内的电场又不能引起气体倍增。

注 1：电离室可以是密封的或通气的。

注 2：通气电离室的结构允许空气在测量体积内部并与大气自由流通，因此需对空气密度变化的响应进行修正。

注 3：密封室是不合适的，因为密封室壁厚可能造成不可接受的量响，并且密封室的长期稳定性难以保证。

[来源：YY/T 0976-2016，3.1.1.1，修改——用 3 个新的注释代替原来的 2 个注释。]

3.1.1.1.2

通气电离室 vented ionization chamber

通气电离室的结构允许空气在测量体积内部并与大气自由流通，因此需对空气密度变化的响应进行修正。

[来源：YY/T 0976-2016，3.1.1.1，修改——将“通气室”改为“通气电离室”。]

3.1.1.1.3

半导体探测器 semiconductor detector

半导体装置，以半导体耗尽区电荷载流子的方式，利用电子-空穴对的产生和运动探测和测量电离辐射。

注 1：电子-空穴对由系列任一种方式引发：

- 直接地通过电离辐射与半导体材料作用；
- 间接地先将入射的电离辐射能量转换为半导体发光二极管前方光耦合的闪烁材料中的光，然后产生电信号。

3.1.2

测量组件 measurement assembly

测量辐射探测器的电荷（或电流）并转换成适合显示剂量值、或空气比释动能值、或他们的率值方式的装置。

[来源：YY/T 0976-2016，3.1.2，修改——用术语辐射探测器代替原定义中的术语电离室。]

3.1.3

稳定性检验装置 stability check device

这种装置可以与诊断剂量计分开，也可为其整体一部分，能保证辐射探测器和/或测量组件的响应 受到检验。

注1：稳定性检验装置可以是纯电气装置或者放射源，也可两者都包含。

[来源：YY/T 0976-2016，3.1.3。]

3.1.4

CT剂量计 CT dosimeter

用细长电离室或半导体探测器的诊断剂量计，在计算机断层影像机X射线扫描的横截方向上辐照探测器，测量沿探测器长轴方向上的空气比释动能积分。

注 1：CT 剂量计包含下述部件：

- 一个或几个探测器组件；
- 一个测量组件。

3.2

指示值 indicated value

由仪器的刻度读数同仪器控制面板上指示的刻度因子导出的一种量的数值。

[来源：YY/T 0976-2016，3.2。]

3.3

真值 true value

被仪器测量的物理量的值。

[来源：YY/T 0976-2016，3.3。]

3.4

约定真值 conventional true value

因为在实践中，真值是未知的而且是不可知的，当校准或测定一个仪器的性能时，用来代替真值的值。

注1：约定真值通常是标准确定的值，被检验的仪器与这种标准比对。

[来源：YY/T 0976-2016，3.4。]

3.5

测量值 measured value

由仪器的指示值和所有相关的修正因子导出的一个量真值的最佳确定值。

注1：测量值有时也被认为是测量结果。

[来源：YY/T 0976-2016，3.5，修改——增加新注释。]

3.5.1

测量误差 error of measurement

一个量的测量值与该量的真值之间的差别。

[来源：YY/T 0976-2016，3.5.1。]

3.5.2

总不确定度 overall uncertainty

与测量值相关的不确定度，及表示落在估计测量误差范围内的界限。

注1：也就是，表示估计测量误差的范围。

[来源：YY/T 0976-2016，3.5.2。]

3.5.3

扩展不确定度 expanded uncertainty

定义关于一种测量的结果的间隔的量，被测量的数值以较高的可信度被认为是此量所限定的范围内。

[来源：ISO/IEC GUIDE 98-3，2.3.5，修改——删除原定义中的3个注释。]

3.6

修正因子 correction factor

无量纲倍乘因子，将仪器的指示值由在特定条件下工作得到的值修正到公认的参考条件下工作得到的值。

[来源：YY/T 0976-2016，3.6。]

3.7

影响量 influence quantity

能够影响仪器性能的任何外部量。

[来源：YY/T 0976-2016，3.7。]

3.8

仪器参量 instrument parameter

仪器的任何内部属性，其能影响该仪器的性能。

[来源：YY/T 0976-2016，3.8。]

3.9

参考值 reference value

选作参考用的某个影响量（或仪器参量）的特殊值。

注1：也就是当影响量（或仪器参量）取此值时，与该影响量（或仪器参量）有关的修正因子是1。

[来源：YY/T 0976-2016，3.9。]

3.9.1

参考条件 reference conditions

所有的影响量和仪器参量取其参考值的条件。

[来源：YY/T 0976-2016，3.9.1。]

3.10

标准试验值 standard test values

当对不包含某个影响量或仪器参量的其他影响量或仪器参量进行校准或试验时，该影响量或仪器参量允许取的值或值的范围。

[来源：YY/T 0976-2016，3.10。]

3.10.1**标准试验条件 standard test conditions**

所有影响量和仪器参量都取其标准试验值的条件。

[来源：YY/T 0976-2016，3.10.1。]

3.11**性能特征 performance characteristic**

用于定义仪器性能各个量中的一个量。

[来源：YY/T 0976-2016，3.11。]

3.11.1**响应 response**

<带测量组件的电离室组件>在电离室参考位置，指示值被约定真值除的商。

[来源：YY/T 0976-2016，3.11.1，修改——仅保留原定义的第一段。]

3.11.2**分辨率 resolution**

<显示>刻度读数的最小变化，由此即可不用进一步内插而估定一个数值：

<模拟显示>刻度间隔的最小部分，这部分是观测者在特定条件下能够确定的部分；

<数字显示>读数的有意义的最小增量。

[来源：YY/T 0976-2016，3.11.2。]

3.11.3**平衡时间 equilibration time**

当一个影响量的突然变化加到仪器之后，刻度读数达到并保持在与其最后稳定值有一特定偏差之内所用的时间。

[来源：YY/T 0976-2016，3.11.3。]

3.11.4**响应时间 response time**

被测量的量突然变化后，刻度读数达到并保持在与其最后稳定值有一特定偏差之内所用的时间。

[来源：YY/T 0976-2016，3.11.4。]

3.11.5**稳定时间 stabilization time**

测量组件接通电源，并且电离室施加极化电压之后，规定的性能特征达到并保持在与其最后稳定值有

一特定的偏差之内所用的时间。

[来源：YY/T 0976-2016，3.11.5。]

3.11.6

电离室组件漏电流 **chamber assembly leakage current, leakage current**

在信号回路中由电离室组件产生的任何电流，但不是在测量体积内由电离产生的电流。

[来源：YY/T 0976-2016，3.11.6。]

3.12

变异 **variation**

当一个影响量（或仪器参数）接连采用两个规定值，其他影响量（和仪器参数）在标准试验值（除了另行规定其他值外）保持不变，性能特征值 y 之间的相对差 $\Delta y/y$ 。

[来源：YY/T 0976-2016，3.12。]

3.13

变差极限 **limits of variation**

本标准允许的性能特性值 y 的最大变差。

注1：如果变差极限表述为 $\pm L\%$ ，则以百分数表述的变差 $\Delta y/y$ 必须在 $-L\%\sim +L\%$ 范围内。

[来源：YY/T 0976-2016，3.13。]

3.14

指示值的有效范围 **effective range of indicated values, effective range**

注1：仪器具有规定的性能时，其指示值的范围。

注1：有效范围概念也可应用到刻度读数和不由仪器指示的相关量上，例如输入信号。

[来源：YY/T 0976-2016，3.14。]

3.15

适用的额定范围 **rated range of use, rated range**

影响量或仪器参量值的范围，在此范围内仪器在变差极限内工作。

注1：范围的限定是最大和最小额定值。

[来源：YY/T 0976-2016，3.15。]

3.15.1

最小额定范围 **minimum rated range**

影响量或仪器参量的最低范围，在此范围内仪器在规定的变差极限内工作。

[来源：YY/T 0976-2016，3.15.1。]

3.16

辐射探测器的参考点 **reference point of a radiation detector**

辐射探测器中的一个点，在校准该探测器时，此点与规定约定真值的点符合一致。

[来源：YY/T 0976-2016，3.16，修改——术语和定义中的电离室被辐射探测器代替。]

3.17

医用电气设备 medical electrical equipment, ME equipment

具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传送获取能量的电气设备。这样的电气设备：

- a) 与某一指定的供电网有不多余一个的连接；
- b) 制造商旨在见它用于：
 - 1) 患者的诊断，治疗或监护；或
 - 2) 消除或减轻疾病、损伤或残疾。

[来源：GB 9706-2020，3.63，修改——未保留原定义中的 5 个注释。]

3.18

未减弱束 unattenuated beam

射到受检者或模体上的X射线束。

3.18.1

未减弱束质 unattenuated beam quality

当受检者或模体不存在时，即在自由空气中的射到受检者或模体上的X射线束的辐射质。

3.19

减弱束 attenuated beam

射经受检者或模体的X射线束。

3.19.1

减弱束质 attenuated beam quality

射经受检者或模体的X射线束辐射质。

3.20

额定长度 rated length

沿CT探测器轴的长度，在此长度内，探测器性能符合规定。

3.20.1

有效长度 effective length

沿CT探测器轴，响应降为最大值（在中心）的50%的两点之间的长度。

3.21

空气比释动能, K air KERMA, K

dE_{tr} 除以 dm 之商。其中 dE_{tr} 是在质量为 dm 的空气中由非带电粒子释放的所有带电粒子初始动能之和。

注1：空气比释动能单位为Gy（1 Gy = 1 J · kg⁻¹）。

[来源：YY/T 0976-2016，3.31。]

3.21.1

空气比释动能率, K, air KERMA rate, K

dK（除以dt之商，其中dK是dt时间间隔内空气比释动能的增量。

注1：空气比释动能率的单应是Gy/s（Gy/min；Gy/h）。

[来源：YY/T 0976-2016，3.31.1。]

3.21.2

空气比释动能长度积，K·L air KERMA length, K·L

空气比释动能K在长度L上的积分。

$$P_{KL} = \int_L K(z) dz$$

注1：空气比释动能长度单应是Gy·m（mGy·m）。

3.22

X射线管电压 X-ray tube voltage

加在X射线管的电子发射极和阳极之间的电位差。通常X射线管电压用其峰值标识，以千伏（kV）为单位。

3.24

变异系数 coefficient of variation, CV

<正随机变量>标准差除以平均值。

[来源：ISO 3534-1:2006，2.38，修改——未保留原定义的注释。]

3.25

使用说明书 instruction for users

随附文件中给出设备安全、适当使用和操作所需信息的那部分。

[来源：IEC/TR 60788:2004，rm-82-02。]

4 通用要求

4.1 性能要求

在第5章和第6章中，规定一套完整剂量计（即同时包含探测器组件和测量组件）的性能要求。对于具有一个或几个探测器组件的剂量计，测量组件与探测器组件的每种组合应该满足4.4节和第5章与第6章关于这种组合的要求。

4.2 参考值和标准试验值

这些值在表1中给出。

表1 参考和标准试验条件

影响量	参考值	标准值
-----	-----	-----

温度	+20℃	+15℃到25℃
相对湿度	50%	30%到75%
大气压强	101.3kPa	环境大气压强
空气比释动能率 ^{a)}	与校准时相同	参考值±10%
辐射质： 乳腺成像： ——非减弱束 ——减弱束 常规诊断： ——非减弱束 ——减弱束 CT ^{d)} ： 铜滤过束	28kV，Mo-靶 同制造商说明，X射线管阳极和滤过 ^{b)} 的特殊组合确定的所有质量。 28kV，Mo-靶 同制造商说明，X射线管阳极和滤过 ^{b)} 的特殊组合确定的所有质量，以及 2mmAl附加滤过。 70kV（RQR5 IEC 61267） 70kV（RQA5 IEC 61267） 120kV（RQT9 IEC 61267） 70kV（RQC9 IEC 61267）	参考值 参考值 参考值 参考值 参考值 参考值
电磁场	零	无影响 ^{d)}
a) 空气比释动能率仅是空气比释动能和空气比释动能长度积测量的影响量。 b) 用于乳腺成像的辐射质可以基于X射线阳极材料（如：钨、钼、铷）和滤过（如：钨、钼、铷、钽、金）的不同组合，每一种组合可能具有它自己的额定范围。 c) 应该用不小于辐射探测器直径的二倍的辐射场辐照辐射探测器，应该将射束调准到探测器活性长度的中心部分进行照射。 d) 无影响意味场足够小，不能引起剂量计响应的任何可测定的变化，即象在无特殊屏蔽的正常实验室环境中一样。		

4.3 通用试验条件

4.3.1 标准试验条件

在试验过程中，应该满足表1中列出的标准试验条件，例外的是：

- 对于要研究的影响量；
- 具体地点处的温度和相对湿度超出标准试验条件。在这种情况下，试验者应该证实试验结果的有效性。

4.3.2 统计涨落

在低空气比释动能和空气比释动能率情形下，仅由辐射的偶然性引起的仪器读数的统计涨落这个量在试验中确定的平均读数的变差中可能是一个不可忽视的份额。为保证这类读数的平均值以足够的精确度确定，以显示出与试验要求是符合还是不符合，应该取足够多的读数。表2给出应取的读数次数的导则，当取这些次数时，将以95%的可信度确定两组读数之间真实差别。要求为平均值百分差 Δ 和各组读教（假设每组读数次数相等）的变异系数 v 的函数的读数次数列在表中。

表2 在两组仪器读数间探测到真实变差 Δ （95%可信度）所要求的仪器读数

仪器读数 n							
Δ	变异系数 v						
	<0.5%	0.5%	1%	2%	3%	4%	5%
1%	*	6	25	100	225	400	600
2%	*	*	6	25	55	100	150
3%	*	*	*	12	25	45	70
4%	*	*	*	6	15	25	40
5%	*	*	*	*	9	16	25
标记了*的测量，至少应该重复取5次读数。							
注：此表与下述的假设相容：当没有时而测到的几率和存在时而测到的几率都是等于0.05。在率模式时，读数的间读至少应该是仪器响应时间的63%的5倍，以保证读数在统计上是独立的。							

4.3.3 稳定时间

在开始验证试验之前，仪器接通的时间应该只少为制造商要求的稳定时间。

此外，如果辐射探测器是电离室，那么应该要与环境达到热平衡并且加上极化电压的时间应该等于或大于限定的稳定时间。

4.3.4 试验中的调节

应该用准备好使用的仪器，即经过稳定时间和各种必需的初步调节之后的仪器，做验证试验。在试验中，只要不影响要验证的效应，可以重复调节。例如，在测量漏电流的试验中不允许调零。

4.3.5 电池

电池供电的仪器应该用制造商规定型号的新电池。

4.4 性能相关的结构要求

4.4.1 部件

如果一部诊断剂量计有几个探测器量程或刻度，或者剂量计由几个部件组成，所有的量程、刻度和部件都应该准确无误和清晰明确地表示出来。

通过检查部件验证结构要求的符合性。

4.4.2 显示

4.4.2.1 单位

指示单位应该是测量的量空气比释动能、空气比释动能长度积或空气比释动能率的单位，即分别是 Gy，Gy·m或Gy/s，再加上SI的词头，即m或 μ 。

通过检查部件验证结构要求的符合性。

4.4.2.2 模拟显示

模拟显示应该具有线性刻度，两个依次相连的量程的满刻度值之比不要超过10: 3。

通过检查部件验证结构要求的符合性。

4.4.2.3 数字显示

不明显的故障可能产生错误的数字显示（例如，分段显示中某些段不发光），数字显示应该有可靠的显示功能的检验方法。

通过检查部件验证结构要求的符合性。

4.4.3 电池状态指示

电池供电的剂量计，只要电池电压低于额定电压，就应该有低电压指示。

通过检查部件验证电池状态指示结构要求的符合性。

4.4.4 极化电压不足指示

使用电离室的剂量计，如果极化电压不满足正常工作时的制造商要求，剂量计应该有显示的方法。

通过检查部件验证电池计划电压结构要求的符合性。

4.4.5 超量程

当验证超量程是否符合要求时，不必使用参考条件。

- a) 在所有的空气比释动能率量程上，空气比释动能率一直到1 Gy/s，超过满刻度读数时，剂量计应该清楚地指出超量程并应该保持这种指示。

通过下列检查验证符合性：

当满刻度读数等于或小于10 mGy/s时，对于空气比释动能率量程和探测器组件每种允许的组合都应该进行验证试验。以任意合适的X射线束辐照相关的辐射探测器，射线束的空气比释动能率刚

好低于规定的满刻度的显示读数，接着进行：

- 1) 缓慢且连续地增加空气比释动能率，直到显示器显示出超量程；
- 2) 以10 mGy/s的十分之一量阶跃式逐步增加空气比释动能率，一直超过 10 mGy/s，检查每增加一个分立的空气比释动能率时，显示器是否指示超量程。

当满刻度读数大于10 mGy/s时，对于空气比释动能率量程和探测器组件每种允许的组合都应该进行验证试验，方法如上所述，或者在测量组件做电的试验来验证。对于与直到1 Gy/s的空气比释动能率相对应的。或者与10倍满刻度读数相对应的离子电流，剂量计清楚地指示出超量程条件。

- b) 在所有的空气比释动能和空气比释动能长度积的量程上，当超过满刻度读数时，剂量计应该清楚地指出超量程。

通过下列检查验证符合性：

应该对空气比释动能和空气比释动能长度积的每个量程做验证试验。试验时，辐照相关的辐射探测器，直使其显示读数刚好低于规定的满刻度值，然后继续辐照，增加的量要近似地等于所用的空气比释动能或空气比释动能长度积的量程的分辨率，要分立阶跃式增加，直到显示器指示出超量程。可以在测量部件上做等效的电试验。

- c) 在所有空气比释动能和空气比释动能长度积量程上，当超过空气比释动能率的额定范围时，剂量计应该清楚地指示超量程，除非剂量计至少能以下述的空气比释动能率测量空气比释动能：

- 1 Gy/s 常规诊断未减弱束；
- 10 mGy/s 常规诊断减弱束；
- 100 mGy/s 乳房影像未减弱束；
- 500 mGy/s 计算机断层影像未减弱束。

通过下列检查验证符合性：

应该对空气比释动能和空气比释动能长度积每个量程进行验证试验。试验时，辐照相关的辐射探测器，空气比释动能率要超过额定范围的10%，检验剂量计清楚地指示超量程的条件。

- d) 在剂量计处于不工作的任何时间内，即在复位程序之后的时间内，应指示该状态。

通过检查验证结构要求的符合性。

4.4.7 多探测器的测量组件

对于使用多个探测器而仅有一个显示器的测量组件，其能显示空气比释动能或空气比释动能率，在任意一段时间内，测量组件应该仅显示一个探测器产生的信号。

通过检查多探测器的测量组件验证结构要求的符合性。

4.4.8 稳定性检查放射源

稳定性检查源（如果装配的话）的放射性核素的半衰期应该大于5年。

通过检查验证符合性。

4.5 测量的不确定度

当为验证设备符合特定的变差极限测量变差时，变差测量的总不确定度必须小于变差极限的五分之一。

假如上述要求达不到，并且假设测量的总不确定度小于变差极限的二分之一，则在符合性试验程序中所做的测量总不确定度应考虑将总不确定度与允许的变差极限加在一起来评定受检设备。

如果总不确定度超过变差极限的五分之一，对此应该说明。

在诊断剂量计情况下可以将95%可信度的扩展不确定度作为总不确定度（见YY/T 0976-2016附录A）。

5 性能特性限值

5.1 线性

对于空气比释动能率的测量，在整个空气比释动能率额定量程范围内，应满足公式（1）：

$$\frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_{\max} + R_{\min}} \leq 0.02 \quad (1)$$

此处，

$R_{\max}$ ：空气比释动能率量程范围内的最大响应值；

$R_{\min}$ ：空气比释动能率量程范围内的最小响应值。

通过测量由最小到最大额定的空气比释动能率引起的响应，来验证本性能要求的符合性。在测量时，空气比释动能率逐步增加的量不要大于一个数量级。

5.2 重复性

5.2.1 通用要求

用同一剂量计在不变的条件下重复测量时，测量的变异系数应该不超过表3和表4给出的最大值。这些要求对空气比释动能、空气比释动能长度积或空气比释动能率相应的值有效：在模拟显示时，大约为满刻度值的三分之二；在数字显示时，分辨率至少为0.25%的读数。

5.2.2 减弱束重复性

减弱束重复性要求见表3，通过在接近制造商规定的空气比释动能、空气比释动能率和空气比释动能长度积的有效测量量程的最低限值处测量变异系数来验证符合性。如果空气比释动能测量最低限值低于10μGy，和（或）空气比释动能率测量最低限值低于1μGy/s，应该分别在10μGy和1μGy/s处做附加的试验。

表3 减弱束测量变异系数最大值， $V_{\max}$

量	测量范围	变异系数最大值 ($V_{\max}$)
空气比释动能， K	$K < 10\mu\text{Gy}$	$0.1667 \cdot (16 - K) \%^{a)}$

	$K \geq 10 \mu\text{Gy}$	1%
空气比释动能率, $\dot{K}$	$\dot{K} < 1 \mu\text{Gy/s}$	$1.11 \cdot (4.7 - 2 \dot{K}) \%^{b)}$
	$\dot{K} \geq 1 \mu\text{Gy/s}$	3%
空气比释动能长度积 $K \cdot L^{c)}$	制造商规定	1%
a) K 以 μGy 为单位; b) $\dot{K}$ 以 $\mu\text{Gy/s}$ 为单位; c) 大约50%的额定长度宜被辐照。		

5.2.3 未减弱束重复性

未减弱束重复性要求见表4，通过在接近制造商规定的空气比释动能、空气比释动能率和空气比释动能长度积的有效测量量程的最低限值处测量变异系数来验证符合性。如果空气比释动能测量最低限值低于1000 μGy ，和（或）空气比释动能率测量最低限值低于100 $\mu\text{Gy/s}$ ，应该分别在1000 μGy 和100 $\mu\text{Gy/s}$ 处做附加的试验。

注：本标准中测定变异系数时，每组数据至少取10个读数。

表4 未减弱束测量变异系数最大值, V_{max}

量	测量范围	变异系数最大值 (V_{max})
空气比释动能, K	$K < 10 \mu\text{Gy}$	$0.1667 \cdot (16 - K) \%^{a)}$
	$K \geq 10 \mu\text{Gy}$	1%
空气比释动能率, $\dot{K}$	$\dot{K} < 1 \mu\text{Gy/s}$	$1.11 \cdot (4.7 - 2 \dot{K}) \%^{b)}$
	$\dot{K} \geq 1 \mu\text{Gy/s}$	3%
空气比释动能长度积 $K \cdot L^{c)}$	制造商规定	1%
a) K 以 μGy 为单位; b) $\dot{K}$ 以 $\mu\text{Gy/s}$ 为单位; c) 大约50%的额定长度宜被辐照。		

5.3 读数分辨率

在指示值的全部有效量程内，读数分辨率应该小于或等于1%。
通过检查验证本性能要求的符合性。

5.4 稳定时间

仪器接通电源15min后，响应的变差极限应该在稳定状态响应值的 $\pm 2\%$ 之内。
通过在与校准相同的条件下，分别在仪器接通电源15min、30min、45min和1h时测定仪器的响应，来

验证本性能要求的符合性。

5.5 脉冲辐射对空气比释动能和空气比释动能长度积测量的影响

如果剂量计被设计为测量常规诊断射线束的空气比释动能（或测量CT射线束的空气比释动能长度积，当脉冲辐射宽度为1ms并且空气比释动能率为下述各种情况时，测量组件应该能够在5.1条规定的误差范围内指示出空气比释动能（或空气比释动能长度积）：

- 常规诊断未减弱束，以1Gy/s和稍低于最大额定空气比释动能率中较低者辐照每个规定的探测器组件；
- 常规诊断减弱束，以10mGy/s和稍低于最大额定空气比释动能率中较低者辐照每个规定的探测器组件；
- CT未减弱束，以500mGy/s和稍低于最大额定空气比释动能率中较低者辐照每个规定的探测器组件的50%。

可以通过在测量组件上施加与上述定义的空气比释动能脉冲相对应的电脉冲试验，来验证本性能要求的符合性。

5.6 空气比释动能和空气比释动能长度积量程上的复位

在所有的空气比释动能和空气比释动能长度积的量程上，只要将剂量计复位，读数应该不超过满量程读数的1.0%。

通过下列试验验证本性能要求的符合性：

在每个空气比释动能量程上都应该做验证试验。辐照待试验的辐射探测器，或加入等效的电信号，得到近以满刻度的读数，立刻将剂量计复位并观测剩余读数。

5.7 漏电流效应

5.7.1 空气比释动能率的测量

在所有的空气比释动能率的量程上，做完各种校正调节后，至少在1min内，漏电流应该不超过所用的量程上的最小有效空气比释动能率的5.0%。

通过下列试验验证本性能要求的符合性：

对空气比释动能率和探测器组件每种允许的组合都应该检查。在“测量”条件用连接好的相关的辐射探测器测量漏电流。

5.7.2 空气比释动能和空气比释动能长度的测量

在所有的空气比释动能和空气比释动能长度积的量程上，剂量计在“测量”条件下，在辐照到最大有效空气比释动能或空气比释动能长度积后，指示值变化每分钟应该不大于1.0%；在辐照最小有效空气比释动能或空气比释动能长度积后，指示值变化每分钟应该不大于5.0%。

通过下列试验验证本性能要求的符合性：

对空气比释动能（或空气比释动能长度积）和探测器组件每种允许的组合都应该检查。辐照相关的辐射探测器，使其显示读数刚好低于规定的满刻度值，停止辐照，剂量计保持在“测量”条件下观测刻度读数的变化率。

5.8 稳定性

5.8.1 长期稳定性

对于额定范围内所有辐射质，当探测器组件在可重现的辐射场中辐照时，响应变差极限应该每年不大于 $\pm 2.0\%$ 。

通过下列试验验证本性能要求的符合性：

应该在标准试验条件下保存一组代表性的测量组件和探测器组件，在不短于六个月的时间内，每隔一个月在参考条件做一次测量，然后用线性回归分析将这些读数外推，得到一整年内响应的变化。允许分别对测量组件和探测器组件做试验。

5.8.2 累积剂量稳定性

对CT探测器用最大额定辐射野长度，对其他探测器用最大额定辐射野，在常规诊断未减弱束（70kV辐射质）中均匀辐照整个探测器，空气比释动能累积到40Gy，那么：

- 剂量计还应该满足5.7.1和5.7.2条中给出的漏电流的要求，并且
- 由于探测器组件上空气比释动能的累积效应引起的剂量计响应变差极限应该不大于 $\pm 1.0\%$ 。

这个要求应该适用于剂量计配备的所有的探测器组件。

通过下列试验验证本性能要求的符合性：

- 对探测器组件给以限定的空气比释动能累积后，应该用5.7.1和5.7.2条中给出的漏电流的试验方法验证；
- 在给予探测器组件限定的空气比释动能累积之前及其之后，测量在相关的参考辐射质的可重现的辐射场中剂量计的响应，并记录下两者的差别。

5.9 用稳定性检查放射源测量

如果剂量计带有稳定性检查放射源。此源可用来检验剂量计的功能和响应。如果这个稳定性检查源以确定的几何条件辐照剂量计并且可重复地给出一定的测量值（检验指示数或检验时间，那么当空气密度不变时，这些测量值应该以小于3%的变异系数重复。

此外，说明书中应该有特定日期测定的检验指示数或检验时间，其不稳定性小于1.0%。

通过下列试验验证本性能要求的符合性：

应该根据制造商在随附文件中给出的说明，用稳定性检查源做重复试验来验证。在测量时，应该将探 测

器与检验源分开，再装在一起测量，再分开，再装在一起测量，依此重复。

注：本标准中，测量变异系数时，每组数据至少取10个读数。

6 影响量引起的变差极限

6.1 通用要求

由影响量效应引起的变差极限 $\pm L$ 总结在表5内。当一个影响量在其额定的范围内变化时，剂量计响应的变化值应该不大于表5的第4栏中的值。

6.2 能量响应

诊断剂量计可以有几个不同的光子能量的额定范围[见表7中的a)到e)项]。在每个这种额定范围内，随辐射质变化而响应的变差极限应该不大于表5中给出的值。

通过下列试验验证仪器辐射质响应变差要求的符合性：

试验时，应该在与校准时用的相同的辐照条件下测量仪器响应随辐射质的变化。对于探测器要试验的每个能量范围，至少应该使用做为最小值列出的低端辐射质，由此包括整个规定的额定范围：

常规诊断范围为50kV，70kV，100kV，150kV X射线管电压；

乳腺影像范围为25kV，28kV和35kV；

CT范围为100kV，120kV和150kV；

铜滤过束为50kV，70kV，100kV。

表5 影响量引起的变差极限

影响量	最小额度范围	参考条件	变差极限 L	条款
辐射质	管电压和质量			6.2
a) 常规诊断 未减弱束	50kV—150kV RQR3—RQR10 x IEC 61267	70kV RQR5 x IEC 61267	$\pm 5\%$	
b) 常规诊断 减弱束	50kV—150kV RQR3—RQR10 x IEC 61267	70kV RQR5 x IEC 61267	$\pm 5\%$	
c) 乳腺成像 未减弱束	25kV—35kV 不同的阳极+过滤器组合 ^{b)}	28kV	$\pm 5\%$	
d) 乳腺成像 减弱束 ^{a)}	25kV—35kV 不同的阳极+过滤器组合 ^{b)} +2mmAl (纯度99.9%)	28kV	$\pm 5\%$	
e) CT	100kV—150kV	120kV	$\pm 5\%$	

	RQR8—RQR10 x IEC 61267	RQT9 x IEC 61267		
	100kV—150kV RQR8—RQR10 x IEC 61267			
	100kV—150kV RQR8—RQR9 x IEC 61267			
f) 铜滤过射束	50kV—150kV RQC3—RQC8 x IEC 61267	RQC5	±5%	
空气比释动能率（测空气比释动能情况）	制造商规定	与校准时间	±2%	6.3
辐射入射角	±5° ^{c)} ±180° ^{d)}	参考方向	±3%	6.4.1
—非CT探测器				6.4.2
—CT探测器				
工作电压	-15%~+10% 制造商规定	标称电压 ^{e)}	±2%	6.5
网电源				
电池				
大气压强	80.0kPa—106.0kPa	101.3kPa	±2%	6.5
大气压强平衡时间	±10.0%	环境大气压强	<20s	6.6
温度	+15°C—+35°C	+20°C	±3%	6.7
相对湿度	≤80%（最大20g/m ³ ）	50%		
电磁兼容	同IEC 61000-4	无干扰	±5%	6.9
野大小	最小：制造商规定 最大：不小于35cm×35cm	同校准	±3%	6.10
a) 假设为铍窗。 b) 用于乳腺成像的辐射质可以基于X射线阳极材料（如：钨、钼、铷）和滤过（如：钨、钼、铷、钽、金）的不同组合，每一种组合可能具有它自己的额定范围。 c) 偏离标准入射方向。 d) 在垂直于探测器的平面内。 e) 标称电压不需要为单个值可以表示为一定的范围。				

6.3 空气比释动能率对空气比释动能和空气比释动能长度积测量的影响

6.3.1 测量组件

对于空气比释动能（和空气比释动能长度积）的测量，在整个空气比释动能率额定量程范围内，应满足公式（2）：

$$\frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_{\max} + R_{\min}} \leq 0.02 \quad (2)$$

此处，

$R_{\max}$ ：空气比释动能率量程范围内的最大响应值；

$R_{\min}$ ：空气比释动能率量程范围内的最小响应值。

通过测量额定的空气比释动能率由最小到最大时，引起的空气比释动能（或空气比释动能长度积）的响应，来本性能要求的符合性。在测量时，空气比释动能率逐步增加的量不要大于一个数量级。应该改变辐照时间，将所测量的空气比释动能（或空气比释动能长度积）近似地保持为常量。允许在测量组件上做等效电试验来验证。

6.3.2 电离室—复合损失

制造商应该说明：

- 对于常规诊断和乳房影像电离室，当用正常极化电压时，电离室的离子收集效率降为95%时，空气比释动能率和每个脉冲的空气比释动能值；
- 对于CT电离室，当用正常极化电压时，电离室的离子收集效率降为95%时，在被辐照体积的规定长度上空气比释动能长度积率的值。

对于诊断测量，只要在额定的空气比释动能（长度）积率内使用辐射探测器，就不必使用复合损失修正因子。复合损失的计算仅应该给出最高空气比释动能（长度）积率的可测量性的保守的估计。

通过用已知空气比释动能率的连续辐射辐照电离室，将极化电压按已知值改变，观测指示值的变化，测量离子收集效率，来验证空气比释动能率情况下的符合性。

通过下述方法中的任意一种：

- 用已知每个脉冲比释动能的脉冲辐射辐照电离室，将极化电压按已知值改变，观测指示值的变化，测量离子收集效率；或者
- 将在连续辐射中做的测量结果外推到脉冲辐射。

来验证空气比释动能脉冲情况下的符合性。

无论是连续还是脉冲辐射情况，下述做法是允许的：用比正常值低的极化电压，测量比最大额定值小的空气比释动能率（或每脉冲空气比释动能）的离子收集效率，然后将测量结果外推到特殊条件下。

6.4 辐射入射角对探测器响应的影响

6.4.1 非CT探测器

对于非CT探测器，当辐射入射角与垂直入射方向改变 $\pm 5^\circ$ 时，响应变差极限应该不大于表5给出的值。

通过在轴与射线束轴垂直的位置上，探测器在两个垂直方向上倾斜 $\pm 5^\circ$ ，测量剂量计的响应，来验证本性能要求的符合性。

6.4.2 CT探测器

对于CT探测器，在垂直于探测器轴的平面内，入射角改变 $\pm 180^\circ$ ，响应变差极限应该不大于表5给出的值。

通过在额定长度中心对称取30%额定长度的宽度，用100kV减弱束辐照，来检验一致性。

6.5 工作电压

6.5.1 网电源供电的剂量计

对于网电源供电的剂量计，在制造商规定的网电源电压的额定范围内，工作电压变差在正常电压的10%到-15%之间时，响应的变差极限应该不大于表5中规定的限值。

通过将交流电源电压调节到制造商规定的工作电压额定范围的上限和下限，取两组读数，然后与正常工作电压的参考读数比较，来验证本性能要求的一致性。

当做这种测量时，可以用放射性检验源。

6.5.2 电池供电的剂量计

对于电池供电的剂量计，如果仪器在电池电压超出制造商规定的额定范围条件下工作，应该指示出低电池电压条件。在电池电压这种额定范围内，响应的变差极限应该不大于表5中规定的极限。

本性能要求一致性验证如下：

电池组应该用稳定的直流电源代替。直流电源的电压等于制造商规定的型号的新电池的电压。在此时，应该测量出一组参考读数。然后降低电源电压，一直到电池电压指示器开始显示出低电压条件，此时应该测量出第二组读数并与参考值比较。

有些仪器，用电缆与外电源连接可能损坏仪器的屏蔽，或者与之连接的电池组可能没有接地。在这些情况下，制造商应该给出试验方法的必要保证。

当做这种测量时，可以用放射性检验源。

6.5.3 网电源重复充电电池供电的剂量计

对于网电源重复充电电池供电的剂量计，除电池供电剂量计的要求外，当剂量计在下述条件工作时，响应变差极限应该不大于表7中规定的极限：

- 不接网电源，新电池；
- 接网电源，新电池；
- 接网电源，电池电压低。

本性能要求一致性验证如下：

在不接通网电源并装入一套制造商规定的型号的新电池时，应该测出参考读数。然后接通网电源，测出第二组读数并与参考读数比较。最后，应该将一组用过的电池其消耗到刚好够引起电池低电压显示装入并且接通网电源，此时应该测出第三套读数并与参考读数比较。

当做这种测量时，可以用放射性检验源。

6.6 大气压强

当大气压强在其额定范围内改变时，响应的变差极限应该不大于表5中给出的值。如果辐射探测器是通气式电离室，在判断符合本项要求之前，允许用手工计算或仪器自动操作对测量值做空气密度修正。

通过比较在环境大气压强为80.0kPa和106kPa下做的测量与参考大气压强101.3kPa下做的测量，来验证本性能要求的一致性。对通气式电离室。比较前应该做空气密度修正。

当做这种测量时，可以用放射性检验源。

6.7 辐射探测器的大气压强平衡时间

如果辐射探测器的响应受空气密度的影响，辐射探测器外部与内部之间的压强差为90%的平衡时间（在压强额定范围内突然改变10%）应该不大于表5中给的值。

通过以恒定的空气比释动能率的辐射辐照探测器组件，当探测器组件经受大气压强的8%到12%的突然变化，监测由探测器产生的电信号随时间的变化，来验证本性能要求的一致性。应该在压强变化的两个方向上做试验。

对于仅测量空气比释动能的剂量计，允许用另一种下述的方法：应该在小于1s的间隔内测量空气比释动能并且记录下来。应该使大气压强产生8%到12%的突然改变，在压强改变后接着第二次空气比释动能测量20s。对第二次测量做大气压强改变引起的空气密度修正后，应该与第一次测量比较。应该在压强增加与减少两个方向上做试验。

当做这种试验时，可以用放射性检验源。

6.8 温度与湿度

在温度与湿度的额定范围（绝对湿度不超过20g/m³），对于所有可能的温度与湿度条件，剂量计响应的变差极限应该不大于表5中给出的值。如果辐射探测器是通气式电离室，在判断符合本项要求之前，允许用手工计算或仪器自动操作对测量值做空气密度修正。

应该用下述试验来验证本性能要求的一致性：

将剂量计暴露在不同的温度与湿度的环境中。至少应该在四种环境条件下测量各种环境条件在表6中说明。

表6 气候条件

温度 ° C	相对湿度 %	绝对湿度 g/m³
20.0	50	8.5

15.0	80	11.5
26.5	80	20.0
35.0	50	20.0

对于通气式电离室，在做这种比较之前，应该对所有的读数做空气密度修正。

在仪器试验之前，诊断剂量计应该在每个不同的温度与湿度的条件裸存至少24h。

当做这种试验时，可以用放射性检验源。

6.9 电磁兼容性

6.9.1 静电放电

由于静电放电引起的显示或输出数据的最大假指示（瞬时或长久）应该不大于表5中给出限值。

通过下列试验验证本性能要求的一致性：

将仪器设定在最灵敏量程（如果量程可选择）的“测量”条件下，在正常测量时操作者能触摸到的整个仪器的不同的外部部位（即不是电离室和测量组件通常在辐射束中被辐照的部分），用GB/T 17626. 2叙述的合适的试验用静电发生器至少放电5次，在放电的同时应该观测和记录显示和各种数据输出端的指示值。静电放电应该等效于150pF电容器充电到6kV电压的放电和通过330Ω电阻器放电（如GB/T 17626.2中叙述的3级严重度接触放电）。当被试验的仪器具有绝缘外表时，应该用电压为8kV空气放电法（3级严重度）。

允许将测量组件完全“封锁”（“Latch-up”），这样将不会导致不正确的空气比释动能、空气比释动能长度积或空气比释动能率值显示出来。

6.9.2 发射的电磁场

由电磁场引起的显示器或数据输出端的最大假指示（瞬时和长久的）应该小于表5中给出的限值。

通过下列试验验证本性能要求的一致性：

将剂量计设定在最灵敏量程上（如果量程可选择），当整个设备周围有和没有射频场存在两种情况下，在进行测量的同时，观测并记录显示器和数据输出端的指示。

频率范围为80MHz到1GHz，以1%间隔改变频率，电磁场强应该为3V/m（如GB/T 17626.3）中所述的2级严重度。为减少表明符合本项要求所需要的测量次数，可以仅以一种取向上进行试验，频率为100MHz、110MHz、120MHz、130MHz、140MHz、150MHz、160MHz、180MHz、200MHz、240MHz、260MHz、290MHz、320MHz、350MHz、380MHz、420MHz、460MHz、510MHz、620MHz、680MHz、750MHz、820MHz、900MHz和1000MHz，场强为10V/m。如果在上述频率范围内任一频率上，响应的变化大于表5中给的限值的三分之一，那么应该在该频率的±5%范围内，以1%间隔改变频率、场强为3V/m，按GB/T 17626.3规定的三种取向上对剂量计做附加试验。对于电池供的剂量计，6.9.3和6.9.4的要求不适用，也应该在27MHz进行试验。

6.9.3 由突变和射频诱发的导电干扰

由突变和射频诱发的导电干扰引起的显示器或数据输出端的最大假指示（瞬时和长久的）应该小于表

5中给的限值。

对于网电源供电的剂量计，通过下列试验验证本性能要求的一致性：

在突变引发的传导骚扰（GB/T 17626.4）及射频场引发的传导骚扰（GB/T 17626.6）存在和不存在两种情形下，观测并记录在最灵敏的量程上（如果量程可选择）显示器和数据输出端的指示。两个试验中的严重度应是这些标准中的3级。

允许将测量组件完全“封锁”（“Latch-up”），这样将不会导致不正确的空气比释动能、空气比释动能长度积或空气比释动能率值显示出来。

6.9.4 电压骤降、短时断电和电压变化

由电压骤降、短时断电和电压变化引起的显示器或数据输出端的最大假指示应该小于表5中给的限值。

对于网电源供电的剂量计，通过下列试验验证本性能要求的一致性：

在由电压骤降、短时停电和电压变化（如GB/T 17626.11规定）引发的传导骚扰存在和不存在两种情形下，观测并记录在最灵敏的量程上（如果量程可选择）显示器和数据输出端的指示。

6.10 辐射野

对于所有的非CT探测器，随附文件应该说明辐射野大小的额定范围。在此额定范围内，响应的变差极限应该不大于表5中给出的值，最大额定辐射野的尺寸应该不小于35cm×35cm。

通过下列试验验证本性能要求的一致性：

当辐射野由其参考值变到最小和最大额定值时，应该测量由探测器组件产生的电信号的百分变差。在求百分值前，对因辐射野的变化而引起的空气比释动能率的改变要做必要的修正。

6.11 CT剂量计响应的有效长度和空间均匀性

在额定的长度上，响应的空间均匀性的变化应该不大于±3%。

此外，制造商应该规定探测器的有效长度。

通过下列试验验证本性能要求的符合性：

使用由铅光阑限定的可复现的狭缝辐射野，光阑的宽度不大于2mm，长度（垂直于探测器轴方向）足以包含探测器的直径。

辐射野从中心位于活性体积外、与连接器相对且距探测器额定长度指示标记为5cm的端点开始，以额定长度2.5%的间隔在光阑下逐步移动探测器，在每一个位置上多次测量响应。在探测器的整个额定长度上重复这种测量，一直到超出指示额定长度的第二个标记5cm。所述的有效长度即是沿探测器轴方向响应-距离曲线的半最大值全宽度（FWHM）。

7 标志

7.1 探测器组件

探测器应该配有下列长久固定并清晰可见的标志：

- 来源指示，即生产制造商或对能保证探测器组件符合本标准要求负责的供应者的名称或商标；
- 辐射探测器的参考点；
- 型号数和序列数，以保证能识别随附文件中规定的仪器各分立部件间的关系；
- 应该清楚标CT探测器的额定长度的界限。

通过检查验证符合性。

7.2 测量组件

测量组件应该配有下列长久固定并清晰可见的标志：

- 来源指示，即生产制造商或对能保证测量组件符合本标准要求负责的供应者的名称或商标；
- 型号编号和序列数，以保证能识别随附文件中规定的仪器各分立部件间的关系；
- 仪器性能符合第5章和第6章所要求的额定的供电网电压和频率以及相应的范围；
- 对电池供电的剂量计，仪器性能符合第5章和第6章所要求的电池型号。

所用的各种图形符号应符合IEC 60417。

通过检查验证符合性。

7.3 放射源稳定性检验装置

放射源稳定性检验装置应该配有下列长久固定并清晰可见的标志：

- 在运载箱表面和存源装置可见的表面上有国际三叶形符号；
- 放射性核素的名称和活度；
- 源的活度开始用的日期；
- 型号数和序列数，以保证能识别随附文件规定的仪器各分立部件间的关系；
- 国家的和国际的相关法规要求的标志。

通过检查验证符合性。

8 随附文件

制造商应该给出正确使用剂量计的足够的信息。

通常，随附文件应符合 GB/T 16511 的要求。

随附文件应该包含诊断剂量计的说明含有型号和生产制造商。此外，随附文件应该包含适用于配备的每种型号探测器组件的下述信息：

- 探测器的尺寸和结构，合用的图；
- X 射线管电压/辐射质的使用的额定范围；
- 典型的能量响应的数据；
- 探测器参考点的位置；
- 入射辐射的参考方向；
- 最大额定的空气比释动能率和每个脉冲的比释动能；
- 以 S1 单位表示的有效测量范围和分辨率；
- 大气压强适用的额度范围；
- 温度适用的额度范围；
- 空气湿度适用的额度范围；
- 工作电压的额定适用范围，用于电池供电剂量计的电池的寿命；
- 辐射场的额定适用范围。此外，随机文献应该建议，用户在测量时只能用比额定的最小的辐射野的尺寸至少大 10mm 的野，因为在诊断 X 射线设备情况下，光野与辐射野间偏离这么大是典型的；
- 空间密度修正的表、图或公式（如果需要）；
- 放射性或电的稳定性检验装置的操作方法（如果必需）；
- 由于放射源活度减少造成的检验指示或检查时间变化的表或公式；
- 警告当辐射探测器后面除空气外还有其他物质存在时，由于反散射将引起响应的改变；
- 警告在空气比释动能量程上，必须不得超过最大额定的空气比释动能率或每个脉冲的比释动能；
- 对于既不能显示负读数，也不能显示负漂移的剂量计，读数提示如下：“提示—本仪器不显示负读数。在试图测量仪器漂移之前，定要积累一个正读数。”

- 对于非 CT 探测器，探测器应被均匀辐照给出正确响应的部分；
- 对于 CT 探测器，探测器的额定长度、有限长度的限值，以及在额定长度上响应的均匀性。
- 在使用说明书或试验报告中，制造商应该说明参考值和标准试验值。

通过检查验证符合性。

附录A

(资料性附录)

剂量计性能的合成标准不确定度

根据第5章最大性能特性限值和表5的影响量影响的变差极限L，对运行在此条件下的假想剂量计性能的合成标准不确定度作了评估。不确定度的构成和结果见表A.1。

表A.1 剂量计性能合成标准不确定度评估

性能特性	条款	相对标准不确定度 ^{a)} (%)
校准系数 ^{b)}		±2.89
重复性	5.2	±0.58
读数分辨率	5.3	±0.58
稳定时间	5.4	±1.15
空气比释动能复位	5.6	±0.58
漏电流	5.7.2	±0.58
长期稳定性	5.8.1	±1.15
累计剂量稳定性	5.8.2	±0.58
辐射质	6.2	±2.89
空气比释动能率	6.3	±1.15
入射方向	6.4	±1.73
工作电压	6.5	±1.15
大气压强	6.6	±1.15
温度和湿度	6.8	±1.73
电磁兼容	6.9	±2.89
辐射野	6.10	±1.73

合成标准不确定度	± 6.5
a) 相对标准不确定度假设在允许区间内没有关于性能特性概率分布的附加信息，具有均匀分布外，即对称极限为0.577L。 b) 尽管本标准中未对校准系数的精度提出要求，但此处包含了校准系数的最大误差，并假设其为$\pm 5\%$。还假设均匀分布。	

术语和定义索引

随附文件	accompanying documents	GB 9706.1-2020, 3.4
活度	activity	IEC/TR 60788:2004, rm-13-18
空气比释动能	air KERMA	3.21
空气比释动能长度积	air KERMA length	3.21.2
空气比释动能率	air KERMA rate	3.21.1
阳极	anode	IEC/TR 60788:2004, rm-22-06
应用部分	applied part	GB 9706.1-2020, 3.8
减弱束	attenuated beam	3.19
减弱束质	attenuated beam quality	3.19.1
校准因子	calibration factor	YY/T 0976-2016, 3.21
阴极	cathode	IEC/TR 60788:2004, rm-22-05
腔室（见电离室）	chamber （see ionization chamber）	3.1.1.1.1
电离室组件	chamber assembly	YY/T 0976-2016, 3.1.1
电离室组件漏电流	chamber assembly leakage current	3.11.6
变异系数	coefficient of variation	3.23
计算机断层成像	computed tomography	IEC/TR 60788:2004, rm-41-20
传导骚扰	conducted disturbance	GB/T 4365-2003, 161-03-27
约定真值	conventional true value	YY/T 0976-2016, 3.4
修正因子	correction factor	3.6
CT探测器	CT detector	3.1.4
CT剂量计	CT dosimeter	3.1.5
CV（见变异系数）	CV（see coefficient of variation）	3.23

探测器组件	detector assemble	3.1.1
诊断剂量计	diagnostic dosimeter	3.1
剂量计（见诊断剂量计）	dosimeter （see diagnostic dosimeter）	3.1
有效长度	effective length	3.20.1
有效范围（见指示值的有效范围）	effective range （ see effective range of indicated values ）	3.14
指示值的有效范围	effective range （of indicated values）	3.14
电子	electron	IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
静电放电	electrostatic discharge	GB/T 4365-2003, 161-01-22
平衡时间	equilibration time	3.11.3
测量误差	error of measurement	3.5.1
扩展不确定度	expanded uncertainty	ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, 2.3.5
指示值	indicated value	3.2
影响量	influence quantity	3.7
使用说明书	instructions for users	3.24
仪器参量	instrument parameter	3.8
电离室	ionization chamber	3.1.1.1.1
电离辐射	ionizing radiation	GB 9706.103-2020, 3.29
辐照	irradiation	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
辐照时间	irradiation time	IEC/TR 60788:2004, rm-36-11
比释动能	KERMA	IEC/TR 60788:2004, rm-13-10
漏电流	leakage current	3.11.6
变差极限	limits of variation	3.13

均值	mean	GB/T 3358.1-2009, 2.35
测量值	measured value	3.5
测量组件	measuring assembly	3.1.2
医用电气设备	medical electrical equipment	3.17
ME设备（见医用电气设备）	me equipment （ see medical electrical equipment）	3.17
最小额定范围	minimum rated range	3.15.1
总不确定度	overall uncertainty	3.5.2
患者	patient	GB 9706.1-2020, 3.76
性能特征	performance characteristic	3.5
模体	phantom	3.1.2
辐射探测器	radiation detector	3.1.1.1
辐射质	radiation quality	YY/T 0481-2016 , 3.9
X射线摄影	radiography	GB 9706.103-2020, 3.64
放射性核素	radionuclide	IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
透视	radioscopy	GB 9706.103-2020, 3.69
额定	rated	GB 9706.1-2020, 3.97
额定长度	rated length	3.20
额定范围（见使用的额定范围）	rated range （see rated range of use）	3.15
使用的额定范围	rated range of use	3.15
参考条件	reference conditions	3.9.1
参考点（见辐射探测器的参考点）	reference point （ see reference point of a radiation detector）	3.16
辐射探测器的参考点	reference point of a radiation detector	3.16
参考值	reference value	3.9
显示分辨率	reso lution of the display	3.11.2

响应	response	3.11.1
响应时间	response time	3.11.4
半导体探测器	semi-conductor detector	3.1.1.1.3
稳定性检验装置	stability check device	3.1.3
稳定时间	stabilization time	3.11.5
标准差	standard deviation	GB/T 3358.1-2009, 2.37
标准试验条件	standard test conditions	3.10.1
标准试验值	standard test values	3.10
供电网	supply mains	GB 9706.1-2020, 3.120
真值	true value	3.3
未减弱束	unattenuated beam	3.18
未减弱束质	unattenuated beam quality	3.18.1
不确定度	uncertainty	ISO/IEC GUIDE 99:2007, 2.26
变差	variation	3.12
通气电离室	vented ionization chamber	3.1.1.1.2
工作标准	working standard	YY/T 0976-2016, 3.4.1.2
X-辐射	X-radiation	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
X射线管	X-ray tube	IEC/TR 60788:2004, rm-22-03
X射线管电压	X-ray tube voltage	3.22