

ICS 13.280
CCS C 57

团 体 标 准

T/ACEF 200—2025

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

(发布稿)

2025-05-15 发布

2025-05-20 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	2
5 质量控制检测项目与技术要求	3
6 质量控制检测方法	3
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、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、济宁市第一人民医院、生态环境部核与辐射安全中心、天津市新智科技发展有限公司、解放军总医院第五医学中心、河南黄淮检测科技有限公司、湖南省职业病防治院、天津医科大学肿瘤医院、济南君心肿瘤医院、国家卫生健康委职业安全卫生研究中心、杭州市职业病防治院、上海怡星机电设备有限公司、苏州大学、山东第一医科大学附属肿瘤医院、四川省疾病预防控制中心、焦作市职业病医院、广西壮族自治区疾病预防控制中心、天津天颐科苑科技有限公司、河南力隆质检技术服务有限公司、中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司。

本文件主要起草人：翟贺争、杨雨泽、李明生、陈方强、刘辉、王东方、武权、胡维鸿、董辉、贾子健、齐伟华、赵微鑫、孙亮、张庆召、李少阳、阮书州、龙慧佳、李遥思、马向捷、张璇、李栋、张丹、于程程、李需、陈绪福、周巍、赵树明、高杰、郭俊鹏、陈坚剑、王海华、李泽坤、王清鑫、路天翔、陈飞、马桥、翟自坡、彭俊哲、陈掌凡、杜芳莉、李永明、王伟、李小国、王理盟、李学磊。

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。

WS 667 机械臂放射治疗装置质量控制检测规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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

通过机械臂将多条高能 X 射线束汇聚到治疗靶区，用于治疗病变部位的一种放射治疗设备。

3.2

多叶准直器 multi-leaf collimator; MLC

安装在机械臂末端，由多对可独立运动的钨合金叶片组成，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。

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 总体要求

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服务机构进行。

5 质量控制检测项目与技术要求

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应满足表1的要求。

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	≤1 mm	—	≤1 mm	一天
3	多叶准直器端到端(E2E)偏差	≤0.95 mm	—	≤0.95 mm	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%	≤0.5%	—	—

6 质量控制检测方法

6.1 一般规定

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，用于 AQA 测试。

序号	名称	规格
2	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。模体总高度约为34 cm，头颅横断面长度约为20 cm，宽度约为15 cm。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。
3	圆顶模体	半球形结构，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。
4	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。
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。

6.2 照射野尺寸偏差

- 6.2.1 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。
- 6.2.2 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。
- 6.2.3 将准直器尺寸调整为10 cm×10 cm或标称尺寸后进行照射。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。
- 6.2.4 扫描胶片，将图像导入胶片分析软件；测量胶片上X轴照射野与50%等剂量曲线的交点的距离，并将其与TPS数据库中的对应尺寸进行比较，得到照射野尺寸偏差。

6.3 多叶准直器自动质量保证（AQA）偏差

- 6.3.1 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。
- 6.3.2 勾画模体内球形轮廓作为靶区；准直器类型设置为MLC，选用金标追踪方式制定AQA测试计划。
- 6.3.3 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。
- 6.3.4 胶片扫描后导入胶片分析软件进行分析，得到AQA偏差。

6.4 多叶准直器端到端（E2E）偏差

6.4.1 静态追踪端到端（E2E）偏差

- 6.4.1.1 获取头部与颈部模体的CT扫描图像，并导入治疗计划系统。
- 6.4.1.2 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。

- 6.4.1.3 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。
- 6.4.1.4 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。
- 6.4.2 同步呼吸追踪端到端（E2E）偏差
 - 6.4.2.1 获取圆顶模体的CT扫描图像，并导入治疗计划系统。
 - 6.4.2.2 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。
 - 6.4.2.3 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测试计划。
 - 6.4.2.4 胶片扫描后导入胶片分析软件进行分析，得到同步呼吸追踪方法的E2E偏差。
- 6.4.3 肺追踪端到端（E2E）偏差
 - 6.4.3.1 获取胸部模体的CT扫描图像，并导入治疗计划系统。
 - 6.4.3.2 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。
 - 6.4.3.3 在模体内放置免冲洗胶片并置于治疗床上，打开运动控制器，执行E2E测试计划。
 - 6.4.3.4 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。
- 6.5 相邻矩形射野测试
 - 6.5.1 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。
 - 6.5.2 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。
 - 6.5.3 取出胶片后目视检查。
- 6.6 叶片到位精度测试
 - 6.6.1 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。
 - 6.6.2 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。
 - 6.6.3 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。
- 6.7 透过准直器的泄漏辐射率测试
 - 6.7.1 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。
 - 6.7.2 调整加速器靶到探测器的距离为80 cm。
 - 6.7.3 照射1000 MU，在辐射束中心轴上分别测量多叶准直器尺寸为60 mm开野时和准直器在最远端闭合（闭合野）时水下深度1.5 cm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. Quality assurance for robotic radiosurgery. Report of AAPM TG 135.B, 2024.
- [2] American Association of Physicists in Medicine. Quality assurance for robotic radiosurgery. Report of AAPM TG 135, 2011.
- [3] 国家癌症中心/国家肿瘤质控中心. 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, 2023.
-