



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1981—2025

放射治疗计划软件 电子束剂量计算准确性要求和试验方法

Radiotherapy treatment planning software—Requirement and test method for
electron beam dose calculation accuracy

2025-06-18 发布

2027-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

 4.1 辐射束轴处测量点的剂量计算准确性 2

 4.2 辐射野内辐射束轴外测量点的剂量计算准确性 2

 4.3 辐射野外测量点的剂量计算准确性 2

 4.4 沿辐射束轴测量点的剂量计算准确性 2

 4.5 等剂量点间距离计算准确性 2

 4.6 平面剂量分布计算准确性 2

5 试验方法 3

 5.1 试验用模体和辐射探测器 3

 5.2 辐射束轴处测量点的剂量计算准确性 3

 5.3 辐射野内辐射束轴外测量点的剂量计算准确性 3

 5.4 辐射野外测量点的剂量计算准确性 3

 5.5 沿辐射束轴测量点的剂量计算准确性 3

 5.6 等剂量点间距离计算准确性 4

 5.7 平面剂量分布计算准确性 4

附录 A（规范性） 测量点计算准确性测试例 5

附录 B（规范性） 平面剂量分布准确性测试例 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)、瓦里安医疗设备(中国)有限公司、北京大学肿瘤医院、上海联影医疗科技股份有限公司、医科达(上海)科技有限公司、西安大医集团股份有限公司、四川大学、中国人民解放军总医院第一医学中心、上海理工大学。

本文件主要起草人：焦春营、张新、吴昊、付国涛、刘艳芳、叶绍强、陈淑菲、张中元、林盎春、勾成俊、李悦菱、解传滨、刘宝林、严荣国。

放射治疗计划软件

电子束剂量计算准确性要求和试验方法

1 范围

本文件规定了放射治疗计划软件(RTPS)电子束剂量计算准确性的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于配合医用电子加速器使用的具有远距离放射治疗电子束剂量计算功能的放射治疗计划软件。

本文件不适用于特殊应用的电子束放射治疗计划软件。

2 规范性引用文件

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。

GB 9706.201 医用电气设备 第2-1部分:能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求

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、运动和刻度

YY 0775 远距离放射治疗计划系统 高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法

3 术语和定义

GB 9706.201、GB 15213、GB/T 17857 和 YY 0775 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

剂量计算值 dose calculated values

RTPS在预定条件下计算出来的测量点的吸收剂量值。

[来源:YY 0775—2010,3.1]

3.2

标称能量 nominal energy

由制造商给出,用于表征辐射束的能量。

[来源:GB 15213—2016,3.13]

3.3

电子束限束器 electron beam applicator

电子辐射束的限束装置。

[来源:GB 9706.201—2020,201.3.203]

3.4

最大剂量深度 depth of dose maximum

模体表面位于特定距离时,模体内辐射束轴上最大吸收剂量处的深度。