



中华人民共和国医药行业标准

YY 0831.1—2011

γ 射束立体定向放射治疗系统 第 1 部分:头部多源 γ 射束立体 定向放射治疗系统

Stereotactic radiotherapy system with gamma beam—
Part 1: Multi-source stereotactic radiotherapy system
with gamma beam for head lesion

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
γ射束立体定向放射治疗系统
第1部分:头部多源γ射束立体
定向放射治疗系统
YY 0831.1—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号:155066·2-24435 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0831《 γ 射束立体定向放射治疗系统》分为两个部分：

——第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统；

——第2部分：体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统。

本部分为YY 0831的第1部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、深圳市海博科技有限公司、玛西普医学科技发展(深圳)有限公司、深圳市圣爱医学科技发展有限公司、深圳市尊瑞科技有限公司。

本部分主要起草人：章兆园、张新、宋连有、陈静、朱伟群、徐涛、郑铁、刘光武。

γ 射束立体定向放射治疗系统 **第 1 部分: 头部多源 γ 射束立体** **定向放射治疗系统**

1 范围

YY 0831 的本部分规定了头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的适用范围、术语、定义、要求和试验方法。

本部分适用于头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统(以下简称系统),该系统同时使用多个⁶⁰Co 密封放射源(可以是运动的,也可以是静止的)对头部病变区域进行聚束照射。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.17—2009 医用电气设备 第 2 部分:γ 射束治疗设备安全专用要求

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

GB/T 18987—2003 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度

YY 0637—2012 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

3 术语和定义

GB/T 17857—1999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

定位参考点 reference localization point

系统中,当系统处于预定辐照位置时,治疗床及立体定位装置的标定点,用于指示系统的定位中心。

3.2

(聚)焦点 focus

系统中,所有射束轴线的交点。

3.3

(聚)焦平面 focus plane

系统中,通过焦点并垂直于坐标轴的特定平面。

3.4

聚焦野 focused field size

系统中,在三维焦平面内受照物体规定深度处,由 50% 的等剂量曲线所限定的区域。

3.5

聚焦野剂量梯度 dose gradient of focused field

系统中,在焦平面内沿坐标轴线在聚焦野边缘的剂量梯度,用剂量分布曲线 20%~80% 之间的距

离表示。

4 要求

4.1 坐标系

系统应采用 GB/T 18987—2003 中对坐标系、运动与刻度的要求。如果采用了其他坐标系,应按 4.2a) 的要求在随机文件中说明。

4.2 随机文件

随机文件中至少应包含如下内容:

- a) 应说明系统采用的坐标系,以及该坐标系与 GB/T 18987—2003 中定义的坐标系的关系;
- b) 放射源参数,包括:
 - 1) 应给出对焦点剂量率进行测量的周期、更换密封放射源的方法和更换放射源前的最低焦点剂量率;
 - 2) 每个放射源的最大标称活度、实际装源活度(含参考日期)及精度、所在位置、放射源到焦点的距离(源焦距);
 - 3) 单源剂量参数:放射源半衰期、剂量测量日期、配置治疗计划软件所需每个放射源的测试数据;
 - 4) 放射源数目、空间分布的描述;
 - 5) 设备使用准直器的数目,每种准直器的参数(编号、长度、直径),各聚焦野的焦点吸收剂量率与最大聚焦野的焦点吸收剂量率之比;
- c) 应给出每个聚焦野在焦平面处每个坐标轴上的标称尺寸;
- d) 应给出每个聚焦野剂量梯度标称值;
- e) 应给出每个聚焦野的定位参考点偏差,并给出定位参考点对应于立体定位装置及治疗床的刻度位置;
- f) 应给出为达到治疗计划软件三维图像重建精度所需的影像的参数,应给出验证影像是否满足治疗计划要求的验证方法(及模体);
- g) 配合使用的立体定向装置的参数、尺寸及相关信息;
- h) 系统运动参数:设备的机头、治疗床以及立体定位系统间的各项运动参数以及可能发生碰撞的限制范围;
- i) 应给出系统联锁的介绍,以及检查系统联锁的方法和检查周期;
- j) 应给出检查系统运动误差的方法以及检查周期。

4.3 焦点标称吸收剂量率

4.3.1 对于系统使用最大聚焦野在焦点位置,初装源在球形模体 80 mm 深度处水中的吸收剂量率不应小于 3 Gy/min;

4.3.2 系统最小聚焦野的焦点吸收剂量率与最大聚焦野的焦点吸收剂量率之比不应小于 0.7。

4.4 聚焦野尺寸

系统的聚焦野尺寸应满足如下要求:

- a) 系统应配备聚焦野标称尺寸不大于 6 mm 的准直器,该聚焦野测量尺寸与标称尺寸的偏差应大于 1 mm;
- b) 对于标称尺寸大于 6 mm 并小于 10 mm 的聚焦野,每个聚焦野的测量尺寸与标称尺寸的偏差

不应大于 1.5 mm;

- c) 对于标称尺寸大于或等于 10 mm 并小于 20 mm 的聚焦野,每个聚焦野的测量尺寸与标称尺寸的偏差不应大于 2 mm;
- d) 对于标称尺寸大于或等于 20 mm 的聚焦野,每个聚焦野的测量尺寸与标称尺寸的偏差不应大于 2.5 mm;
- e) 聚焦野的标称尺寸不应大于 30 mm。

4.5 聚焦野剂量梯度

系统的聚焦野剂量梯度应满足如下要求:

- a) 标称聚焦野尺寸小于或等于 10 mm 的聚焦野,每个聚焦野剂量梯度不应大于 6 mm;
- b) 对于标称聚焦野尺寸大于 10 mm 并小于或等于 20 mm 的聚焦野,每个聚焦野剂量梯度不应大于 8 mm;
- c) 对于标称聚焦野尺寸大于 20 mm 并小于或等于 30 mm 的聚焦野,每个聚焦野剂量梯度不应大于 10 mm。

4.6 定位参考点偏差

系统的定位参考点偏差应满足如下要求:

- a) 对最小聚焦野,定位参考点与焦点的偏差应小于或等于 0.5 mm;
- b) 随机文件应给出所有聚焦野的定位参考点偏差。

4.7 剂量计算综合误差

对各聚焦野,治疗计划软件计算的吸收剂量值与实测吸收剂量值之间的误差不应超过 $\pm 5\%$ 。

4.8 治疗计划参考点的位置误差

治疗计划软件的重建位置误差不应超过 1.5 mm。

4.9 安全要求

系统应满足 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008、GB 9706.17—2009、YY 0637—2012 的要求。

5 试验方法

5.1 坐标系

检查随机文件,应符合 4.1 的要求。

5.2 随机文件

检查随机文件,应符合 4.2 的要求。

5.3 焦点标称吸收剂量率

5.3.1 用于测量的电离室和剂量仪应满足测量条件的要求。将直径 160 mm 的专用球形模体(以下简称“专用模体”,见附录 A)安装在定位支架上,模体中心位于定位参考点,插入电离室,使其有效测量点与模体中心重合。将专用模体随治疗床送入预定辐照位置,使用最大聚焦野,开启辐照系统进行辐照,辐照时间为 t 分钟,读取剂量计读数,计算焦点处相应于水中的吸收剂量 D 。焦点处在水中吸收剂量率

$\dot{D}$ 按式(1)计算:

$$\dot{D} = \frac{D}{t} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$\dot{D}$ ——测量时刻最大聚焦野水中焦点吸收剂量率,单位为戈每分(Gy/min);

D ——最大聚焦野模体内焦点处水吸收剂量,单位为戈(Gy);

t ——辐照时间,单位为分(min)。

利用式(2)将测量时刻水剂量率转换到初装源日期的剂量率,应满足 4.3.1 的要求:

$$\dot{D}_0 = \dot{D} \cdot e^{0.693 \cdot \Delta t / T_{1/2}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$\dot{D}_0$ ——初装源时刻的焦点剂量率;

Δt ——初装源的日期与测量日期之间的时间间隔;

$T_{1/2}$ ——放射源衰变的半衰期。对于 ^{60}Co , $T_{1/2} = 5.27$ 年 = 1 926 天。

5.3.2 使用能够满足最小聚焦野测量要求的探测器(例如半导体探测器)和剂量仪,按照 5.3.1 的方法在相同时间段(例如 1 min)内分别测量最大和最小聚焦野专用球形模体内焦点处剂量计读数 $D_{\max}$ 和 $D_{\min}$ 。利用式(3)计算最小聚焦野的焦点吸收剂量率与最大聚焦野的焦点吸收剂量率之比,应满足 4.3.2 的要求。

$$\text{OUF} = \frac{D_{\min}}{D_{\max}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

OUF——最小聚焦野的焦点吸收剂量率与最大聚焦野的焦点吸收剂量率之比;

$D_{\min}$ ——使用最小聚焦野时专用球形模体内焦点处剂量计读数;

$D_{\max}$ ——使用最大聚焦野时专用球形模体内焦点处剂量计读数。

5.4 聚焦野尺寸

5.4.1 灰度-剂量定标

在胶片的灰度-剂量响应曲线允许的试验区内,辐照一系列胶片。根据辐照的剂量值和对应该片的灰度值使用合适的数学模型,绘制所使用辐射胶片的灰度-剂量响应曲线。

5.4.2 聚焦野胶片辐照

按以下步骤分别测量聚焦野尺寸与标称值的最大偏差:

- 选择一组治疗使用的准直器,在至少两个焦平面上测量;
- 将尺寸适合聚焦野尺寸测量的胶片放入专用模体中心的位置,使胶片处于某个焦平面上;
- 将专用模体随治疗床送入焦点位置,开始辐照。照射剂量应在所使用胶片的灰度-剂量响应曲线的适当响应区域内;
- 重复 b),使胶片处另外一个焦平面上,重复 c)的辐照操作;
- 更换准直器,重复 b)~c)试验,完成每组聚焦野的照射;
- 对胶片进行处理。

5.4.3 聚焦野尺寸计算

按以下步骤进行聚焦野尺寸计算:

- a) 使用扫描仪扫描胶片,分辨率不小于 300DPI,分别将 5.4.2 的聚焦野胶片扫描;
- b) 利用 5.4.1 的灰度-剂量响应曲线,将胶片灰度转换为相应的剂量值,绘制三个坐标轴方向的剂量分布曲线;
- c) 分别找出每张胶片定位参考点位置的剂量,定义该剂量值为该张胶片的 100%剂量值;
- d) 测量聚焦野中心三个坐标轴方向的吸收剂量分布曲线 50%位置之间的宽度作为聚焦野尺寸并与其标称值相比较,求出其最大偏差,单位用 mm 表示;
- e) 利用式(4)计算聚焦野尺寸偏差:

$$\Delta F = |F_0 - F_f| \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

ΔF —— 聚焦野尺寸偏差;

F_f —— 胶片测量的聚焦野尺寸;

F_0 —— 标称聚焦野尺寸。

计算的聚焦野尺寸偏差应符合 4.4 的要求。

5.5 聚焦野剂量梯度

参照 5.4.3 的方法,测量吸收剂量分布曲线 20%~80%位置之间的距离,测量的结果应符合 4.5 的要求。

5.6 定位参考点偏差

5.6.1 辐照胶片

使用胶片,按照以下方法测量定位参考点与焦点之间的距离:

- a) 把焦点测量专用工具(见附录 A)固定在立体定位装置的特定位置上,并使其中心处于定位参考点处;
- b) 把胶片装入焦点测量专用工具暗盒内,使胶片处于垂直于某个坐标轴平面的位置,按压焦点测量专用工具的压针,在胶片上扎一个孔,随治疗床把焦点测量专用工具送入预定聚焦位置进行辐照;
- c) 更换焦点测量专用工具暗盒内的胶片,使胶片处于垂直于 b)中测试胶片平面的平面位置,重复 b)的扎孔和辐照等操作;
- d) 对最小聚焦野重复三次进行胶片辐照。

5.6.2 定位参考点偏差计算

按以下步骤进行定位精度计算:

- a) 利用 5.4 的胶片处理方法,计算胶片 50%剂量值;
- b) 绘制 50%剂量曲线,测量该曲线分别沿三个坐标轴方向 50%剂量线的中心点到定位参考点之间的距离 ΔX_1 、 ΔY_1 、 ΔZ_1 ;
- c) 利用式(5)计算焦点与定位参考点之间的距离:

$$\Delta_1 = \sqrt{\Delta X_1^2 + \Delta Y_1^2 + \Delta Z_1^2} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

Δ_1 —— 焦点与定位参考点之间的距离,单位为毫米(mm);

ΔX_1 —— X 轴方向 50%剂量线的中心点到定位参考点之间的距离,单位为毫米(mm);

ΔY_1 —— Y 轴方向 50%剂量线的中心点到定位参考点之间的距离,单位为毫米(mm);

ΔZ_1 —— Z 轴方向 50%剂量线的中心点到定位参考点之间的距离,单位为毫米(mm)。

查阅随机文件,且最小聚焦野每次辐照的胶片计算结果应符合 4.6 的要求。同时应报告 ΔX_1 、 ΔY_1 、 ΔZ_1 。

5.7 剂量计算综合误差

用于测量的电离室应满足测量条件的要求。使用专用模体(见附录 A),设定参考点的照射剂量,完成治疗计划设计。将电离室插入模体,使其有效测量点与参考点(见附录 A)重合。将专用模体送入照射预定位置,使用治疗计划中所采用的准直器和照射条件进行辐照。使用各聚焦野,分别将模体中心点和二个偏中心参考点共三个参考点作为治疗靶点做三个治疗计划。根据治疗计划结果,执行治疗计划并分别测量三个参考点上的吸收剂量,治疗计划软件计算的吸收剂量值与实测吸收剂量值之间的误差最大值应符合 4.7 的要求。

计算三个参考点的吸收剂量,按式(6)计算相对偏差:

$$\Delta P = \frac{P_1 - P_0}{P_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

ΔP ——焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差, %;

P_0 ——模体中心的计划剂量(即焦点计划剂量),单位为戈(Gy);

P_1 ——实际测量的模体中心吸收剂量,单位为戈(Gy)。

5.8 治疗计划参考点的位置误差

根据随机文件给出的为达到治疗计划软件三维图像重建精度所需的影像参数要求,将装有三个位置已知靶区的可成像头部模体固定到立体定位装置中,一同装在影像系统上扫描,以获得满足要求的影像。将影像数据输入治疗计划系统,计算出三个靶区的坐标。

分别计算出 X、Y、Z 三个方向上三个靶区中心的位置坐标,按式(7)计算治疗计划软件三维图像重建位置偏差:

$$\Delta_2 = \sqrt{\Delta X_2^2 + \Delta Y_2^2 + \Delta Z_2^2} \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

Δ_2 ——实际靶区中心与治疗计划软件重建靶区中心之间的距离,单位为毫米(mm);

ΔX_2 ——X 轴方向实际靶区中心与治疗计划软件重建靶区中心之间的距离,单位为毫米(mm);

ΔY_2 ——Y 轴方向实际靶区中心与治疗计划软件重建靶区中心之间的距离,单位为毫米(mm);

ΔZ_2 ——Z 轴方向实际靶区中心与治疗计划软件重建靶区中心之间的距离,单位为毫米(mm)。

查阅随机文件,三个靶区中心的重建位置最大误差计算结果应符合 4.8 的要求。同时应报告 ΔX_2 、 ΔY_2 、 ΔZ_2 。

5.9 安全要求

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008、GB 9706.17—2009、YY 0637—2012 规定的方法进行。

附录 A

(资料性附录)

试验专用球形模体和焦点测量专用工具的材料、结构及尺寸

A.1 头部多源立体定向放射治疗系统试验专用球形模体(见图 A.1)

A.1.1 模体材料

系统试验专用球形模体使用聚苯乙烯或有机玻璃制成。

单位为毫米

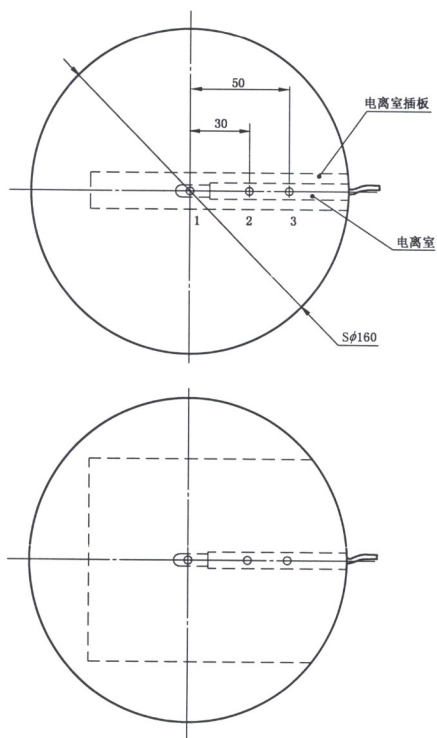


图 A.1 专用球形模体测量参考点(模拟治疗靶点)位置示意图(参考点 1 位于球模中心, 参考点 2 距离球模中心 30 mm, 参考点 3 距离球模中心 50 mm)

A. 1.2 模体尺寸

专用球形模体为直径 160 mm 球体,由两个半球及连接件组合而成。两个半球中间有空槽,用于插入胶片暗盒或电离室插板。在球体或电离室插板的三个位置有电离室插孔,用于插入电离室。

A. 2 焦点测量专用工具

A. 2.1 焦点测量专用工具材料

系统试验焦点测量专用工具使用铝合金或轻质材料制成。

A. 2.2 结构尺寸

焦点测量专用工具的结构与尺寸见图 A.2。

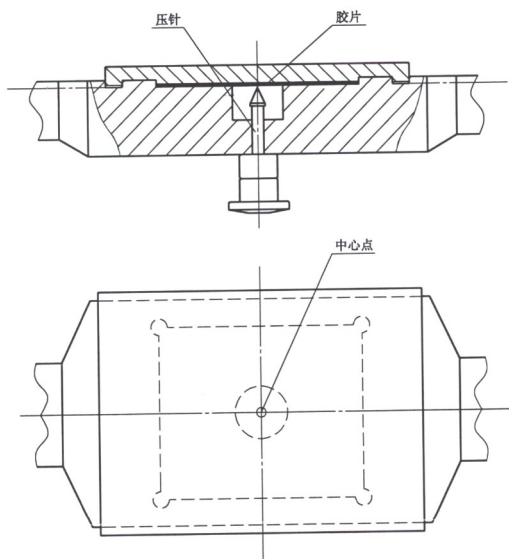


图 A.2 焦点测量专用工具的结构与尺寸



YY 0831.1—2011

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-24435

定价: 18.00 元