



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-XXXX

轻离子束放射治疗计划系统 剂量计算准确性要求

Requirement for radiotherapy treatment planning system accuracy of dosimetric
calculation for light ion beam

(征求意见稿)

本稿完成日期：2022-07-24

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

目次	I
前言	II
1 范围	1
2 规范性文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 简单复杂度	2
4.2 中等复杂度	3
4.3 高等复杂度	3
5 试验方法	4
5.1 概述	4
5.2 简单复杂度	6
5.3 中等复杂度	7
5.4 高等复杂度	8
图 1—深度剂量分布示意图	4
图 2—横向剂量分布示意图	5
图 3—RTPS 验证试验布置示意图	6

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/TC10/SC3）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

轻离子束放射治疗计划系统

剂量计算准确性要求

1 范围

本标准规定了轻离子束放射治疗计划系统剂量计算准确性的术语和定义、要求、试验方法。
本标准适用于单核能量范围在 10MeV/n 至 500MeV/n 的轻离子束放射治疗计划。

2 规范性文件

在文本中的下列文件通过部分或全部内容的引用构成本文件的要求。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY 9706.264-2022 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

YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

YY/T 1763-2021 医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 术语定义汇编

3 术语和定义

对于本文件 YY/T 1763-2021、YY 9706.264-2022、YY 0637-2013、IEC TR 60788:2004 中的术语和定义适用。

3.1

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]

3.2

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]

3.3

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]

3.4

轻离子射程 light ion range

YY/T XXXX—XXXX

在规定的辐射野参考轴上测量，模体表面距 ERP 为规定距离，辐射头中单核能或射程监测系统的下端不安装射程移位器或附件时，水等效模体中距其表面最远端的深度，此深度处非射程调制射野的吸收剂量为峰吸收剂量的 80%。

[来源：YY/T 1763-2021，3.27]

3.5

标称射程调制宽度 nominal range modulated width, NRMW

对射程调制射野，最高和最低单核能成分的轻离子射程之差。

[来源：YY/T 1763-2021，3.30]

3.6

射野 portal

在单次患者摆位下，一个或多个预编程自动治疗子野的集合。

[来源：YY 9706.264-2022，201.3.228]

3.7

射程调制射野 range modulated portal, RMP

使用射程调制装置或程序修整深度剂量分布的轻离子射野。

[来源：YY/T 1763-2021，3.35]

3.8

放射治疗计划系统 radiotherapy treatment planning system, RTPS

通常是一个包括外围设备的可编程医用电气系统，用于放射治疗中作用于患者的辐射应用的模拟。

[来源：YY 0637-2013，3.1.6]

3.9

靶区 target volume

放射治疗中，准备向患者体内辐照一定吸收剂量的区域。

[来源：IEC TR 60788:2004，rm-37-20]

3.10

吻合距离 Distance To Agreement, DTA

计划位置和最近的剂量分布位置之间的距离，该剂量分布位置上的剂量值与计划位置的剂量值之间的差异小于所要求的容差。

4 要求

4.1 简单复杂度

4.1.1 深度剂量分布

- a) 在第一区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。

- b) 在第二区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 10\%$ 或吻合距离（以下简称：DTA）不应超过 2mm。
- c) 在第三区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。
- d) 在第四区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。

4.1.2 横向剂量分布

- a) 在第一区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。
- b) 在第二区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 10\%$ 或 DTA 不应超过 $\pm 2\text{mm}$ 。
- c) 在第三区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。

4.2 中等复杂度

4.2.1 深度剂量分布

- a) 在第一区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。
- b) 在第二区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量偏差不应超过 $\pm 15\%$ 或 DTA 不应超过 $\pm 3\text{mm}$ 。
- c) 在第三区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。
- d) 在第四区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 6\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。

4.2.2 横向剂量分布

- a) 在第一区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 5\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。
- b) 在第二区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量偏差不应超过 $\pm 15\%$ 或 DTA 不应超过 $\pm 3\text{mm}$ 。
- c) 在第三区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 6\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。

4.3 高等复杂度

4.3.1 深度剂量分布

- a) 在第一区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 6\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。
- b) 在第二区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量偏差不应超过 $\pm 15\%$ 或 DTA 不应超过 $\pm 3\text{mm}$ 。
- c) 在第三区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 6\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。
- d) 在第四区内（如图 1 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过

$\pm 7\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。

4.3.2 横向剂量分布

- 在第一区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 6\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。
- 在第二区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量偏差不应超过 $\pm 15\%$ 或 DTA 不应超过 $\pm 3\text{mm}$ 。
- 在第三区内（如图 2 所示）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过 $\pm 7\%$ 。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过 5%。

5 试验方法

5.1 概述

5.1.1 试验用模体

- 对于简单复杂度情况，使用均质水模体或水等效模体，并在其中进行测量验证。
- 对于中等复杂度情况，使用材料密度均匀的双向楔形或曲面模体（如：PMMA），在均质水模体或水等效模体中进行测量验证。
- 对于高等复杂度情况，使用仿真模体（如：头颈模体），在均质水模体或水等效模体中进行测量验证。

5.1.2 剂量验证分区

5.1.2.1 深度剂量分布

典型的射程调制射野（以下简称：RMP）深度剂量分布如图 1 所示。深度剂量验证分为四个区域：

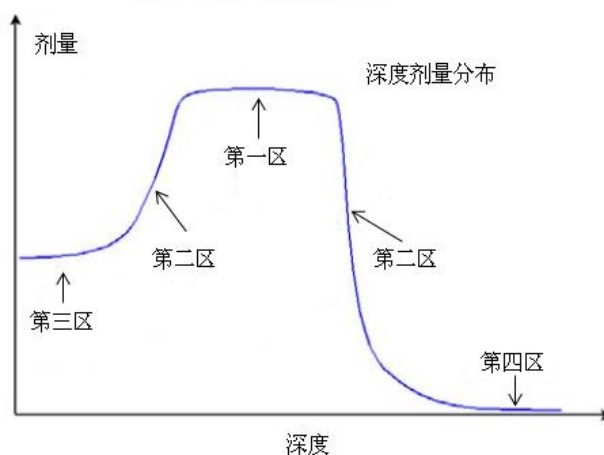


图 1 深度剂量分布示意图

- 第一区为沿辐射束轴轻离子束的扩展布拉格峰（以下简称：SOBP）区，其范围由 SOBP 近端和远端两侧、标称射程调制宽度（以下简称：NRMW）中心点剂量的 95% 对应的剂量深度差确定，其典型的特征是高剂量和低梯度。
- 第二区为沿辐射束轴轻离子束 SOBP 的近端上升沿区和远端跌落区，近端上升沿区由 NRMW 中

心点剂量减去入射剂量之差的 10% 对应的剂量深度, 与 SOBP 近端侧、NRMW 中心点剂量的 95% 对应的剂量深度之间的深度差确定。远端跌落区由 SOBP 远端侧、NRMW 中心点剂量的 95% 和 10% 对应的剂量深度差确定。其典型的特征是高梯度。

- c) 第三区为沿辐射束轴轻离子束入射坪区, 由模体入射表面至 SOBP 近端侧、NRMW 中心点剂量减去入射剂量之差的 10% 对应的剂量深度确定。其特征是高剂量和低梯度。
- d) 第四区为沿辐射束轴, 由 SOBP 远端侧、低于 NRMW 中心点剂量的 10% 对应的区域确定, 其特征是低剂量和低梯度。

5.1.2.2 横向剂量分布

典型的 RMP 横向剂量分布如图 2 所示。横向剂量验证分为三个区域:

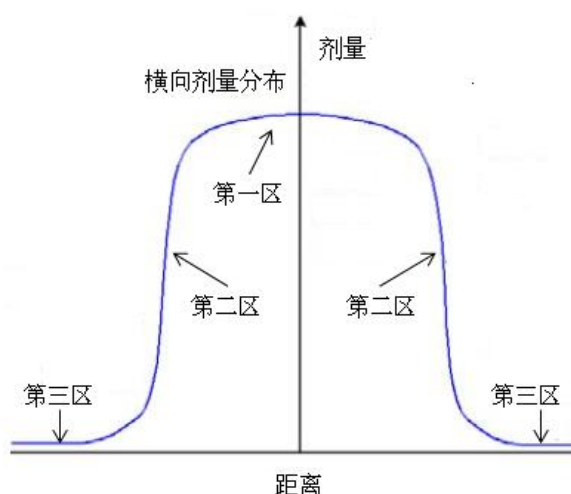


图 2 横向剂量分布示意图

- a) 第一区为在轻离子束 SOBP 区内, 通过 NRMW 中心点且垂直于辐射束轴的平面内, 沿着 X 轴 (或 Y 轴) 由横向剂量分布曲线两侧、NRMW 中心点剂量 95% 的点之间的宽度确定, 其典型的特征是高剂量和低梯度。
- b) 第二区为在轻离子束 SOBP 区内, 通过 NRMW 中心点且垂直于辐射束轴的平面内, 沿着 X 轴 (或 Y 轴), 由横向剂量分布曲线每一侧、NRMW 中心点剂量 95% 与 10% 的点之间的宽度确定, 其典型的特征是高梯度。
- c) 第三区为在轻离子束 SOBP 区内, 通过 NRMW 中心点且垂直于辐射束轴的平面内, 沿着 X 轴 (或 Y 轴), 由横向剂量分布曲线每一侧、低于 NRMW 中心点剂量的 10% 的区域, 其典型的特征是低剂量和低梯度。

5.1.3 试验布置和程序

试验布置如图 3 所示, 将不同复杂度模体固定到均质水模体或水等效模体表面 (图中以中等复杂度试验用双楔形模体为例, 给出不同复杂度模体的位置。对于简单复杂度试验, 将双楔形模体移除。对于高复杂度试验, 用仿真模体替代双楔形模体)。为了便于仿真模体的安装, 可以对仿真模体进行处理, 例如将仿真头颈沿着冠状面或矢状面剖开, 使用半头颈模体进行验证。

使用 RMP, 使轻离子束的辐射束轴垂直于水模体或水等效模体表面, 并穿过不同复杂度模体。源到三维水模体表面的距离固定, 为轻离子设备正常临床使用范围。对于深度剂量验证试验, 剂量验证测量点位

于轻离子辐射束轴上。对于横向剂量验证试验，典型的剂量验证测量点位于轻离子束 SOBP 区内，通过 NRMW 中心点且垂直于辐射束轴的平面内的 X 轴和 Y 轴上。建议使用三维机械定位装置，将电离室或剂量计探测器的有效测量点进行精确摆位，以便于放射治疗计划系统（以下简称：RTPS）剂量计算点的空间位置精确配准。

使用受检 RTPS 软件分别对简单复杂度试验、中等复杂度试验和高等复杂度试验设计治疗计划，计划使用的照射条件（如：能量、射野大小、子野数量、射程调制范围、射程移位器、补偿器等）按正常临床使用条件，每个计划预期产生的物理剂量分布（包括深度剂量和横向剂量分布）要求与图 1 和图 2 相似。分别按 RTPS 设计的简单复杂度试验、中等复杂度试验和高等复杂度试验治疗计划进行照射，使用电离室或其他剂量计在辐射轴、以及横向剂量分布的 X 轴和 Y 轴上的测量点进行测量，并与 RTPS 对应位置的点进行剂量比较。

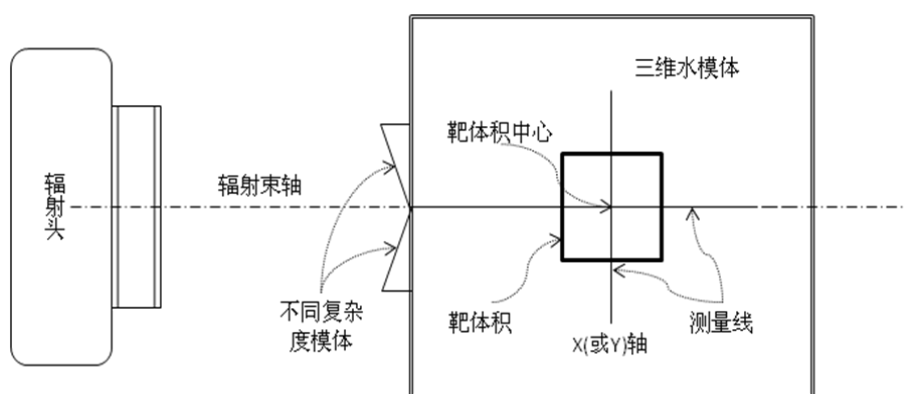


图 3 RTPS 验证试验布置示意图

5.2 简单复杂度

5.2.1 治疗计划

- 模体：水模体或水等效模体。
- 照射技术：每一种照射技术应分别设计和验证。
- 机架角度：固定某一角度。
- 轻离子束能量（或射程）：至少应包括最低单核能（或最小水等效射程）和最高单核能（或最大水等效射程）。
- 靶体积：10cm×10cm×10cm，若达不到，选择最接近 10cm×10cm×10cm 的靶体积。
- 剂量目标：靶体积中心点剂量不小于 100cGy,剂量均匀性不超过中心点剂量的±5%。

5.2.2 数据处理

5.2.2.1 深度剂量分布

- 对于第一区和第三区，RTPS 剂量计算偏差按下列公式计算：

$$\Delta = \frac{D_F - D_m}{D_m} \times 100\% \quad (1)$$

其中：Δ为相对偏差；D_F为 RTPS 计算剂量；D_m为实际测量剂量。

- b) 对于第二区, RTPS 剂量计算偏差按用公式 (2) 或计算 DTA。
- c) 对于第四区, RTPS 剂量计算偏差按下列公式计算:

$$\Delta = \frac{D_p - D_m}{D_c} \times 100\% \quad (2)$$

其中: Δ 为相对偏差; D_p 为 RTPS 计算剂量; D_m 为实际测量剂量; D_c 为 NRMW 中心点实测剂量。

5.2.2.2 横向剂量分布

- a) 对于第一区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (1)。
- b) 对于第二区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (2) 或计算 DTA。
- c) 对于第三区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (2)。

5.2.3 合格判定

剂量计算偏差应符合 4.1 的要求。

5.3 中等复杂度

5.3.1 治疗计划

- a) 双向楔形或曲面模体、水模体或水等效模体。
- b) 照射技术: 每一种照射技术应分别设计和验证。
- c) 机架角度: 固定某一角度。
- d) 轻离子能量 (或轻离子射程): 至少应包括中等单核能 (或中等水等效射程)。
- e) 靶体积: 10cm×10cm×10cm, 若达不到, 选择最接近 10cm×10cm×10cm 的靶体积。
- f) 剂量目标: 靶体积中心点剂量不小于 100cGy, 剂量均匀性不超过中心点剂量的±5%。

5.3.2 数据处理

5.3.2.1 深度剂量分布

- a) 对于第一区和第三区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (1)。
- b) 对于第二区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (2) 或计算 DTA。
- c) 对于第四区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (2)。

5.3.2.2 横向剂量分布

- a) 对于第一区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (1)。
- b) 对于第二区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (2) 或计算 DTA。
- c) 对于第三区, RTPS 剂量计算偏差: 同公式 (2)。

5.3.3 合格判定

剂量计算偏差应符合 4.2 的要求。

5.4 高等复杂度

5.4.1 治疗计划

- a) 仿真模体、水模体或水等效模体。
- b) 照射技术：每一种照射技术应分别设计和验证。
- c) 机架角度：固定某一角度。
- d) 轻离子能量（或轻离子射程）：至少应包括中等单核能（或中等水等效射程）。
- e) 靶体积：10cm×10cm×10cm，若达不到，选择最接近 10cm×10cm×10cm 的靶体积。
- f) 剂量目标：靶体积中心点剂量不小于 100cGy,剂量均匀性不超过中心点剂量的±5%。

5.4.2 数据处理

5.4.2.1 深度剂量分布

- a) 对于第一区和第三区，RTPS 剂量计算偏差：同公式（1）。
- b) 对于第二区，RTPS 剂量计算偏差：同公式（2）或计算 DTA。
- c) 对于第四区，RTPS 剂量计算偏差：同公式（2）。

5.4.2.2 横向剂量分布

- a) 对于第一区，RTPS 剂量计算偏差：同公式（1）。
- b) 对于第二区，RTPS 剂量计算偏差：同公式（2）或计算 DTA。
- c) 对于第三区，RTPS 剂量计算偏差：同公式（2）。

5.4.3 合格判定

剂量计算偏差应符合 4.3 的要求。
