

ICS 13.280
CCS C 57

团 体 标 准

T/ACEF 199—2025

低能 X 射线术中放射治疗装置 质量控制检测规范

Specification for testing of quality control in low energy X-ray intraoperative
radiotherapy device

(发布稿)

2025-5-15 发布

2025-5-20 实施

中华环保联合会 发布

全国团体标准信息平台

目 次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 总体要求	3
5 质量控制检测项目与技术要求	3
6 质量控制检测方法	4
参 考 文 献	8

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、甘肃省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、中国计量科学研究院、四川省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、河南省第三人民医院、北京市医疗器械检验研究院、广东省职业病防治院、山东省医学科学院放射医学研究所、河南黄淮检测科技有限公司、国家卫生健康委职业安全卫生研究中心、江西省职业病防治研究院、上海怡星机电设备有限公司、河北愉康卫生技术服务有限公司、有研资源环境技术研究院（北京）有限公司、天津市第一中心医院、苏州大学、湖北省疾病预防控制中心、防灾科技学院、郑州大学第一附属医院。

本文件主要起草人：翟贺争、王赞、杨雨泽、冯泽臣、马桥、刘川凤、李明生、刘辉、谢士兵、武权、李德红、胡传朋、赵艳芳、杨浩贤、谭展、孙昊、李海亮、李少阳、贾子健、刘冉、赵锡鹏、张震、邓磊、郭俊鹏、陈坚剑、赵树明、阮书州、苏锴骏、张涵宇、薛峥嵘、范琳琳、崔兴兰、杨一宁、韩美子、李泽坤、孙亮、袁继龙、孙刚涛、周文珊、王红波、陈非凡、薛嫻、曹桂荣、库雅军。

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总体要求、检测项目和检测方法。

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。

本文件不适用于后装 X 射线近距离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:能量为 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

WS 76 医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范

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 low energy X-ray intraoperative radiotherapy device

使用 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

紧贴肿瘤靶区或异常组织，保障 X 射线源进入目标位置的器具。

3.3

质量控制 quality control

对低能 X 射线术中放射治疗装置性能指标进行测量，以保证该装置满足临床治疗需求的过程。

3.4

半值层 half-value layer

使 X 射线强度减弱到初始值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(mmAl)来表述。

3.5

基线值 baseline value

低能X射线术中放射治疗装置性能参数的参考值。

注：本文件中特指经验收检测得到的值。

4 总体要求

4.1 低能 X 射线术中放射治疗装置新安装后应进行验收检测，使用中应定期进行状态检测和稳定性检测。

4.2 验收检测和状态检测应委托有资质的技术服务机构进行，稳定性检测可由使用单位自行检测，也可委托检测。

4.3 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。

4.4 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 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质量控制检测项目与技术要求应满足表1的要求。

表 1 低能 X 射线术中放射治疗装置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	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，参考施源器	$\pm 3.0\%$ 厂家规定值内或建立基线值		$\pm 3.0\%$ 内 ^a	—	—	—
2	辐射输出量重复性	每档能量，每个施源器	$\leq 1.0\%$	常用能量，参考施源器	$\leq 1.0\%$	常用能量，参考施源器	$\leq 1.0\%$	三个月
3	辐射输出量线性		$\pm 2.0\%$ 内		$\pm 2.0\%$ 内		$\pm 2.0\%$ 内	三个月
4	辐射输出量稳定性		$\leq 2.0\%$		$\leq 2.0\%$		$\leq 2.0\%$	三个月
5	辐射束各向同性	每档能量	$\leq 3.0\%$	常用能量	$\leq 3.0\%$	常用能量	$\leq 3.0\%$	六个月
6	深度吸收剂量特性		$\pm 3.0\%$ 厂家规定值内或建立		$\pm 3.0\%$ 内 ^a		$\pm 3.0\%$ 内 ^a	六个月

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
			基线值					
7	半值层	每档能量, 参考施源器	建立基线值	—	—	常用能量, 参考施源器	基线值 ±10.0%内	六个月
8	质量保证过程中的泄漏辐射	额定管电压所对应的最大管电流	≤2.5 μSv/h	额定管电压所对应的最大管电流	≤2.5 μSv/h	额定管电压所对应的最大管电流	≤2.5 μSv/h	每次治疗前

^a 与基线值或厂家规定值比较。

6 质量控制检测方法

6.1 一般规定

6.1.1 质量控制检测所需检测仪器与材料应满足表 2 的要求。

6.1.2 检测仪器应根据有关规定进行检定或校准，检测结果应具有可溯源性。

表 2 低能 X 射线术中放射治疗装置质量控制检测仪器与材料

序号	名称	规格
1	温度计	测量范围 0°C~50°C，最小分度值不大于 0.5°C。
2	气压表	测量范围 70 kPa~106 kPa，最小分度值不大于 0.1 kPa。
3	静电计	经校准的静电计。
4	平板电离室	灵敏体积不大于 0.8 cm ³ ，经校准的平板电离室。
5	X、γ剂量率仪	经低能 X 射线校准的 X、γ剂量率仪。
6	标准铝片	纯度≥99.9%，铝片尺寸大于电离室的尺寸。
7	水模	具有平板电离室适配孔和自屏蔽功能。

6.2 辐射输出量

6.2.1 将静电计与平板电离室连接，开启静电计，预热完成后进行调零操作。

6.2.2 获取手术室内的温度和气压，对静电计进行温度和气压修正。

6.2.3 低能 X 射线术中放射治疗装置开机，预热。

6.2.4 设置 X 射线能量，选择并安装施源器。

6.2.5 将施源器底端垂直对准平板电离室中心并保持施源器边缘与平板电离室表面贴紧，或采用厂家的质量保证工具进行测试。

6.2.6 设置治疗剂量 2 Gy 或按照预定的时间出束 3 次，记录测量值并取平均值。

6.2.7 吸收剂量按公式 (1) 计算，建立基线值或与厂家设定值进行比较计算相对偏差。

$$D_W = M \cdot N_K \cdot B \cdot \left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right)_{w,air} \cdot k_{ch} \cdot k_{sheath} \dots\dots\dots (1)$$

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（背散射修正因子）；

$\left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right)_{w,air}$ ——水与空气质能吸收系数比；

k_{ch} ——电离室扰动因子；

k_{sheath} ——电离室防水套影响因子。

6.3 辐射输出量重复性

6.3.1 检测步骤同 6.2.1~ 6.2.5。

6.3.2 设置治疗剂量 2 Gy 或按照预定的时间出束 5 次，并记录测量值。

6.3.3 辐射输出量重复性 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。

6.4 辐射输出量稳定性

6.4.1 检测步骤同 6.2.1~ 6.2.5。

6.4.2 设置出束时间 30 min，设定静电计 2 min 记录一次累积输出量的测量值。

6.4.3 选取测量值中的最大值和最小值，计算两者绝对偏差与测量值中最大值的比值。

6.5 辐射束各向同性

6.5.1 将 X 射线源安装在可垂直和旋转运动的专用水模平台上，将平板电离室插入水模适配孔中，连接好静电计并预热。

6.5.2 选择 X 射线能量，设定出束时间；在水平方向缓慢移动 X 射线源探针，同时观察静电计显示的读数变化，移动到最大剂量率（或电流）数值的位置即为参考点。

6.5.3 在水平方向旋转水模平台转盘 360°，每隔 45° 停留一次并测量，记录 8 个角度的剂量率（或电流）数值，计算 8 个测量值与平均值的最大相对偏差。

6.6 深度吸收剂量特性

6.6.1 检测步骤同 6.5.1~ 6.5.2。

6.6.2 设定静电计定时测量模式，在垂直方向上沿着参考轴线移动 X 射线源探针 2 mm 至 44 mm，以步进的方式进行测量并记录数据，然后拟合百分深度吸收剂量曲线。选取 20 mm 处的结果与厂家规定值或基线值比较。

6.7 辐射输出量线性

6.7.1 检测步骤同 6.2.1~ 6.2.5。

6.7.2 在 100 cGy~1000 cGy 的剂量范围内（每间隔不小于 100 cGy）或设定不同出束时间（如 1、5、10、15 和 20 min 等），按从小到大的顺序设置 5 个辐射输出量，每个辐射输出量分别出束 3 次，记录测量值并取平均值。

6.7.3 基于 5 个不同辐射输出量的测量平均值与设定值用最小二乘拟合法求出线性关系式。

6.7.4 分析并给出每个辐射输出量的测量平均值与用最小二乘拟合法计算值的最大偏差。

6.8 半值层

6.8.1 检测步骤同 6.2.1~ 6.2.4。

- 6.8.2 使施源器底端边缘与平板电离室表面距离为 20 cm，设定出束 30~60 s，记录测量结果。
- 6.8.3 在施源器底端距离平板电离室表面 10 cm 处放置不同厚度铝片，设定出束 30~60 s，记录测量结果。
- 6.8.4 当放置铝片的测量结果为未放置铝片的测量结果一半时，记录铝片厚度（或按 WS 76 中的方法得出半值层）。
- 6.8.5 验收检测时建立基线值，并记录测量条件；稳定性检测结果与基线值比较。
- 6.9 质量保证过程中的泄漏辐射

治疗实施前，对低能 X 射线术中放射治疗装置进行质量保证测试过程中，采用额定管电压所对应的最大管电流的条件进行出束，使用 X、 γ 剂量率仪测量质量保证装置屏蔽体外表面 5 cm 处泄漏辐射所致周围剂量当量率。

参 考 文 献

- [1] Eaton DJ. Quality assurance and independent dosimetry for an intraoperative x-ray device. *Medical Physics*, 2012, 39(11): 6908–6920.
- [2] Culberson WS, Davis SD, Kim GG, et al. Dose-rate considerations for the INTRABEAM electronic brachytherapy system: Report from the American Association of Physicists in Medicine task group no. 292. *Medical Physics*, 2020, 47(8): e913–e919.
- [3] Armoogum KS, Parry JM, Souliman SK, et al. Functional intercomparison of intraoperative radiotherapy equipment – Photon Radiosurgery System. *Radiation Oncology*, 2007, 2:11.
- [4] 国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心/放疗质量控制专家委员会. NCC/T-RT 004-2024, 基于微型加速器的低能X线术中放疗系统物理实践指南, 2024.
-