

ICS 11.040.60
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY 0832.2—2015

X 辐射放射治疗立体定向及计划系统 第 2 部分:体部 X 辐射放射治疗立体定向 及计划系统

Stereotactic and planning system for radiotherapy with X-radiation—
Part 2:Stereotactic and planning system for
radiotherapy with X-radiation for body lesion

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY 0832《X 辐射放射治疗立体定向及计划系统》分为两个部分：

——第 1 部分：头部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统；

——第 2 部分：体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统。

本部分为 YY 0832 的第 2 部分。

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总局提出。

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、中国人民解放军总医院、山东新华医疗器械股份有限公司、大连现代高技术集团有限公司。

本部分主要起草人：焦春营、王所亭、成希革、韩军。

X 辐射放射治疗立体定向及计划系统

第 2 部分:体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统

1 范围

YY 0832 的本部分规定了体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统的适用范围、术语、要求和试验方法。

本部分适用于体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统(以下简称系统)。该系统与医用电子加速器配合使用,对体部病变区域进行立体定向放射治疗。

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 9706.5 医用电气设备 第 2 部分:能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器 安全专用要求

GB 15213 医用电子加速器性能和试验方法

GB/T 17857 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 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度

YY 0637 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 15213、GB 9706.5、GB/T 17857 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 坐标系

系统宜采用 GB/T 18987 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下列内容:

- 系统采用的坐标系,以及该坐标系与 GB/T 18987 中定义的坐标系的关系;
- 配合使用的医用电子加速器(以下简称加速器)应符合 GB 15213 和 GB 9706.5 的要求;
- 配合使用加速器的能量范围;
- 准直器的参数,包括数目、编号、高度、两端口的标称尺寸;
- 装配准直器后配合使用加速器设置的辐射野尺寸以及配合使用加速器的制造商协商所给出正确设置辐射野尺寸的安全方案;

- f) 每个准直器在配合使用加速器等中心处沿两主轴方向上的辐射野尺寸；
- g) 每个准直器在配合使用加速器等中心处沿两主轴方向上的半影值；
- h) 配合使用的立体定向装置的参数、尺寸及相关信息；
- i) 为达到 4.6 要求所需配合使用加速器的等中心精度以及其他要求；
- j) 为达到 4.8 要求所需的影像参数以及影像是否满足治疗计划要求的验证方法；
- k) 应给出治疗计划软件的剂量算法,明确是否具有非均匀性修正功能。

4.3 辐射野尺寸偏差

辐射野尺寸偏差应满足如下要求：

- a) 对于圆形准直器：
 - 在配合使用加速器等中心处,对标称尺寸小于 20 mm 的辐射野,每个辐射野的尺寸与制造商公布的标称尺寸之间的偏差不应大于 1 mm；
 - 在配合使用加速器等中心处,对标称尺寸不小于 20 mm 的辐射野,每个辐射野的尺寸与制造商公布的标称尺寸之间的偏差不应大于 2 mm。
- b) 对于其他准直器,在配合使用加速器等中心处,辐射野尺寸偏差不应大于 2 mm。

4.4 辐射野的半影

辐射野的半影应满足如下要求：

- a) 对于圆形准直器：
 - 在配合使用加速器等中心处,对于标称尺寸小于 20 mm 的辐射野,半影不应大于 3 mm；
 - 在配合使用加速器等中心处,对于标称尺寸不小于 20 mm 的辐射野,半影不应大于 4 mm。
- b) 对于其他准直器,在配合使用加速器等中心处,半影不应大于 6 mm。

4.5 透过准直器的泄漏辐射

透过准直器的泄漏辐射应满足如下要求：

- a) 对于圆形准直器,准直器屏蔽的区域内的吸收剂量不应大于 10 cm×10 cm 辐射野时沿辐射束轴所测吸收剂量的 1%；
- b) 对于其他准直器,准直器屏蔽的区域内的吸收剂量不应大于 10 cm×10 cm 辐射野时沿辐射束轴所测吸收剂量的 2%。

4.6 辐射野中心与等中心的偏差

辐射野中心与等中心的偏差不应大于 1.5 mm。

4.7 重复定位偏差

分次治疗的重复定位偏差不应大于 1.5 mm。

4.8 治疗计划软件性能

4.8.1 治疗计划软件剂量计算误差

治疗计划软件计算的剂量值与实测剂量值之间的误差不应超过±5%。

4.8.2 治疗计划软件靶点位置计算误差

治疗计划软件计算的靶点重建位置误差不应大于 1.5 mm。

4.8.3 等剂量面积重合率

治疗计划软件计算的 80% 等剂量线所包围的面积与同等条件下胶片测量包围面积的重合率应大于 90%。

4.9 安全要求

4.9.1 治疗计划软件安全要求

系统中的治疗计划软件应符合 YY 0637 的要求。

4.9.2 系统硬件安全要求

系统中的非医用电气设备应符合与该设备相关的安全要求。

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 辐射野尺寸偏差

按照下列步骤进行试验:

- 选取安装一个治疗使用的准直器,在过等中心并与辐射束轴垂直的平面内放置胶片,胶片上面等效水体模厚度至少为 5 cm,胶片下面等效水体模厚度为 5 cm。将加速器机架和限束系统的角度置于 0°,选取配合使用加速器适用的能量和适当的剂量,对胶片从较低的剂量到较高的剂量依次辐照,用以标定不同的吸收剂量所对应的胶片灰度值;
- 根据辐照的吸收剂量值和对应胶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;
- 按照 a) 所述条件,对于圆形准直器,选取适当的剂量对每一尺寸的准直器依次辐照;对于其他准直器,依次使用在配合使用加速器等中心处可达到的最小、最大以及中间尺寸的辐射野进行辐照。辐照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,辐照后冲洗胶片;
- 将冲洗后的胶片通过扫描仪输入计算机,利用 b) 确定的灰度-剂量响应曲线,将胶片灰度转换为相应的剂量值,给出每一个准直器所对应的胶片沿辐射野两主轴方向上的剂量分布曲线;
- 分别找出每张胶片中辐射束轴位置附近的吸收剂量,定义该剂量值为该张胶片的 100% 吸收剂量值;
- 测量每一个准直器所对应的剂量分布曲线沿辐射野两主轴方向上 50% 吸收剂量点之间的距离,根据式(1)计算辐射野尺寸偏差应符合 4.3 的要求。

$$\Delta F = |F_t - F_0| \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

ΔF ——辐射野尺寸偏差,单位为毫米(mm);

F_t ——在配合使用加速器等中心处测量的辐射野尺寸,单位为毫米(mm);

F_0 ——在配合使用加速器等中心处制造商公布的辐射野尺寸,单位为毫米(mm)。

5.4 辐射野的半影

使用 5.3d) 所述扫描的胶片图像, 测量每一准直器所对应的剂量分布曲线沿辐射野两主轴方向上 20% 吸收剂量点和 80% 吸收剂量点之间的距离, 应符合 4.4 的要求。

5.5 透过准直器的泄漏辐射

按照下列步骤进行试验:

- 将测量体模表面置于正常治疗距离处, 辐射探测器置于所选能量相对应的最大吸收剂量深度并位于辐射束轴处。将加速器机架和限束系统的角度置于 0° , 设置 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的辐射野, 选取配合使用加速器的最高适用能量和适当的剂量进行辐照, 测量该点的吸收剂量 D_0 ;
- 安装最小尺寸的圆形准直器和其他准直器。其他准直器设置为可达到的最小尺寸的辐射野, 准直器开口至少用两个十分之一值层的 X 辐射吸收材料挡住。在正常治疗距离处, 做胶片测量并评估准直器屏蔽区域内最大泄漏点的位置;
- 在 a) 所述的相同测试深度下, 使用辐射探测器测量 b) 所评估的准直器屏蔽区域内最大泄漏点的吸收剂量 D_L ;
- 按式(2)计算透过准直器的泄漏辐射, 应符合 4.5 的要求。

$$L = \frac{D_L}{D_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

L ——透过准直器的泄漏辐射, %;

D_0 —— $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 辐射野时测得的吸收剂量, 单位为戈瑞(Gy);

D_L ——使用最小尺寸准直器在屏蔽区域内测得的吸收剂量, 单位为戈瑞(Gy)。

5.6 辐射野中心与等中心的偏差

按照下列步骤进行试验:

- 将带有靶点的模拟装置安装在加速器治疗床上, 将靶点放置在加速器等中心处, 安装胶片支架, 将胶片放置在垂直于加速器辐射束轴处;
- 选取安装每一尺寸的圆形准直器和其他准直器; 选取配合使用加速器适用的能量和适当的剂量, 通过转动加速器机架和治疗床, 使胶片在表 1 给出的位置组合下分别辐照;
- 辐照后冲洗胶片, 将冲洗后的胶片通过扫描仪输入计算机, 给出每一个准直器对应胶片所在平面的剂量分布, 确定辐射野的几何中心和靶点的几何中心, 两个中心之间的距离即为辐射野中心与等中心的偏差, 取最大值, 应符合 4.6 的要求。

表 1 辐射野中心与等中心偏差的试验条件

试验条件	1	2	3	4	5
机架角度	0°	90° 或 270°	180°	45°	330°
治疗床角度	0°	0°	0°	45°	270°

5.7 重复定位偏差

按照下列步骤进行试验:

- 将带有已知靶点的体部体模和分次重复定位装置一起固定在立体定向框架上, 然后安装在加速器治疗床上;

- b) 将靶点置于加速器等中心处,读取靶点相对于立体定向框架位置的坐标值(X_0, Y_0, Z_0);
- c) 将立体定向框架从加速器治疗床上拆下,并取出体部体模和分次重复定位装置;
- d) 将体部体模和分次重复定位装置重新固定在立体定向框架上,然后再次安装在加速器治疗床上;
- e) 将靶点置于加速器等中心处,再次读取靶点相对于立体定向框架位置的坐标值(X_i, Y_i, Z_i);
- f) 将 b) 重复 3 次,分别记录每次靶点相对于立体定向框架的坐标值(X_i, Y_i, Z_i);
- g) 将每次重复定位测量的靶点坐标值与完成 a) 和 b) 后第 1 次测得的坐标值相比较,按式(3)计算每次重复定位的偏差,第 i 次测得的坐标值与第 1 次测得的坐标值之间的偏差 ΔR_i 的最大值应符合 4.7 的要求。

$$\Delta R_i = \sqrt{(X_i - X_0)^2 + (Y_i - Y_0)^2 + (Z_i - Z_0)^2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- ΔR_i ——第 i 次重复定位的偏差,单位为毫米(mm);
- X_0 ——第 1 次测量沿 X 轴方向的坐标,单位为毫米(mm);
- X_i ——第 i 次重复定位后沿 X 轴方向的坐标,单位为毫米(mm);
- Y_0 ——第 1 次测量沿 Y 轴方向的坐标,单位为毫米(mm);
- Y_i ——第 i 次重复定位后沿 Y 轴方向的坐标,单位为毫米(mm);
- Z_0 ——第 1 次测量沿 Z 轴方向的坐标,单位为毫米(mm);
- Z_i ——第 i 次重复定位后沿 Z 轴方向的坐标($i=1\sim 4$),单位为毫米(mm)。

5.8 治疗计划软件性能

5.8.1 治疗计划软件剂量计算误差

按照下列步骤进行试验:

- a) 用于测量的辐射探测器应满足测量条件的要求。使用体部体模,分别将体模中心点和两个偏心点共 3 个参考点作为治疗靶点做 3 个治疗计划,分别使用圆形准直器和其他准直器在高剂量、低梯度区域内设定靶点的辐照剂量,完成治疗计划设计;
- b) 将辐射探测器插入体模,使其有效测量点与靶点重合;
- c) 分别将 3 个靶点置于加速器等中心处,使用治疗计划中所采用的准直器和辐照条件进行辐照,并测量 3 个靶点位置的吸收剂量;
- d) 按式(4)计算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 4.8.1 的要求。

$$\Delta P = \frac{P_i - P_0}{P_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- ΔP ——实测吸收剂量值与治疗计划计算吸收剂量值的相对误差,%;
- P_0 ——由治疗计划软件计算的靶点吸收剂量值,单位为戈瑞(Gy);
- P_i ——靶点实测吸收剂量值($i=1\sim 3$),单位为戈瑞(Gy)。

5.8.2 治疗计划软件靶点位置计算误差

按照下列步骤进行试验:

- a) 将装有 3 个已知靶点的可成像体部体模固定到立体定向框架上,并一同装在影像扫描设备上,根据随机文件给出的为达到 4.8.2 要求的影像参数和成像方法进行扫描,以获得满足要求的影像;

- b) 将影像数据输入治疗计划软件,分别对3个靶点进行三维重建并计算出靶点的坐标;
 c) 分别将3个已知靶点置于加速器等中心处,读取靶点相对于立体定向框架的坐标,按式(5)计算治疗计划靶点的位置误差,3个靶点的位置最大误差应符合4.8.2的要求。

$$\Delta L_i = \sqrt{\Delta X_i^2 + \Delta Y_i^2 + \Delta Z_i^2} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- ΔL_i ——治疗计划软件靶点位置计算误差,单位为毫米(mm);
 ΔX_i ——X轴方向实际靶点位置与治疗计划软件重建靶点位置之间的偏差,单位为毫米(mm);
 ΔY_i ——Y轴方向实际靶点位置与治疗计划软件重建靶点位置之间的偏差,单位为毫米(mm);
 ΔZ_i ——Z轴方向实际靶点位置与治疗计划软件重建靶点位置之间的偏差($i=1\sim 3$),单位为毫米(mm)。

5.8.3 等剂量面积重合率

按照下列步骤进行试验:

- a) 根据随机文件给出为达到4.8.3要求所需的影像参数和成像方法,使用影像扫描设备对体部体模进行扫描,以获得满足要求的影像;
 b) 将影像数据输入治疗计划软件中,分别使用等中心处辐射尺寸为30 mm~50 mm的一个圆形准直器和其他准直器制定治疗计划并计算出胶片所在平面的剂量分布;
 c) 参照5.3a)和b)中所述方法在所使用的测量体模中对胶片进行剂量标定;
 d) 将胶片置于体模中制定计划所在的平面,使用治疗计划中所采用的准直器和辐照条件对胶片进行辐照,完成后冲洗胶片;
 e) 将胶片通过扫描仪输入计算机。根据胶片剂量标定结果计算出胶片的等剂量线,对80%等剂量线所包围的区域的进行配准对比,分别计算胶片测量80%等剂量线所包围区域的面积、治疗计划计算80%等剂量线所包围区域的面积和两者的重合面积;
 f) 按式(6)计算面积重合率,应符合4.8.3的要求。

$$\Delta S = \frac{S_e}{S_r + S_p - S_e} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

- ΔS ——面积重合率,%;
 S_r ——胶片测量80%等剂量线所包围区域的面积;
 S_p ——治疗计划计算80%等剂量线所包围区域的面积;
 S_e ——重合面积。

5.9 安全要求

5.9.1 治疗计划软件安全要求

按照YY 0637的规定进行,应符合4.9.1的要求。

5.9.2 系统硬件安全要求

检查系统中非医用电气设备的相应文件和证书,应符合4.9.2的要求。