

团 体 标 准

T/ACEF ×××—20××

低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制 检测规范

Specification for quality control testing on using Intraoperative low energy X-ray
radiotherapy equipment

(征求意见稿)

20××-×-×发布

20××-×-×实施

中华环保联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测项目与检测方法	2
附录 A（规范性）低能 X 射线术中放射治疗装置设备质量控制检测项目与技术要求	4
附录 B（资料性）质量控制检测所需设备与用具	5
参考文献	6

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。

本文件由中国医学科学院放射医学研究所提出。

本文件由中华环保联合会归口。

本文件起草单位：中国医学科学院放射医学研究所



低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测规范

1 范围

本文件规定了低能X射线术中放射治疗装置质量控制检测的一般要求、检测项目、检测方法及其技术要求。

本文件适用于10 kV~100 kV X射线术中放射治疗装置的质量控制检测。

本文件不适用于近距离X射线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 9706.208 医用电气设备 第2-8部分：能来为10 kV至1 MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 130 放射诊断放射防护要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低能 X 射线术中放射治疗装置 Intraoperative low energy X-ray radiotherapy equipment

10 kV~100 kV的X射线在手术过程中进行放射治疗的设备。

3.2

施源器 source applicator

使一个或多个放射源进入目标位置的装置。

注：施源器可能包括防护屏蔽。

3.3

质量控制 quality control

通过对低能X射线术中放射治疗装置的性能检测、维护和在治疗过程中的辐射监测，以保证该装置满足临床治疗需求的过程。

3.4

半值层 source applicator

使X射线强度减弱到初始值的一半时所需要对应物质的厚度，是评价辐射剂量的重要指标之一。通常用铝片的厚度来表述。

4 总则

4.1 一般规定

4.1.1 低能 X 射线术中放射治疗装置新安装、移机及重大维修（例如更换球管）后应进行验收检测，使用中应定期进行状态检测和稳定性检测。

4.1.2 验收检测和状态检测应委托有资质的技术服务机构进行，稳定性检测应由医疗卫生单位自身实施检测或者委托有能力的技术机构进行。

4.1.3 质量控制检测项目与技术要求应满足表 A.1 的要求，对功能不具备或不能满足检测条件的被检设备的相应检测项目应在检测报告中加以说明。

4.1.4 质量控制检测所需仪器和材料应满足表 B.1 的要求。检测仪器应根据有关规定进行检定或校准，取得有效的检定或校准证书，检测结果应具有可溯源性。

4.1.5 检测报告的基本内容应包括：被检单位基本信息、设备信息、检测项目、必要的检测条件、检测结果、相应标准要求及对检测指标的合格判定。

4.1.6 质量控制检测应有规范的检测记录，验收检测和状态检测还应有检测报告。

5 低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测项目与检测方法

5.1 辐射输出量

5.1.1 获取治疗机房内的温度和气压。

5.1.2 将静电计与平板电离室连接，进行温度和气压修正。

5.1.3 开启静电计，预热完成后进行调零操作。

5.1.4 选定该治疗机的常用施源器，将其连接到治疗机的 X 射线出束口。

5.1.5 将施源器的出束口中心对准平板电离室中心，保持施源器边缘与平板电离室表面贴紧并固定。

5.1.6 设置治疗剂量 2Gy 或按照预定的时间出束，在每档 X 射线能量下测量并记录 3 次读数。

5.1.7 表面水吸收剂量按公式（1）计算，并与标称值进行比较计算相对偏差。

$$D_w = M \cdot N_k \cdot B \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right)_{w,air} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

D_w ——表面处水吸收剂量，Gy；

M ——经温度、气压修正后的平均数值；

N_k ——空气比释动能校准因子；

B ——水表面反散射因子；

$\left(\frac{\mu_{en}^-}{\rho}\right)_{w,air}$ ——水空气质能吸收系数比。

5.2 累积辐射输出重复性

5.2.1 检测步骤同 5.1。

5.2.2 设置治疗剂量 2 Gy 或按照预定的时间出束，在每档 X 射线能量下测量并记录 5 次读数。

5.2.3 辐射输出量 CV 按公式 (2) 计算。

$$CV = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\frac{\sum (K_i - \bar{K})^2}{4}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

CV ——变异系数；

$\bar{K}$ ——5 次出束测量值的平均值；

K_i ——每次出束的测量值。

5.3 累积辐射输出线性

5.3.1 检测条件同 5.1。

5.3.2 选定该治疗机的参考施源器，在 100-1000 cGy 的治疗剂量范围内，每间隔不小于 100 cGy，依从小到大的顺序设置 5 个累积辐射输出剂量值，，在每档 X 射线能量下测量并记录 3 次读数。

5.3.3 根据记录的测量读数计算出平均值，基于 5 个不同剂量点的读数平均值用最小二乘拟合法求出相应的线性关系式。

5.3.4 分析并给出每个点的剂量测量读数平均值与用最小二乘拟合法计算值的偏差，其最大线性偏差不应超过 2.0%。

5.4 半值层（辐射质）

5.4.1 选择常用施源器，在未放置任何过滤衰减材料时按照预置剂量值（如 2 Gy）重复 3 次出束照射，记录剂量读数并计算平均值。

5.4.2 在焦点到平板电离室距离一半处放置铝片，记录相应铝片的标称厚度值，并在每一个标称厚度值铝片过滤的条件下按照 5.4.1 的预置剂量值重复 3 次出束照射，记录剂量读数并计算平均值，直至测得的空气比释动能值小于未加铝片时空气比释动能值的一半。

5.4.3 计算出对应 X 射线能量的半值层。

5.5 泄漏辐射

5.5.1 同室质量控制过程中，使用便携式 X、 γ 辐射周围剂量当量(率)仪对射线源周围 5cm 进行检测，测量值经校准因子修正后各检测点周围剂量当量率应不大于 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ 。

附 录 A
(规范性)

低能 X 射线术中放射治疗装置设备质量控制检测项目与技术要求

低能 X 射线术中放射治疗装置设备质量控制检测项目与技术要求应符合表 A.1 的要求。

表 A.1 低能 X 射线术中放射治疗装置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	判定标准	检测条件	判定标准	检测条件	判定标准	周期
1	辐射输出量	每档能量, 每个施源器	$\pm 3.0\%$ 内	常用能量, 参考施源器	$\pm 3.0\%$ 内	常用能量	$\pm 3.0\%$ 内	每周
2	累积辐射输出重复性	每档能量, 参考施源器	$\leq 1.0\%$		$\leq 1.0\%$	量, 参考施源器	$\leq 1.0\%$	每月
3	累积辐射输出线性	每档能量, 参考施源器	$\pm 2.0\%$ 内		$\pm 2.0\%$ 内	器	$\pm 2.0\%$ 内	每月
4	半值层 (辐射质)	每档能量	$\pm 10.0\%$ 内	常用能量	$\pm 10.0\%$ 内	常用能量	$\pm 10.0\%$ 内	每年
5	泄漏辐射	额定管电压所对应的最大管电流	$\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}$	—	—	—	—	—

附 录 B
(资料性)
质量控制检测所需设备与用具

低能X射线术中放射治疗装置质量控制检测所需设备与用具见表B.1。

表 B.1 低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测所需设备与用具

编号	名称	规格
1	温度计	测量范围 0℃~50℃，最小分度值不大于 0.5℃，经校准的温度计。
2	气压表	测量范围 86kPa~106 kPa，最小分度值不大于 0.1kPa，经校准的气压表。
3	静电计	经校准的静电计。
4	平板电离室	0.02~0.8 cm ³ ，经校准的平板电离室。
5	免冲洗胶片	——
6	X、γ辐射周围剂量当量(率)仪	经校准的 X、γ辐射周围剂量当量(率)仪。
7	标准铝片	铝片纯度≥99.9%，吸收铝片厚度± 0.05 mm 或± 1%。
8	钢直尺	经校准的钢直尺。

参 考 文 献

- [1] Eaton D J. Quality assurance and independent dosimetry for an intraoperative x-ray device[J]. Med Phys, 2012, 39(11): 6908–6920.DOI: 10.1118/1.4761865.
- [2] Ma C M, Coffey C W, DeWerd L A, et al. AAPM protocol for 40-300 kV x-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology[J]. Med Phys, 2001, 28(6): 868–893.DOI:10.1118/1.1374247.
- [3] Hill R, Healy B, Butler D, et al. Australasian recommendations for quality assurance in kilovoltage radiation therapy from the Kilovoltage Dosimetry Working Group of the Australasian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine[J]. Australas Phys Eng Sci Med, 2018, 41(4): 781–808.DOI:10.1007/s13246-018-0692-1.
- [4] Furstoss C. COMP report: CPQR technical quality control guidelines for kilovoltage X ray radiotherapy machines[J]. J Appl Clin Med Phys, 2018, 19(2): 18–21.DOI:10.1002/acm2.12228.