



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0889—2013

调强放射治疗计划系统 性能和试验方法

**Intensity-modulated radiation treatment planning system—Functional
performance characteristics and test methods**

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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能要求	2
4.1 点剂量计算准确性	2
4.2 剂量分布计算准确性	2
4.3 治疗计划剂量目标	2
5 试验方法	2
5.1 试验条件	2
5.2 点剂量计算准确性	2
5.3 剂量分布计算准确性	3
5.4 治疗计划剂量目标	3
附录 A (规范性附录) 测试例	4
附录 B (资料性附录) 试验数据	11
参考文献	12

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、中国医学科学院肿瘤医院、四川大学原子核科学技术研究所、北京肿瘤医院。

本标准主要起草人:焦春营、张新、戴建荣、李明辉、勾成俊、吴昊。

调强放射治疗计划系统 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了调强放射治疗计划系统的术语、定义、性能要求和试验方法。

本标准适用于具有高能 X 射束剂量计算功能的调强放射治疗计划系统(以下简称系统)。该系统用于设计患者的调强放射治疗计划。

如果系统具有调强放射治疗外其他放射治疗技术的计划设计功能,还应符合相应的标准。

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)

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 9706.5、GB 15213、GB/T 17857、YY 0637 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

调强放射治疗 intensity-modulated radiation therapy; IMRT

一种治疗方法,通常采用治疗计划预先确定的连续或离散的方式,调控光子或电子束的注量、相对于患者的射束方向和射野尺寸。

注: IMRT 的主要作用是提高剂量分布对计划靶区的适形度,同时使周围正常组织的剂量最小化。

3.2

靶区 target volume

放射治疗中,准备向患者体内辐照一定吸收剂量的区域。

3.3

临床靶区 clinical target volume; CTV

按一定的时间剂量模式给予一定剂量的肿瘤的临床灶(肿瘤区)、亚临床灶以及肿瘤可能侵犯的范围。

3.4

计划靶区 planning target volume; PTV

包括 CTV 本身和由于辐照中患者器官运动、日常摆位、治疗中靶区位置以及靶区体积变化等因素引起的扩大辐照的组织范围,以确保 CTV 得到规定的治疗剂量。

3.5

处方剂量 prescription dose

按照一定的时间剂量分割方式,给予靶区的治疗剂量。