



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0831.1—2011

---

## $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统 第 1 部分: 头部多源 $\gamma$ 射束立体 定向放射治疗系统

Stereotactic radiotherapy system with gamma beam—  
Part 1: Multi-source stereotactic radiotherapy system  
with gamma beam for head lesion

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
 **$\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统**  
**第1部分:头部多源 $\gamma$ 射束立体**  
**定向放射治疗系统**

YY 0831.1—2011

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:010-51780168

010-68522006

2013年2月第一版

\*

书号:155066·2-24435

版权专有 侵权必究

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

YY 0831《 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统》分为两个部分：

——第1部分：头部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统；

——第2部分：体部多源 $\gamma$ 射束立体定向放射治疗系统。

本部分为YY 0831的第1部分。

本部分按照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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、深圳市海博科技有限公司、玛西普医学科技发展(深圳)有限公司、深圳市圣爱医学科技发展有限公司、深圳市尊瑞科技有限公司。

本部分主要起草人：章兆园、张新、宋连有、陈静、朱伟群、徐涛、郑铁、刘光武。

# γ 射束立体定向放射治疗系统

## 第 1 部分: 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统

### 1 范围

YY 0831 的本部分规定了头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的适用范围、术语、定义、要求和试验方法。

本部分适用于头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统(以下简称系统),该系统同时使用多个<sup>60</sup>Co 密封放射源(可以是运动的,也可以是静止的)对头部病变区域进行聚束照射。

### 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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.17—2009 医用电气设备 第 2 部分:γ 射束治疗设备安全专用要求

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 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 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**定位参考点 reference localization point**

系统中,当系统处于预定辐照位置时,治疗床及立体定位装置的标定点,用于指示系统的定位中心。

#### 3.2

**(聚)焦点 focus**

系统中,所有射束轴线的交点。

#### 3.3

**(聚)焦平面 focus plane**

系统中,通过焦点并垂直于坐标轴的特定平面。

#### 3.4

**聚焦野 focused field size**

系统中,在三维焦平面内受照物体规定深度处,由 50% 的等剂量曲线所限定的区域。

#### 3.5

**聚焦野剂量梯度 dose gradient of focused field**

系统中,在焦平面内沿坐标轴线在聚焦野边缘的剂量梯度,用剂量分布曲线 20%~80% 之间的距