

T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 74—2025

头颈部 X 射线放射外科治疗系统质量控制 检测规范

Specification for quality control testing of head and neck X-ray
radiosurgery treatment system

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）质量控制检测设备	8
附录 B（规范性）检测项目及技术要求	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。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、中国医学科学院放射医学研究所、中国人民解放军总医院、北京市疾病预防控制中心、珠海横琴睿谱医疗设备有限公司、北京市职业病防治研究院。

本文件主要起草人：李明生、翟贺争、马向捷、刘雅、程金生、孙全富、姜庆寰、曲宝林、鞠忠建、王金媛、王成成、杨雨泽、冯泽臣、王子涵、张帆、姜政、刘澜涛、潘洋。

头颈部 X 射线放射外科治疗系统质量控制检测规范

1 范围

本文件规定了头颈部X射线放射外科治疗系统质量控制检测要求、项目与方法。
本文件适用于头颈部X射线放射外科治疗系统，不适用于X、 γ 立体定向放射外科治疗系统。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

头颈部 X 射线放射外科治疗系统 head and neck X-ray radiosurgery treatment system
自屏蔽式、用于头颈部放射治疗的以及仅有X射线治疗模式的立体定向放射治疗设备。

3.2

时间平均剂量当量率 time averaged dose-equivalent rate; TADR
每天实际工作时间内周围剂量当量率的平均值，单位是 $\mu\text{Sv/h}$ 。

3.3

剂量输出稳定性 dose output stability
头颈部X射线放射外科治疗系统输出的剂量相对于初始状态下基线值保持稳定的性能。
[来源：WS/T 831—2024，3.68，有修改]

3.4

电子警戒线 laser warning line
由近距离传感器沿着地面标识的警戒线上下扫描形成的立体警戒线。

3.5

电子控制区 electronic control area
在头颈部X射线放射外科治疗系统周边由电子警戒线依据TADR划分的区域，运行时人员触碰电子警戒线将触发连锁导致设备停止运行。
注：临床实践中常将电子控制区设为控制区，设备所在房间的其他区域设为监督区。
[来源：WS/T 831—2024，3.62，有修改]

3.6

自屏蔽放疗设备 self-shielding radiotherapy equipment
运行时产生的辐射在经过屏蔽部件的阻挡和设备电子控制区的衰减后符合相关标准剂量约束要求的放疗设备。
[来源：WS/T 831—2024，3.56，有修改]

3.7

等中心 isocenter
头颈部X射线放射外科治疗系统运行中，机架的旋转运动中所围绕的公共中心点。
[来源：WS/T 831—2024，6.30，有修改]

3.8

端到端测试 End-to-End test; E2E
通过使用模体模拟临床放射治疗过程，从扫描模体（起始端）制定放疗计划到完成照射（结束端），对头颈部X射线放射外科治疗系统定位追踪精度进行的一种质量控制测试。
[来源：WS 667—2019，2.2，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 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机构实施检测或委托有技术能力的机构进行。

4.1.3 验收检测和状态检测应有规范的检测记录和检测报告，稳定性检测应有检测记录。

4.2 验收检测要求

4.2.1 新安装、重大维修或更换重要部件（如：加速管、微波功率源和靶等）后的头颈部 X 射线放射外科治疗系统应进行验收检测。

4.2.2 头颈部 X 射线放射外科治疗系统验收检测前，应有完整的技术资料，包括设备手册或设备清单、设备性能指标、设备周边瞬时剂量率分布及说明、使用说明书或操作维修规范。

4.2.3 头颈部 X 射线放射外科治疗系统的验收检测应由生产厂家、医疗机构协助有资质的技术服务机构完成。验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标或协议中技术条款，但不应低于本文件的要求。生产厂家未规定的项目应符合本文件的要求。

4.3 状态检测要求

4.3.1 使用中的头颈部 X 射线放射外科治疗系统应每年进行状态检测，状态检测不合格的应停止使用并及时调试或维修，检测合格后方可投入临床使用。

4.3.2 头颈部 X 射线放射外科治疗系统状态检测中发现某项指标不符合要求但无法判断原因时，医疗机构应配合检测机构协同生产厂家全面检查设备，直至检测指标合格。

4.4 稳定性检测要求

4.4.1 使用中的头颈部 X 射线放射外科治疗系统应按本文件要求定期进行稳定性检测。若检测中发现某项指标不符合要求，应采取纠正措施。

4.4.2 每次稳定性检测中，所选择的照射参数及检测的几何位置应保持一致。

4.5 对检测报告及检测结果评价的要求

4.5.1 检测报告的基本内容应至少包括：受检单位基本信息、设备信息、检测项目、检测条件、检测结果及其相应标准要求和检测指标合格与否的判定等内容。

4.5.2 质量控制检测结果达到或优于规定值的指标判定为合格。

4.6 对检测设备的要求

检测过程中用到的设备应进行检定、校准或核查，取得有效的检定或校准证书，检测结果应有溯源性，检测中使用的模体应符合本标准的要求。质量控制检测的仪器和模体配置要求，参见本文件附录A。

4.7 质量控制检测项目及技术要求

头颈部 X 射线放射外科治疗系统质量控制检测项目应符合附录B的要求。

5 质量控制检测项目与方法

5.1 剂量偏差

设置机架向下照射，选择25 mm准直器，源皮距45 cm，采用小三维水箱或其他等效模体（ ≥ 20 cm \times 20 cm \times 30 cm），将电离室置于水下5 cm处。预置100 MU剂量进行照射，采用三维水箱时剂量按照公

式(1)计算,采用其他固体等效模体时剂量计算按照公式(2和3)计算,结果需通过百分深度剂量以及距离关系转化成源轴距为45 cm时的最大吸收剂量,剂量偏差按公式(4)计算。

$$D_{W,Q} = \frac{M_Q N_{D,W,Q_0} k_{Q,Q_0}}{PDD_{5\text{cm}} \left(\frac{SAD}{SAD+d_{\text{max}}} \right)^2} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- $D_{W,Q}$ ——水中吸收剂量,单位为戈瑞(Gy);
 M_Q ——经温度气压、电离电荷复合等校正的测量读数(5次以上测量的平均值),单位由剂量仪设置确定;
 N_{D,W,Q_0} ——参考射线质 Q_0 (一般为 ^{60}Co)条件下的水中吸收剂量校准因子;
 k_{Q,Q_0} ——相关的不同射线质之间的转换因子;
 $PDD_{5\text{cm}}$ ——5 cm处的百分深度剂量值;
 SAD ——源轴距,常规为45 cm;
 d_{max} ——最大剂量深度,常规为7 mm。

$$N_{\text{air}} = N_x \frac{k(W/e) A_{\text{ion}} A_{\text{wall}} \beta_{\text{wall}}}{(\bar{L}/\rho)_{\text{gas}}^{\text{wall}} (\bar{\mu}_{\text{en}}/\rho)_{\text{wall}}^{\text{air}}} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- N_{air} ——电离室空气吸收剂量校准因子,单位为戈瑞每库仑(Gy/C);
 N_x ——电离室照射量校准因子,单位为伦琴每库仑(R/C);
 k ——单位质量空气在单位照射量下产生的电荷量,为 $2.58 \times 10^{-4} \text{ C} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{R}^{-1}$;
 W/e ——在空气中产生一对离子平均所需能量比电子电荷,近似为33.97 J/C;
 A_{ion} ——在 ^{60}Co 基准实验室中电离室的离子收集效率;
 A_{wall} ——在 ^{60}Co 基准实验室中电离室平衡帽和壁散射和吸收修正系数;
 β_{wall} ——电离室壁中吸收剂量与空气比释动能的比值;
 $(\bar{L}/\rho)_{\text{gas}}^{\text{wall}}$ ——电离室壁与空气的限制碰撞阻挡本领比;
 $(\bar{\mu}_{\text{en}}/\rho)_{\text{wall}}^{\text{air}}$ ——电离室空气与壁的质量能量吸收系数比。

$$D_W = \frac{\bar{M} N_{\text{air}} (\bar{L}/\rho)_{\text{air}}^{\text{med}} P_{\text{wall}} P_{\text{ion}} P_{\text{repl}} ESC (\bar{\mu}_{\text{en}}/\rho)_{\text{med}}^{\text{water}}}{PDD_{5\text{cm}} \left(\frac{SAD}{SAD+d_{\text{max}}} \right)^2} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- \bar{M} ——静电计读数,单位为库仑(C);
 $(\bar{L}/\rho)_{\text{air}}^{\text{med}}$ ——固体材料与空气的限制碰撞阻挡本领比;
 P_{wall} ——电离室平衡帽和电离室壁材料不一致修正因子;
 P_{ion} ——离子收集效率的倒数;
 P_{repl} ——替换因子;
 ESC ——过量散射修正因子;
 $(\bar{\mu}_{\text{en}}/\rho)_{\text{med}}^{\text{water}}$ ——水与固体材料的质量能量吸收系数比。

$$B = \frac{|D_{W,Q} - D_0|}{D_0} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- B ——剂量偏差;
 $D_{W,Q}$ ——测量的吸收剂量,单位为戈瑞(Gy);
 D_0 ——预置照射的吸收剂量,单位为戈瑞(Gy)。

5.2 剂量率重复性

设置机架向下照射,准直器25 mm,采用F支架和球形模体,将电离室固定球形等效5 cm深度,以恒定剂量率持续照射电离室。一般进行5次1 min的累计剂量测量,根据每次测量的剂量率,计算平均值和变异系数。剂量率重复性 V 按公式(5)计算。

$$V = \frac{1}{\bar{R}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(R-R_i)^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

- V ——重复性，即由公式（5）确定的变异系数；
 \bar{R} ——由 n 次测量的 R_i 的算术平均值，由公式（6）确定；
 R_i ——第 i 次测量的吸收剂量率值；
 n ——测量次数。

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i \quad \text{..... (6)}$$

式中：

- \bar{R} ——由 n 次测量的 R_i 的算术平均值；
 n ——测量次数。

5.3 剂量重复性

设置机架向下照射，准直器25 mm，采用F支架和球形模体，将电离室固定球形模体等效5 cm处，照射电离室100 MU剂量。一般进行5次测量，根据每次测量的剂量，计算平均值和变异系数。剂量重复性可参照公式（5）计算。

5.4 剂量线性

设置机架 0° ，准直器25 mm，采用F支架和球形模体，将电离室固定在球形模体的等效5 cm处，分别用50 MU、100 MU、200 MU、500 MU和1000 MU照射电离室，每个预置值测量5次。第 i 个预置值时测量的吸收剂量平均值按公式（7）计算：

$$\bar{D}_i = \frac{1}{5} \sum_{n=1}^5 D_{in} \quad \text{..... (7)}$$

式中：

- \bar{D}_i ——在第 i 个预置值时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5个 \bar{D}_i 数据，用最小二乘法求出如公式（8）的线性关系式：

$$D_C = LU + b \quad \text{..... (8)}$$

式中：

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

比较测量平均值 \bar{D}_i 与用最小二乘法计算值 D_C 的偏差，用百分数表示。最大线性偏差按公式（9）计算：

$$L_D = \frac{|\bar{D}_i - D_{Ci}|}{U_i} \times 100\% \quad \text{..... (9)}$$

式中：

- L_D ——剂量线性，即由公式（9）确定的最大线性偏差；
 \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_{Ci} ——用最小二乘法求出的预置 U_i 时吸收剂量值，单位为戈瑞（Gy）；
 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）。

5.5 X射线深度剂量特性

设置机架向下照射，采用25 mm准直器，源皮距45 cm，用电离室在小三维水箱中测量沿辐射束轴方向上随深度变化的相对剂量值，测量时将电离室置于水模体表面，并位于正常治疗距离处。可采用等效模体测量 D_{10} 和 D_{max} 值，按照公式（10）计算 P 值并与标称值对比。

$$P = \frac{D_{10}}{D_{max}} \times 100\% \quad \text{..... (10)}$$

式中：

- P ——X射线深度剂量特性值，无量纲；
 D_{10} ——模体内10 cm深度处的吸收剂量，单位为戈瑞（Gy）；
 D_{\max} ——模体内最大剂量深度处的吸收剂量，单位为戈瑞（Gy）。

5.6 照射野的对称性

5.6.1 采用水箱测量照射野对称性

设置机架向下照射，源皮距45 cm，采用小三维水箱测量对称性步骤如下：

- 安装三维水箱，将电离室置于7 mm深度；
- 选择25 mm准直器，持续照射；
- 电离室沿着X方向扫描横向剂量分布；
- 电离室沿着Y方向扫描横向剂量分布；
- 参考公式（11）计算照射野对称性。

照射野定义详见 WS 674，照射野对称性的计算参考公式（11）：

$$S = \left| \frac{a-b}{a+b} \right| \times 100\% \quad (11)$$

式中：

- S ——照射野的对称性；
 a ——照射野左侧剂量分布曲线面积；
 b ——照射野右侧剂量分布曲线面积。

5.6.2 采用胶片测量照射野对称性

设置机架向下照射，源皮距45 cm，采用胶片测量对称性的步骤如下：

- 裁剪胶片并置于胶片支架；
- 胶片支架固定于F支架上，并在胶片上盖等效7 mm的建成材料；
- 将F支架固定于准直器上；
- 选取25 mm准直器，给胶片500 MU的剂量照射；
- 使用胶片扫描仪和软件扫描曝光的胶片并依据公式（11）分析照射野在X和Y方向上的对称性。

5.7 照射野一致性

设置机架向下照射，源皮距45 cm，选取4 mm、5 mm、7.5 mm、10 mm、12.5 mm、15 mm、20 mm和25 mm准直器，用EBT4胶片测量每个准直器下照射野大小，步骤如下：

- 裁剪胶片并置于胶片支架；
- 胶片支架固定于F支架上，并在胶片上盖等效7 mm的建成材料；
- 将F支架固定于准直器上；
- 依次选取准直器，给胶片500 MU的剂量照射；
- 更换胶片以及准直器，重复本文件5.7条a)~d)项步骤；
- 分析计算每张胶片射野与标称值的差值。

5.8 照射野半影

设置机架向下照射，源皮距45 cm，选取25 mm准直器，用水箱可参照5.6.1方法测量射野20%到80%最大剂量之间的距离，用胶片可参照5.6.2方法测量射野20%到80%最大剂量之间的距离，计算与标称值之间的偏差。

5.9 辐射束轴相对等中心的偏移

辐射束轴相对等中心的偏移的测试步骤如下：

- 对带有高密度球的头模进行CT扫描；
- 导入CT图像；
- 运行系统的Steel Ball验证计划；

- d) 系统将从不同角度照射头模，并收集每个射束的 MV 图像，分析这些图像以确定球中心相对于射束中心轴的位置；
- e) 计算球中心到射束等中心轴的距离，该距离为辐射束轴相对等中心的偏移值。

5.10 E2E 测试

E2E测试步骤如下：

- a) 将带胶片的球方置于头模，对头模进行 CT 扫描，通过 CT 找到球方内的球中心；
- b) 导入 CT 图像，在治疗计划系统中确定目标位置(即球方内的球中心)；
- c) 将头模送入设备等中心处；
- d) 照射预定的治疗剂量后，取出胶片进行分析；
- e) 将胶片中的剂量中心与胶片中心进行比较。

5.11 计划剂量与实测剂量的偏差

计划剂量与实测剂量的偏差检测步骤如下：

- a) 获取已插入电离室的头模的 CT 扫描图像（扫描层厚不大于 1.25 mm），并导入 TPS；
- b) 在 TPS 中，使用 25 mm 准直器的制定针对电离室部位的治疗计划。从 TPS 中读出电离室位置处的计划剂量；
- c) 将模体转移至治疗床上，执行放射治疗计划；
- d) 使用剂量仪测量实际吸收剂量；
- e) 按照公式（12）计算计划剂量与实际剂量的偏差 D_{vl} 。

$$D_{vl} = \left(\frac{D_{al} - D_{pl}}{D_{pl}} \right) \times 100\% \quad (12)$$

式中：

- D_{vl} ——计划剂量与实测剂量的相对偏差，%；
- D_{al} ——吸收剂量实际测量值，单位为戈瑞（Gy）；
- D_{pl} ——放射治疗计划剂量值，单位为戈瑞（Gy）。

5.12 影像系统定位偏差

影像系统定位偏差检测步骤如下：

- a) 将一带有等中心指示线的金属小球的球心置于设备等中心位置；
- b) 在X射线影像系统中设置临床常用曝光条件，曝光并获得小球的影像；
- c) 分别记录小球影像中心点相对于等中心位置在X和Y方向上偏移的距离；
- d) 与基线值进行比较，确定定位偏差。

5.13 电子控制区

电子控制区的设置应依据 TADR 值，电子控制区外的 TADR 应 \leq 2.5 μ Sv/h。TADR 的检测及计算步骤如下：

- a) 治疗床上相应位置放置仿真人模体，连续采用不同治疗计划模拟治疗；
- b) 选择防护剂量仪的瞬时剂量率模式；
- c) 在电子控制区（如图1所示）外30 cm处，1.2 m高度任意位置（应至少包含图1中的14个关注点位置），测量瞬时剂量率；
- d) 测量设备顶部时，可在距离顶部外壳正上方80 cm外进行瞬时剂量率测量；
- e) 测量的瞬时剂量率依据公式（13）计算得到 TADR。

$$TADR = IDR \frac{T_B}{T_w} \quad (13)$$

式中：

- TADR ——时间平均剂量当量率，单位为微希沃特每小时（ μ Sv/h）；
- IDR ——瞬时剂量率，单位为微希沃特每小时（ μ Sv/h）；
- T_B ——设备每天的出束时长，单位为小时（h）；

T_w ——设备每天工作时长（常规为8 h），单位为小时（h）。

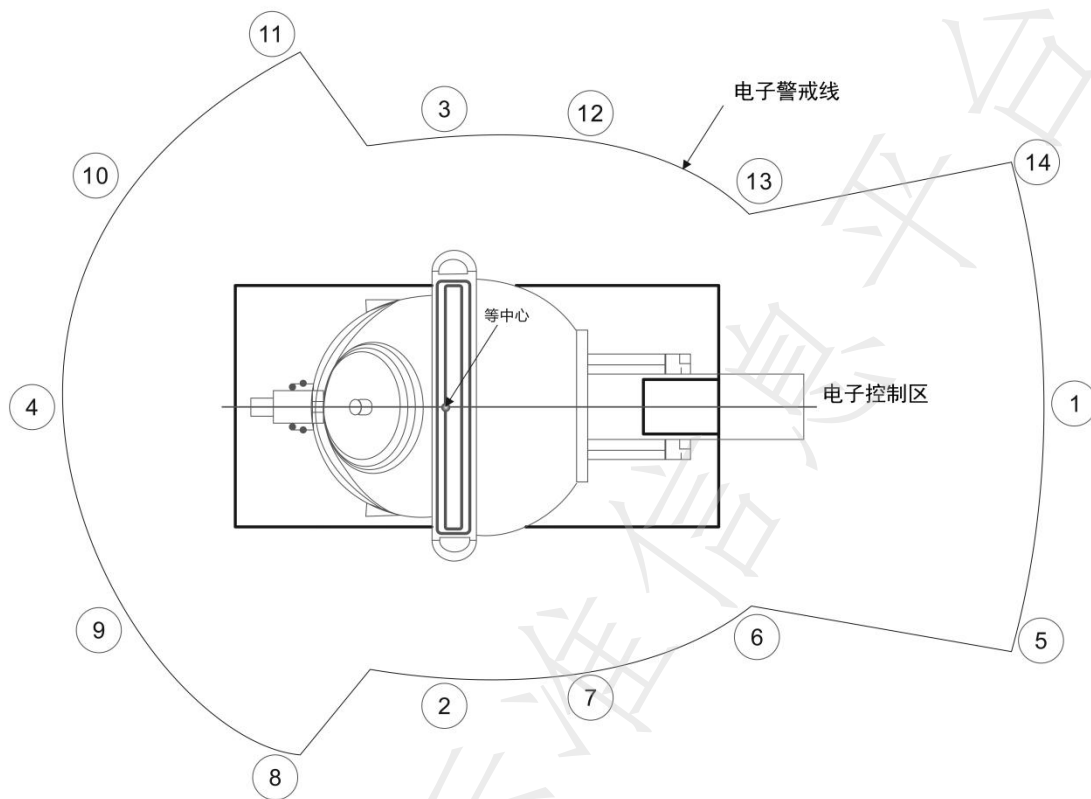


图 1 头颈部 X 射线放射外科治疗系统电子控制区外重点关注点示意图

5.14 电子控制区外的瞬时剂量率

电子控制区外的瞬时剂量率按照本文件 5.13 条 a)~c) 项步骤进行测量。

附录 A (资料性)

质量控制检测设备

相关医疗机构以及开展头颈部X射线放射外科治疗系统质量控制检测的放射卫生技术服务机构，应配置相应的质量控制检测仪器、模体和分析软件，所需设备见表A.1。相关模体和F支架示意图见图A.1~图A.4。

表 A.1 质量控制检测设备

序号	名称	数量	规格	备注
1	剂量仪	1台	小型电离室，空腔体积不大于 0.125 cm^3	剂量仪应定期检定或校准
2	防护剂量仪	1台	能量响应：大于 25 keV ； 剂量率范围： $0\sim 50\text{ mSv/h}$	防护剂量仪器应定期校准
3	小三维水箱	1台	$\geq 20\text{ cm} \times 20\text{ cm} \times 30\text{ cm}$	推荐验收检测时采用小三维水箱测量剂量及深度吸收剂量特性
4	质控模体	2个	球形模体，见图A.1；柱形模体，见图A.2	质控模体可替代水模体进行剂量偏差以及深度剂量特性等参数检测
5	辐射自显影胶片	若干	-	推荐EBT4
6	胶片扫描分析系统	1套	-	分辨率应不小于 300 dpi
7	头模	1个	-	带 0.125 cm^3 电离室插孔
8	球方	1	材质为PMMA，规格： $6.4\text{ cm} \times 6.4\text{ cm} \times 6.4\text{ cm}$	球方内置直径 3.2 mm 高密度圆球，详见图A.3
9	温度计	1个	测量范围 $0^\circ\text{C}\sim 40^\circ\text{C}$	应定期校准
10	气压计	1个	$800\text{ hPa}\sim 1060\text{ hPa}$	应定期校准
11	F 支架	1个	-	设备厂家选配的质量控制检测配件，详见图A.4

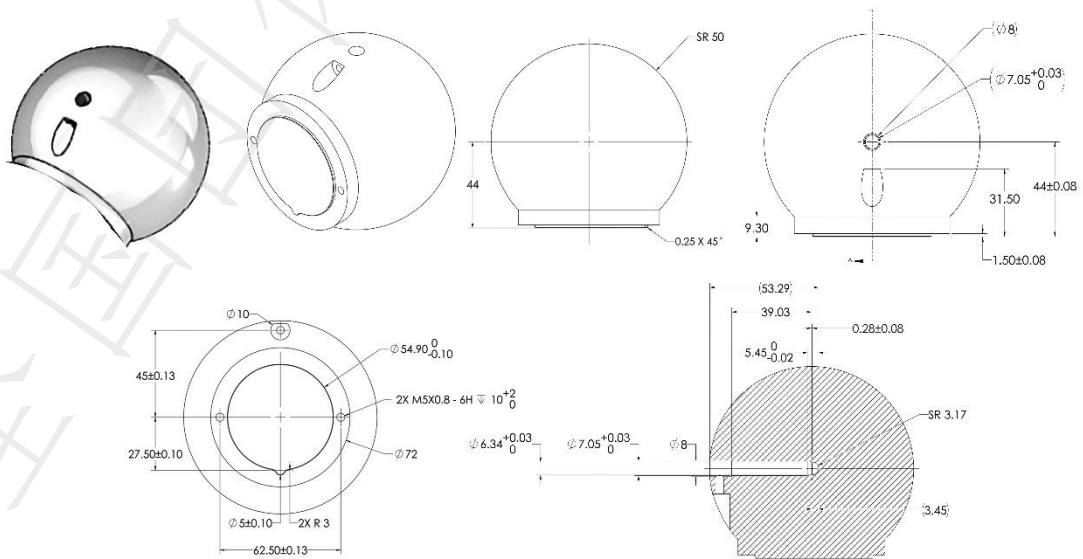


图 A.1 球形模体（材质为 PMMA）

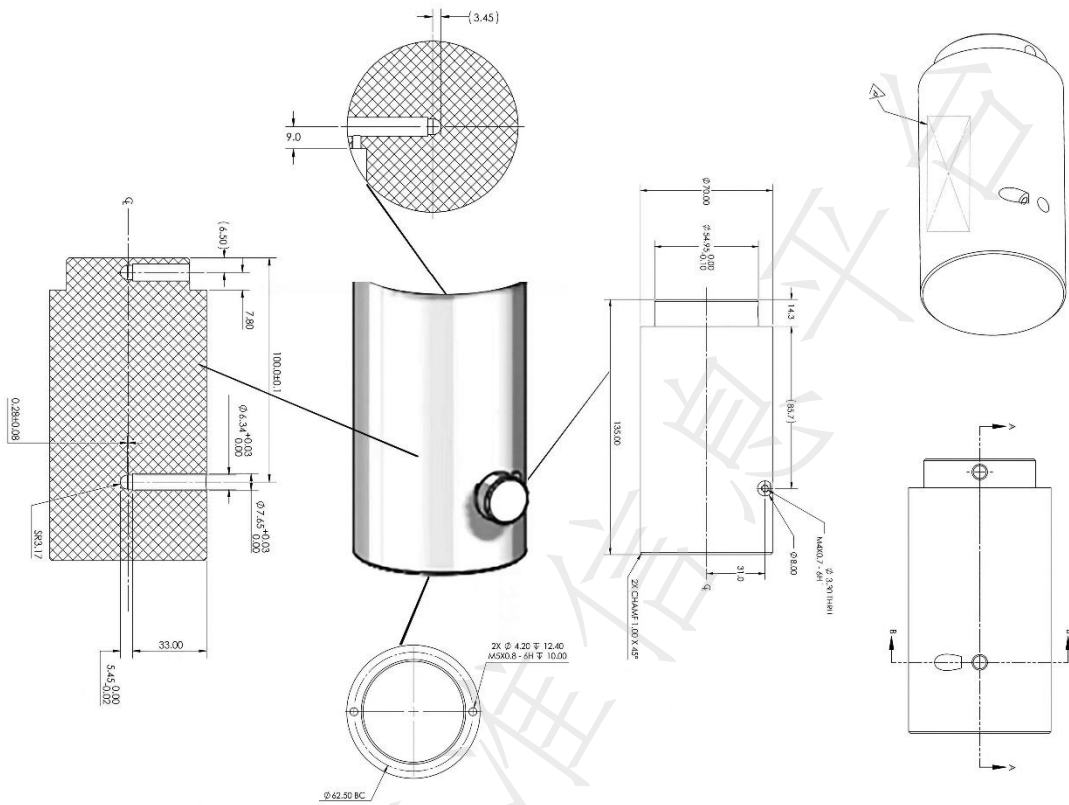
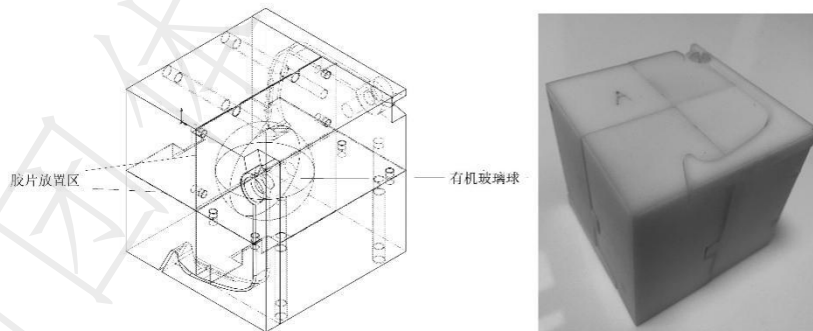


图 A.2 柱形模体（材质为 PMMA）



图A.3 球方示意图

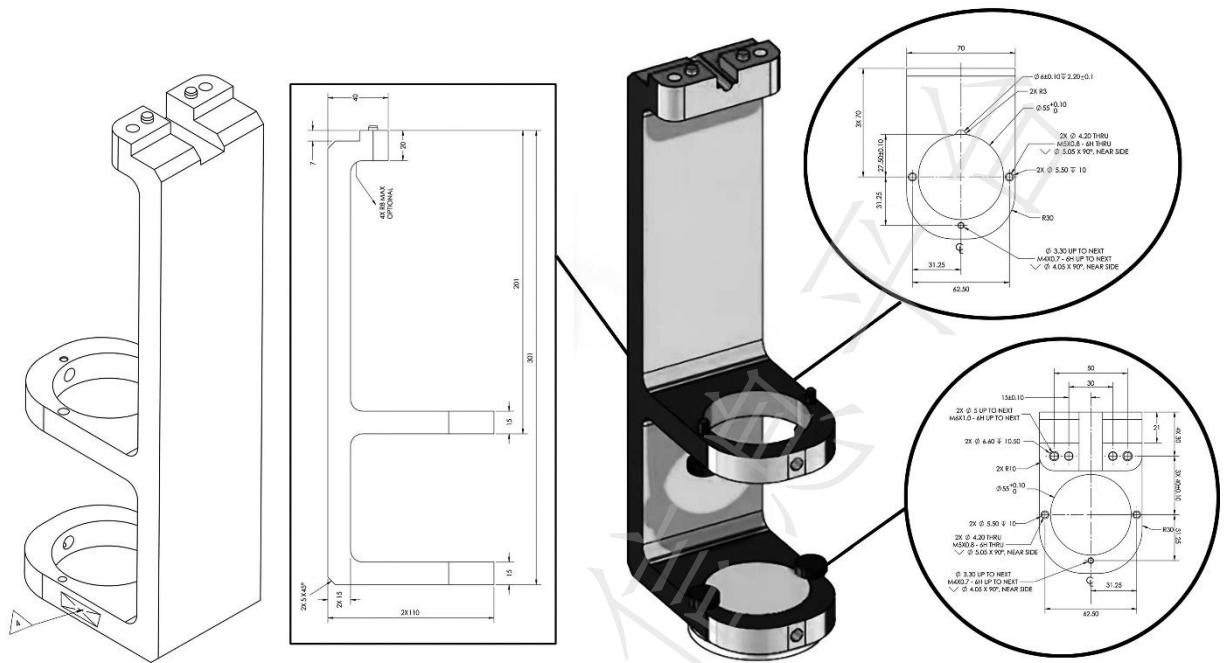


图 A.4 F 支架

附录 B
(规范性)
检测项目及技术要求

头颈部X射线放射外科治疗系统质量控制检测项目及技术要求见表B.1。

表 B.1 检测项目及技术要求

序号	检测项目	技术要求	验收检测	状态检测	稳定性检测	
					应检	周期
1	剂量偏差	$\leq 3\%$	√	√	√	一周
2	剂量率重复性	$\leq 10\%$	√	—	—	—
3	剂量重复性	$\leq 1\%$	√	√	—	—
4	剂量线性	$\leq 1\%$	√	—	—	—
5	X射线深度剂量特性	38%~42%	√	√	—	—
6	照射野的对称性	$\leq 3\%$	√	√	√	三个月
7	照射野一致性	$\pm 1 \text{ mm}$	√	—	—	—
8	照射野半影	2.0 mm~2.5 mm	√	—	—	—
9	辐射束轴相对等中心的偏移	$\pm 1 \text{ mm}$	√	—	√	三个月
10	E2E测试	$\leq 1 \text{ mm}$	√	—	√	三个月
11	计划剂量与实测剂量的偏差	$\pm 5\%$ 以内	√	√	√	三个月
12	影像系统定位偏差	$\pm 1 \text{ mm}$	√	√	√	三个月
13	电子控制区	$\leq 2.5 \mu\text{Sv/h}^*$	√	—	—	—
14	电子控制区外的瞬时剂量率	$\leq 20 \mu\text{Sv/h}$	√	√	√	三个月

注：“√”表示应进行对应项目的检测，“—”表示不进行对应项目的检测，*时间平均剂量当量率值。

参 考 文 献

- [1] WS/T 831—2024 医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准.
[2] WS 667—2019 机械臂放射治疗装置质量控制检测规范.
-