



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0832.2—2015

---

## X 辐射放射治疗立体定向及计划系统 第 2 部分：体部 X 辐射放射治疗立体定向 及计划系统

Stereotactic and planning system for radiotherapy with X-radiation—  
Part 2: Stereotactic and planning system for  
radiotherapy with X-radiation for body lesion

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY 0832《X 辐射放射治疗立体定向及计划系统》分为两个部分：

——第 1 部分：头部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统；

——第 2 部分：体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统。

本部分为 YY 0832 的第 2 部分。

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总局提出。

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、中国人民解放军总医院、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。

本部分主要起草人：焦春营、王所亭、成希革、韩军。

# X 辐射放射治疗立体定向及计划系统

## 第 2 部分:体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统

### 1 范围

YY 0832 的本部分规定了体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统的适用范围、术语、要求和试验方法。

本部分适用于体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统(以下简称系统)。该系统与医用电子加速器配合使用,对体部病变区域进行立体定向放射治疗。

### 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 15213 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 15213、GB 9706.5、GB/T 17857 中界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 要求

#### 4.1 坐标系

系统宜采用 GB/T 18987 中对坐标系、运动与刻度的要求。如果采用了其他坐标系,应按 4.2a) 的要求在随机文件中说明。

#### 4.2 随机文件

随机文件中至少应包含下列内容:

- 系统采用的坐标系,以及该坐标系与 GB/T 18987 中定义的坐标系的关系;
- 配合使用的医用电子加速器(以下简称加速器)应符合 GB 15213 和 GB 9706.5 的要求;
- 配合使用加速器的能量范围;
- 准直器的参数,包括数目、编号、高度、两端口的标称尺寸;
- 装配准直器后配合使用加速器设置的辐射野尺寸以及与配合使用加速器的制造商协商所给出正确设置辐射野尺寸的安全方案;