

ICS 13.280

C 57

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 582—2017

X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范

Specifications for testing of quality control in X and γ ray stereotactic radiotherapy
system

2017 - 10 - 27 发布

2018 - 05 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准第4章为强制性的，其余为推荐性的。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由 GBZ 168-2005 《X、 γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准》中的质量控制部分转化而来。与 GBZ 168-2005 中的质量控制部分相比，主要技术变化如下：

- 范围扩大至体部 X、 γ 射线立体定向放射治疗系统的质量控制检测的项目、方法和技术要求；
- 修改了 γ 射线立体定向放射治疗系统检测项目中“照射野尺寸与标称值最大偏差”的项目名称及检测、评判方法；
- 术语“(γ -刀定位)机械中心”修改为“定位参考点”；
- 增加了体部 X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测模体的资料性附录。

本标准起草单位：山东省医学科学院放射医学研究所、军事医学科学院放射与辐射医学研究所、广东省职业病防治院。

本标准主要起草人：卢峰、谢向东、邓大平、黄伟旭、宋钢、陈英民、许家昂、毕明卫。

X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了 X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测的要求和方法。

本标准适用于 γ 射线立体定向放射治疗系统（以下简称“治疗系统”）及X射线立体定向放射治疗系统（以下简称“X-刀”）的质量控制检测。

本标准不适用于机械臂放射治疗装置的质量控制检测。

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。

GBZ 126 电子加速器放射治疗放射防护要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X、 γ 射线立体定向放射治疗系统 X and γ ray stereotactic radiotherapy system

利用立体定向装置、X射线计算机断层摄影装置（以下简称“CT”）等影像设备及放射治疗计划系统（以下简称“TPS”），确定病变组织和邻近重要器官的准确位置及范围，使用X射线或 γ 射线聚焦在靶点进行放射治疗的装置。

3.2

焦点 focus

治疗系统中，所有射线束轴线的交点。

3.3

定位参考点 reference localization point

治疗系统中，当系统处于预定照射位置时，治疗床及立体定位装置的标定点，用于指示治疗系统的定位中心。

3.4

照射野中心 center of radiation field

治疗系统中，过焦点垂直于和平行于多射束对称轴线或旋转中心轴线的平面内，由50%等剂量曲线所限定区域的中心点。

4 要求

- 4.1 X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测项目与技术要求见附录A。对于附录A中使用模体完成的检测项目，开展头部治疗的应使用头模完成；开展体部治疗的应使用体模完成；同时开展头部、体部治疗的应使用头模、体模分别完成。
- 4.2 验收检测、状态检测的检测项目选择应按附录A规定的进行。选择的项目不能满足附录A的相应要求时，应在检测报告中进行说明。
- 4.3 验收检测和状态检测的报告内容至少应包括：被检单位基本信息、被检设备基本信息、检测项目、检测条件、检测结果及检测结论。
- 4.4 验收检测和状态检测的结果等于或优于附录A中的相应要求时为合格。
- 4.5 稳定性检测的项目至少应包括附录A中提示的项目，检测频度应不低于附录A中提示的周期。使用单位应对稳定性检测的日期、检测人员、检测结果等相应信息进行记录并存档。

5 检测仪器和模体

5.1 剂量探测器

- 5.1.1 电离室探测器适用于测量X、 γ 射线立体定向放射治疗系统的吸收剂量。
- 5.1.2 电离室探测器有效收集体积的外形尺寸应满足测量要求。

5.2 胶片和扫描仪

- 5.2.1 胶片扫描仪应满足扫描胶片的各项技术要求。使用前，应对扫描仪进行尺寸校准。扫描时，应按要求选择扫描光通道和扫描方向。
- 5.2.2 胶片应具备低能量依赖性、与人体组织密度相近和足够的空间分辨力（至少10lp/mm）。
- 5.2.3 定期进行胶片和扫描仪的维护。更换不同型号、批次的胶片时，应重新建立剂量-灰度曲线。同一批次的胶片使用较长时间时，应定期更新剂量-灰度曲线（一般不宜超过3个月）。

5.3 模体

- 5.3.1 模体应使用均质且与人体组织密度相近的材料制成，推荐使用固体水材料。模体内带有插槽，用于插入胶片插板或探测器插板。
- 5.3.2 头模应使用球体模体，体模应使用横断面为椭圆形的柱状模体。推荐使用的模体外形和尺寸见附录B。
- 5.3.3 模体的插板与插槽之间、插板与胶片之间、探测器与插孔之间的缝隙应尽可能小，使测量时不易发生位移。
- 5.3.4 胶片插板上应带有定位孔。定位孔的横断面直径不宜超过1.0mm。推荐使用的定位孔分布见附录B。
- 5.3.5 模体在环境温度为15℃~35℃，大气压强为80kPa~110kPa，相对湿度为30%~75%条件下，均不应发生尺寸改变。

6 γ 射线立体定向放射治疗系统检测方法

6.1 定位参考点与照射野中心的距离

- 6.1.1 把专用测量工具放在定位支架的定位销上，按生产厂商说明调定位置。
- 6.1.2 将胶片装入专用测量工具内，使胶片处于水平位置，按压专用工具上的压针，在胶片上扎一个孔，随治疗床把专用工具送入预定照射位置，选用最小准直器进行照射。
- 6.1.3 更换专用测量工具内的胶片，使胶片处于垂直位置，重复 6.1.2 的扎孔和照射操作。
- 6.1.4 扫描胶片后，使用胶片分析软件给出 X 轴、Y 轴、Z 轴三个方向的剂量分布，分别计算出三个方向上定位参考点与照射野中心的距离，按照式（1）计算定位参考点与照射野中心的距离 d_{v1} ：

$$d_{v1} = \sqrt{(d_x)^2 + (d_y)^2 + (d_z)^2} \dots\dots\dots(1)$$

式中：

d_{v1} ——定位参考点与照射野中心的距离，单位为毫米（mm）；

d_x ——照射野中心在 X 轴上与定位参考点的距离，单位为毫米（mm）；

d_y ——照射野中心在 Y 轴上与定位参考点的距离，单位为毫米（mm）；

d_z ——照射野中心在 Z 轴上与定位参考点的距离，单位为毫米（mm）。

6.2 焦点剂量率

- 6.2.1 将电离室探测器插板插入模体，按临床方法对模体固定后，使用 CT 扫描定位。
- 6.2.2 将定位图像导入 TPS，配准，建立坐标系。在模体中心断层上，将电离室测量参考点所在的位置作为治疗计划的靶区中心（即焦点位置），作最大准直器的单靶点放射治疗计划。按照约为 300s 的照射时间预置照射剂量。
- 6.2.3 将模体转移至治疗床上，执行放射治疗计划。
- 6.2.4 照射开始后，使用剂量仪测量 60s 照射时间的水吸收剂量。在照射结束前，完成 3 次相同的测量并取平均值作为测量结果。
- 6.2.5 当模体为固体水材料时，测量结果即为焦点剂量率。当模体为非固体水材料时，应对测量结果进行修正，以水介质中相同深度处的水吸收剂量作为焦点剂量率。

6.3 焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差

- 6.3.1 按 6.2.1 进行测量。
- 6.3.2 将定位图像导入 TPS，配准，建立坐标系。在电离室测量参考点断层上，将电离室测量参考点所在的位置作为治疗计划的靶区中心，作某一准直器的单靶点放射治疗计划。50% 剂量曲线预置 5Gy 后，使用 TPS 中的体积元剂量工具读出测量参考点位置处的计划剂量。
- 6.3.3 将模体转移至治疗床上，执行放射治疗计划。使用剂量仪测量实际输出剂量。
- 6.3.4 按照式（2）计算焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差 D_v ：

$$D_v = \frac{(D_a - D_p)}{D_p} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

式中:

D_v ——计划剂量与实测剂量的相对偏差;

D_a ——吸收剂量实际测量值,单位为戈瑞(Gy);

D_p ——放射治疗计划剂量值,单位为戈瑞(Gy)。

6.3.5 不适合电离室探测器测量的准直器照射野,该准直器的焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差可使用半导体探测器测量出准直器照射野输出因子后间接得出。

6.4 照射野尺寸偏差

6.4.1 将1张胶片装入胶片插板,沿水平方向或垂直方向将胶片插板插入模体,按临床方法对模体固定后,使用CT扫描定位。

6.4.2 将定位图像导入TPS,配准,建立坐标系。在胶片插板的中心定位孔断层上,将中心定位孔处的胶片位置作为治疗计划的靶区中心,作某一准直器的单靶点放射治疗计划。50%剂量曲线的预置剂量能够使胶片受照剂量保持在剂量-灰度曲线的最佳线性区域内。

6.4.3 将模体转移至治疗床上,胶片插板内更换新胶片,执行放射治疗计划。照射完成后,从模体内取出胶片插板,在四周定位孔处穿孔定位。

6.4.4 取出胶片,标记照射野方向。使用胶片扫描仪扫描胶片,保存图像。

6.4.5 使用胶片分析软件导入图像,根据四周定位孔与中心定位孔的几何位置关系确定治疗计划靶区中心在胶片上的位置。根据胶片上靶区中心位置的剂量值及TPS中对应该点的剂量曲线值对胶片剂量进行归一。

6.4.6 在胶片分析软件上,找出通过治疗计划靶区中心的3条轴线(X轴、Y轴、Z轴)与50%等剂量曲线的交点。测量同一轴线上两交点间的距离,将其与TPS中给出的相应距离进行比较,按照式(3)计算该轴线上的照射野尺寸偏差 S_v :

$$S_v = S_a - S_p \dots\dots\dots(3)$$

式中:

S_v ——某轴线上的照射野尺寸偏差,单位为毫米(mm);

S_a ——胶片分析软件上测量出的,某轴线与50%等剂量曲线两交点间的距离,单位为毫米(mm);

S_p ——TPS中给出的,某轴线与50%等剂量曲线两交点间的距离,单位为毫米(mm)。

6.5 照射野半影宽度

按6.4.1~6.4.5操作后,在胶片分析软件上,找出通过治疗计划靶区中心的3条轴线(X轴、Y轴、Z轴)与80%等剂量曲线、20%等剂量曲线的交点。分别测量同一轴线上位于靶区中心同侧的两交点间的距离,取最大者作为该轴线上照射野半影宽度。

7 X射线立体定向放射治疗系统检测方法

7.1 等中心偏差

7.1.1 不带落地支架 X-刀的等中心偏差

7.1.1.1 把一张胶片用两张厚度不小于 10mm 的建成材料板夹住并使其沿 LAT 方向垂直立于治疗床面，并且使胶片中心位于辐射束轴上，源-胶距为正常治疗距离。加速器的上钨门打开，下钨门关闭，留一窄缝，将大机架分别旋转至 0°，45°，90°，135°照射胶片并显影，不同黑线中心交点间的最大距离的 1/2 为大机架的旋转偏差。

7.1.1.2 把一张胶片用两张厚度不小于 10mm 的建成材料板夹住，水平放在治疗床上，使胶片中心位于辐射束轴上，源-胶距为正常治疗距离。加速器的上钨门打开，下钨门关闭，留一窄缝，将小机头分别旋转至 0°，45°，90°，135°照射胶片并显影，不同黑线中心交点间的最大距离的 1/2 为小机头的旋转偏差。

7.1.1.3 把一张胶片用两张厚度不小于 10mm 的建成材料板夹住，水平放在治疗床上，使胶片中心位于辐射束轴上，源-胶距为正常治疗距离。加速器的上钨门打开，下钨门关闭，留一窄缝，将治疗床分别旋转至 0°，45°，90°，135°照射胶片并显影，不同黑线中心交点间的最大距离的 1/2 为治疗床的旋转偏差。

7.1.1.4 按照式 (4) 计算 X-刀的等中心偏差 d_{v2} ：

$$d_{v2} = \sqrt{(d_a)^2 + (d_b)^2 + (d_c)^2} \dots\dots\dots(4)$$

式中：

d_{v2} ——X-刀的等中心偏差，单位为毫米 (mm)；

d_a ——大机架的旋转偏差，单位为毫米 (mm)；

d_b ——小机头的旋转偏差，单位为毫米 (mm)；

d_c ——治疗床的旋转偏差，单位为毫米 (mm)。

7.1.2 带落地支架 X-刀的等中心偏差

7.1.2.1 安装零指针校验器，调整各激光束使其交汇到指针的尖端。将三维坐标头架中心的坐标设置为 (0, 0, 0)。使已知靶点的中心坐标与系统的等中心一致，安装夹片装置，装上胶片。选一常用能量，准直器的直径可在 26mm~30mm 中选择一种，按照表 1 给出的各组合位置，分别曝光。

表1 等中心偏差测量时机架与治疗床的位置组合

旋转轴	组合				
	组合 1	组合 2	组合 3	组合 4	组合 5
机架	0°	90°	270°	120°	330°
治疗床	0°	0°	0°	45°	270°

7.1.2.2 用胶片分析软件给出等中心平面的剂量分布，以剂量半峰高度和半谷高度确定照射野和已知靶点的几何中心，测量各个组合位置上的两个几何中心（照射野、已知靶点）的距离，取最大者并用毫米（mm）表示单位。

7.2 治疗定位偏差

7.2.1 将装有靶点的模体按临床方法固定，以不大于 2mm 的层厚进行 CT 扫描。将扫描数据送入治疗计划系统，计算出靶点坐标，并定位到系统的等中心处。选取系统的一常用能量和一常用准直器，分别拍摄靶点的正位片和侧位片。

7.2.2 用胶片分析软件给出 LAT、AP、VERT 三个方向的剂量分布，分别测量出三个方向上照射野中心与靶点中心的距离，按照式（5）计算治疗定位偏差 d_{v3} ：

$$d_{v3} = \sqrt{(d_{LAT})^2 + (d_{AP})^2 + (d_{VERT})^2} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

d_{v3} ——X-刀的治疗定位偏差，单位为毫米（mm）；

d_{LAT} ——LAT 轴方向照射野中心与靶点中心之间的距离，单位为毫米（mm）；

d_{AP} ——AP 轴方向照射野中心与靶点中心之间的距离，单位为毫米（mm）；

d_{VERT} ——VERT 轴方向照射野中心与靶点中心之间的距离，单位为毫米（mm）。

7.3 照射野尺寸与标称值最大偏差

7.3.1 选取系统的常用能量，将胶片置于等中心平面的中央，加速器机架置于 0°，选取适当剂量，对某一准直器完成一次曝光。

7.3.2 用胶片分析软件给出剂量分布，测出剂量半峰值对应的宽度并与标称值比较，求出其最大偏差，其结果单位用 mm 表示。

7.4 照射野半影宽度

7.4.1 按 7.3.1 进行测量。

7.4.2 用胶片分析软件给出剂量分布，测出 80% D_{max} 剂量点到 20% D_{max} 剂量点对应的宽度，其结果单位用毫米（mm）表示。

7.5 等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差

7.5.1 将电离室插入模体内，按临床方法固定，以不大于 2mm 的层厚进行 CT 扫描。

7.5.2 将扫描数据送入 TPS，使电离室测量参考点与靶点重合，制定一放疗计划。选择某一准直器，设定靶点的吸收剂量，进行模拟治疗照射并测量治疗剂量。测量结果经处理后按照式（2）计算等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差。

7.5.3 不适合电离室探测器测量的准直器照射野，该准直器的等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差可使用半导体探测器测量出准直器照射野输出因子后间接得出。

7.6 支持 X-刀治疗模式的医用电子加速器性能检测依据 GBZ 126 进行。

附 录 A
(规范性附录)
质量控制检测项目与技术要求

A.1 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测项目与与技术要求见表A.1。

表A.1 γ 射线立体定向放射治疗系统检测项目与与技术要求

序号	检测项目	验收检测		状态检测		稳定性检测		周期
		检测条件	要求	检测条件	要求	检测条件	要求	
1	定位参考点与照射野中心的距离	最小准直器	≤ 0.5 mm	最小准直器	≤ 0.5 mm	最小准直器	≤ 0.5 mm	一周
2	焦点剂量率	头部治疗最大准直器 ^a	≥ 2.5 Gy/min	头部治疗最大准直器 ^a	≥ 1.5 Gy/min	头部治疗最大准直器 ^a	≥ 1.5 Gy/min	一年
		体部治疗最大准直器 ^b	≥ 2.0 Gy/min	体部治疗最大准直器 ^b	≥ 1.0 Gy/min	体部治疗最大准直器 ^b	≥ 1.0 Gy/min	
3	焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差	各准直器	$\pm 5\%$	1档常用准直器	$\pm 5\%$	各准直器	$\pm 5\%$	六个月
4	照射野尺寸偏差	头部治疗各准直器	± 1.0 mm	头部治疗1档常用准直器	± 1.0 mm	头部治疗各准直器	± 1.0 mm	六个月
		体部治疗各准直器	± 2.0 mm	体部治疗1档常用准直器	± 2.0 mm	体部治疗各准直器	± 2.0 mm	
5	照射野半影宽度 ^c	照射野尺寸 ≤ 10 mm	头部治疗, ≤ 6 mm; 体部治疗, \leq 标称值	照射野尺寸 ≤ 10 mm	头部治疗, ≤ 6 mm; 体部治疗, \leq 标称值	照射野尺寸 ≤ 10 mm	头部治疗, ≤ 6 mm; 体部治疗, \leq 标称值	六个月
		10mm<照射野尺寸 ≤ 20 mm	头部治疗, ≤ 8 mm; 体部治疗, \leq 标称值	10 mm<照射野尺寸 ≤ 20 mm	头部治疗, ≤ 8 mm; 体部治疗, \leq 标称值	10mm<照射野尺寸 ≤ 20 mm	头部治疗, ≤ 8 mm; 体部治疗, \leq 标称值	
		20mm<照射野尺寸 ≤ 30 mm	头部治疗, ≤ 10 mm; 体部治疗, \leq 标称值	20 mm<照射野尺寸 ≤ 30 mm	头部治疗, ≤ 10 mm; 体部治疗, \leq 标称值	20 mm<照射野尺寸 ≤ 30 mm	头部治疗, ≤ 10 mm; 体部治疗, \leq 标称值	
		照射野尺寸 >30 mm	\leq 标称值	照射野尺寸 >30 mm	\leq 标称值	照射野尺寸 >30 mm	\leq 标称值	

^a 头部治疗最大准直器照射野的标称尺寸不应大于 30 mm。
^b 体部治疗最大准直器照射野的标称尺寸不应大于 60 mm (特殊形状的照射野可采用等效于直径 60 mm 圆面积的尺寸)。
^c 照射野半影宽度验收检测和稳定性检测时, 应测量所有准直器; 状态检测时, 可测量 1 档常用准直器。

A.2 X-刀质量控制检测项目与技术要求见表A.2。

表A.2 X-刀质量控制检测项目与技术要求

序号	检测项目	验收检测		状态检测		稳定性检测		
		检测条件	要求	检测条件	要求	检测条件	要求	周期
1	等中心偏差	胶片法	± 1.0 mm	胶片法	± 1.0 mm	胶片法	± 1.0 mm	六个月
2	治疗定位偏差	模体靶点法	≤ 2.0 mm	模体靶点法	≤ 2.0 mm	模体靶点法	≤ 2.0 mm	六个月
3	照射野尺寸与标称值最大偏差	胶片法, 各准直器	± 1.0 mm	胶片法, 1档常用准直器	± 1.0 mm	胶片法, 各准直器	± 1.0 mm	六个月
4	焦平面上照射野半影宽度	胶片法, 各准直器	照射野直径 ≤ 20 mm时, ≤ 4 mm; 照射野直径 > 20 mm时, ≤ 5 mm	胶片法, 1档常用准直器	照射野直径 ≤ 20 mm时, ≤ 4 mm; 照射野直径 > 20 mm时, ≤ 5 mm	胶片法, 各准直器	照射野直径 ≤ 20 mm时, ≤ 4 mm; 照射野直径 > 20 mm时, ≤ 5 mm	六个月
5	等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差	模体法, 各准直器	± 5 %	模体法, 1档常用准直器	± 5 %	模体法, 各准直器	± 5 %	六个月

附 录 B
(资料性附录)
模体的材料、结构及尺寸

B.1 模体的材料

模体可使用固体水、聚苯乙烯或有机玻璃制成，推荐使用固体水材料。

B.2 模体的结构

头模由球体结构件、胶片插板、探测器插板等构成。体模由横断面为椭圆形的柱体结构件、胶片插板、探测器插板等构成。

B.3 头模尺寸

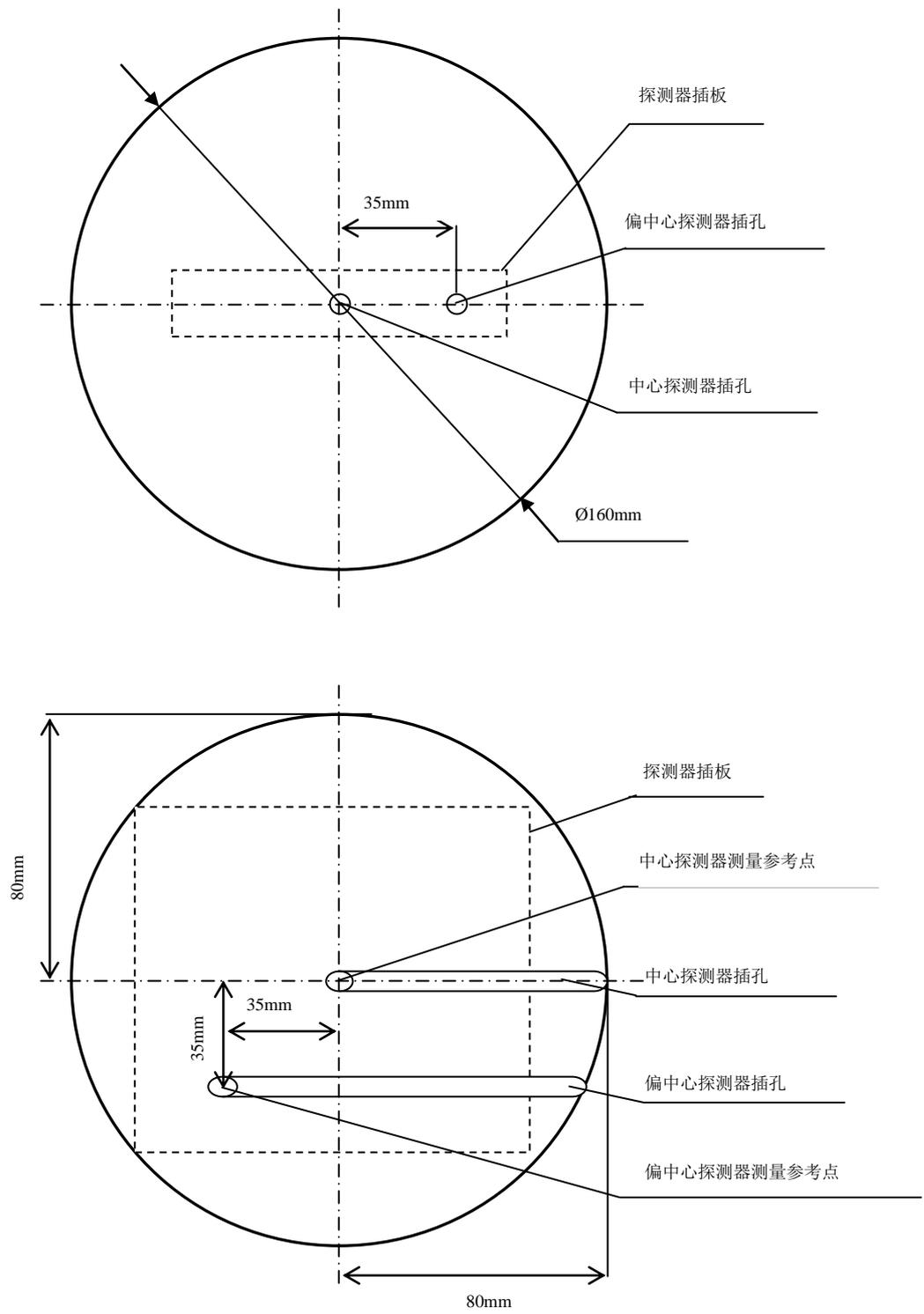
头模为直径160mm的球体，由两个半球及连接件组合而成。两个半球中间有插槽，用于插入胶片插板和探测器插板。探测器插板上带有中心探测器插孔和偏中心探测器插孔，用于插入探测器。头模尺寸及探测器插孔位置示意图见图B.1。

B.4 体模尺寸

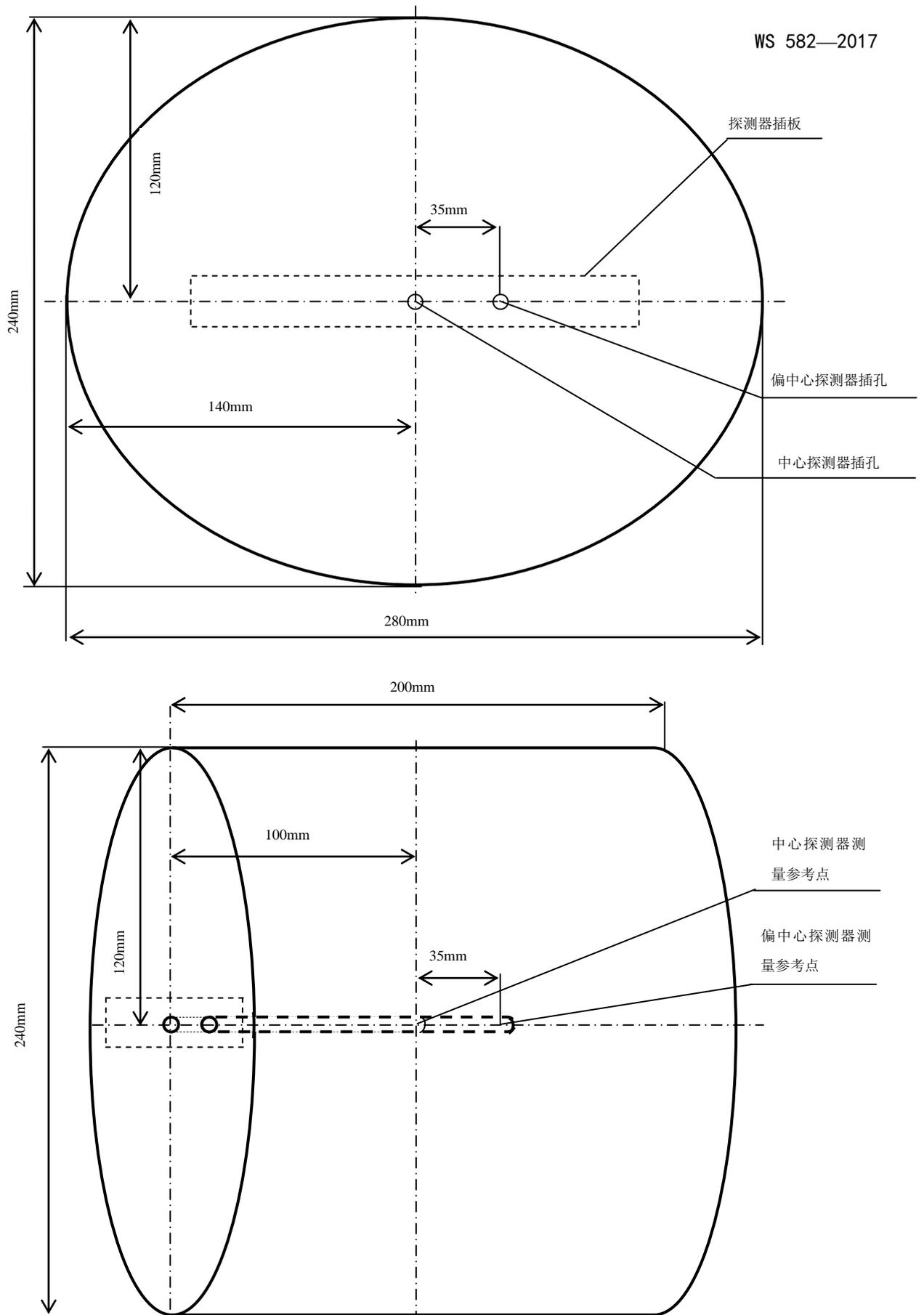
体模为椭圆柱体。椭圆柱体横断面的长轴长度为280mm，短轴长度为240mm。椭圆柱体高度为200mm。椭圆柱体上带有插槽，用于插入胶片插板和探测器插板。探测器插板上带有中心探测器插孔和偏中心探测器插孔，用于插入探测器。体模尺寸及探测器插孔位置示意图见图B.2。

B.5 胶片插板定位孔

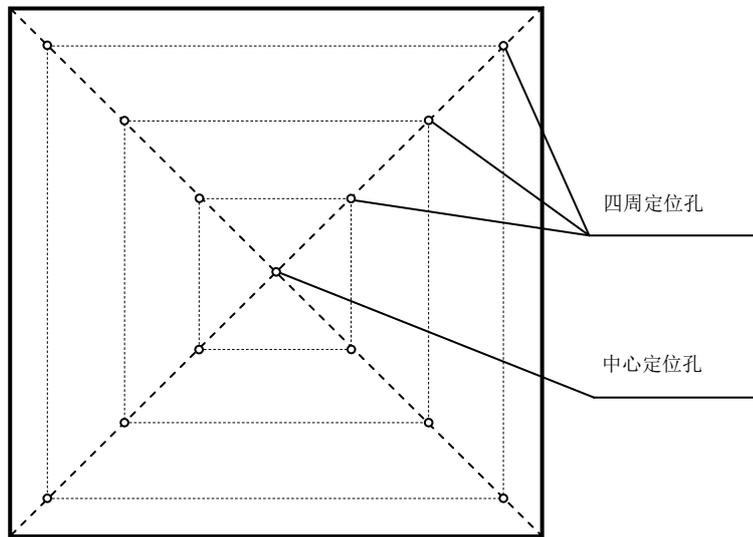
模体的胶片插板上带有定位孔。根据定位孔分布的位置分为中心定位孔和四周定位孔。定位孔的横断面直径不超过1.0mm。测量时，中心定位孔用于标识治疗计划的靶区中心（即焦点位置）。在中心定位孔处不对胶片进行针刺定位，以免扎孔影响胶片剂量曲线的归一；在四周定位孔处对胶片进行针刺定位。在胶片上，可根据中心定位孔和四周定位孔的相对位置关系确定中心定位孔位置。测量时，可根据测量照射野的尺寸使用不同大小的胶片并选择相应的四周定位孔进行扎孔定位。胶片插板定位孔分布示意图见图B.3。



图B.1 头模尺寸及探测器插孔位置示意图



图B.2 体模尺寸及探测器插孔位置示意图



图B.3 胶片插板定位孔分布示意图