

1241

ICS 11.040.60
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1538—2017

放射治疗用自动扫描水模体系统 性能和试验方法

Auto-scanning water phantom system in radiation therapy—
Functional-performance characteristics and test methods

2017-05-02 发布

2018-04-01 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 要求	2
4.1 随机文件	2
4.2 定位准确性	2
4.3 定位重复性	2
4.4 各轴方向的垂直度	2
4.5 采样点密度	2
4.6 辐射测量单元的要求	2
4.7 软件功能	3
5 试验方法	3
5.1 随机文件	3
5.2 定位准确性	3
5.3 定位重复性	3
5.4 各轴方向的垂直度	3
5.5 采样点密度	4
5.6 辐射测量单元的要求	4
5.7 软件功能	4

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、中国计量科学研究院、浙江省计量科学研究院、中国测试技术研究院、上海联影医疗科技有限公司、中国人民解放军北京军区总医院、中国医学科学院肿瘤医院。

本标准主要起草人:张新、张辉、陈灿、黄扬、李贵、张富利、苗俊杰。



放射治疗用自动扫描水模体系统 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了放射治疗用自动扫描水模体系统的性能要求和试验方法。该系统通过探测器移动实现放射治疗用辐射束剂量分布的自动测量。

本标准仅适用于放射治疗用一维、二维、三维自动扫描水模体系统。

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 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

YY/T 0976—2016 医用电气设备 用于放射治疗的电离室剂量计

3 术语和定义

GB/T 17857 和 YY/T 0976—2016 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自动扫描水模体系统 automatic scanning water phantom system

自动扫描水模体系统(又称扫描水箱,以下简称系统)是放射治疗领域内电离辐射测量系统,通过探测器移动实现辐射束剂量分布的自动测量。

注1:该系统通过测量,自动给出辐射束的特征数据,如:百分深度剂量(PDD)、离轴比(OAR)、组织模体比(TPR)、半影、对称性、平坦度、最大剂量点深度等。

注2:该系统可以在充水状态下运行,也可以无水状态运行。

3.2

系统坐标系 system coordinate system

依据系统各轴给出的坐标系。其零点一般过射束轴,并指明方向。

3.3

扫描(野)探测器 scanning (field) detector

固定在水模体中运动组件上,由运动组件带动,用于测量被测辐射束的剂量空间分布。该探测器可以是电离室或半导体。

3.4

参考探测器 reference detector

固定在被测辐射野中某一对测量扰动最小位置的探测器,用于消除被测辐射束波动对测量结果的影响,该探测器可以是电离室或半导体。

4 要求

4.1 随机文件

随机文件中至少应包含下列内容：

- a) 系统组成和功能描述；
- b) 辐射测量单元的相关性能和参数；
注：辐射测量单元通常由静电计及其配合使用的电离室或半导体探测器等组成。
- c) 水箱的形状、尺寸以及最大扫描区域的说明；
- d) 系统坐标系的描述；
- e) 扫描方式(如步进、连续、维度)的说明；
- f) 最小运动步长/采样点密度；
- g) 所使用的探测器的说明，以及不按规定选择可能出现测量结果错误的警告性说明；
- h) 探测器沿各轴定位准确性；
- i) 探测器沿各轴定位重复性；
- j) 探测器沿各轴的运动速度范围；
- k) 移动单元防碰撞功能的描述及检验方法；
- l) 外部通讯接口描述；
- m) 水质要求的说明；
- n) 安装和使用方法、日常保养及维修方法，如调节箱体、水面的位置和扫描平面方法；
- o) 警告性说明和(标在设备上的)警告性符号的解释；
- p) 对扫描数据产生影响的因素(例如水面波动、水温等)。

4.2 定位准确性

探测器沿各轴到达指定位置的误差不应超过 0.2 mm。

4.3 定位重复性

探测器沿各轴重复到达指定位置后，回到初始位置的重复性不应超过 0.1 mm。

4.4 各轴方向的垂直度

行程小于等于 200 mm 时，运行方向轴与其他各轴参考直线之间的偏移量不应超过 0.5 mm。

行程大于 200 mm 时，运行方向轴与其他各轴参考直线之间的偏移量不应超过 1.0 mm。

4.5 采样点密度

系统的采样点密度不应小于 2 个/mm。

4.6 辐射测量单元的要求

要求如下：

- a) 具有参考探测器的系统，配备的测量单元应至少具有连接参考探测器和扫描探测器的两路测量通道，并有明确标识，各通道信号测量应同步；
- b) 其每个通道的测量性能应满足 YY/T 0976—2016 中 6.2、6.4 和 6.6 的要求。

注：如果自动扫描水体模系统的电离室剂量计能够作为工作级剂量计或参考级剂量计使用，其测量所使用的电离室剂量计的性能要求及试验方法见 YY/T 0976—2016。

4.7 软件功能

软件至少应包括以下功能：

- a) 记录系统的设置状态；
- b) 具有本底测量和扣除的功能；
- c) 能够设置扫描参数，如：扫描范围、扫描方式、扫描步长或扫描速度；
- d) 具有测量序列的设置功能；
- e) 每条测量曲线具有唯一标识并显示；
- f) 具有曲线图形显示，可以对测量数据结果进行分析和处理；
- g) 提供测量数据结果的保存和传输功能；
- h) 具有测量曲线、测量数据和测量参数打印功能。

5 试验方法

5.1 随机文件

检查随机文件，应符合 4.1 的要求。

5.2 定位准确性

在系统正常使用条件下，按照下列方法进行：

- a) 在任一轴的测量范围内分别设置探测器运动至包含最小位置到最大位置在内的不少于 5 个位置；
- b) 测量探测器每次运动到达的实际位置与设置位置之间的偏差，对每个位置测量次数不小于 5 次；
- c) 计算每个位置所测量偏差的平均值，应符合 4.2 的要求；
- d) 对系统其他各轴，重复 a)～d) 所述试验，其结果应符合 4.2 要求。

5.3 定位重复性

在系统正常使用条件下，按照以下方法进行。

操纵运动组件沿各方向运动至如下规定的位置：

- a) (0,0,0)至(0,0,100 mm)；
- b) (0,0,0)至(0,100 mm,0)；
- c) (0,0,0)至(100 mm,0,0)；
- d) (0,0,0)至(200 mm,200 mm,100 mm)。

每次完成上述运动并回到初始点后，测量探测器的实际位置，各轴所有测量点的全部 10 次运动的实际位置最大偏差，应符合 4.3 的要求。

5.4 各轴方向的垂直度

在系统正常使用条件下，按照以下方法进行。

操纵运动组件沿各方向运动至如下规定的位置：

- a) (0,0,0)至(0,0,100 mm)；
- b) (0,0,0)至(0,100 mm,0)；
- c) (0,0,0)至(100 mm,0,0)；
- d) (0,0,0)至(200 mm,200 mm,100 mm)。

每次完成上述运动并回到初始点后,在行程范围内,测量出运行方向轴与各轴参考直线之间的偏移量,应符合 4.4 的要求。

5.5 采样点密度

启动放射治疗用自动扫描水模体系统,功能检查,应符合 4.5 的要求。

5.6 辐射测量单元的要求

方法如下:

- a) 功能检查;
- b) 按照 YY/T 0976—2016 的试验方法执行,应符合 4.6 的要求。

5.7 软件功能

检查放射治疗用自动扫描水模体系统控制软件功能以及设计文件,应符合 4.7 要求。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
放射治疗用自动扫描水模体系统
性能和试验方法
YY/T 1538—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

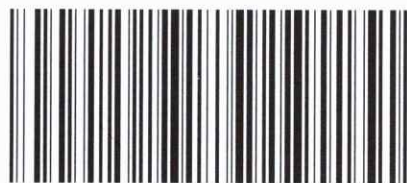
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2017 年 11 月第一版 2017 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-31956 定价 18.00 元



YY/T 1538-2017

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107