



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1694—2020

放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法

Optical positioning device for radiation therapy—Performance and test methods

2020-02-21 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 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 要求	1
4.1 随机文件	1
4.2 视场范围	2
4.3 摆位准确性	2
4.4 摆位重复性	2
4.5 系统数据刷新频率	2
4.6 漂移	2
4.7 设备功能	2
5 试验方法	3
5.1 随机文件	3
5.2 视场范围	3
5.3 摆位准确性	3
5.4 摆位重复性	4
5.5 系统数据刷新频率	4
5.6 漂移	4
5.7 设备功能	4
附录 A (资料性附录) 体表光学摆位设备应用说明	5

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、南京大学、北京慧仁海泰创新医疗技术服务有限公司、江苏瑞尔医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:郑立夫、葛云、谢士兵、王慧亮、付东山。

放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了放射治疗用体表光学摆位设备的性能和试验方法。

本标准适用于通过光学方法(包含可见光、红外光、激光等)进行放疗摆位用的体表光学摆位设备。

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 18987—2015 放射治疗设备 坐标、运动与刻度

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等中心 isocentre

放射学设备中,各种运动的基准轴线围绕一个公共中心点运动,辐射束以此点为中心的最小球体内通过,此点即为等中心。

[GB/T 17857—1999,定义 3.2.50]

4 要求

4.1 随机文件

随机文件应包含以下内容:

- a) 型号和制造商;
- b) 成像探测设备类型;
- c) 摆位方式和类型(如使用红外光、可见光等);
- d) 配准算法和/或方法;
- e) 使用的坐标系,以及该坐标系与 GB/T 18987—2015 系统中规定的坐标系的转化关系;
- f) 视场范围;
- g) 质控方法(至少含自校方法)、频次及其使用的工具;

注:体表光学摆位设备以外的摆位准确性影响因素(参见附录 A)的质控内容,不在本标准要求范围内。

- h) 摆位校正典型试验条件(包括但不限于:CT 计划图像扫描条件、参考图像、图像重建算法、图像配准算法等);

注:典型试验条件为一组临床常用的试验条件。

- i) 如果使用标记物,应指出其对治疗射线可能产生的影响;