ICS 13.030
CSS Z33

团　体　标　准

T/ACEF ×××—20××

机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测规范

Specification for testing of quality control in multi-leaf collimator for robotic arm radiotherapy device

（征求意见稿）

20××-×-×发布　　20××-×-×实施

中华环保联合会　发 布

ACEF

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 质量控制要求 2
5 检测方法 3
参考文献 5

前　　言

本文件按照 GB/T1.1-2020《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、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、解放军总医院第五医学中心、济宁市第一人民医院、天津市肿瘤医院、国家卫生健康委职业安全卫生研究中心、山东省肿瘤医院、四川省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司、中华环保联合会核能核技术与生态环境保护专业委员会。

机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测规范

1 范围

本文件规定了机械臂放射治疗装置多叶准直器的质量控制检测项目、检测方法和要求。

本文件适用于机械臂放射治疗装置多叶准直器的质量控制检测。

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/T 15213 医用电子直线加速器 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 19046 医用电子直线加速器 验收试验和周期检验规程

WS 667 机械臂放射治疗装置质量控制检测规范

WS 674 医用电子直线加速器质量控制检测规范

NCC/T-RT 001-2019 医用电子直线加速器质量控制指南

NCC/T-RT 016-2023 机器人立体定向放射治疗系统质量保证实践指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

机械臂放射治疗装置 robotic arm radiotherapy device

通过机械臂将多条高能量 X 射线束汇聚到靶区，用于治疗人体各部位病变的一种放射治疗设备。

3.2

多叶准直器 multi-leaf collimator；MLC

用来产生适形辐射野的束流限制装置，俗称多叶光栅、多叶光阑等，用于适形调强放射治疗。

3.3

自动质量保证 auto quality assurance；AQA

通过使用模体检查两个方向（水平和垂直）上照射的重复精度，以验证机械臂精度、影像系统的稳定性的一种质量控制测试。

3.4

端到端（E2E）测试 End-to-End（E2E） test

通过使用模体模拟临床放射治疗过程，从扫描模体制定放疗计划（起始端）到完成照射（结束端），对机械臂放射治疗装置定位追踪精度进行的一种质量控制测试。

4 质量控制要求

4.1 新安装或配置的机械臂放射治疗装置多叶准直器经验收检测合格后，方可投入使用；使用中应定期进行状态检测和稳定性检测。

4.2 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。

4.3 质量控制检测项目与技术要求应满足表 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。

表 1 机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测项目与技术要求

序号	检测项目	验收检测要求	状态检测要求	稳定性检测	
				要求	周期
1	照射野尺寸偏差	±1 mm以内	±1 mm以内	±1 mm以内	一个月
2	多叶准直器自动质量保证（AQA）偏差	建立基线值	—	≤1 mm[a]	一天
3	多叶准直器端到端（E2E）偏差	≤0.95 mm（静态追踪）；≤1.5 mm（同步呼吸追踪与肺追踪）	—	≤0.95 mm（静态追踪）；≤1.5 mm（同步呼吸追踪与肺追踪）	一个月
4	相邻矩形射野测试	射野相邻处无明显重叠或分开	—	射野相邻处无明显重叠或分开	一天
5	叶片到位精度测试	均方根（RMS）≤0.2 mm，且90%的误差计数≤0.5 mm；最大：≤0.95 mm	均方根（RMS）≤0.2 mm，且90%的误差计数≤0.5 mm；最大：≤0.95 mm	均方根（RMS）≤0.2 mm，且90%的误差计数≤0.5 mm；最大：≤0.95 mm	一个月
6	透过准直器的泄漏辐射率测试	≤0.5%	—	—	—

[a] 与基线值比较。

4.4 质量控制检测所需参考模体应满足表 2 的要求。

表 2 机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测所需参考模体

序号	名称	规格
1	自动质量保证模体	由聚苯乙烯、丙烯酸和钨等材料构成，内嵌多枚金标。金标之间的距离大于 20 mm，每三颗金标形成的三角形角度大于 15°，在两侧 45°视野中无重叠。模体内正方体结构件边长 80 mm，内含 1 个直径为 32 mm 的丙烯酸球和 1 个直径为 19 mm 的钨球。
2	球方	方形结构，主体材料为聚苯乙烯，内含丙烯酸球。球体中可放置免冲洗胶片，根据球方嵌入的模体（如头部与颈部模体、圆顶模体等）不同，球方的尺寸不同。
3	头部与颈部模体	由组织等效材料（如软组织等效材料、骨骼等效材料等）构成，内嵌多枚金标，金标之间的距离大于20 mm，每三颗金标形成的三角形角度大于15°，在两侧45°视野中无重叠。模体的颅内及颈部可放置球方，用于六维颅骨追踪方式、脊柱追踪方式和金标追踪方式的E2E测试。
4	圆顶模体	由聚苯乙烯材料构成，内部可放置球方。模体直径约10 cm，高度约9 cm，用于同步呼吸追踪方式的E2E测试。
5	胸部模体	由组织等效材料（如软组织等效材料、肺组织等效材料等）构成，长度约18 cm，宽度约30 cm，高度约20 cm。测量插件直径约6.5 cm，内部可放置球方，用于肺追踪方式的E2E测试。

5 检测方法

5.1 照射野尺寸偏差

5.1.1 将固体水模体水平放置于地面上，并在固体水模体表面下5.0 cm处放置免冲洗胶片。

5.1.2 移动机械臂，使辐射束的中心轴与固体水模体表面垂直；调整加速器靶到免冲洗胶片的距离为80 cm。

5.1.3 将准直器尺寸调整为10 cm×10 cm后进行照射。照射剂量应使胶片受照剂量保持在剂量灰度曲线的最佳线性区域内。

5.1.4 扫描胶片，将图像导入胶片分析软件；测量胶片上照射野中心的轴线（X 轴、Y 轴）与50%等剂量曲线的交点的距离，并将其与数字指示野尺寸进行比较，得到照射野尺寸偏差。

5.2 多叶准直器自动质量保证（AQA）偏差

5.2.1 获取自动质量保证模体的CT扫描图像，并导入治疗计划系统。

5.2.2 勾画模体内球形轮廓作为靶区；准直器类型设置为MLC，选用金标追踪方式制定AQA测试计划。

5.2.3 在模体内放置免冲洗胶片并置于治疗床上，执行AQA测试计划。

5.2.4 胶片扫描后导入胶片分析软件进行分析，得到AQA偏差。

5.3 多叶准直器端到端（E2E）偏差

5.3.1 静态追踪端到端（E2E）偏差

5.3.1.1 获取头颈部模体的CT扫描图像，并导入治疗计划系统。

5.3.1.2 勾画模体内球形轮廓作为靶区；准直器类型设置为MLC，分别选用六维颅骨追踪、金标追踪和脊柱追踪方式制定E2E测试计划。

5.3.1.3 在模体内放置免冲洗胶片并置于治疗床上，执行E2E测试计划。

5.3.1.4 胶片扫描后导入胶片分析软件进行分析，分别得到3种静态追踪方法的E2E偏差。

5.3.2 同步呼吸追踪端到端（E2E）偏差

5.3.2.1 获取圆顶模体的CT扫描图像，并导入治疗计划系统。

5.3.2.2 勾画模体内球形轮廓作为靶区；准直器类型设置为MLC，选用同步呼吸追踪方式制定E2E测试计划。

5.3.2.3 在模体内放置免冲洗胶片，将泡沫塑料垫在模体下方，然后放置在同步呼吸运动平台上，粘贴追踪标识，执行E2E检测计划。

5.3.2.4 胶片扫描后导入胶片分析软件进行分析，得到同步呼吸追踪追踪方法的E2E偏差。

5.3.3 肺追踪端到端（E2E）偏差

5.3.3.1 获取胸部模体的 CT 扫描图像，并导入治疗计划系统。

5.3.3.2 勾画模体内球形轮廓作为靶区；准直器类型设置为MLC，选用肺追踪方式制定E2E测试计划。

5.3.3.3 在模体内放置免冲洗胶片并置于治疗床上，执行 E2E 测试计划。

5.3.3.4 胶片扫描后导入胶片分析软件进行分析，得到肺追踪方法的 E2E 偏差。

5.4 相邻矩形射野测试

5.4.1 将胶片放置在 MLC 质量保证工具中，并安装在多叶准直器正下方。

5.4.2 在治疗系统中选择多叶准直器，将条带间隔设置为 0，执行曝光。

5.4.3 取出胶片后目视检查。

5.5 叶片到位精度测试

5.5.1 将胶片放置在 MLC 质量保证工具中，并安装在多叶准直器正下方。

5.5.2 在治疗系统中选择多叶准直器，将条带间隔设置为 15 mm，执行曝光。

5.5.3 胶片扫描后导入胶片分析软件进行分析，得到叶片到位精度测试结果。

5.6 透过准直器的泄漏辐射率测试

5.6.1 将扫描水箱或其他等效模体水平置于地面上；移动机械臂，使辐射束的中心轴与水平面垂直。

5.6.2 调整加速器靶到探测器的距离为 80 cm；设置准直器尺寸为 10 cm×10 cm。

5.6.3 照射 1000 MU，在辐射束中心轴上分别测量开野及多叶准直器在最远端闭合时的剂量读数。两者的比值（闭合野比开野）即为透过多叶准直器的泄漏辐射率。

参 考 文 献

[1] American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Quality assurance for robotic radiosurgery. Report of AAPM TG 135, 2011.

[2] American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Quality assurance of medical accelerators. Report of AAPM TG 142, 2009.

[3] Canadian Organization of Medical Physicists (COMP). CPQR technical quality control guidelines for CyberKnife® Technology,2018.