《低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测规范》（征求意见稿）编制说明

中国医学科学院放射医学研究所

2024 年 9 月 25 日

目　次

一、工作简况 1
二、标准编制原则和确定主要内容的论据 7
三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益 8
四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况 9
六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系 10
七、重大分歧意见的处理经过和依据 12
八、涉及专利的有关说明 12
九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议 12
十、其他应予说明的事项。 12

低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测规范
编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2024 年 5 月，中华环保联合会组织开展了《关于召开团体标准审查会的通知》团体标准立项评审。经申报，由中国医学科学院放射医学研究所等单位联合申报的《低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测规范》列入了 2024 年度团体标准立项项目。最终中国医学科学院放射医学研究所取得编制《低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测规范》团体标准制定权。

（二）协作单位

本文件由中华环保联合会归口，起草组由中国医学科学院放射医学研究所、北京市职业病防治研究院、湖北省疾病预防控制中心、河南省职业病防治研究院、北京市疾病预防控制中心、中华环保联合会核能核技术与生态环境保护专业委员会等相关成员组成。

本文件主要起草人：翟贺争、等。

1、中国医学科学院放射医学研究所。

a) 讨论稿、征求意见稿的专家沟通与汇总；

b) 执笔编制初稿、审查稿、征求意见稿，并完成报批稿；

c) 汇总并修改征求意见稿。

2、中国疾病预防控制中心：

a) 文本结构进行专业性指导；

b) 验证报告的结构进行指导；

c) 文本内容的修改。

3、湖北省疾病预防控制中心。

d) 文本及技术把关和方案讨论；

e) 参与讨论稿、征求意见稿的汇总，提供实验场地。

3、其他单位负责提供试验设备和仪器，并收集相关材料。

（三）制定背景

《“健康中国 2030”规划纲要》指出促进健康中国建设，提高人民健康水平，其中医疗卫生的健康发展与诊疗设备合理、安全使用尤其重要。近年来，随着国家大力度的支持医疗卫生健康发展及肿瘤放疗新技术的快速更新，放射治疗新型设备也层出不穷，特别是肿瘤放射治疗中的术中放疗设备的应用，直接影响着肿瘤患者的治疗效果、生命安全及广大医护人员和公众的健康和安全。术中低能 X 射线放疗装置是近几年来一种新兴起的术中放疗技术，具有定位精确、体积较小、移动方便、防护要求较低等独特的优势，目前广泛用于治疗乳腺癌、直肠癌、肺癌、骨转移瘤等恶性肿瘤。然而我国目前还没有相应的标准或规范从患者防护、设备质量控制、射线安全的角度约束术中 X 射线治疗设备的实践应用，这不仅难以确保患者所受医疗照射的正当性和精确治疗的准确性，也存在医护人员职业照射剂量增加的安全隐患。

至目前国内开展术中低能 X 射线放疗已有近 10 年的历史，据

2018年最新统计表明，国内已安装近20台术中低能X射线放疗装置，其中已投入临床放射治疗的为15台，而且已有多家大型医院申报安装该设备，其临床应用的发展势头非常迅猛。然而，术中低能X射线放疗装置作为当今世界最先进的肿瘤治疗设备之一，其本身的技术性能、运行要求及其应采取的防护措施与普通电子加速器放射治疗设备比较，具有相对的独特性，而我国尚无相应的质量控制检测规范等相关的放射防护技术标准，无疑给术中低能X射线放疗装置的检测、评价以及放射卫生监管带来困惑，给患者和现场人员的健康及安全防护带来隐患。

据统计，2012年全球有1400万被诊断出癌症，820万死于肿瘤；预计2025年此数据将增加40%。而作为三大治疗肿瘤的技术之一的放射治疗将显示出重要的作用和位置。欧盟及北美等国家均建立了相应的临床应用指导规范，我国在设备质量控制和患者辐射防护这方面相对欠缺，因此急需建立我国术中低能X射线放疗患者防护和质量控制检测标准以保障稳定、高质量的放射治疗效果,切实提高肿瘤患者的生命质量并减少相关人员的辐射剂量。

术中低能X射线放疗系统是一种在手术中直接对肿瘤组织和肿瘤切除后的可疑肿瘤区域组织进行放射线单次大剂量照射，以最大限度的杀灭残存肿瘤细胞，保护正常组织的放射治疗方法，可以减少相关副作用 并提高患者的治疗舒适度，这是提高生活质量的一个关键因素。肿瘤治疗正朝着靶向的、个性化以及多学科交叉合作的趋势迈进。术中低能X射线放疗设备使用低能光子线对瘤床进行单次高剂

量照射。这是一种高效的局部治疗方法。与常规的标准诊疗不同，术中低能 X 射线放疗设备提供癌症治疗的新型选择，即术中放疗，手术和射线两种方式结合来治疗癌症，使用有效的高剂量射线进行癌症治疗,手术期间直接准确地对病灶进行照射。可根据不同复发风险的肿瘤或瘤床设定为单次最终照射剂量，或推量照射剂量。优越的术中放疗方案相比百万兆伏的 X 射线，低能量 X 射线由于在组织中产生更高的电离辐射密度而具有很高的相对生物学效应。此外，由于陡峭的剂量衰减设计，低能量射线能对靶区进行照射的同时又避免对周围正常组织及脏器的伤害。因此，适用于在肿瘤切除后对血供丰富的瘤床立即进行照射，也可对切除中残余的肿瘤进行照射。

首要的关注患者的治疗过程中的辐射剂量的准确度和位置的精确度，这两项是肿瘤治疗成功与否的基本条件。其次是 X 射线，在该微型直线加速器中，电子释放并加速到 50kV 电压。该电子束通过光束偏转仪引导然后轰击金靶产生了低能 X 射线。微型直线加速器拥有独特设计，可从探头尖端中央发出球形剂量分布。组织中辐射电离密度的增加导致了相对较高的生物学效应。与此同时，需要测量出深度剂量梯度以便保护周围不需放疗的区域。这意味着放疗剂量可以集中于肿瘤靶区 从而保护附近健康的组织和器官。再次，术中放疗的适应症的选择及患者辐射防护工作，质量保证和剂量测量均离不开一系列质量保证及剂量检测设备，每次治疗前的质控检查必不可少，确保放疗过程中的所有的参数，例如各向同性、内部辐射监测器以及剂量输出等不超过校准期间规定的允差。另可以使用一个完全屏蔽的、

手动可调的水体模来验证深度剂量曲线及各向同性。控制台在治疗期间控制并监测微型直线加速器。

目前，术中低能 X 射线放疗技术采用靶向、风险调整以及多学科的肿瘤治疗。通过使用低能量的 X 射线，可以在大剂量、准确进入肿瘤或直接切除后给予瘤床术中放疗。允许单个治疗，确保了皮肤和深层结构受到良好保护，以及相比于外放射治疗更短的放射治疗时间。精准术中放疗治疗乳腺癌被视为世界范围内肿瘤疾病中最常见的疾病之一。2010 年，TARGIT-A 研究充分证明了术中低能 X 射线放疗治疗乳腺癌的有效性。新的国际 TARGIT-A 研究的五年结果表明，对于特定的早期乳腺癌患者来说，术中低能 X 射线放疗进行靶向术中放疗的结果并不逊色于标准外放疗的结果。在手术中，切除肿瘤后便可进行约 30 分钟的放疗，无需任何延迟。这样，放射治疗就可以直接针对肿瘤高复发区，并能够保护周围的健康组织。迄今，术中低能 X 射线放疗现在可用于治疗皮肤癌、胃肠道肿瘤、脊柱转移瘤、非黑素瘤皮肤癌等多种肿瘤病症。 与传统的放射治疗不同，术中低能 X 射线放疗利用低能 X 射线在人体组织中产生高电离密度辐射，并启动局部放射治疗，能在避免周边健康组织受损的情况下对肿瘤或瘤床进行照射。患者精准放疗的放射防护和质量控制也显得异常重要。英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）支持术中低能 X 射线放疗纳入英国国民健康服务体系，用于乳腺癌术中单次放疗。但“NICE 评估中心的指南建议对其应用应有所限制，且应用前应向患者全面告知。指南的公布旨在引起各方讨论以进一步完善指导方案，呼吁专家对结

果进行评价。而我国是最大的发展中国家，肿瘤患者对新放疗技术和治疗效果的强烈需求，未来这种联合治疗方式将越来起到越大的作用。

标准的制定拟参考国外术中低能 X 射线放疗的临床应用指南和 AAPM GEC－ESTRO 的报告等成熟技术规范，结合我国实际情况与检测难易程度，综合选择治疗机的关键性能指标，如输出电压、剂量率指示值和百分深度剂量特性等。这些指标的确立将极大的增加术中低能 X 射线放疗设备使用规范，确保患者肿瘤治疗准确实施，提高肿瘤患者的生命质量，也降低了医护人员和患者的总体受照剂量。

（四）起草过程

1. 2024 年 5 月，《术中低能 X 射线放疗装置质量控制检测规范》列入了 2024 年度团体标准立项项目，下达任务项目编号 ACEF-RP-011-2024。

2. 2024 年 6 月，中心与参与起草单位成立了标准编制组，就标准编制推进工作做了安排，制定了工作计划及人员组成等方案。

3.2024 年 7 月，工作组初步讨论，确定标准编制思路，撰写并完成标准工作组讨论稿和编制说明，组织专家论证，开展验证试验等。

4.2024 年 8-10 月，工作组讨论稿修改的基础上，经过专家评审和论证，修改完成后形成征求稿件并征求部分意见。

5.2024 年 11 月-2024 年 12 月，中华环保联合会发布《低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测规范》，并全面征求意见和建议，起草组认真并严格讨论和总结，进一步完善文本等各项材料，形成送审稿。

6.2025 年 1 月，中华环保联合会组织送审稿审查会，进一步完善文本等各项材料，形成报批稿。

二、标准编制原则和确定主要内容的论据

根据《中华人民共和国职业病防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》等法律、法规和规章，对于放射性危害场所进行防护检测与评价。

1、统一性

该标准的编制严格遵守了现有相关法律法规规定，结合我省以及全国实际情况，在充分借鉴已有经验，经反复论证，在综合分析的基础上，确保内容准确一致。

2、协调性

为了达到标准整体协调的目的，该标准按照现行的 GB/T 1.1-2020《标准化工作导 3 则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》 给出的规则编制。

3、实用性

在语言表述上，尽可能采用通用的术语和词汇，以增强标准的可读性和可理解性。

标准的主要内容：

A、适用范围

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。

B、主要内容

1. 前言；

2. 范围；

3. 规范性引用文件；

4. 术语和定义；

5. 总则；

6. 术中低能 X 射线放疗装置质量控制检测项目；

7. 术中低能 X 射线放疗装置质量控制测方法；

8. 规范性附录；

9. 参考文献。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

通过该标准制定项目工作的开展，在深入剖析当前国内术中低能 X 射线放疗装置的资源配置及临床应用与放射防护中实际存在问题的基础上，制定和完善术中低能 X 射线放疗装置相应的患者防护、质量控制与质量保证规范，能更好地维护术中低能 X 射线放疗装置技术应用的安全性和有效性；同时进一步规范术中低能 X 射线放疗装置的引入及其使用场地的规划设计，制定合理的评价技术方案，为加强术中低能 X 射线放疗装置临床使用中的患者防护与工作人员防护提供指导。而且，在推进术中低能 X 射线放疗装置技术有关质量

控制与放射防护的工作进程中，对于正确引导术中低能 X 射线放疗装置技术在我国的健康发展，有效预防和控制放射治疗意外事故，提高放射治疗新技术的临床价值和社会效益等方面具有深远的战略意义。该标准的出台，也将为《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》在我国放射治疗领域的深入贯彻实施，尤其是为新型放射治疗装置质量控制与放射防护工作提供有力的技术支持。

本标准期望综合国内外研究进展与实践，结合我国当前实际情况，在参照国外临床使用导则和放疗质量控制检测规范工作基础上，为术中低能 X 射线放疗装置的验收检测与状态检测提供质量控制检测规范，同时规范、指导医护人员对患者实施治疗的原则及患者治疗的放射防护和质量控制工作，以指导术中低能 X 射线放疗实践者提升放射防护与质控意识，促进生产厂家主动提升产品质量，切实保护受检者健康权益，为提高放疗实践中的准确度和降低辐射剂量。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第 449 号）、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）等法律法规和相关标准是本标准在放射性同位素安全应用、保障人体健康、保护环境方面的纲领性要求，将参考引用。

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有一定的参考意义，但是必须结合实际情况，对术中低能 X 射线放疗装置的特殊性进行

剖析，建立适合其应用的标准。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

未采用国际标准，主要是该设备属于新型放疗设备，目前未有出台相关质控标准。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

2006 年正式实施的卫生部 46 号令《放射诊疗管理规定》中，第二十条对医疗机构的放射诊疗设备提出了应符合下列要求： 新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用；定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测；放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，应当符合有关标准与要求。在 2018 年 12 月职业病防治法以主席令 24 号修订后，卫生部门按照职业病防治法规定的职能要求，根据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《放射诊疗管理规定》等法律、法规和规章，对于这种新型的放射治疗装置，对其进行验收检测应有相应的质量控制检测规范。制定术中低能 X 射线放疗装置质量控制检测规范的技术标准，在规范术中低能 X 射线放疗这种新型放射治疗设备的质量控制检测方法、指标评判等相关技术要求的同时，更好地为职业病防治法、卫生部 46 号令和卫监督发[2012]25 号文件等放射诊疗设备防护管理法规的实施提供技术支持，使其充分满足这些

相关法律法规的要求。关于该术中低能 X 射线放疗装置质量控制检测规范与国内外技术标准的关联情况，结合目前国内现有的与加速器放射治疗装置有关的防护与技术标准现状及存在的问题，简要从如下几方面进行分析：现术中低能 X 射线放疗装置实施的放射治疗作为一种新的治疗技术，虽然国内尚无统一的放射防护专用标准，但国际上多个技术报告和出版物直接或间接触及到了术中低能 X 射线放疗放射治疗的技术与防护要求，为该技术的规范应用和防护管理指明了一个基本的工作方向。综合分析前期调研，在本规范的编制中吸收如下要点：由于术中低能 X 射线放疗属于近距离放射治疗技术，所以对操作人员的素质和技术要求有所提高，同时对计算机控制系统的依赖性也相应增强，而制定国内术中低能 X 射线放疗的防护标准和规范可结合我国的国情有效整合相关的技术资源，更好地促进我国术中低能 X 射线放疗技术的防护和临床应用。

现行标准 GBZ 131-2017 和 GBZ/T 257-2014 分别为医用 X 射线治疗放射防护要求和移动式电子加速器术中放疗的放射防护要求，与本标准中的设备有一定的关联，但是 GBZ 131-2017 和 GBZ/T 257-2014 均不能应用到术中低能 X 射线放疗的防护要求中。目前国内尚未有 X 射线术中放射治疗放射防护要求，国外术中低能 X 射线放疗也仅有临床应用指南和 AAPM、GEC-ESTRO 的临床使用指导报告等文件。结合我国实际情况与性能检测难易程度，综合选择关键性能指标，如输出电压、剂量率指示值和百分深度剂量特性等。这些指标的确立将极大的增加术中低能 X 射线放疗装置使用规范，确保患

者肿瘤治疗准确实施，提高肿瘤患者的生命质量，也降低了医护人员和患者的总体受照剂量。。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

结合我国核医学应用与建设的实际情况，保证放射工作人员和公众的放射防护和安全，保障核医疗健康发展。措施建议如下：

1、调研工作开展，协作单位中有北京和天津等，多地均有开展低能X射线术中放射治疗装置的机构调查的前期工作基础；

2、与协作单位所属地的医院进行实地考察与监测；

3、现场便携式测读设备的测试和试验、计量部门的量值溯源测试等；

4、专题研究，参与国内生态环境相应的学术讨论；

5、定期开展技术交流会，同时邀请相关专家进行指导工作。

十、其他应予说明的事项。

无。