

ICS 13.280  
CCS C 57

T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 92—2025

## 硼中子俘获治疗设备质量控制检测规范

Specifications for testing of quality control in boron neutron capture  
therapy equipment

2025-11-26 发布

2025-11-27 实施

中国卫生监督协会 发布



## 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 一般要求 .....	2
5 设备防护性能要求 .....	3
6 设备质量控制要求 .....	4
7 设备防护性能和质量控制检测方法 .....	5
附录 A（规范性）BNCT 设备防护性能与质量控制检测项目及技术要求 .....	6
附录 B（资料性）散漏辐射检测位置 .....	7
附录 C（资料性）检测所选用的参考模体和设备 .....	8
附录 D（资料性）BNCT 设备防护性能与质量控制检测方法 .....	9
参考文献 .....	15

## 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：国家卫生健康委职业安全卫生研究中心（国家卫生健康委煤炭工业职业医学研究中心）、中国科学院高能物理研究所、散裂中子源科学中心、中国辐射防护研究院、国科中子医疗科技有限公司、中国科学院近代物理研究所、兰州大学、西安交通大学、华硼中子科技（杭州）有限公司、鹏博（海南）硼中子医院、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、上海市医疗器械检验院、北京市职业病防治院、北京市疾病预防控制中心、广东省职业病防治院、福建省职业病与化学中毒预防控制中心、中环核安（北京）科技有限公司、卡迪诺科技（北京）有限公司、深圳市瑞美德科技有限公司、北京中核瑞德科技有限公司。

本文件主要起草人：张震、赵锡鹏、梁天骄、马创新、童剑飞、周斌、黄明森、战景明、杨凯、武钊、梁润成、陈卫强、关兴彩、王盛、杨尚晖、刘君阳、朱夫海、段会远、袁继龙、翟贺争、杨煜、刘澜涛、冯泽臣、黄伟旭、郑森兴、李玉文、彭建亮、练德幸、梁婧、熊强、路天翔、张结晶、侯士国、罗海勇、李梦云。

# 硼中子俘获治疗设备质量控制检测规范

## 1 范围

本文件规定了硼中子俘获治疗设备的一般要求、防护性能要求、质量控制要求、防护性能和质量控制检测方法。

本文件适用于基于加速器的硼中子俘获治疗设备防护性能和质量控制检测。

## 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

**硼中子俘获治疗 boron neutron capture therapy, BNCT**

将与癌细胞有较强亲和力的硼-10化合物引入体内，然后用被慢化的热中子与硼-10发生核反应，释放出 $\alpha$ 粒子和锂原子核，从而杀死或杀伤癌细胞的放射治疗方法。

[来源：核医学名词. 医学名词审定委员会, 2018, 有修改]

### 3.2

**快中子 fast neutron**

能量大于40 keV的中子。

[来源：Advances in Boron Neutron Capture Therapy. IAEA, 2023, 有修改]

### 3.3

**超热中子 epithermal neutron**

能量介于0.5 eV~40 keV的中子。

[来源：Advances in Boron Neutron Capture Therapy. IAEA, 2023, 有修改]

### 3.4

**热中子 thermal neutron**

能量小于0.5 eV的中子。

[来源：Advances in Boron Neutron Capture Therapy. IAEA, 2023, 有修改]

### 3.5

**活化箔/丝 activation foil / wire**

用于中子活化探测的金、锰、钢、镓、铜、镍等材料制成的薄片/丝。

[来源：放射医学与防护名词. 医学名词审定委员会, 2014, 有修改]

### 3.6

#### 双电离室 paired ionization chambers

由一个组织等效电离室和一个低中子响应电离室（对中子不灵敏的不含氢电离室）组成的探测器系统。

[来源：放射医学与防护名词. 医学名词审定委员会, 2014, 有修改]

### 3.7

#### 最大热中子注量深度 depth of the maximum thermal neutron fluence, $D_{\max}$

在水模体或其他等效水模体中，沿束流轴线方向上热中子注量最大值对应的深度。

### 3.8

#### 患者平面 patient plane

垂直于束流轴线、距出束口5 cm的平面。

[来源：Advances in Boron Neutron Capture Therapy. IAEA, 2023, 有修改]

### 3.9

#### 单核反应率 single nuclear reaction rate

在单位时间、单位体积内，活化箔/丝中被中子活化的核子数与其总核子数之比。

### 3.10

#### 照射野边界 field edge

在水模体或其他等效水模体中最大热中子注量深度处，垂直于束流轴线的横向平面上，束流轴线两侧30%最大热中子注量所在的位置。

[来源：Advances in Boron Neutron Capture Therapy. IAEA, 2023, 有修改]

## 4 一般要求

4.1 验收检测时，医疗机构需向检测机构提供生产厂家的设备防护安全说明和防护性能检测文件，设备束流监测和控制应满足本文件 5.1 的要求。设备防护性能检测项目包括照射野外散漏辐射（中子）、照射野外散漏辐射（光子）和感生放射性，BNCT 设备防护性能检测结果应符合本文件附录 A 中表 A.1 的要求。

4.2 BNCT 设备质量控制检测的检测项目、检测周期和技术要求应符合附录 A 中表 A.2 的要求，对功能不具备或不能满足检测条件的被检设备应在检测报告中加以说明。

4.3 BNCT 设备新安装完毕、重大维修或更换重要部件（如束流整形体）后，应进行验收检测，检测结果符合本文件附录 A 中表 A.1 和表 A.2 的要求后方可投入临床使用。

4.4 新安装 BNCT 设备的验收检测结果应符合设备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。BNCT 防护性能检测项目和质量控制检测项目的检测结果符合本文件中所规定的指标数值为合格，否则为不合格。

4.5 BNCT 设备性能指标相关的随机文件应至少包括剂量学、机械性能等检测结果。

4.6 检测报告的基本内容应包括：委托单位基本信息、受检设备信息、检测项目、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。

4.7 验收检测和状态检测应委托有资质的放射卫生技术服务机构检测，稳定性检测应由医疗机构实施检测或委托具有相应技术能力的机构进行检测。

## 5 设备防护性能要求

### 5.1 束流监测和控制要求

#### 5.1.1 通用要求

BNCT 设备应具备连续监测输出中子注量的功能。

#### 5.1.2 中子注量监测系统

5.1.2.1 BNCT 设备应具备两个独立的中子注量监测系统，均通过校准程序将监测系统信号转换为配送的中子注量示值。中子注量监测系统应满足以下要求：

- a) 一个监测系统发生故障应不会影响另外一个系统的正常功能；
- b) 当任何一个监测系统的辐射响应变化超过 5% 时，能自动终止照射；
- c) 当分别使用单独的供电电源时，任何一个电源故障应终止照射并防止进一步的照射；
- d) 应将监测系统设置为冗余监测组合或者主-次监测组合。在冗余监测组合情况下，两个系统都应能够达到技术说明中规定的性能。在主-次监测组合情况下，至少主监测系统应能够达到规定的性能。

5.1.2.2 组成两个中子注量监测系统的束流注量探测器应满足下列要求：

- a) 束流注量探测器能够直接或间接测量中子注量，间接测量包括测量射向靶以产生中子的束流；
- b) 应提供至少两个独立的束流注量探测器；
- c) 束流注量探测器可以是固定式或移动式的。固定式束流注量探测器仅能使用专用工具方可移动或卸下。移动式束流注量探测器应联锁，以防止其位置不正确时发生照射。

5.1.2.3 中子注量监测系统信息显示应符合以下要求：

- a) 监测系统的显示装置应提供配送中子注量的实时显示；
- b) 监测系统的显示应清晰易读、设计相同、紧密布置，并且位于治疗控制面板上预设的监测计数显示位置附近以便观察；
- c) 当两道监测系统的读数显示在同一个显示装置上时，也应为至少其中一道监测系统读数提供一个独立的显示区域；
- d) 监测系统的显示应在照射中断或终止之后保持其读数，直至执行特定的清除或恢复程序；
- e) 应将显示重置为零，才能启动一个新的照射；
- f) 如果出现电源故障或者任何其他部件故障导致照射中断或者终止，在发生故障时的监测系统信息应以可显示的形式保存在其中一个系统中至少 20 min 或者直至特定的清除或者恢复。

5.1.2.4 中子注量监测系统终止照射设置应符合以下要求：

- a) 两个监测系统都应能独立地终止照射。应提供措施在每次照射前测试每个监测系统能够终止照射；

- b) 在冗余监测组合中两个系统都应设置为当预设的照射完成时终止照射。在主-次监测组合中，主剂量监测系统应设置为当预设的照射完成时终止照射，次剂量监测系统应设置为在配送超过预设中子注量 10%之前终止照射；
- c) 终止照射可以通过主剂量监测系统以外的方式实现（例如超时），在这种情况下，该方式被认为是主终止系统，监测系统应提供次级终止方式。监测系统应设置为在不大于预设值 110%的剂量相关值下终止照射。

### 5.1.3 独立照射终止系统设置

5.1.3.1 应提供独立照射终止系统，当剂量相关的预设值达到预定义的数值时终止照射，以实施中子注量监测系统出现故障时的保护：

- a) 独立照射终止系统应独立于包含 5.1.2 所述的中子注量监测系统在内的任何其他控制照射终止的系统或者子系统；
- b) 独立照射终止系统应在治疗控制面板上有一个显示装置，为“递增”型；
- c) 当出现导致照射中断或终止的故障时，其读数应保留至少 20 min 或者至下一次照射，以先发生者为准；
- d) 在照射终止后且在可能进行后续照射之前需要重置归零；
- e) 应具有仅当可产生中子的射束进入束流整形体时才开始计数的功能；
- f) 独立照射终止系统应设置为在不大于预设中子注量的 120%的剂量相关值下终止照射。

5.1.3.2 应定期进行功能测试，保证独立照射终止系统功能正常。

### 5.2 照射野外散漏辐射的控制要求

在临床模式或与其参数相近的质控模式下，选择最大准直孔径、不放置模体，两侧照射野边界外 15 cm~50 cm 的范围内（示意图见附录 B），照射野外散漏中子和散漏光子最大组织吸收剂量均不应超过肿瘤峰值剂量的 1.0%；两侧照射野边界外 50 cm~200 cm 的范围内（示意图见附录 B），照射野外散漏中子和散漏光子最大组织吸收剂量均不应超过肿瘤峰值剂量的 0.2%。

### 5.3 终止照射后感生放射性的控制要求

在BNCT设备正常连续出束或不间断质量控制检测至少1h，测得感生放射性的结果应满足下列要求之一：

- a) 在终止出束后的 5 min 内开始累积测量 5 min，距出束口（或出束口防护罩）表面 1m 处的累积剂量 $\leq 20 \mu\text{Sv}$ ；
- b) 在终止出束后的 15 min 内开始测量，在测量开始后的 3 min 时间内，距出束口（或出束口防护罩）表面 1 m 处的周围剂量当量率 $\leq 400 \mu\text{Sv/h}$ 。

## 6 设备质量控制要求

### 6.1 对检测仪器设备的要求

6.1.1 推荐的检测仪器设备和模体参考附录 C。

6.1.2 检测仪器设备应定期进行检定或校准，检测结果应有溯源性。

### 6.2 验收检测要求

6.2.1 验收检测应按照本文件的技术要求进行检测，验收合格后方可投入临床使用。

6.2.2 验收检测应由生产厂家、医疗机构协助有资质的放射卫生技术服务机构完成。

### 6.3 状态检测要求

6.3.1 使用中的 BNCT 设备应每年至少进行一次状态检测,状态检测不合格的应停止使用并及时调试或维修,检测合格后方可继续投入临床使用。

6.3.2 设备状态检测中发现某项指标不符合要求但无法判断原因时,应采取复测进行验证。

### 6.4 稳定性检测要求

使用中的BNCT设备,应按本文件要求进行稳定性检测,若某项指标不符合要求,应采取纠正措施并复检。

## 7 设备防护性能和质量控制检测方法

BNCT设备防护性能和质量控制检测方法见本标准附录D。

## 附录 A

## (规范性)

## BNCT 设备防护性能与质量控制检测项目及技术要求

## A.1 BNCT设备防护性能检测项目与技术要求

BNCT设备防护性能检测项目与技术要求见表A.1。

表 A.1 BNCT 设备防护性能检测项目与技术要求

序号	检测项目		对应条款	技术要求	验收检测	状态检测	稳定性检测
1	照射野外散漏辐射 (中子)	照射野边界外 15 cm~50 cm	D. 1	$\leq 1.0\%$	√	—	—
		照射野边界外 50 cm~200 cm		$\leq 0.2\%$			
2	照射野外散漏辐射 (光子)	照射野边界外 15 cm~50 cm	D. 2	$\leq 1.0\%$	√	—	—
		照射野边界外 50 cm~200 cm		$\leq 0.2\%$			
3	感生放射性	累积剂量, 出束口 1 m 处	D. 3	$\leq 20 \mu\text{Sv}$	√	—	—
		剂量率, 出束口 1 m 处	D. 3	$\leq 400 \mu\text{Sv/h}$			

## A.2 BNCT设备质量控制检测项目与技术要求

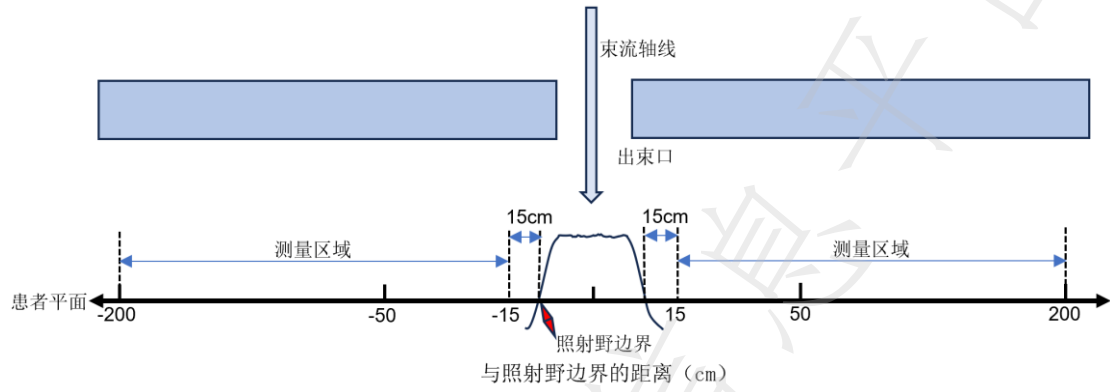
BNCT设备质量控制检测项目与技术要求见表A.2。

表 A.2 BNCT 设备质量控制检测项目与技术要求

序号	检测项目	对应条款	技术要求	验收检测	状态检测	稳定性检测	
1	超热中子注量率	D. 4	$\geq 5 \times 10^8 \text{ cm}^{-2} \cdot \text{s}^{-1}$	√	√	√	三个月或换靶后
2	热中子注量率与超热中子注量率比值	D. 5	$\leq 0.05$	√	—	—	—
3	$\gamma$ 光子剂量与超热中子注量比值	D. 7	$\leq 2 \times 10^{-13} \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$	√	√	√	三个月或换靶后
4	快中子剂量与超热中子注量比值	D. 6	$\leq 7 \times 10^{-13} \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$	√	—	—	—
5	束流输出重复性	D. 8	$\leq 2\%$	√	√	√	一周
6	束流输出线性	D. 9	$\leq 2\%$	√	√	√	一个月
7	深度中子注量特性	D. 10	$\leq 5\%$	√	√	√	三个月或换靶后
8	照射野中子注量对称性	D. 11	$\leq 110\%$	√	√	√	三个月或换靶后
9	束流输出日稳定性	D. 12	$\leq 2\%$	√	√	√	一个月
10	治疗床位置偏差	D. 13	$\leq 1^\circ$ (角度) $\leq 2 \text{ mm}$ (位移)	√	—	—	—

附录 B  
(资料性)  
散漏辐射检测位置

散漏辐射检测位置示意图见图B.1。



注：参考文献[1]和[2]。

图B.1 照射野外的散漏辐射测量示意图

## 附录 C

(资料性)

## 检测所选用的参考模体和设备

## C.1 BNCT 防护性能和质量控制检测所需仪器设备

BNCT 防护性能和质量控制检测所需的主要仪器设备见表 C.1。

表 C.1 BNCT 防护性能和质量控制检测所需的主要仪器设备

序号	设备或材料名称	检测内容	备注
1	活化箔/丝	活化箔/丝单核反应率、超热中子或热中子(包括散漏中子)注量率	金丝直径一般不大于 0.5 mm, 铜管壁厚范围为 0.4-0.6 mm; 金箔或铜箔一般为圆形或方形, 厚度分别为 0.05-0.1 mm 和 0.5-0.7 mm, 直径或边长为 10 mm。其中金纯度 $\geq 99.99\%$ 。
2	高纯锗 $\gamma$ 能谱仪	活化箔/丝发射的特征 $\gamma$ 光子峰计数	—
3	双电离室	快中子剂量和 $\gamma$ 光子剂量(包括散漏 $\gamma$ )	—
4	中子注量测量仪	中子注量率(包括散漏中子)	如金刚石中子探测器、LiCAF 中子探测器、 $^{235}\text{U}$ 裂变电离室等; 可选。
5	镓(或锰)活化探测器	超热中子注量率	—
6	多球中子能谱仪	中子能谱、超热中子注量率	可选
7	光释光测量系统	散漏 $\gamma$ 光子剂量	可选
8	中子周围剂量当量率仪	散漏中子剂量	推荐小体积中子周围剂量当量率仪; 可选。
9	X、 $\gamma$ 周围剂量当量率仪	感生放射性	—
10	数字倾角仪	治疗床位置偏差	—
11	钢直尺	治疗床位置偏差	—
12	电子分析天平	称量活化箔/丝重量	精度 $\leq 0.1$ mg, 建议 0.01 mg

## C.2 BNCT 质量控制检测模体的材料和结构

BNCT 设备质量控制检测模体应为立方体或长方体模体, 尺寸应不小于  $30\text{ cm} \times 30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$  ( $W \times L \times H$ ), 模体材料可为水或高纯度 PMMA 材质, 可根据检测方法配套活化箔支架或中子探测器运动轨道。其中水模体的束流入射面 PMMA 壁厚  $t$  应不大于 5 mm, 直径  $d$  应不小于设备最大束流孔径。参考水模体外形及模体横截面见图 C.2。

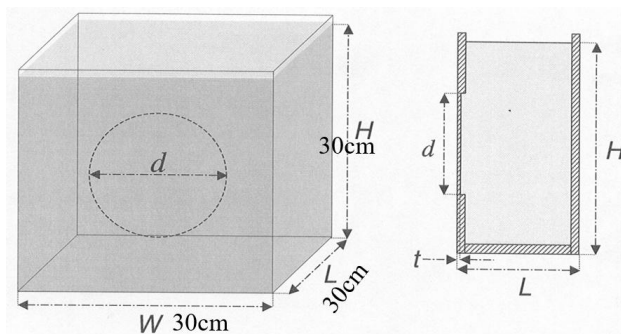


图 C.2 BNCT 质量控制检测参考水模体示意图

## 附录 D

(资料性)

## BNCT 设备防护性能与质量控制检测方法

## D.1 照射野外散漏辐射（中子）

使用临床模式或与其参数相近的质控模式，选择最大准直孔径，不放置模体。在患者平面上两侧照射野边界外 15 cm~200 cm 的范围内，两侧各至少取 15 cm、30 cm、50 cm、100 cm、150 cm 和 200 cm 六个点位。使用活化法、中子注量测量仪法等测量和计算照射野外散漏中子剂量。散漏辐射检测位置示意图见附录 B。

## D.2 照射野外散漏辐射（光子）

使用临床模式或与其参数相近的质控模式，选择最大准直孔径，不放置模体。在患者平面上两侧照射野边界外 15 cm~200 cm 的范围内，两侧各至少取 15 cm、30 cm、50 cm、100 cm、150 cm 和 200 cm 六个点位。使用低中子响应电离室、光释光测量系统等方法测量散漏光子剂量。散漏辐射检测位置示意图见附录 B。

## D.3 感生放射性

在 BNCT 设备正常连续出束或不间断质量控制检测（可放置模拟患者的模体）至少 1 h 后，采用 X、 $\gamma$  周围剂量当量率仪或热释光等多点辐射探测器，测量距出束口（或出束口防护罩）表面 1 m 处的累积周围剂量当量或周围剂量当量率。

## D.4 超热中子注量率

将镓（或锰）探测器紧贴出束口放置，探测器中心位于出束口平面的束流轴线上。使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式，选择参考准直孔径或常用准直孔径，照射一定时间后关闭束流。从探测器中取出镓（或锰）活化箔，使用高纯锗  $\gamma$  能谱仪测量活化箔发射的特征  $\gamma$  光子的峰计数（测量时  $\gamma$  光子净计数不低于  $1 \times 10^4$ ）。根据公式（D.1）计算出束口位置的超热中子注量率。

$$\phi_{\text{epi}} = \frac{C \lambda f_s f_c}{\eta S f_a \varepsilon I_\gamma f_g} \left[ (e^{-\lambda t_c} - e^{-\lambda(t_c+t_m)}) \cdot \sum_{i=1}^n \frac{I_i}{I} (e^{-\lambda(t_a/n)(n-i)} - e^{-\lambda(t_a/n)(n-i+1)}) \right]^{-1} \dots \dots \dots \text{(D.1)}$$

式中：

$\phi_{\text{epi}}$ —超热中子注量率，单位为  $\text{cm}^{-2} \cdot \text{s}^{-1}$ ；

$C$ —特征  $\gamma$  射线的峰计数；

$\lambda$ —放射性核素  $^{72}\text{Ga}$  或  $^{56}\text{Mn}$  的衰变常数，单位为  $\text{s}^{-1}$ ；

$\varepsilon$ —高纯锗  $\gamma$  谱仪对特征  $\gamma$  射线的探测效率；

$\eta$ —探测器的响应；

$S$ —探测器的中子入射面积，单位为  $\text{cm}^2$ ；

$f_a$ —活化箔的原子数修正系数；

$I_\gamma$ —特征  $\gamma$  射线的分支比；

$f_s$ —自吸收修正系数；

- $f_c$ —级联符合修正系数；  
 $f_g$ —几何因子修正系数；  
 $t_a$ —活化箔辐照时间，单位为s；  
 $t_m$ —活化箔冷却时间，单位为s；  
 $t_c$ —特征 $\gamma$ 射线测量时间，单位为s；  
 $n$ —照射时间划分段数；  
 $i$ —照射时间段内的第*i*个间隔；  
 $I_i$ —第*i*段时间束流的平均质子束流强度，单位为mA或A；  
 $\bar{I}$ —整个辐照过程的平均质子束流强度，单位为mA或A。

## D.5 热中子注量率与超热中子注量率比值

### D.5.1 活化法

将裸金箔和包镉金箔，紧贴出束口平面、对称于束流轴线并排放置。使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式，选择参考准直孔径或常用准直孔径，照射一定时间后关闭束流。根据公式 (D.2) 和公式 (D.3) 计算得到出束口位置的热中子注量率  $\phi_{th}$ ，与超热中子注量率  $\phi_{epi}$  相比，即得到二者比值。

$$RR = \frac{\lambda CM f_s f_c}{\epsilon I_\gamma m P i_e N_A f_g (1 - e^{-\lambda t_0})(e^{-\lambda t_1} - e^{-\lambda t_2})} \dots \dots \dots (D.2)$$

式中：

- $RR$ —活化箔/丝单核反应率，单位为  $s^{-1}$ ；  
 $\lambda$ —衰变常数，单位为  $s^{-1}$ ；  
 $C$ —特征 $\gamma$ 射线的峰计数；  
 $M$ —活化箔/丝或其化合物的摩尔质量，单位为 g/mol；  
 $\epsilon$ —高纯锗 $\gamma$ 谱仪对特征 $\gamma$ 射线的探测效率，无量纲；  
 $m$ —活化箔/丝或其化合物重量，单位为 g；  
 $I_\gamma$ —特征 $\gamma$ 射线的分支比；  
 $P$ —活化箔/丝或其化合物中靶元素的纯度，无量纲；  
 $i_e$ —活化箔/丝或其化合物中靶元素的同位素丰度，无量纲；  
 $N_A$ —阿伏伽德罗常数（数值为  $6.022 \times 10^{23}$ ），单位为  $mol^{-1}$ ；  
 $t_0$ —活化箔/丝的辐照时间，单位为 s；  
 $t_1$ —活化箔/丝开始辐照至 $\gamma$ 能谱开始测量的时间，单位为 s；  
 $t_2$ —活化箔/丝开始辐照至 $\gamma$ 能谱结束测量的时间，单位为 s；  
 $f_s$ —自吸收修正系数；  
 $f_c$ —级联符合修正系数，金箔/金丝可取1；  
 $f_g$ —几何因子修正系数。

$$\phi_{th} = \frac{RR_{Au} - RR_{Au+cd}}{\bar{\sigma}_{th} \times 10^{-24}} \dots \dots \dots (D.3)$$

式中：

- $\phi_{th}$ —热中子注量率，单位为  $cm^{-2} \cdot s^{-1}$ ；  
 $RR_{Au}$ —裸金箔单核反应率，单位为  $s^{-1}$ ；  
 $RR_{Au+cd}$ —包镉金箔单核反应率，单位为  $s^{-1}$ ；

$\bar{\sigma}_{th}$ —热中子的 (n,  $\gamma$ ) 平均反应截面, 单位为bar (注: 1bar=10<sup>-24</sup> cm<sup>2</sup>)。

#### D.5.2 中子注量测量仪法

将中子注量测量仪紧贴出束口平面放置, 其中心位于出束口平面的中心轴线上。使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式, 选择参考准直孔径或常用准直孔径, 照射一定时间后关闭束流。应避免仪器计数过低或饱和。将镉套完全覆盖中子注量测量仪灵敏区域后, 重复照射相同时间。根据公式(D.4)计算得到出束口位置的热中子注量率, 与超热中子注量率  $\phi_{epi}$  相比, 即得到二者比值。

$$\phi_{th} = \frac{n_1 - n_2}{R_{local} \times k_{\lambda}} \dots\dots\dots (D.4)$$

式中:

- $\phi_{th}$ —热中子注量率, 单位为 cm<sup>-2</sup> · s<sup>-1</sup>;
- $n_1$ —中子注量测量仪计数率, 单位为 s<sup>-1</sup>;
- $n_2$ —包镉中子注量测量仪计数率, 单位为 s<sup>-1</sup>;
- $R_{local}$ —探测器热中子注量响应, 单位为 cm<sup>2</sup>;
- $k_{\lambda}$ —放射性核素中子源衰变修正, 无量纲。

#### D.6 $\gamma$ 光子剂量与超热中子注量比值

将低中子响应电离室紧贴出束口平面放置, 其中心位于出束口平面的中心轴线上。使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式, 选择参考准直孔径或常用准直孔径, 照射一定时间 (照射时间同 D.4) 后关闭束流。根据公式 (D.5) 计算出束口  $\gamma$  光子剂量  $D_g$ , 与超热中子注量  $\phi_{epi}$  相比, 即得到  $D_g / \phi_{epi}$ 。

$$D_g = \frac{N_u M_u - k_u D_n}{h_u} \dots\dots\dots (D.5)$$

式中:

- $D_g$ —光子吸收剂量, 单位为 Gy;
- $D_n$ —中子吸收剂量, 单位为 Gy;
- $M_u$ —低中子响应电离室读数, 单位为 C;
- $N_u$ —低中子响应电离室水吸收剂量校准因子或空气比释动能校准因子, 单位为 Gy/C;
- $h_u$ —低中子响应电离室对光子的相对响应, 可取 1, 无量纲;
- $k_u$ —低中子响应电离室对中子的相对响应, 可取 0, 无量纲。

#### D.7 快中子剂量与超热中子注量比值

将组织等效电离室紧贴出束口平面放置, 其中心位于出束口平面的中心轴线上。使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式, 选择参考准直孔径或常用准直孔径, 照射一定时间 (照射时间同 D.4) 后关闭束流。根据公式 (D.6) 计算出束口快中子剂量  $D_n$ , 与超热中子注量  $\phi_{epi}$  相比, 即得到  $D_n / \phi_{epi}$ 。

$$D_n = \frac{N_t M_t - h_t D_g}{k_t} \dots\dots\dots (D.6)$$

式中:

- $D_n$ —中子吸收剂量, 单位为 Gy;

$D_0$ —光子吸收剂量，单位为 Gy；

$M$ —组织等效电离室读数，单位为 C；

$M_1$ —组织等效电离室水吸收剂量校准因子或空气比释动能校准因子，单位为 Gy/C；

$h_1$ —组织等效电离室对光子的相对响应，可取 1，无量纲；

$k_1$ —组织等效电离室对中子的相对响应，无量纲。

#### D.8 束流输出重复性

模体束流入射面中心紧贴出束口放置，金箔或中子注量测量仪位于模体内某一治疗深度处，其测量平面垂直于束流轴线放置。使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式，选择参考准直孔径或常用准直孔径，至少重复照射 5 次。获得至少 5 次金的单核反应率（参考公式 D.2 计算）或中子注量测量仪总计数。使用中子注量测量仪时，应避免仪器计数过低或饱和。束流输出重复性由公式（D.7）所给出的变异系数 CV 确定：

$$CV = \frac{1}{\bar{R}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1}} \times 100\% \dots \dots \dots (D.7)$$

式中：

CV—变异系数（%）；

$R_i$ —第*i*次测量的金的单核反应率（单位为  $s^{-1}$ ）或中子注量测量仪总计数；

$\bar{R}$ —*i*次测量的平均值，单位为  $s^{-1}$ ；

$n$ —测量次数。

#### D.9 束流输出线性

模体和探测器放置同 D.8。使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式，选择参考准直孔径或常用准直孔径。在设备束流输出范围内，以近似相等的间隔选取 5 个不同的输出量预设值，其中包括可预设的最小值、最大值和常用值，分别进行 5 次照射。获得 5 次中子注量测量仪总计数。利用最小二乘法拟合如公式（D.8）的线性关系方程：

$$R_c = SU + b \dots \dots \dots (D.8)$$

式中：

$R_c$ —用最小二乘法求出的中子注量测量仪总计数拟合值，无量纲；

$S$ —线性因子；

$b$ —直线与纵坐标的截距，无量纲；

$U$ —输出量预设值。

束流输出线性  $L$  用测量值与拟合值的最大相对偏差表示，按式（D.9）计算：

$$L = \left| \frac{\bar{R}_i - R_{ic}}{R_{ic}} \right|_{max} \times 100\% \dots \dots \dots (D.9)$$

式中：

$L$ —束流输出线性（%）；

$\bar{R}_i$ —*i*次测量中子探测器总计数平均值；

$R_{ic}$ —第*i*次测量中子探测器总计数拟合值。

## D.10 深度中子注量特性

### D.10.1 活化法

将金丝放置于模体内测量深度中子注量特性，具体步骤如下：

- 模体束流入射面中心紧贴出束口放置，将长度为 10 cm 的金丝置于模体内，沿束流轴线放置，金丝前端与模体表面平齐。
- 使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式，选择参考准直孔径或常用准直孔径，设置临床常用治疗剂量进行照射。
- 将辐照后的金丝切段，一般每段不长于 10 mm，金丝切割误差应在 ±0.5 mm 内。参考公式 (D.2) 计算每段金丝单核反应率，以最大反应率值为 100%，得到沿束流轴线方向上随深度变化的相对反应率曲线。
- 以厂家标称值或验收检测时建立各深度处的相对反应率曲线为基线值；状态检测时与基线值比较，选择曲线上不少于 3 个代表性的治疗深度（必须包含  $D_{\max}$ ），按公式 (D.10) 计算最大偏差，表示深度中子注量特性变化：

$$D_n = \left| \frac{D_i - D_{ib}}{D_{ib}} \right|_{\max} \times 100\% \dots \dots \dots (D.10)$$

式中：

- $D_n$ —相对反应率与基线值的最大偏差（%）；  
 $D_i$ —第  $i$  个深度处金丝的相对反应率（%）；  
 $D_{ib}$ —第  $i$  个深度处金丝的相对反应率基线值（%）。

### D.10.2 中子注量测量仪法

使用中子注量测量仪，测量模体内不同深度的中子注量特性，具体步骤如下：

- 使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式，选择参考准直孔径或常用准直孔径。
- 水模体束流入射面中心紧贴出束口放置，出束后使用中子注量测量仪，测量模体内沿辐射束轴方向上的随深度变化的中子计数，测量步进一般不超过 10 mm，测量深度不小于 10 cm。以最大中子计数为 100%，得到沿束流轴线方向上随深度变化的相对中子计数曲线。
- 以厂家标称值或验收检测时建立各深度处的相对中子计数曲线为基线值；状态检测时与基线值比较，选择曲线上不少于 3 个代表性的治疗深度（必须包含  $D_{\max}$ ），参考公式 (D.10) 计算最大偏差，表示深度中子注量特性变化。

## D.11 照射野中子注量对称性

### D.11.1 活化法

将金丝放置于模体内测量照射野中子注量对称性，具体步骤如下：

- 模体束流入射面中心紧贴出束口放置，将长度为 20 cm 的金丝置于模体内，金丝位于  $D_{\max}$  深度处并垂直于束流轴线放置，且金丝中点位于束流轴线上。
- 使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式，选择参考准直孔径或常用准直孔径，设置临床常用治疗剂量进行照射。
- 将辐照后的金丝切段，一般每段不长于 10 mm。参考公式 (D.2) 计算每段金丝单核反应率。
- 按 a)～c) 的方法，分别得到垂直于束流轴线的横向和纵向两条主轴方向上的反应率曲线。
- 按公式 (D.11) 分别计算横向和纵向的照射野中子注量对称性：

$$S_n = \left| \frac{R_{(x)}}{R_{(-x)}} \right|_{max} \times 100\% \dots\dots\dots (D. 11)$$

式中：

$S_n$ —照射野中子注量对称性（%）；

$R_{(x)}$ —照射野内对称于束流轴线两个位置处的金丝单核反应率较大值，单位为 $s^{-1}$ ；

$R_{(-x)}$ —照射野内对称于束流轴线两个位置处的金丝单核反应率较小值，单位为 $s^{-1}$ 。

#### D. 11.2 中子注量测量仪法

使用中子注量测量仪，测量模体内照射野中子注量对称性，具体步骤如下：

- 水模体束流入射面中心紧贴出束口放置，将中子注量测量仪，置于水模体内  $D_{max}$  深度的平面上。
- 使用临床模式或与临床模式参数相近的质控模式，选择参考准直孔径或常用准直孔径，进行照射。使用中子注量测量仪，分别沿垂直于束流轴线的横向和纵向两条主轴方向逐点测量，测量步长一般不超过 10 mm，测量总长度 20 cm。得到两主轴方向上中子计数的分布曲线。
- 参考公式(D. 11)分别计算横向和纵向的照射野中子注量对称性（此时  $R_{(x)}$ 表示中子计数）。

#### D. 12 束流输出日稳定性

当设备进入准备状态后，按 D. 8 的方法，连续 3 次测量金的单核反应率或中子注量测量仪计数。每次完成临床常用治疗剂量的照射后，按常规间停时间进行间停后再进行下次照射，连续运行 4h，或者不间断的进行质量控制检测 4h 后，按 D. 8 的方法，连续 3 次测量金的单核反应率或中子注量测量仪总计数。按公式(D. 12)计算日稳定性：

$$R = \left| \frac{\bar{R}_1 - \bar{R}_2}{\bar{R}_1} \right| \times 100\% \dots\dots\dots (D. 12)$$

式中：

$R$ —日稳定性（%）；

$\bar{R}_1$ —设备进入准备状态后测量金的单核反应率平均值（单位为 $s^{-1}$ ）或中子注量测量仪总计数平均值；

$\bar{R}_2$ —设备照射4h后测量金的单核反应率平均值（单位为 $s^{-1}$ ）或中子注量测量仪总计数平均值；

#### D. 13 治疗床位置偏差

使治疗床处于归位状态，在模拟成人负载（约 70 kg 左右）条件下，使用数字倾角仪，测量治疗床左右方向和前后方向上的水平角度偏差；在模拟成人负载（约 70 kg 左右）条件下，治疗床在左右、前后、上下方向分别位移 $\pm 10$  cm 和最大移动距离，用钢直尺结合激光灯测量移动前后的位置偏差。

### 参 考 文 献

[1] International Atomic Energy Agency. Advances in Boron Neutron Capture Therapy. Non-serial Publications, IAEA, Vienna (2023).

[2] International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment - Part 2-93: Particular requirements for the basic safety and essential performance of neutron capture therapy equipment. IEC 60601-2-93, 2024.

[3] 日本中子俘获治疗学会/日本放射肿瘤学会, 基于加速器的BPA-BNCT系统指南.

[4] 医学名词审定委员会, 放射医学与防护名词审定分委员会. 放射医学与防护名词[M]. 北京: 科学出版社, 2014.

[5] 医学名词审定委员会, 核医学名词审定分委员会. 核医学名词[M]. 北京: 科学出版社, 2018.

---