



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0798—2010

---

## 放射治疗计划系统 质量保证指南

Radiotherapy treatment planning system—  
Guidelines for quality assurance

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 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 概述 .....	10
4.1 放射治疗中常见错误 .....	10
4.2 质量保证(QA)的必要性 .....	13
4.3 全面质量管理(TQM) .....	14
5 质量评估方法 .....	14
5.1 引言 .....	14
5.2 不确定度、偏差、容差及错误 .....	15
5.3 评估治疗计划系统的质量标准、参考数据、容差与方法 .....	16
5.4 不确定度的来源及对一特定计划的局限性 .....	20
6 质量保证管理 .....	20
6.1 质量管理过程 .....	20
6.2 治疗计划的质量保证方案 .....	21
6.3 物理师对于治疗计划系统的责任 .....	22
6.4 工作人员 .....	23
6.5 交流 .....	23
6.6 设备 .....	23
6.7 人员的培训和教育 .....	24
6.8 计算机系统的管理和安全 .....	25
6.9 政策、规程和文档(手册) .....	25
6.10 RTPS应用常见错误 .....	26
7 购买流程 .....	27
7.1 需求评估 .....	28
7.2 获取信息 .....	29
7.3 产品演示、介绍及考察 .....	29
7.4 招标过程:系统规格定义 .....	30
7.5 入选条件 .....	31
7.6 购买 .....	31
7.7 供应商及用户责任 .....	32
8 验收试验 .....	33
8.1 引言 .....	33
8.2 硬件 .....	33
8.3 网络集成 .....	34

8.4	数据传输	34
8.5	软件	34
8.6	文档	36
9	调试	36
9.1	概述	36
9.2	系统安装配置及机器、治疗源配置	38
9.3	患者解剖结构的表达	42
9.4	外照射射束的调试	52
9.5	近距离治疗调试	84
9.6	计划评估工具	94
9.7	计划输出和数据传输	99
9.8	总体临床测试	105
10	定期质量保证	108
10.1	介绍	108
10.2	治疗计划系统	108
10.3	升级后的重新调试	112
11	针对患者的个性化质量保证	113
11.1	概述	113
11.2	计划中的一致性	114
11.3	计划检查	114
11.4	监测单位(MU)/时间检查	114
11.5	输出和处理患者个体化数据;治疗前检查	115
11.6	治疗过程中的检查(每周进行)	115
11.7	其他患者相关事项	115
11.8	反常行为	116
11.9	离体和在体剂量学和成像	116
12	总结	116
附录 A (资料性附录)	已发表的用于评估不同散射条件的基准数据	118
附录 B (资料性附录)	治疗计划系统调试需执行的测试	129
附录 C (资料性附录)	缩略词	136
	参考文献	138

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的有关内容主要参考了：国际原子能机构，2004 年，技术报告系列第 430 号，肿瘤放射治疗中计算机计划系统的调试和质量保证 (TECHNICAL REPORTS SERIES No. 430 Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY VIENNA, 2004)。

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标准化分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 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标准化分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局北京市医疗器械质量监督检验所、中国医学科学院肿瘤医院 (肿瘤研究所)。

本标准主要起草人：张新、戴建荣、陈静、胡佳、闫旭、胡广勇。

# 放射治疗计划系统 质量保证指南

## 1 范围

本标准适用于放射治疗计划系统(以下简称 RTPS),规定了 RTPS 的质量保证指导原则。

## 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

## 3 术语和定义

GB/T 17857—1999、YY 0637—2008 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**三维适形放疗 3D conformal radiotherapy, 3D CRT**

在尽量降低正常组织的受量的同时,使高剂量区与靶区在三维空间上适形(需要三维图像和三维剂量计算)。

### 3.2

**绝对剂量 absolute dose**

辐射剂量,单位为 Gy 或 cGy。

### 3.3

**验收 acceptance**

使用者确认该系统能够满足采购协议和规格。

### 3.4

**验收试验 acceptance testing**

确定系统能满足采购规格的测试。

### 3.5

**算法 algorithm**

用于计算的一种方法;包含计算的具体步骤。

### 3.6

**算法实现 algorithm implementation**

执行算法计算的专门软件。

### 3.7

**算法输入数据 algorithm input data**

算法所需要的数据。