



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1905—2023

轻离子束放射治疗计划剂量计算 准确性要求

Requirements for calculation accuracy of planned dose in light ion beam
radiotherapy

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

 4.1 低复杂度 2

 4.2 中复杂度 3

 4.3 高复杂度 4

5 试验方法 4

 5.1 通则 4

 5.2 低复杂度 6

 5.3 中复杂度 7

 5.4 高复杂度 8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国科学院近代物理研究所、上海艾普强粒子设备有限公司、中广核医疗科技(绵阳)有限公司。

本文件主要起草人：王培臣、李强、李瑞、王慧亮、谢士兵、付国涛、焦春营。

轻离子束放射治疗计划剂量计算 准确性要求

1 范围

本文件规定了轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性的要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于单核能量范围在 10 MeV/n~500 MeV/n 的轻离子束放射治疗计划。

2 规范性文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

YY 0637 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

YY/T 1763 医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性

YY 9706.264 医用电气设备 第 2-64 部分:轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求

IEC TR 60788 医用电气设备 术语定义汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

3 术语和定义

YY 0637、YY/T 1763、YY 9706.264 和 IEC TR 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吻合距离 distance to agreement; DTA

测量的剂量分布上的一点与计划中计算的等剂量分布上最近点之间的距离。

3.2

单核能 energy per nucleon

在离子进入辐射头位置穿过任何射束调整装置前,离子总动能除以原子核内核子数。

[来源:YY 9706.264—2022,201.3.211]

3.3

轻离子 light ion

原子序数小于或等于氖($Z \leq 10$)的离子种类,轻离子由其质子数、核子数及电离状态表征。

[来源:YY 9706.264—2022,201.3.218]

3.4

轻离子束 light ion beam

沿大致相同方向上运动的轻离子集合。

[来源:YY 9706.264—2022,201.3.219]