1162

ICS 11.040.60
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0971—2016

放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法

Multi-element beam limiting device used in radiotherapy—Characteristics and test methods

2016-03-23 发布　　2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

网址www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

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、山东新华医疗器械股份有限公司、大连现代高技术集团有限公司。

本标准主要起草人:焦春营、成希革、韩军、李悦菱。

放射治疗用多元限束装置
性能和试验方法

1 范围

本标准规定了放射治疗用多元限束装置(以下简称多元限束装置)的适用范围、术语、性能要求和试验方法。

本标准适用于预期独立装配在外照射治疗机(以下简称治疗机)辐射头外部的多元限束装置,该装置与治疗机配合使用,对肿瘤病变区域进行放射治疗。

本标准不适用于预期装配在治疗机辐射头内部以及仅有开或关两种状态的多元限束装置。

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 9706.17 医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求

GB 15213—2016 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、运动与刻度

YY 0096 钴-60远距离治疗机

3 术语和定义

GB 15213—2016、GB 9706.5、GB/T 17857中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

多元限束装置 multi-element beam limiting device

有规定数量的辐射衰减元件,组装起来并加以控制用来限定辐射野,既可以临时也可以永久附加在一个已有的限束装置上。

4 要求

4.1 随机文件

随机文件中至少应包含下列内容:

a) 多元限束装置采用的坐标系,以及与GB/T 18987中定义的坐标系的关系;

b) 配合使用的治疗机应符合GB 15213—2016及GB 9706.5的要求或YY 0096及GB 9706.17的要求;

c) 适用的辐射能量范围;

d) 治疗机应设置的辐射野尺寸和防止与治疗机配合不当导致漏照的安全方案或安全联锁及相关警示；

e) 多元限束装置的重量、装配方法、装配示意图及装配后的配重方案和安全评估报告；

f) 多元限束装置的元件的数量、材料和几何尺寸(见图 1)；

g) 多元限束装置的元件投影到正常治疗距离处的尺寸；

h) 多元限束装置下端面到治疗机等中心的距离；

i) 在正常治疗距离处，由多元限束装置形成的辐射野范围；

j) 在正常治疗距离处，相邻并相对元件的边缘伸展到其对边侧的最大距离；

k) 在正常治疗距离处，相对元件之间的最小和最大距离；

l) 在正常治疗距离处，元件末端移动的范围；

m) 在正常治疗距离处，元件末端允许伸出治疗机限束装置的最大距离；

n) 在正常治疗距离处，当多元限束装置旋转 180°时，对称打开的元件形成辐射野中心的偏移；

o) 在正常治疗距离处，元件末端的位置准确性；

注 1：准确性用同侧元件运动位置的测量平均值与设置位置之间的偏差表示，见 5.8.1。

p) 在正常治疗距离处，元件末端的位置重复性；

注 2：重复性用同侧元件运动位置的测量最大值和最小值之间的偏差表示，见 5.8.2。

q) 在正常治疗距离处，同侧元件末端间的可达到的最大差距；

r) 在正常治疗距离处，规定的元件最小和最大运动速度；

s) 对通过由多元限束装置形成的辐射野，沿两主轴方向上半影的最大宽度(见图 2)：

——位于可使用的辐射束范围内任意处 10 cm×10 cm 的辐射野(如果达不到，使用最接近的辐射野)；

——对最大辐射野(方形或矩形)。

图 1 一种多元限束装置元件的结构图

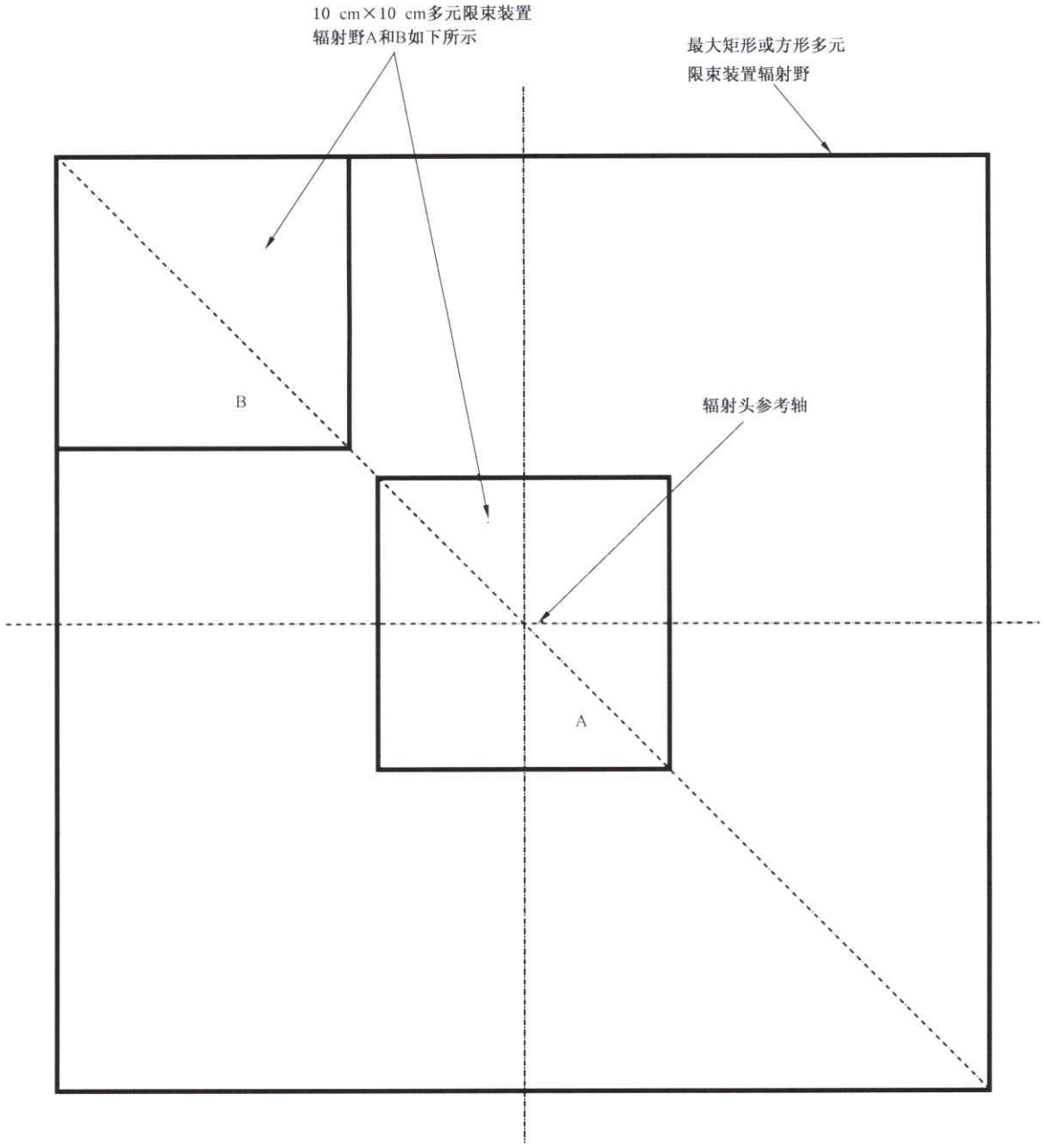

图 2　由多元限束装置形成的 10 cm×10 cm 辐射野的设置位置(见 5.3)

4.2　辐射野的数字指示

对多元限束装置,沿两主轴方向上辐射野的数字指示和与辐射尺寸之间距离的最大偏差:

a)　对 10 cm×10 cm 的辐射野,不应超过±3 mm;

b)　对最大辐射野(方形或矩形),不应超过±3 mm 或设定辐射野的±1.5%(取大者)。

4.3　辐射野的光野指示

4.3.1　光野的边与辐射野边之间的距离

对多元限束装置,沿两主轴方向上光野的边与辐射野边之间的最大距离:

a) 在正常治疗距离处：

——对 10 cm×10 cm 辐射野，不应大于 2 mm；

——对最大辐射野(方形或矩形)，不应大于 2 mm 或设定辐射野的 1%(取大者)。

b) 在 1.5 倍正常治疗距离处：

——对最大辐射野(方形或矩形)，不应大于 4 mm 或设定辐射野的 2%(取大者)。

4.3.2 光野中心与辐射野中心之间的距离

对多元限束装置，光野中心与辐射野中心之间的距离：

a) 在正常治疗距离处，不应大于 2 mm；

b) 在 1.5 倍正常治疗距离处，不应大于 4 mm。

4.4 辐射野的重复性

对多元限束装置，重复建立相同的辐射野，辐射野尺寸之间的最大偏差不应超过±2 mm；光野的边与辐射野的边之间最大的距离不应大于 2 mm。

4.5 辐射野的半影

对通过由多元限束装置形成的辐射野：

a) 位于可使用的辐射束范围内任意处 10 cm×10 cm 的辐射野(见图 2)；

b) 对最大辐射野(方形或矩形)。

沿两主轴方向上半影的最大宽度不应超过 4.1s)给出的标称值。

4.6 多元限束装置辐射野中心与治疗机辐射束轴的一致性

由多元限束装置形成的辐射野中心与治疗机辐射束轴指示的位置偏差不应大于 2 mm。

4.7 多元限束装置的运动性能

4.7.1 元件末端的位置准确性

在正常治疗距离处，元件末端的位置准确性不应超过±1 mm。

4.7.2 元件末端的位置重复性

在正常治疗距离处，元件末端的位置重复性不应大于 2 mm。

4.7.3 元件的运动速度

在正常治疗距离处，元件的最小和最大运动速度应符合 4.1r)的要求。

4.8 辐射野中心的偏移

对多元限束装置，在正常治疗距离处，当多元限束装置旋转 180°时，对称打开的元件形成辐射野中心的偏移不应大于 2 mm。

4.9 透过多元限束装置的泄漏辐射

穿过多元限束装置的屏蔽区域由泄漏辐射引起的最大吸收剂量不应超过 10 cm×10 cm 辐射野时沿辐射束轴在正常治疗距离处吸收剂量的 2%。

4.10 多元限束装置控制软件功能

多元限束装置的控制软件至少应包含下列功能：

a) 应具有防止非授权使用功能，只有经过授权的人员才能操作软件或修改数据；

b) 应具有治疗机、患者、治疗计划、计划内辐射野的唯一标识；

c) 应实时显示辐射野的形成过程，并可显示辐射野成形后的最终状态；

d) 当多元限束装置执行多个辐射野的过程中，应记录并区分显示已执行过的辐射野、当前辐射野和待执行的辐射野；

e) 当多元限束装置元件出现不能正确到位的异常情况，应有提示功能，并禁止治疗；

f) 当使用控制软件打开治疗计划文件时，应能检查多元限束装置和治疗机限束装置是否匹配，对未正确匹配导致漏照的情况应有提示并禁止执行该治疗计划；

g) 控制软件应显示治疗计划所要求的治疗机限束装置形成的辐射野，并要求操作者确认已形成需要的辐射野；

h) 当多元限束装置根据治疗计划形成预期辐射野后，应叠加显示多元限束装置和治疗机限束装置的有效屏蔽区域。

5 试验方法

5.1 标准试验条件

以下试验除非另有说明，应按 GB 15213—2016 中 6.1 规定的标准试验条件进行。

5.2 随机文件

检查随机文件，应符合 4.1 的要求。

5.3 辐射野的数字指示

按照下列方法进行：

a) 吸收剂量测试

在标准试验条件下，对应于机架角位 0°或 90°，使用体模在正常治疗距离处进行吸收剂量测试。

根据表 1 给出的每组试验条件，用数字野指示确定 X-辐射野，对每个 X-辐射野，在正常治疗距离处，沿两个主轴对辐射束扫描出吸收剂量。

由此可测出吸收剂量等于辐射束轴的吸收剂量的 50%的点的位置。

b) 光密度的测量

在 a)步的各个测试之后，保持辐射野和标称能量不变，在标准试验条件下，曝光一张 X 射线摄影胶片，可测出 a)步定出的 50%吸收剂量点的光密度。

c) X-辐射野边长的测量

根据表 2 给出的每组试验条件，对于 10 cm×10 cm 的辐射野需在沿可使用的辐射束范围内对角线上的至少 2 个位置分别进行试验(见图 2)。

按下面的步骤，测定辐射野的边长：

1) 使用数字指示装置确定 X-辐射野；

2) 将 X 射线摄影胶片放在正常治疗距离处，标记处落在胶片上的光野边的位置，在胶片后放置至少相当于 5 cm 厚的体模材料；

3) X 射线摄影胶片上覆盖相当于厚 10 cm 的体模材料，以对应 GB 15213—2016 中规定的标准测试深度；

4) 曝光后，根据从a)步和b)步中得到的定标数据，由光密度计确定50%吸收剂量点的位置；将测出的X-辐射野边长与数字指示相比较，试验结果应符合4.2的要求。

5.4 辐射野的光野指示

试验见5.3，测量沿两主轴方向上光野的边与辐射野边之间的最大距离，试验结果应符合4.3.1的要求。

在成像胶片上距辐射野近似中心点$F/4$处确定的4条直线，F为野的尺寸，每条直线近似平行于辐射野的一个不同的边。在每条线上确定等密度点(大约辐射野中心处光密度的50%)，并标记两等密度点的中分点。连接每一对平行线的两中分点形成一条等分线，对相互垂直的平行线对此重复处理。此两条中分线的交点指示了测试胶片上的辐射野中心。测量多元限束装置光野中心和辐射野中心之间的距离，试验结果应符合4.3.2的要求。

表1 胶片定标条件

治疗机角位		辐射野[a] cm×cm
机架	限束系统	
0°或90°	0°	5×5
		10×10
		最大
[a] 如果达不到，使用最接近的辐射野。		

表2 辐射野的数字指示和光野指示的试验条件

治疗机角位		辐射野[a] cm×cm	辐射源到胶片的距离
机架	限束系统		
90°	0°	10×10	正常治疗距离
		最大	
270°	90°	10×10	
		最大	
0°	45°	10×10	
		最大	
0°或180°	180°	10×10	
		最大	
0°	0°	最大	1.5倍正常治疗距离
[a] 如果达不到，使用最接近的辐射野。			

5.5 辐射野的重复性

试验见5.3，根据表3给出的试验条件，将5.3c)中所述试验进行6次，从大于和小于指示值交替的设定到同一数字指示值，试验结果应符合4.4的要求。

表 3　辐射野重复性的试验条件

治疗机角位		辐射野[a] cm×cm	辐射源到胶片的距离
机架	限束系统		
0°	0°	5×5	正常治疗距离
[a] 如果达不到，使用最接近的辐射野。			

5.6　辐射野的半影

试验见 5.3，测量 4.5 规定的辐射野沿两主轴方向上 20%吸收剂量点和 80%吸收剂量点之间的距离，试验结果应符合 4.5 的要求。

5.7　多元限束装置辐射野中心与治疗机辐射束轴的一致性

按照下列方法进行：

a) 将 X 射线摄影胶片置于等中心平面并垂直于辐射束轴。在 X 射线摄影胶片上标记治疗机辐射束轴的指示位置。

b) 在 X 射线摄影胶片前面放置等效水的物质以产生足够的建成。在胶片上放置等效 10 cm 水厚的体模材料，在胶片后放置至少等效 5 cm 水厚的体模材料。

c) 根据表 4 给出的每组试验条件，分别设置多元限束装置形成的辐射野，各进行一次辐照。

d) 在测量成像胶片上距辐射野近似中心点 $F/4$ 处确定的 4 条直线，F 为野的尺寸，每条直线近似平行于辐射野的一个不同的边。在每条线上确定等密度点(大约辐射野中心处光密度的 50%)，并标记两等密度点的中分点。连接每一对平行线的两中分点形成一条等分线，对相互垂直的平行线对此重复处理。此两条中分线的交点指示了测试胶片上的辐射束轴。测量多元限束装置辐射野中心和辐射束轴指示之间的距离，试验结果应符合 4.6 的要求。

表 4　多元限束装置辐射野中心与治疗机辐射束轴的一致性的试验条件

治疗机角位		辐射野[a] cm×cm	辐射源到胶片的距离
机架	限束系统		
90°	0°	10×10	正常治疗距离
270°	90°		
0°	45°		
[a] 如果达不到，使用最接近的辐射野。			

5.8　多元限束装置的运动性能

5.8.1　元件末端的位置准确性

按照下列方法进行：

a) 将治疗机机架和限束系统均设置为 0°，设置多元限束装置的同侧元件分别运动至其运动范围的近端、辐射束中心轴和其运动范围的远端；

b) 使用通用量具测量同侧所有元件每次运动到达的实际位置与设置位置之间的距离，对各组运动的位置分别测量 6 次；

c) 然后将治疗机机架置于 90°或 270°，使用 a)、b)中所述的同样方法测量垂直方向上同侧所有元件运动每次到达的实际位置与设置位置之间的距离；

d) 对于另一侧的所有元件，重复 a)～c)所述试验；

e) 对同一侧元件，分别计算各组运动中实际位置 6 次测量的平均值，各组运动位置的测量平均值与设置位置之间的偏差，应符合 4.7.1 的要求。

5.8.2 元件末端的位置重复性

按照 5.8.1 中的试验方法，记录同侧元件各组运动中实际位置的 6 次测量结果，其中各组运动位置测量的最大值和最小值之间的偏差应符合 4.7.2 的要求。

5.8.3 元件的运动速度

在正常治疗距离处用通用量具测量元件的最大和最小运动速度，应符合 4.7.3 的要求。

5.9 辐射野中心的偏移

根据表 5 给出的试验条件，分别使用 10 cm×10 cm 及最大(矩形或方形)辐射野，在治疗机机架角度为 90°，限束系统为 0°、90°、180°、270°情况下进行。分别计算限束系统为 0°和 180°时测量的辐射野中心的偏移与限束系统为 90°和 270°时测量的辐射野中心的偏移，应符合 4.8 的要求。

表 5 辐射野中心偏移的试验条件

治疗机角位		辐射野[a] cm×cm	辐射源到胶片的距离
机架	限束系统		
90°	0°	10×10	正常治疗距离
		最大	
90°	180°	10×10	
		最大	
90°	90°	10×10	
		最大	
90°	270°	10×10	
		最大	

[a] 如果达不到，使用最接近的辐射野。

5.10 透过多元限束装置的泄漏辐射

按照下列方法进行：

a) 将测量体模表面置于正常治疗距离处，辐射探测器(横截面应不超过 1 cm^2)置于所选能量相对应的最大吸收剂量深度并位于辐射束轴处。将治疗机机架和限束系统的角度置于 0°，设置 10 cm×10 cm 的辐射野，选取治疗机的最高能量和适当的剂量进行辐照，测量该点的吸收剂量 D_0；

b) 将多元限束装置设置为可达到的最小尺寸的辐射野，多元限束装置的开口用至少两个十分之一值层的 X-辐射吸收材料挡住。在正常治疗距离处，做胶片测量并评估多元限束装置屏蔽区域内最大泄漏点的位置；

c) 在 a)条所述的相同测试深度下，使用辐射探测器测量 b)所评估的多元限束装置屏蔽区域内最大泄漏点的吸收剂量 D_L；

d) 对于可重叠组合的多元限束装置，上述试验需对每一独立的多元限束装置分别进行；

e) 按式(1)计算透过多元限束装置的泄漏辐射，应符合 4.9 的要求。

$$L=\frac{D_L}{D_0}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

L ——透过限束装置的泄漏辐射；

D_0 ——10 cm×10 cm 辐射野时测得的吸收剂量，单位为戈瑞(Gy)；

D_L ——多元限束装置屏蔽区域内测得的吸收剂量，单位为戈瑞(Gy)。

5.11 多元限束装置控制软件功能

检查多元限束装置的控制软件功能，应符合 4.10 的要求。

中华人民共和国医药
行业标准
放射治疗用多元限束装置
性能和试验方法
YY/T 0971—2016

*

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 1 字数 20 千字
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

*

书号:155066·2-31118 定价 24.00 元

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

YY/T 0971-2016