



中华人民共和国医药行业标准

YY 1650—2019

X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法

Image-guided radiotherapy equipment of X-ray-based—
Performance characteristics and test methods

2019-05-31 发布

2020-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
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 X-IGRT 设备辐射野的尺寸	2
4.3 X-IGRT 设备的靶点引导范围	2
4.4 X-IGRT 设备的图像质量	2
4.5 成像剂量	3
4.6 X-IGRT 摆位校正计算的准确性	3
4.7 X-IGRT 摆位校正计算的重复性	3
4.8 参考图像层厚对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	3
4.9 参考图像 DRR 算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	3
4.10 辐射质对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	3
4.11 X-IGRT 重建算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	3
4.12 图像配准算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	3
5 试验方法	4
5.1 随机文件	4
5.2 X-IGRT 设备辐射野尺寸	4
5.3 X-IGRT 设备的靶点引导范围	4
5.4 X-IGRT 设备的图像质量	4
5.5 成像剂量	4
5.6 X-IGRT 摆位校正计算的准确性	4
5.7 X-IGRT 摆位校正计算的重复性	6
5.8 参考图像层厚对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	6
5.9 参考图像 DRR 算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	7
5.10 辐射质对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	8
5.11 X-IGRT 图像重建算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	9
5.12 图像配准算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	9

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、江苏瑞尔医疗科技有限公司、医科达(北京)医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:王培臣、任达志、侯耀芳、谢士兵、付东山、张纪庄、宋连有、张新、冯健、焦春营。

X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了 X 射线图像引导放射治疗(以下简称 X-IGRT)设备的要求和试验方法。
本标准适用于电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X-IGRT 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 15213—2016 医用电子加速器 性能和试验方法

IEC 60601-2-68:2014 医用电气设备 第 2-68 部分:与电子加速器、轻离子束治疗设备以及放射性核素射束治疗设备一起使用的基于 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能特殊要求

3 术语和定义

GB 15213—2016 和 IEC 60601-2-68:2014 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

图像引导放射治疗 image-guided radiotherapy

IGRT

一种放射治疗过程。在治疗时对靶区及其周围的解剖结构的图像来确定患者体内治疗射束相对于预定靶区的位置,从而对射束相对靶区的预定位置进行必要的修正。

[GB 15213—2016,定义 3.8]

3.2

图像重建 image reconstruction

将获取到的数据处理成可用于分析的图像数据集的方法。

[IEC 60601-2-68:2014,定义 201.3.210]

3.3

图像配准 image registration

为一套图像数据集中的点与另一套图像数据集中相应的点建立映射或对应关系的方法。

[IEC 60601-2-68:2014,定义 201.3.211]

3.4

千伏 X-IGRT 设备 kilovoltage X-IGRT equipment

使用千伏 X 辐射的 X-IGRT 设备。

[IEC 60601-2-68:2014,定义 201.3.213]

3.5

兆伏 X-IGRT 设备 megavoltage X-IGRT equipment

使用兆伏 X 辐射的 X-IGRT 设备。