



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0895—2013

放射治疗计划系统的调试 典型外照射治疗技术的测试

Commissioning of radiotherapy
treatment planning systems—
testing for typical external Beam
treatment techniques

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 临床调试测试	1
4.1 概述	1
4.1.1 验收试验	1
4.1.2 射束拟合	1
4.2 临床调试测试的体模	2
4.3 临床调试测试例的描述	2
4.3.1 概述	2
4.3.2 解剖和输入的测试例	2
4.3.3 剂量学的测试例	3
附录 A (资料性附录) 推荐用于调试的临床测试例	4
A.1 解剖和输入的测试例	4
A.2 剂量学的测试例	7
A.3 临床调试测试小结	21
附录 B (资料性附录) 特定射野的计算验证	23
B.1 介绍	23
B.2 特定射野计算验证的概述	23
B.3 推荐的特定射野计算验证的详细描述	23
附录 C (资料性附录) 调试测试结果应用在 RTPS 定期质量保证中的方法	30
C.1 概述	30
C.2 推荐的定期检查	30
附录 D (资料性附录) 体模示例	35
参考文献	36

前 言

本标准按照 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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/TC 10/SC 3) 归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、深圳市海博科技有限公司、上海世鹏实验室科技发展有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：张新、卿侯、曹国刚、尹晓辉、孙京昇。

引 言

调试是放射治疗计划系统(RTPS)和放射治疗计划设计质量保证(QA)中最重要的一部分。调试包含测试 RTPS 功能、记录各性能以及验证 RTPS 计算的剂量是否吻合实际测量的剂量。

YY/T 0798—2010《放射治疗计划系统 质量保证指南》提供了 RTPS 常规质量控制(QC)的总体框架,规定了 RTPS 常规质量保证的步骤、为执行质量保证的所需要测试的内容,并给出了测试频率的建议。然而,执行 YY/T 0798—2010 所有测试项目需要巨大的工作量,并且需要很多的人力和设备资源。

本标准提供了有限数量的测试项,让 RTPS 的用户可以在合理的时间内完成,具有更好的“实用性”。本标准规定的这些测试项应该能帮助用户避免治疗计划设计过程中的严重错误。在不降低全面性的前提下,大量缩减质量保证测试,能够优化和精减 RTPS 供应商和 RTPS 用户在 RTPS 的验收测试时的工作。

本标准所未涉及的放射治疗计划系统质量保证的其他内容,以及其他的放射治疗技术请参照 YY/T 0798—2010《放射治疗计划系统 质量保证指南》执行。

放射治疗计划系统的调试 典型外照射治疗技术的测试

1 范围

本标准规定了放射治疗计划系统(以下简称 RTPS)调试中典型的外照射治疗技术的测试方法。
本标准适用于 RTPS 在投入临床使用前对外照射高能光子束治疗技术的调试测试。

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/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—2008 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

YY 0775—2010 远距离放射治疗计划系统高能 X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法

YY/T 0798—2010 放射治疗计划系统 质量保证指南

3 术语和定义

GB/T 17857—1999、YY0637—2008、YY/T 0798—2010 界定的术语和定义适用于本文件。

4 临床调试测试

4.1 概述

4.1.1 验收试验

YY/T 0798—2010 规定了对 RTPS 剂量算法的全部特性、算法确认和软件测试,完成该标准所规定的测试内容需要巨大的工作量,并超出了大多数开展放射治疗的医疗单位的能力范围。为此,本标准结合 YY 0775—2010,推荐一组有限数量的测试,来帮助医疗单位将 RTPS 中光子束剂量算法应用于临床。RTPS 用户应明确所使用到的治疗功能,提供合理的输入数据、执行射束的拟合,为 RTPS 测试采集一系列数据并且分析结果,验证测试的剂量算法,然后 RTPS 方可投入临床使用。

通过执行 YY 0775—2010,用户可以获得对 RTPS 中剂量算法的基本认知,并验证其准确性。验收试验由 RTPS 用户和供应商一起完成。验收试验使用预设的射束数据,能够向用户证明现场试验能获得与型式试验同样的结果。

4.1.2 射束拟合

验收试验完成后,应按照制造商的规范测量数据,并将这些数据输入系统进行射束拟合。通过比较剂量计算值和测量值之间的差值与 YY 0775—2010 中表 1 给出的容差,确认射束拟合程序的有效性。测试条件须包含均匀水体模中的开野、不规则野和楔形野。每一个即将投入临床使用的算法必须完成