



中华人民共和国医药行业标准

YY 0832.1—2011

X 辐射放射治疗立体定向及计划系统 第 1 部分:头部 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 1: Stereotactic and planning system for radiotherapy with
X-Radiation 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

前 言

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 1 部分。

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。

本标准起草单位：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。

本标准起草人：焦春营、王所亭、成希革。

X 辐射放射治疗立体定向及计划系统

第 1 部分:头部 X 辐射放射治疗 立体定向及计划系统

1 范围

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

本部分适用于头部 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,对头颈部小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 医用电子加速器 专用安全要求

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 放射治疗计划系统安全要求

3 术语和定义

GB 9706.5、GB 15213、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

系统应采用 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、两端面的标称尺寸;
- 装配准直器后配合使用加速器设置的辐射野尺寸;