



中华人民共和国医药行业标准

YY 0831.2—2015

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

Stereotactic radiotherapy system with gamma beam—
Part 2: Multi—Source stereotactic radiotherapy system with
gamma beam 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

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 坐标系	1
4.2 随机文件	1
4.3 焦点标称吸收剂量率	2
4.4 聚焦野尺寸	2
4.5 聚焦野剂量梯度	2
4.6 定位参考点偏差	3
4.7 剂量计算综合误差	3
4.8 治疗计划软件三维图像重建位置误差	3
4.9 安全要求	3
5 试验方法	3
5.1 坐标系	3
5.2 随机文件	3
5.3 焦点标称吸收剂量率	3
5.4 聚焦野尺寸	4
5.5 聚焦野剂量梯度	5
5.6 定位参考点偏差	5
5.7 剂量计算综合误差	5
5.8 治疗计划软件三维图像重建位置误差	6
5.9 安全要求	7
附录 A (规范性附录) 试验专用体部体模和焦点测量专用工具的材料、结构及尺寸	8

前 言

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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 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、西安一体医疗科技有限公司、深圳市奥沃医学新技术发展有限公司。

本部分主要起草人：张新、宋连有、孟庆前、杨江河、胡广勇。

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

1 范围

YY 0831 的本部分规定了体部多源 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。

本部分适用于体部多源 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)对体部病变区域进行聚束辐照。

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 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

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

3 术语和定义

GB/T 17857—1999 和 YY 0831.1—2011 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—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

随机文件中应包含如下内容(但不限于):

- a) 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: