

T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 64—2025
代替T/WSJD 64—2024

环形机架医用电子加速器设备质量控制 检测规范

Specification for testing of quality control in ring-shaped gantry medical electron
accelerators

2025 - 06 - 09 发布

2025 - 06 - 10 实施

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 质量控制检测要求	2
5 质量控制检测项目与方法	2
附录 A（资料性） 环形机架医用电子加速器设备质量控制检测项目与技术要求	9
附录 B（资料性） 质量控制模体示意图	10
附录 C（资料性） 质量控制仪器配置要求	11
参考文献	12

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。

请注意本文件中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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件替代了T/WSJD 64—2024《Halcyon 医用直线加速器质量控制检测规范》。与T/WSJD 64—2024相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了文件标题（见标题，2024版的标题）；
- 修改了文件使用范围（见第 1 章，2024版的第 1 章）；
- 修改了规范性引用文件（见第 2 章，2024版的第 2 章）；
- 修改了术语和定义（见第 3 章，2024版的第 3 章）；
- 修改了一般要求（见第 4 章，2024版的第 4 章）；
- 增加了质量控制检测方法（见第 5 章）；
- 删除了检测方法（2024版的第 5 章）；
- 修改了验收检测、状态检测和稳定性检测的项目及检测周期（见附录A，2024版的附录A）；
- 增加了质量控制检测方法（见第 5 章）；
- 增加了质量控制模体示意图（见附录B）；
- 修改了质量控制仪器配置要求（见附录C，2024版的附录B）。

本文件起草单位：广东省职业病防治院、山东省医学科学院放射医学研究所、深圳市职业病防治院、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、广州中医药大学金沙洲医院、广州医科大学附属肿瘤医院、惠州市职业病防治院、西安大医集团股份有限公司、首宏检测有限公司、青岛西海岸新区疾病预防控制中心、福建宏邦检测技术有限公司。

本文件主要起草人：杨浩贤、卢峰、吴文哲、黄伟旭、王海军、翟贺争、刘立明、耿继武、魏夏平、余辉、江石丰、龙旋、张素芬、罗晋甘、林盎春、朱建国、魏超、刑陆明、井夫华、张承国。

本文件所替代文件的历次版本发布情况为：

- T/WSJD 64—2024

环形机架医用电子加速器设备质量控制检测规范

1 范围

本文件规定了环形机架医用电子加速器设备质量控制检测要求及方法。
本文件适用于环形机架医用电子加速器设备质量控制检测。

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 15213 医用电子加速器 性能和试验方法
WS 674 医用电子直线加速器质量控制检测规范
WS 818 锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准
WS 519 X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范

3 术语和定义

GB 15213、WS 674中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

环形机架医用电子加速器 ring-shaped gantry medical electron accelerator

采用全封闭环形结构，将剂量输出系统和影像成像系统安装在同一环形机架上，利用实时图像引导方式实施放射治疗的医用电子加速器。

[来源：WS 531—2017,3.1，有修改]

3.2

离轴比 off axis ratio; OAR

在正常治疗距离，方形照射野中心下10 cm处，标定射野宽度处吸收剂量水平与照射野中心处的吸收剂量水平的比值。

[来源：TRS 483,1.1.6，有修改]

3.3

虚拟等中心 virtual isocenter

环形机架的结构外分别由X、Y、Z三轴的激光灯组成的一个摆位中心，治疗时需通过特定的程序将治疗靶点从摆位中心移至等中心处。

[来源：WS 531—2017,3.2，有修改]

3.4

治疗计划系统 treatment planning system; TPS

现代放射治疗中设计和计算剂量分布的重要的放射治疗辅助设备。TPS 使用专用的计算机，可将 X 射线 CT 或 MRI 上采集的患者身体截面图，连同放射治疗物理参数（如能量、照射野大小、照射距离、各种校正、楔形板、组织补偿等）一起输入，经处理后显示出等剂量分布曲线，然后调整物理条件，直到获得最优化的剂量分布。

[来源：WS/T 831—2024,6.33，有修改]

3.5

最大吸收剂量 maximum absorbed dose

在正常治疗距离、照射野为10 cm × 10 cm条件下（如无法达到，则按照随机文件提供的标定测试用的照射野大小），在水模中沿辐射束轴上测量的吸收剂量的最大值。

[来源：WS 674—2020, 3.8, 有修改]

4 质量控制检测要求

4.1 一般要求

4.1.1 质量控制检测分为验收检测、状态检测和稳定性检测。

4.1.2 环形机架医用电子加速器的检测项目、周期和技术要求应符合附录 A 中表 A.1 的要求，验收检测和状态检测的检测项目应覆盖本文件所规定的项目，在功能不具备或不能满足检测条件时应在检测报告中加以说明。

4.1.3 环形机架医用电子加速器新安装或大修后，如更换速调管、磁控管、加速管等，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。

4.1.4 验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中技术条款，但不应低于本文件的要求。供货方未规定的项目应符合本文件要求。质量控制检测结果符合或优于本文件中所规定的指标数值为合格。

4.1.5 检测报告的基本内容应包括：委托单位基本信息、设备信息、检测项目、相应检测条件、检测结果及其相应标准要求。

4.1.6 验收检测、状态检测和稳定性检测的具体检测预置条件按照附录 A 的规定进行。

4.2 检测用测量仪器应根据有关规定进行检定、校准或核查，检测结果可计量溯源，检测用质量控制模体示意图、质量控制仪器配置要求见附录 B、附录 C。

4.3 验收检测和状态检测应委托有资质的服务机构进行，稳定性检测应由医疗机构实施检测或委托有能力的机构进行。

4.4 设备配置的锥形束 CT 影像系统（CBCT）、扇形束 CT 影像系统（FBCT）等成像系统，需对其进行影像质量控制检测，检测项目可分别参照 WS 818、WS 519 执行。

5 质量控制检测项目与方法

5.1 剂量偏差

电离室置于水模体参考位置，在虚拟等中心处送至治疗中心，使用影像定位装置将模体置于剂量校准位置，设置机架和限束系统角度为0°，设置等中心处照射野大小为10 cm × 10 cm（如无法达到，则按照随机文件提供的标定条件设置照射野大小），在临床常用能量档等条件下，预置2 Gy的吸收剂量进行3次测量取平均值，剂量偏差按式（1）计算。

$$B = \frac{D_1 - D_0}{D_0} \times 100\% \quad \dots \quad (1)$$

式中：

B ——剂量偏差；

D_1 ——实际3次照射的水模体吸收剂量平均值，单位为戈瑞（Gy）；

D_0 ——预置照射的水模体吸收剂量，单位为戈瑞（Gy）。

5.2 重复性

按照5.1的方法进行设置摆位，连续10次或以上照射，根据每次测量的 R_i ，计算平均值 \bar{R} 和变异系数。重复性 S 由式（2）所给出的变异系数确定。

$$S = \frac{1}{\bar{R}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(R - R_i)^2}{n-1}} \times 100\% \quad \dots \quad (2)$$

式中：

S ——重复性，用变异系数表示；

\bar{R} ——由式（3）确定的比值 R_i 的平均值；

R_i ——第 i 次测量所得的剂量检测示值与吸收剂量测量值的比值；

n ——测量次数。

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i \dots\dots\dots (3)$$

式中：

\bar{R} ——由 n 次测量的 R_i 的算术平均值；

n ——测量次数；

R_i ——第 i 次测量所得的剂量检测示值与吸收剂量测量值的比值。

5.3 日稳定性

5.3.1 按照 5.1 的方法进行设置摆位。

5.3.2 当设备进入准备状态后，按 WS 674 日稳定性的检测程序进行检测。

5.3.3 两次检测的时间间隔应 $\geq 4\text{h}$ 。日稳定性按照公式（4）计算。

$$T = \frac{|\bar{D}_1 - \bar{D}_2|}{\bar{D}_1} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

T ——日稳定性，%；

\bar{D}_1 ——设备进入准备状态后吸收剂量测量平均值，单位为戈瑞（Gy）；

\bar{D}_2 ——设备使用即将结束时吸收剂量测量平均值，单位为戈瑞（Gy）。

5.4 输出稳定性

5.4.1 按照 5.1 的方法进行设置摆位。

5.4.2 加速器持续出束 2min 以上，待输出剂量率稳定后用剂量仪记录累积剂量 5 次以上，每次累积 10s。

5.4.3 输出稳定性按照式（5）计算。

$$S_s = \frac{\bar{D}_1 - \bar{D}_i}{\bar{D}_1} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

S_s ——输出稳定性，%；

\bar{D}_1 ——输出剂量率稳定后记录的第 1 个 10s 累积剂量值，单位为戈瑞（Gy）；

\bar{D}_i ——第 i 个 10s 累积剂量值，单位为戈瑞（Gy）。

5.5 线性

5.5.1 剂量线性

按照 5.1 的方法进行设置摆位，在 0.1 Gy 至 5 Gy 的吸收剂量范围内，以近似相等的间隔至少选取 10 个以上不同吸收剂量预置值，每个预设值进行 3 次测量取平均值。一般情况下，第 i 个吸收剂量预置值测量的吸收剂量平均值按式（6）计算。

$$\bar{D}_i = \frac{1}{3} \sum_{n=1}^3 D_{in} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

\bar{D}_i ——在第 i 个吸收剂量预置下的吸收剂量测量平均值，单位为戈瑞（Gy）；

D_{in} ——第 i 个吸收剂量预置值下的第 n 个吸收剂量测量结果，单位为戈瑞（Gy）。

基于 10 个以上 \bar{D}_i 数据，用最小二乘拟合法求出如式（7）的线性关系式：

$$D_C = SU + b \dots \dots \dots (7)$$

式中:

- D_C ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值, 单位为戈瑞 (Gy);
 S ——线性因子;
 b ——直线与纵坐标轴的截距, 单位为戈瑞 (Gy);
 U ——吸收剂量预置值, 单位为戈瑞 (Gy)。

比较测量平均值 \bar{D}_i 与用最小二乘拟合法计算值 D_C 的偏差, 用百分数表示。其最大线性偏差按式(8)计算。

$$L_D = \frac{(\bar{D}_i - D_C)_{\max}}{U_i} \times 100\% \dots \dots \dots (8)$$

式中:

- L_D ——剂量线性, 即由式(8)确定的最大线性偏差;
 U_i ——在第*i*个吸收剂量预置下的吸收剂量监测值, 单位为戈瑞 (Gy);
 \bar{D}_i ——在第*i*个吸收剂量预置下的吸收剂量测量平均值, 单位为戈瑞 (Gy);
 D_C ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值, 单位为戈瑞 (Gy)。

5.5.2 剂量率线性

如有多档标称剂量率的环形机架医用电子加速器应进行该项目检测。

按照5.1的方法进行设置摆位, 20%最大吸收剂量率至最大吸收剂量率范围内, 以近似相等的间隔至少选取5个以上不同吸收剂量率的预置值, 每个预设值进行3次测量取平均值。一般情况下, 第*j*个吸收剂量率预置值测量的吸收剂量率平均值按式(9)计算。

$$\bar{D}_j = \frac{1}{3} \sum_{n=1}^3 \dot{D}_{jn} \dots \dots \dots (9)$$

式中:

- \bar{D}_j ——在第*j*个吸收剂量率预置下的吸收剂量率测量平均值, 单位为戈瑞每分钟 (Gy/min);
 \dot{D}_{jn} ——第*j*个吸收剂量率预置值下的第*n*个吸收剂量率测量结果, 单位为戈瑞每分钟 (Gy/min)。
 基于5个以上 \bar{D}_j 数据, 用最小二乘拟合法求出如式(10)的线性关系式。

$$D_C = S\dot{U} + b \dots \dots \dots (10)$$

式中:

- D_C ——用最小二乘法求出的吸收剂量率计算值, 单位为戈瑞每分钟 (Gy/min);
 S ——线性因子;
 b ——直线与纵坐标轴的截距, 单位为戈瑞每分钟 (Gy/min);
 \dot{U} ——剂量率监测值, 单位为戈瑞每分钟 (Gy/min)。

比较测量平均值 \bar{D}_j 与用最小二乘拟合法计算值 D_C 的偏差, 用百分数表示。其最大线性偏差按式(11)计算。

$$L_{DR} = \frac{(\bar{D}_j - D_C)_{\max}}{\dot{U}_j} \times 100\% \dots \dots \dots (11)$$

式中:

- L_{DR} ——剂量率线性, 即由式(11)确定的最大线性偏差;
 D_C ——用最小二乘法求出的吸收剂量率计算值, 单位为戈瑞每分钟 (Gy/min);
 \bar{D}_j ——在第*j*个吸收剂量率预置下的吸收剂量率测量率平均值, 单位为戈瑞每分钟 (Gy/min);
 \dot{U}_j ——在第*j*个吸收剂量率预置下的吸收剂量率监测值, 单位为戈瑞每分钟 (Gy/min)。

5.6 角度位置变化剂量一致性

5.6.1 将旋转角度剂量测试模体置于治疗床外并固定, 模体中心与摆位中心重合, 从摆位中心移至治疗位置与治疗中心重合。旋转角度测试模体的材料和结构参考附录 B。

- 5.6.2 设置限束器为方形照射野（如 10 cm × 10 cm）。
- 5.6.3 固定机架角度位置变化剂量
- 使用典型能量和剂量率输出，每次输出约 2 Gy 的剂量。
 - 分别在机架度为 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°的位置进行固定角度定向照射。
- 5.6.4 旋转机架角度位置变化剂量
- 使用典型能量和剂量率输出，每次输出约 2 Gy 的剂量。
 - 分别在机架度为 0°~90°、90°~180°、180°~270°、270°~359°的位置进行旋转角度定向照射。
- 5.6.5 每个角度位置进行 3 次测量取平均值，确定各角度位置吸收剂量平均值中最大值 D_{max} 和最小值 D_{min} ，并求其平均值 \bar{D} ，由式（12）计算变异系数。

$$D_A = \frac{(D_{max} - D_{min})}{\bar{D}} \times 100\% \dots \dots \dots (12)$$

式中：

D_A ——随设备角度位置的变化，即由式（12）确定的变异系数；

D_{max} ——吸收剂量测量最大值，单位为戈瑞（Gy）；

D_{min} ——吸收剂量测量最小值，单位为戈瑞（Gy）；

\bar{D} ——吸收剂量测量平均值，单位为戈瑞（Gy）。

5.7 等中心的偏移

5.7.1 机架等中心

- 将胶片夹在适当厚度的建成材料中心立于治疗中心，与机架旋转面平行，限束装置沿 Y 轴方向开一窄缝。
- 分别在机架角度为 0°、45°、90°和 135°进行照射。
- 分析胶片，以不同黑线中心最大内切圆的半径，为机架的旋转偏差。

5.7.2 限束装置等中心

- 将胶片夹在适当厚度的建成材料中心并水平置于治疗中心，与限束装置旋转面平行，将限束装置设置为窄缝。
- 机架处于 0°，分别在限束装置角度为 0°、45°、90°和 135°是进行照射。
- 分析胶片，以不同黑线中心最大内切圆的半径，为限束装置的旋转偏差。

5.8 虚拟等中心的准确性

5.8.1 将胶片水平置于治疗床上虚拟等中心处，分别对 X 轴和 Y 轴激光进行标记。

5.8.2 按预设值将胶片送至治疗中心处，设置限束装置为窄缝、机架角度为 0°，旋转限束装置，分别沿 X 轴和 Y 轴进行照射。

5.8.3 更换胶片，并垂直置于治疗床上虚拟等中心处，对 Z 轴激光进行标记。

5.8.4 按预设值将胶片送至治疗中心处，设置限束装置为窄缝、机架角度为 90°或 270°，对 Z 轴进行照射。

5.8.5 分别分析 X、Y、Z 轴的治疗束中心与标记点的距离偏差。

5.9 辐射野数字指示的偏差

5.9.1 胶片分析方法

- 将胶片水平置于适当厚度的建成材料中心，胶片中心与机架中心一致。
- 设置机架角度、限束器角度为 0°，确认方形照射野大小，使用典型能量和剂量率进行照射。
- 通过胶片分析软件获得 X、Y 轴剂量分布曲线。
- 分析剂量分布曲线两侧 50%吸收剂量点的距离，与辐射野数字指示值比较。

5.9.2 水箱检测法

- a) 设置机架角度、限束器角度为 0°，确认方形照射野大小。
- b) 使用剂量扫描装置在标准测试深度处测量，获得 X、Y 轴剂量分布曲线。
- c) 分析剂量分布曲线两侧 50%吸收剂量点的距离，与辐射野数字指示值比较。

5.10 前后辐射野的重合性

- 5.10.1 将胶片夹在适当厚度的建成材料中心，水平置于床面治疗中心处。
- 5.10.2 设置机架角度为 0°时，10 cm × 10 cm 的照射野，进行首次照射。
- 5.10.3 设置机架角度为 180°时，5 cm × 5 cm 的照射野，进行第二次照射。
- 5.10.4 分析 0°和 180°两个照射野中心的距离。
- 5.10.5 使用另一张胶片，按 5.10.2、5.10.3 的步骤，分别设置机架角度为 90°和 270°进行两次照射。
- 5.10.6 分析 90°和 270°两个照射野中心的距离。

5.11 多叶准直器的偏移

- 5.11.1 将胶片夹在适当厚度的建成材料中心，胶片中心与机架中心一致。
- 5.11.2 设置机架角度为 0°，多叶准直器中心形成 1 cm × 5 cm 的照射野，进行首次照射。
- 5.11.3 照射野向横向平移 3 cm，进行第二次照射。
- 5.11.4 保持 5.11.3 的设置，旋转机架至 180°，进行第三次照射。
- 5.11.5 分析 5.11.3、5.11.4 形成的照射野与步骤 5.11.2 形成的照射野之间的距离，以两中心距离的 1/2 的为偏移值。

$$d = \frac{|d_L - d_R|}{2} \dots\dots\dots(13)$$

式中：

- d ——多叶准直器偏移值；
- d_L ——步骤5.11.3形成的照射野与5.11.2的中心距离；
- d_R ——步骤5.11.4形成的照射野与5.11.2的中心距离。

5.12 治疗定位偏差

- 5.12.1 使用球方模体，经 CT 扫描，将图像导入 TPS 进行靶区规划。球方模体的材料和结构参考附录 B。
- 5.12.2 将胶片插入球方胶片槽内，使用图像引导功能进行摆位。
- 5.12.3 使用规则 3 cm × 3 cm 方形照射野，在 0°和 90°的方向进行照射。
- 5.12.4 按照公式（14）分析小球中心与照射野中心的偏差。

$$d = \sqrt{d_x^2 + d_y^2 + d_z^2} \dots\dots\dots(14)$$

式中：

- d ——治疗定位偏差值，单位为毫米（mm）；
- d_x ——X轴心偏差值，单位为毫米（mm）；
- d_y ——Y轴中心偏差值，单位为毫米（mm）；
- d_z ——Z轴中心偏差值，单位为毫米（mm）。

5.13 X 射线深度剂量特性

- 5.13.1 随机文件应提供最大剂量深度值、品质指数或射线质的标称值及测试条件。
- 5.13.2 设置机架及限束装置为 0°，按照随机文件提供的标定照射野大小，在正常照射距离，使用各档典型放射治疗条件，使用剂量扫描装置，测量沿辐射束轴方向上的随深度变化的相对剂量测量值。
- 5.13.3 记录最大剂量深度值（单位为 mm）、品质指数（深度为 10 cm 处的相对剂量测量值）或射线质（D20/D10 比值或 TPR20/10 比值），并与随机文件中的标称值进行比较。

5.14 X 射线方形照射野的均整度、对称性

5.14.1 应对设备进行X射线方型野的均整度和对称性检测，如设备无均整模式，只需检测X射线方型野的对称性。

5.14.2 设置机架及限束装置为0°，在正常照射距离条件设置照射野为规则方形照射野，使用各档典型放射治疗条件，使用剂量扫描装置，在标准测试深度处沿辐射野X、Y轴方向进行扫描，记录每个测量点的相对剂量测量值，根据剂量分布曲线分别按照公式（15）和公式（16）分别计算均整度和对称性。

$$F = \frac{D_{\max}}{D_{\min}} \times 100\% \quad (15)$$

式中：

F ——均整度值，%；

D_{\max} ——吸收剂量测量最大值（辐射野内任何不大于1 cm²面积内的平均值），单位为戈瑞（Gy）；

D_{\min} ——吸收剂量测量最小值（均整区域内任何不大于1 cm²面积内的平均值），单位为戈瑞（Gy）。

$$S = \left(\frac{D_{(x)}}{D_{(-x)}} \right)_{\max} \times 100\% \quad (16)$$

式中：

S ——对称值（均整区域内对称于辐射束轴的两点吸收剂量比），%；

$D_{(x)}$ ——距中心距离为 x mm 的吸收剂量（不大于1 cm²面积内的平均值），单位为戈瑞（Gy）；

$D_{(-x)}$ ——距中心距离为 $-x$ mm 的吸收剂量（不大于1 cm²面积内的平均值），单位为戈瑞（Gy）。

5.15 X射线方形照射野的离轴比的偏差

5.15.1 对有FFF模式的环形机架医用电子加速器应进行该项目检测，随机文件应提供离轴比标准值。

5.15.2 按照5.14的要求进行设置，获得X、Y轴方向的剂量分布曲线。

5.15.3 当照射野大于10 cm时，分析80%射野宽度处（或按照随机文件提供的标定条件设置测量条件）剂量率与中心轴剂量率的比值。

5.15.4 当照射野小于10 cm时，分析60%射野宽度处（或按照随机文件提供的标定条件设置测试条件）剂量率与中心轴剂量率的比值。

$$D_{\text{OAR}} = \text{OAR}_T - \text{OAR}_S \quad (17)$$

式中：

D_{OAR} ——离轴比的偏差，%；

OAR_T ——实测离轴比，%；

OAR_S ——标称离轴比，%。

5.16 X射线方形照射野的半影

5.16.1 按照5.14的要求进行摆位，设置等中心处照射野大小为10 cm × 10 cm（如无法达到，则按照随机文件提供的标定条件设置照射野大小）获得X、Y轴方向的剂量分布曲线。

5.16.2 分析剂量分布曲线两侧20%吸收剂量点和80%吸收剂量点的距离，即半影宽度。

5.17 治疗床的运动

5.17.1 将135 kg负载均匀分布于床面，治疗床测量中心位于治疗中心。

5.17.2 分别前进、退后运动20 cm或最大移动距离，检查位置偏移。

5.17.3 分别左、右横向运动20 cm或最大移动距离，检查位置偏移。

5.17.4 分别上、下垂直运动20 cm或最大移动距离，检查位置偏移。

5.18 治疗床的刚度

5.18.1 将135 kg负载均匀分布于床面，治疗床检查中心位于治疗中心。

5.18.2 治疗床前后移动检查治疗中心处的高度变化。

5.18.3 治疗床横向移动在治疗床水平面观测侧向倾斜角度，并在最大横向位移处检查治疗中心高度变化。

5.19 计划剂量与实测剂量相对偏差

- 5.19.1 按临床治疗流程,用 CT 扫描计划验证模体(仿真人体体部模体),将扫描图像导入 TPS 软件,设定靶点吸收剂量。
- 5.19.2 将模体移至治疗床上,按常规临床治疗流程执行治疗计划,测量输出的剂量。
- 5.19.3 按照公式(18)计算剂量偏差值。

$$S = \frac{D_S - D_T}{D_T} \times 100\% \dots \dots \dots (18)$$

式中:

- S——计划剂量与实测剂量的相对偏差, %;
- D_S ——吸收剂量实测值,单位为戈瑞(Gy);
- D_T ——TPS计划剂量值,单位为戈瑞(Gy)。

5.20 治疗射束中心与影像装置成像中心一致性

- 5.20.1 将球方模体置于治疗床上,分别使用二维影像系统和三维影像系统将模体中心金属球移至影像中心处。
- 5.20.2 设置正方形照射野(如 3 cm × 3 cm),分别将 2 张胶片放入模体胶片槽。
- 5.20.3 分别在机架 0°和 90°进行照射,分析 X、Y、Z 三轴方向靶区中心与射野中心的距离偏差。

附 录 A
(资料性)
环形机架医用电子加速器设备质量控制检测项目与技术要求

表 A.1 设备质量控制检测项目与技术要求

序号	检测项目	检测方法与评价要求的依据条款	技术要求	验收检测	状态检测	稳定性检测			
						应检	推荐	周期	
1	剂量偏差	5.1	$\pm 3.0\%$	√	√	√	-	一周	
2	重复性	5.2	$\leq 0.5\%$	√	√	√	-	一个月	
3	日稳定性	5.3	$\pm 2.0\%$	√	√	-	-	六个月	
4	输出稳定性	5.4	$\leq 1.0\%$	√	√	√	-	一个月	
5	线性	剂量线性	5.5	$\leq 2.0\%$	√	√	-	-	六个月
		剂量率线性	5.5	$\leq 2.0\%$	√	√	-	-	六个月
6	角度位置变化剂量一致性	固定机架角度	5.6	$\leq 3.0\%$	√	-	-	-	六个月
		旋转机架角度	5.6	$\leq 3.0\%$	√	-	-	-	六个月
7	等中心的偏移	机架	5.7.1	$\leq 2.0\text{ mm}$	√	√	√	-	一个月
		限束装置	5.7.2	$\leq 2.0\text{ mm}$	√	√	√	-	一个月
8	虚拟等中心的准确性	5.8	$\leq 2.0\text{ mm}$	√	√	√	-	一周	
9	辐射野数字指示的偏差	10 cm × 10 cm	5.9	$\pm 3.0\text{ mm}$	√	√	√	-	一个月
		$\geq 20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$	5.9	$\pm 5.0\text{ mm}$ 或 $\pm 1.5\%$	√	-	√	-	一个月
10	前后辐射野的重合性	5.10	$\leq 2.0\text{ mm}$	√	√	-	√	-	
11	多叶准直器的偏移	5.11	$\leq 1.5\text{ mm}$	√	√	-	√	-	
12	治疗定位偏差	5.12	$\leq 2.0\text{ mm}$	√	-	-	√	-	
13	X射线深度剂量特性	最大剂量深度	5.13	$\pm 3.0\text{ mm}$	√	√	-	-	六个月
		品质指数或射线质	5.13	$\pm 3.0\%$	√	√	-	-	六个月
14	X射线方形照射野的均整度与对称性	均整度	5.14	$\leq 106\%$	√	√	-	-	六个月
		对称性	5.14	$\leq 103\%$	√	√	-	-	六个月
15	X射线方形照射野的离轴比偏差	5.15	$\pm 2.0\%$	√	√	-	-	六个月	
16	X射线方形照射野的半影	5.16	$\leq 9\text{ mm}$	√	√	-	-	六个月	
17	治疗床的运动	垂直	5.17	$\leq 2\text{ mm}$	√	√	√	-	一个月
		横向	5.17	$\leq 2\text{ mm}$	√	√	√	-	一个月
		前后	5.17	$\leq 2\text{ mm}$	√	√	√	-	一个月
18	治疗床的刚度	纵向(高度的变化)	5.18	$\leq 5\text{ mm}$	√	-	-	√	-
		横向(侧向倾斜角度)	5.18	$\leq 0.5^\circ$	√	-	-	√	-
		横向(高度的变化)	5.18	$\leq 5\text{ mm}$	√	-	-	√	-
19	计划剂量与实测剂量相对偏差	5.19	$\pm 5.0\%$	√	-	√	-	三个月	
20	治疗射束中心与影像装置成像中心一致性	5.20	$\leq 1.0\text{ mm}$	√	√	√	-	一个月	

附录 B
(资料性)
质量控制模体示意图

B.1 旋转角度测试模体的材料和结构

模体为圆柱形，由PMMA材料或固体水材料构成，中心模块可旋转，模体中心插板有电离室插孔。模体顶端有水平泡。

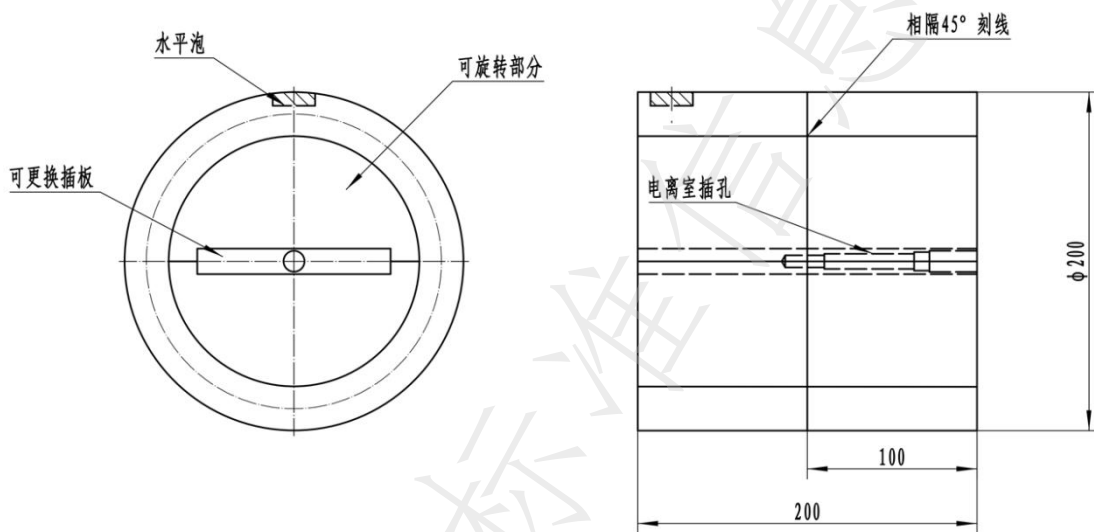


图 B.1 旋转角度剂量测试模体平面示意图

B.2 球方模体的材料和结构

模体中心为直径6 mm的钨合金球，方形模体为聚苯乙烯材料，模体顶面有水平泡，两胶片槽分别位置如下图，两胶片槽中心与金属球中心距离相等。

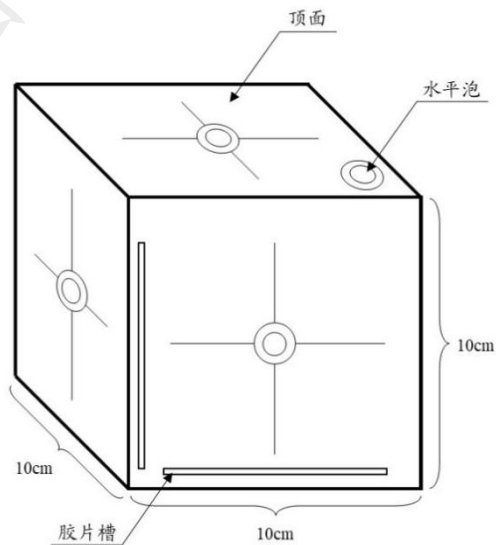


图 B.2 球方模体示意图

附 录 C
(资料性)
质量控制仪器配置要求

表 C.1 质量控制仪器配置要求

序号	仪器名称	规格	备注
1	剂量扫描装置	单边扫描范围 ≥ 40 cm, 探测深度 > 20 cm, 步进精度 ≤ 0.5 mm	验收检测配置
		单边扫描范围 ≥ 10 cm, 探测深度 > 20 cm, 步进精度 ≤ 0.5 mm	状态检测配置
2	吸收剂量测量仪	指形电离室, 可按需配备半导体探测器	-
3	计划验证模体	带电离室插孔的仿真人体体部模体, 为椭圆形模体, 长径、宽径为28cm-32cm、厚度为18cm-22cm, 模体材料为近似人体密度材料	-
4	旋转角度剂量测试模体	等效水模体、固体水模体或其他等效模体	规格要求见附录B
5	球方模体	等效水模体、固体水模体或其他等效模体	规格要求见附录B
6	剂量显像胶片	慢感光胶片 剂量范围0-8 Gy	-
7	治疗床的运动及刚度测试工具	电子水平仪(精度到 0.1°)、 ≥ 30 cm的钢直尺(最小刻度 ≤ 0.5 mm)	-

参 考 文 献

- [1] WS/T 831-2024 医用电离辐射放射防护名词术语标准
 - [2] GB 15213-2016 医用电子加速器 性能和试验方法
 - [3] WS 582-2017 X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范
 - [4] WS 531-2017 螺旋断层治疗装置质量控制检测规范
 - [5] IAEA TRS 483 Dosimetry of Small Static Field Used in External Beam Radiotherapy
 - [6] AAPM TG-179 Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies
-