



《机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控  
制检测规范》

编制说明

中国医学科学院放射医学研究所

2024年09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 .....	5
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 .....	6
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 .....	7
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 .....	7
六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系 .....	7
七、重大分歧意见的处理经过和依据 .....	9
八、涉及专利的有关说明 .....	9
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 .....	9
十、其他应予说明的事项。 .....	10

# 机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测规范

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源

2024年5月，中华环保联合会组织开展了《关于召开核能核技术与生态环境保护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《机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测规范》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《机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测规范》团体标准制定权。

#### 2、协作单位

本文件由中华环保联合会归口，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等机构单位参与该项团体标准的起草工作。

本文件主要起草人：

起草组由中国医学科学院放射医学研究所、中国疾病预防控制中心中

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等相关成员组成。

1、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。

- 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、国家卫生健康委职业安全卫生研究中心、中华环保联合会核能核技术与生态环境保护专业委员会。

- 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、解放军总医院第五医学中心、济宁市第一人民医院、中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司。

- a) 文本及技术把关和方案讨论；
- b) 参与讨论稿、征求意见稿的汇总，提供实验场地。

4、北京市疾病预防控制中心、四川省疾病预防控制中心：意见汇总，修改文本，责任分工与协调。

5、天津市肿瘤医院、山东省肿瘤医院等参与方法论证和实践。

6、其他单位负责提供试验设备和仪器，并收集相关材料。

### 3、制定背景

近年来，在医学影像技术和计算机技术的协同发展下，放射治疗技术从传统的二维演进到现代的三维甚至四维，在射线强度调制、图像引导、立体定向等方面发展飞跃。作为一种新型的放疗设备，机械臂放射治疗装置以其独特的优势应用到全身各部位的病变中。其中，多叶准直器作为精确控制放射线照射区域的关键部件，其性能优劣，直接影响到治疗过程中的精度和患者生命安全。2019年中华人民共和国国家卫生健康委员会发布了《WS 667-2019 机械臂放射治疗装置质量控制检测规范》，规定了机械臂放射治疗装置质量控制和防护性能检测项目与要求，但该规范并不涉及对多叶准直器质量控制检测方法的具体指导。这不仅难以确保患者所受到医疗照射的精度和安全，也为监管工作带来困难。

机械臂放射治疗装置是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肿瘤的一种放射治疗设备。具有无创定位、影像引导、实时追踪等特点，可以实施开展低分次、大剂量、非等中心、非共面照射。同时根据不同部位肿瘤采用不同的追踪方式，有六维颅骨追踪、脊柱追踪、金标追踪、呼吸追踪和肺追踪 5 种方式。机械臂放射治疗装置能够极其精确地定位治疗区域，精度可达到亚毫米级。2012 年，Accuray 公司推出的第六代射波刀，配备了高精度多叶准直器，解决了以往机械臂放射治疗装置在准直器尺寸上的限制，使得大体积肿瘤治疗成为可能，进一步扩宽了其在临床上的应用。据

统计，目前国内机械臂放射治疗装置已装机 50 余台，带有多叶准直器的机械臂放射治疗装置装机 20 余台，显示出快速增长的趋势和广阔的应用前景。尽管我国的直线加速器质量控制标准涵盖了常规多叶准直器的检测规范，但鉴于机械臂放射治疗装置多叶准直器的特殊技术性能和结构特点，需要制定专门的检测标准和规范，以保证治疗的精确性。

#### 4、起草过程

1. 2024 年 2 月，根据中华环保联合会《关于征集 2024 年度“核能核技术与生态环境保护团体标准项目”的通知》（中环联字[2024]14 号），起草单位成立了本标准编写工作组，进行第一次会议集体讨论，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，并完成《机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测规范》立项申请。

2. 2024 年 5 月，本团体标准由中华环保联合会组织立项审查通过，下达任务项目编号 ACEF-RP-010-2024，并由中华环保联合会组织在全国团体标准信息平台发布立项进入本文件编制阶段。

3. 2024 年 6 月，起草人召集标准编制组主要起草人员和起草单位主要参与人员，进行了第二次会议集体讨论，对标准草案稿内容进行细致调整。开展了标准草案稿内审会议，根据内审意见形成了标准草案稿。

4. 2024 年 7 月，起草人召集标准编制组主要起草人员和起草单位主要参与人员，进行了第三次会议集体讨论，开展了标准草案稿内

审会议，补充了文字规范性描述内容，并根据意见形成了新一版的标准草案稿。

5. 2024年8月，中华环保联合会组织本标准的草案稿审查会，并形成会议纪要。标准起草团队成员认真落实专家意见和建议，于8月份最终形成征求意见稿。

## 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，要求射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施，对于放射性危害场所应进行放射防护检测与评价。

（一）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。

（二）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。

（三）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

第1章 范围

本标准规定了机械臂放射治疗装置多叶准直器的质量控制的检测项目、检测方法和要求。

本标准适用于机械臂放射治疗装置多叶准直器的质量控制检测。

## 第2章 规范性引用文件

列出了本标准所引用的标准。

## 第3章 术语和定义

阐述了机械臂放射治疗装置、多叶准直器、自动质量保证、端到端（E2E）测试等术语定义。

## 第4章 质量控制要求

明确了机械臂放射治疗装置多叶准直器的检测原则和要求。

## 第5章 检测方法

规定了机械臂放射治疗装置照射野尺寸偏差、自动质量保证偏差、端到端（E2E）偏差、相邻矩形射野测试、叶片到位精度测试、透过多叶准直器的泄漏辐射率测试等检测项目的具体检测方法步骤。

## 参考文献

列出本标准编写明参考的文献资料。

## **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**

通过开展此标准制定项目，深度分析我国机械臂放射治疗装置中多叶准直器的资源分配和临床使用中遇到的具体问题，旨在建立和完善机械臂放射治疗装置多叶准直器的质量控制与保证规范。此举可以确保放射治疗的精准度与安全性，从而保护患者免受不必要的辐射暴

露，并确保治疗区域得到精确照射。与此同时，该标准为医疗机构提供了操作和维护机械臂放射治疗装置多叶准直器的明确指南，有助于规范行业内的操作流程，提升放射治疗的整体水平和安全管理。

此外，对机械臂放射治疗装置的多叶准直器制定专门的质量控制标准，可为监管机构提供了具体的评估和监督依据，有助于加强设备的市场监管，确保所有在使用的设备都达到了最低安全和可靠的性能标准。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，特别是为新型放射治疗装置质量控制工作提供有力的技术支持。

#### **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。

#### **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，主要是国际尚无针对机械臂放射治疗装置多叶准直器质量控制检测的技术标准。

#### **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。

制定机械臂治疗装置多叶准直器质量控制的检测技术标准，在规范机械臂治疗装置这种新型放射治疗装置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质控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。

现机械臂放射治疗装置多叶准直器的质量控制检测是亟需解决和规范的，虽然国内尚无统一的专用标准，但国际上AAPM、COMP等多个组织的技术报告以及出版物间接触及到了机械臂放射治疗装置多叶准直器质控要求，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。制定国内机械臂放射治疗装置多叶准直器的质量控制标准可结合我国的国情有效整合相关的技术资源，更好地促进我国机械臂放射治疗装置的普及和应用。

现行的GB 15213-2016、GB/T 19046-2013、GB 16362-2010与WS 667-2019的要求，均或多或少与本标准中的设备及质量控制检测有一定的关联，但由于机械臂放射治疗装置是非等中心设备，其多叶准直器的质量控制检测不能完全采用GB 15213-2016和GB/T 19046-2013的要求。而WS 667-2019不涉及机械臂放射治疗装置多叶准直器的质量控制。目前国内尚未有统一的技术规范。鉴于此，参照AAPM TG-51报告、AAPM TG-142报告、COMP《射波刀技术的CPQR技术质量控制指南》等质量控制文件，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，如照射野尺寸偏差、多叶准直器自动质量保证检测、多叶准直器E2E检测、相邻矩形野测试以及花园栅栏测试等，这些测试指标的确立将极大的增加机械臂放射治疗装置多叶准直器的可靠性和稳定性，有效防止设备故障或操作失误导致的非计划辐射暴露。

## **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、尚需要对机械臂放射治疗装置多叶准直器进行性能测试试验，参

考厂家指标，以获得本标准内要求的判定值或判定区间值。

2、针对机械臂放射治疗装置，参照目前具有的测试模体，研发出适用、方便的国产检测模体。

3、专题研究，参与国内生态环境相应的学术讨论；

4、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。

