

ICS 11.040.60

C 43

NCC

NCC/T-RT 002-2019

后装治疗机的质量控制和质量保证

Quality control and quality assurance of afterloading equipment

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心
2019-11-23 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 后装治疗机的使用人员和培训要求	2
4.1 使用人员要求	2
4.2 培训要求	2
5 质量控制和质量保证内容及要求	2
5.1 后装治疗机的验收	2
5.2 后装治疗计划系统的验收	4
5.3 施源器的验收	4
5.4 放射源安装/更换	5
5.5 每日的质量控制和质量保证	5
5.6 每季的质量控制和质量保证	6
5.7 每年的质量控制和质量保证	6
5.8 后装治疗机维修	6
6 检测方法	7
6.1 后装治疗机的验收	7
6.2 后装治疗计划系统的验收	9
6.3 施源器的验收	12
6.4 放射源安装/更换	13
6.5 每日的质量控制和质量保证	15
6.6 每季的质量控制和质量保证	15
6.7 每年的质量控制和质量保证	16

图 1 近距离治疗剂量计算坐标系..... 11

前 言

本指南按照GB/T 1.1-2009给出的规定编写。

本指南由国家肿瘤质控中心提出。

本指南由国家肿瘤质控中心归口。

本指南项目申请单位四川省肿瘤医院•电子科技大学医学院附属肿瘤医院感谢放疗质控专家委员会委员及主审在指南审定过程中提供的专家意见（名单在下方列出，其中委员排名不分先后）；感谢张新高级工程师（瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司）对指南稿件格式给予的专业意见；感谢指南起草小组成员在指南起草过程中付出的努力；感谢放疗质控专家委员会秘书处在指南征集、修订、印刷发布过程中出色的工作；感谢北京华光普泰科贸有限公司、北京全域医疗技术集团有限公司和医科达放疗学院在指南评审、发布会议组织中给予的支持。

本指南主要起草人：

郎锦义、王培、黎杰、康盛伟、王先良、袁珂、尹刚、廖雄飞、唐斌：四川省肿瘤医院•电子科技大学医学院附属肿瘤医院

本指南审定人：

徐英杰（主审）：中国医学科学院肿瘤医院

杨瑞杰（主审）：北京大学第三医院

于 洪：辽宁省肿瘤医院

王小虎：甘肃省肿瘤医院

王若峥：新疆医科大学附属肿瘤医院

王建华：河南省肿瘤医院

王绿化：中国医学科学院肿瘤医院

邓小武：中山大学附属肿瘤医院

石 梅：空军军医大学西京医院

卢 冰：贵州医科大学附属医院/贵州省肿瘤医院

兰胜民：山西省肿瘤医院

曲宝林：解放军总医院第一医学中心
朱小东：广西医科大学附属肿瘤医院
朱广迎：中日友好医院
朱 远：中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）
刘士新：吉林省肿瘤医院
刘孟忠：中山大学附属肿瘤医院
许 青：复旦大学附属肿瘤医院
折 虹：宁夏医科大学总医院肿瘤医院
李 光：中国医科大学附属第一医院
李金高：江西省肿瘤医院
李宝生：山东省肿瘤医院
李晔雄：中国医学科学院肿瘤医院
吴永忠：重庆大学附属肿瘤医院
吴君心：福建省肿瘤医院
何 侠：江苏省肿瘤医院
张大昕：哈尔滨医科大学附属第一医院
张福泉：北京协和医院
陈 凡：青海大学附属医院/青海大学附属肿瘤医院
陈 明：中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）
林少民：海南省肿瘤医院
郁志龙：内蒙古医科大学附属医院
金 晶：中国医学科学院肿瘤医院
夏廷毅：空军特色医学中心
徐向英：中山大学附属第三医院
郭小毛：复旦大学附属肿瘤医院
席许平：湖南省肿瘤医院
符贵山：中国医学科学院肿瘤医院
章 真：复旦大学附属肿瘤医院

韩 春：河北医科大学第四医院

谢丛华：武汉大学中南医院

潘建基：福建省肿瘤医院

戴建荣：中国医学科学院肿瘤医院

后装治疗机的质量控制和质量保证

1 范围

本指南规定后装治疗机的质量控制和质量保证的要求。

本指南适用于后装治疗机的质量控制和质量保证。

本指南适用于 ^{192}Ir 和 ^{60}Co 源后装治疗机，其他放射源后装治疗机可参照此指南执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本指南的引用而成为本指南的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修订版（不包括勘误的内容）均不适用于本指南。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本指南。

NCC/T-RT 001-2017 放射治疗质量控制基本指南

WS 262-2017 后装 γ 源近距离治疗质量控制检测规范

YY/T 1308-2016 自动控制式近距离治疗后装设备

YY/T 0973-2016 自动控制式近距离后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法

JJG 773-2013 医用 γ 射线后装近距离治疗辐射源

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB 9706.13-2008 医用电气设备 第 2 部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求

GB 9706.15-2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求

YY 0721-2009 医用电气设备放射治疗记录与验证系统的安全

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法

GBZ/T 144-2002 用于光子外照射放射防护的剂量转换系数

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验

GB 4075 密封放射源一般要求和分级

GB 11806 放射性物品安全运输规程

GB/T 17857 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）

3 术语和定义

GB/T 17857 界定的术语和定义适用于本文件。

4 后装治疗机的使用人员和培训要求

4.1 使用人员要求

开展后装放射治疗的单位应满足 NCC/T-RT 001-2017 的要求，工作团队由放疗医师、医学物理师、放疗技师、护士和设备维修工程师组成。

4.2 培训要求

4.2.1 物理师应在已开展后装放射治疗的单位接受半年以上的后装放射治疗计划和质量控制及质量保证培训。

4.2.2 开展后装放射治疗之前，物理师至少已接受供应商提供的治疗机和计划系统培训，能熟练操作治疗机，使用计划系统，可以对治疗机和计划系统进行全面的验收测试。

4.2.3 技师至少接受供应商提供的或本单位内部熟练操作人员提供的治疗机操作培训，能熟练操作后装治疗机。

5 质量控制和质量保证内容及要求

5.1 后装治疗机的验收

后装治疗机的验收应符合 YY/T 1308-2016 的要求，具体验收项目如下。

5.1.1 随机文件

随机文件应提供下列内容：

- a) 后装治疗机可以使用的治疗通道数目；
- b) 放射源最大传送距离；
- c) 放射源源线（辫）的长度；
- d) 驻留点之间距离的可调节范围；
- e) 最大的驻留点数目以及相应的驻留点之间的距离；
- f) 放射源至驻留点的最大传送时间；
- g) 放射源在驻留点可驻留的时间范围；
- h) 后装治疗机机头的可升降范围；

- i) 后装治疗机放射源所允许通过的最小曲率半径，以及相应的施源器的内径；
- j) 后装治疗机可以使用的施源器的配置（包括名称、型式、数目、材料、结构、适用部位、寿命、消毒方法、连接方式）；
- k) 可重复使用的施源器及其他附件的清洗、消毒、灭菌方法；
- l) 施源器成像的方法；
- m) 换源之后修改放射治疗计划系统及后装机控制台软件中有关放射源活度和校准时间的建议和操作方法。

5.1.2 放射源最大传送距离

后装治疗机放射源实际的最大传送距离与随机文件规定的距离之间的差值不应超过 1.0 mm。

5.1.3 放射源定位误差

对所有可调节的驻留位置，后装治疗机定位放射源至驻留位置的误差不应超过 1.0 mm。

5.1.4 放射源定位重复性

后装治疗机重复定位放射源至驻留位置的精度不应超过 1.0 mm。

5.1.5 放射源累计定位误差

后装治疗机在运行多个驻留点后，最后一个驻留点实际驻留位置和预设驻留位置之间的误差不应超过 2.0 mm。

5.1.6 传送时间

放射源至驻留点的最大传送时间(包括出源时间和回源时间)测量值不应超过随机文件规定的数值。

5.1.7 驻留时间范围

后装治疗机可以设置的驻留时间范围应符合随机文件的规定。

5.1.8 机头升降范围

后装治疗机机头的可升降范围不应小于随机文件所规定的范围。

5.1.9 最小曲率半径的施源器组合

后装治疗机在连接所允许通过的最小曲率半径对应的施源器和连接管的内径组合时，应能够正常传送放射源到指定位置。

5.1.10 安全要求

- a) 后装治疗机安全应符合 GB 9706.1-2007 、GB 9706.13-2008 的要求。
- b) 如适用，后装治疗机应符合 GB 9706.15-2008 、YY 0721-2009 的要求。

5.1.11 附件

- a) 有手动回源工具（通常为手摇柄）；
- b) 应配备应急贮源罐。

5.2 后装治疗计划系统的验收

后装放射治疗计划系统的验收（包括升级验收）应符合 YY/T 0973-2016 的要求，具体验收项目如下。

5.2.1 长度重建偏差

治疗计划系统的长度重建偏差不应大于 1 mm。

5.2.2 体积重建偏差

治疗计划系统的体积重建偏差不应大于 5%。

5.2.3 施源器重建精度

选择不同的施源器，施源器中源运行轨迹符合施源器形状，重建精度不应大于 1.0 mm。

5.2.4 剂量计算偏差

治疗计划系统的剂量计算值与理论计算值之间的偏差不应大于 5%。

5.2.5 剂量分布准确性

治疗计划系统计算的特定等剂量曲线所包围的面积与测量相应等剂量曲线所包围的面积重叠率不应小于 90%。

5.2.6 随机文件

随机文件中应包括支持的后装机机型、技术和适用范围、功能（剂量显示、剂量计算方法）、接口协议（例如：DICOM RT），通道信息参数等信息。

5.3 施源器的验收

5.3.1 检查施源器的配置文件信息，包括：名称、型式、数目、材料、结构、适用部位、寿命、消毒方式、连接方式等。

5.3.2 检测施源器与连接管连锁是否正常。

5.3.3 检测施源器与连接管的长度，误差不超过 1 mm。

5.3.4 检查施源器表面及包装是否有破损、污染，施源器的形状大小是否与说明书一致。

5.3.5 制造商规定为无菌的施源器及相关附件应符合无菌的要求。预期与生物组织、细胞或体液接触的施源器及相关附件部分，应按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.4 放射源安装/更换

5.4.1 后装治疗机使用的放射源，应符合 GB 4075 的规定。

5.4.2 放射源应有生产厂家提供的说明书及检验证书。说明书应载明放射源编号、核素名称、化学符号、等效活度与标定日期、表面污染与泄露检测结果和生产单位名称等。

5.4.3 后装治疗控制室需放置安装/更换放射源规范化操作手册及应急预案。

5.4.4 放射源的更换应由专业技术人员进行，在换源过程中应加强操作人员的放射防护措施和辐射剂量监测。

5.4.5 专业技术人员需具备相应的安全防护措施，进入机房前要佩戴个人剂量报警仪。

5.4.6 安装/更换放射源后，需要检测的项目与技术要求包括以下三项：

- a) 检测放射源活度，放射源证书中的活度值与检测值的相对偏差不超过 5%；
- b) 检测放射源定位误差，实测放射源位置与计划驻留位置之间的偏差不超过 1 mm；
- c) 检测放射源在单个驻留位置的驻留时间，实测驻留时间与计划驻留时间的偏差不超过 0.1 s。

5.4.7 安装/更换放射源后，应及时更改治疗控制台和治疗计划系统中的放射源参数。

5.4.8 放射源的运输应符合 GB 11806 的规定。

5.4.9 退役放射源应退还生产厂家或送交指定的放射性废物库统一处理。

5.4.10 放射源的安装/更换应有放射源安装/更换记录。

5.5 每日的质量控制和质量保证

5.5.1 检查后装治疗机是否正常开机，有自检功能的后装治疗机开机自检是否正常。

5.5.2 检查后装治疗机控制系统显示的放射源强度、日期、时间是否准确。

5.5.3 检测监视系统、对讲机、打印机是否正常工作。

5.5.4 检测后装治疗机房辐射监测仪、辐射指示灯是否正常。

5.5.5 检查应急设备是否正常、警示标志是否完整。

5.5.6 每日质量控制和质量保证应有纸质或电子版的记录。

5.6 每季的质量控制和质量保证

5.6.1 检测放射源活度，实测放射源活度与计划系统和控制系统显示的放射源活度之间的偏差应不超过5%。

- a) ^{192}Ir 源放射源活度只需在每次放射源更换后检测；
- b) ^{60}Co 源半衰期比较长（5.27年），活度每6个月检测一次。

5.6.2 检测放射源定位误差，实测放射源位置与计划驻留位置之间的偏差应不超过1 mm。

5.6.3 检测放射源在单个驻留位置的驻留时间，实测驻留时间与计划驻留时间的偏差应不超过0.1 s。

5.6.4 对源可单独选择的多放射源后装治疗机，应分别测量每个放射源的等效活度及其相对偏差，以最大的相对偏差为检定结果。

5.6.5 检测后装治疗机房门联锁是否正常。

5.6.6 检测急停和治疗中断功能是否正常工作。

5.6.7 在断电情况下，检测后装治疗机能否收回放射源，并正确记录治疗信息，如有备用电池，检测备用电池能否正常工作。

5.6.8 检查当季的每日质量控制和质量保证记录。

5.6.9 每季质量控制和质量保证应有纸质或电子版的记录。

5.7 每年的质量控制和质量保证

5.7.1 检测施源器与连接管长度，误差不超过1 mm。

5.7.2 放射源收回时，测量距离后装治疗机贮源器5 cm和100 cm处的辐射水平，5 cm处剂量当量率不大于 $50\ \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ ，100 cm处剂量当量率不大于 $5\ \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ 。

5.7.3 检查电缆、后装机表面是否存在放射污染。

5.7.4 检查手动放射源收回曲柄的功能。

5.7.5 检查应急措施，举行应急演练，如有必要对应急措施进行修改和完善。

5.7.6 每年质量控制和质量保证应有纸质或电子版的记录。

5.8 后装治疗机维修

5.8.1 后装治疗机的维修必须由专业技术人员操作。专业技术人员需具备相应的安全防护措施，进入机房前要佩戴个人剂量报警仪。

- 5.8.2 后装治疗机维修后，物理师和维修工程师应对后装治疗机是否需要检测进行评估。
- 5.8.3 后装治疗机的维修必须有维修记录，维修记录应包括维修时间、故障、解决方法、是否进行稳定性检测、具体检测项目和检测结果。
- 5.8.4 对于需要定期、定次更换的部件，要严格按照要求更换，避免过度使用。

6 检测方法

6.1 后装治疗机的验收

YY/T 1308-2016 给出了相应的检测方法对后装治疗机进行验收，项目具体检测方法如下。

6.1.1 随机文件

查阅随机文件，应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 放射源最大传送距离

实际操作后装治疗机，对每个治疗通道测量放射源实际的最大传送距离，按照式（1）计算偏差：

$$\Delta L = L_p - L_0 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

ΔL —放射源最大传送距离偏差；

L_p —放射源实际最大传送距离；

L_0 —随机文件规定的放射源最大传送距离。

对所有通道的测量结果，应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 放射源定位误差

采用厂家提供的源定位精度质量保证尺，通过治疗计划系统制定计划，按厂家规定或任意设定一出源长度，通过照相机（具有摄像功能）或机房监控装置，观察源出来后是否到达预定位置，并与放射治疗计划预定值进行比较，按照式（2）计算误差：

$$\Delta P = P_m - P_s \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

ΔP —定位误差；

P_s —预定位置；

P_m —观测位置。

重复 3 次，最大差值为定位误差，定位误差应符合 5.1.3 的要求。

6.1.4 放射源重复定位误差

任意选择一个驻留位置，重复定位放射源至同一个驻留位置 10 次，最大传送距离与最小传送距离之间的误差应符合 5.1.4 的要求。

6.1.5 放射源累计定位误差

任意选择一个通道，从第一个驻留位置开始到最后一个驻留位置结束，放射源逐一驻留，按照式(3)计算累计定位误差：

$$\Delta D = D_p - D_0 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

ΔD —放射源累计定位误差；

D_p —最后一个驻留点的实际驻留位置；

D_0 —最后一个驻留点的预置驻留位置。

放射源累计定位误差应符合 5.1.5 的要求。

6.1.6 传送时间

出源时间：设定放射源在最远端驻留位置驻留，通过机房监控装置，使用秒表，从出源指示灯亮开始计时，测量放射源到达设定位置的时间。

回源时间：设定放射源在最远端驻留位置驻留，在放射源到位时，按下急停或治疗中断按钮，通过机房监控装置，使用秒表，从放射源收回开始计时，测量出源指示灯熄灭的时间。

出源时间和回源时间的测量值应符合 5.1.6 的要求。

6.1.7 驻留时间范围

任意选择一个驻留位置，在计划系统中分别设置最小和最大的驻留时间，观察放射源是否驻留，后装治疗机可以设置的驻留时间范围应符合 5.1.7 的要求。

6.1.8 机头升降范围

测量后装治疗机机头的最低位置和最高位置，机头的可升降范围应符合 5.1.8 的要求。

6.1.9 施源器最小曲率半径

连接后装治疗机允许通过的最小曲率半径对应的施源器和连接管，任意选择一个驻留位置，验证放射源是否可传送到设定的位置，应符合 5.1.9 的要求。

6.1.10 安全要求

按 GB 9706.1-2007 、GB 9706.13-2008 规定的方法执行，应符合 5.1.12 的要求。

如适用，按 GB 9706.15-2008 、YY 0721-2009 规定的方法执行，应符合 5.1.12 的要求。

6.2 后装治疗计划系统的验收

YY/T 0973-2016 给出了相应的试验方法对后装治疗计划系统进行验收，项目具体检测方法如下。

6.2.1 长度重建偏差

在模体中标定两个已知距离不小于 5 cm 的标记点，将模体进行 CT 或其他适合的成像装置扫描。扫描层厚不大于 3 mm，治疗计划系统获取图像并进行三维重建，对已知标记点间的距离进行测量，利用式（4）计算长度重建偏差：

$$\Delta L = L_1 - L_2 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

ΔL —长度重建偏差，单位为毫米（mm）；

L_1 —系统重建长度，单位为毫米（mm）；

L_2 —已知长度，单位为毫米（mm）。

应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 体积重建偏差

将已知尺寸的实体圆柱体，用 CT 或其他适合的成像装置扫描。扫描层厚不大于 3 mm，重建图像不小于 512×512。治疗计划系统获取图像并进行三维重建。使用治疗计划系统的体积测量功能，测量重建后圆柱体的体积。

利用式（5）和式（6）计算治疗计划系统重建体积与圆柱体已知体积的重建偏差及相对体积重建偏差：

$$\Delta V = V_1 - V_2 \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$\Delta V_{\Delta} = \frac{|\Delta V|}{V_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中：

ΔV —重建偏差，单位为立方毫米（mm³）；

ΔV_{Δ} —体积重建偏差；

V_1 —系统重建体积，单位为立方毫米（mm³）；

V_2 —已知体积，单位为立方毫米（mm³）。

应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 施源器重建精度

选择两种施源器，分别为直线型和曲线型，用 CT 或其他适合的成像装置扫描，扫描层厚不大于 3 mm，在放射治疗计划系统中：

- a) 对于直线型施源器，描迹出施源器，测量出施源器长度，并与实际长度进行比较；
- b) 对于曲线型施源器，描迹出放射源运行轨迹，与施源器形状进行比较。

应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 剂量计算偏差

放射性后装治疗源（线源）二维剂量率 $\dot{D}(r, \theta)$ 按式（7）计算：

$$\dot{D}(r, \theta) = S_K \cdot \Lambda \cdot \frac{G_L(r, \theta)}{G_L(r_0, \theta_0)} \cdot g_L(r) \cdot F(r, \theta) \dots\dots\dots (7)$$

式中：

r —从源中心到测量点 P 的距离，单位为厘米（cm），（见图 1）；

r_0 —参考距离，1 cm；

θ —测量点 P 到源中心连线与源纵轴线的夹角，单位为度或者弧度；

θ_0 —参考角度， 90° 或 $\pi/2$ ；

S_K —空气比释动能率强度， $\text{Gym}^2\text{h}^{-1}$ ；

Λ —水中参考点 $P(r_0, \theta_0)$ 的剂量率和空气比释动能率强度 S_K 的比值；

$G_L(r, \theta)$ —计算点的几何函数值；

$G_L(r_0, \theta_0)$ —参考点的几何函数值；

$g_L(r)$ —径向剂量函数，由于光子散射和衰减在横断面上引起的剂量衰减；

$F(r, \theta)$ —二维各向异性函数，即剂量随横断面极角变化的关系。

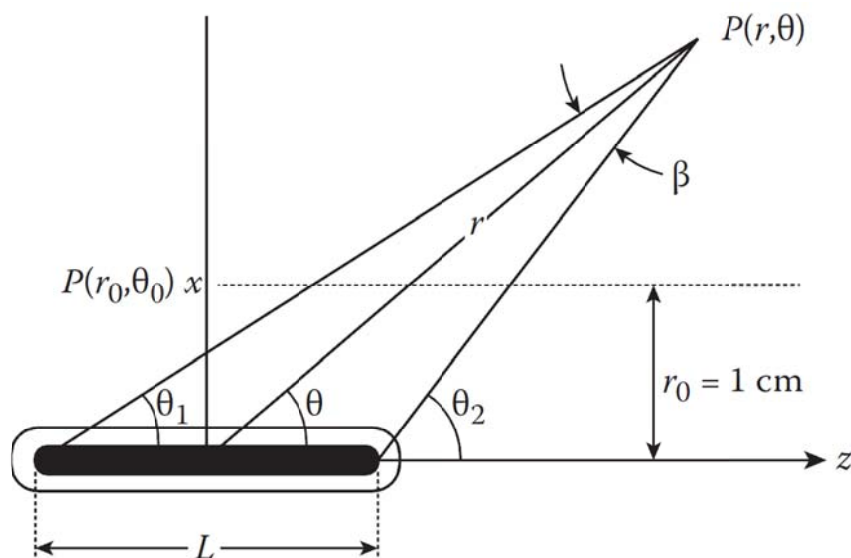


图 1 近距离治疗剂量计算坐标系

累计吸收剂量 $D(r, \theta)$ 按式 (8) 计算:

$$D(r, \theta) = \int_0^t \dot{D}_0(r, \theta) dt \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

$\dot{D}_0(r, \theta)$ —初始剂量率, 按式 (7) 计算, 单位为戈瑞每小时 (Gyh^{-1});

对于单个驻留位, 参照制造商提供的相关资料, 用式 (8) 计算源周围不同位置处的剂量。用治疗计划系统计算该点剂量值, 用式 (9) 计算剂量计算偏差:

$$\Delta D(r, \theta) = \frac{|D_1(r, \theta) - D_0(r, \theta)|}{D_0(r, \theta)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

$\Delta D(r, \theta)$ —剂量计算偏差;

$D_1(r, \theta)$ —治疗计划系统计算值, 单位为戈瑞 (Gy);

$D_0(r, \theta)$ —理论计算值, 按式 (8) 计算, 单位为戈瑞 (Gy)。

应符合 5.2.4 的要求。

6.2.5 剂量分布准确性

用面积重合率衡量剂量分布准确性。

任选三个串行排列的驻留点, 间距 1 cm, 源活度为临床常用的活度, 距离后装治疗源平面外 1 cm 平行放置一张胶片, 驻留点和胶片之间用等效水材料填充, 曝光得到胶片的剂量分布。用治疗计划系统计算在相同几何条件下的剂量分布, 选取过参考点的等剂量线 (垂直于放射源排列轴向, 离中间驻留位置

的源中心 1 cm 处为参考点), 分别计算胶片和治疗计划系统中该等剂量线围成的面积 S_1 、 S_2 , 通过软件将两条等剂量线围成的形状配准, 计算重合面积 S , 按式 (10) 计算面积重合率 C :

$$C = \frac{S}{S_1 + S_2 - S} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

C —面积重合率;

S —两条等剂量线的重合面积, 单位为平方厘米 (cm^2);

S_1 —胶片测量值, 单位为平方厘米 (cm^2);

S_2 —治疗计划系统计算值, 单位为平方厘米 (cm^2)。

应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 随机文件

检查随机文件, 应符合 5.2.6 的要求。

6.3 施源器的验收

6.3.1 配置文件

查阅配置文件, 应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 施源器与连接管连锁

连接施源器与连接管, 正常连接后尝试发起一次放射源移动。

6.3.3 施源器和连接管长度

实际操作后装治疗机, 利用长度检测尺, 测量施源器和连接管长度, 按式 (11) 计算偏差:

$$\Delta L = L_p - L_0 \quad \dots\dots\dots (11)$$

式中:

ΔL —长度偏差;

L_p —实际测量长度;

L_0 —随机文件规定的长度。

应符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 施源器检查

按制造商提供的资料, 检查施源器是否符合 5.3.4 要求。

6.3.5 施源器及相关附件

按 GB/T 14233.2-2005 的方法对制造商规定为无菌的施源器及相关附件进行无菌试验，应符合 5.3.5 的要求。

6.4 放射源安装/更换

6.4.1 放射源活度检测

WS 262-2017和 JJG 773-2013 分别给出了用井型电离室和指型电离室测量与计算放射源活度的方法，本指南放射源活度的检测方法以使用井型电离室检测为例，具体方法如下。

6.4.1.1 对步进源后装治疗机：

- a) 在自由空气中，测量支架插入井型电离室，经后装治疗机源驱动系统，按预置程序，由定时控制装置自动地将源沿着测量支架方向传输到电离室底部。
- b) 按照后装机允许的最小步进距离移动，寻找井型电离室最大灵敏位置。剂量仪预置时间 15 s，收集电离电荷积分，经若干点测量，直到剂量仪读数显示最大值为止。
- c) 将源传输到井型电离室最大灵敏响应位置，测量该位置的电离电荷读数，设置时间 60 s，收集累计电离电荷。

6.4.1.2 对固定源后装治疗机。将一段 20 mm 长塑料导管，放在井型电离室底部。将源传输到井型电离室最大灵敏度响应位置，测量该位置的电离电荷读数，设置时间 60 s，收集累计电离电荷。

6.4.1.3 测量 5 次预置时间为 60 s 的累计电离电荷读数，求算数平均值。

计算源空气比释动能强度 S_k ，见式（12）

$$S_k = M_u \cdot N_{sk} \cdot N_e \cdot C_{t,p} \cdot A_{ion} \quad \dots\dots\dots (12)$$

式中：

M_u —剂量仪测量电离电荷读数的平均值与预置时间的比值，单位为纳库伦每秒（nC s^{-1} ）；

N_{sk} —井型电离室的源空气比释动能强度刻度因子，单位为戈瑞平方米每小时每安培（G $m^2h^{-1}A^{-1}$ ）

N_e —静电计刻度系数；

$C_{t,p}$ —环境温度、气压校正因子；

A_{ion} —电离电荷复合率校正因子。

环境温度、气压校正 $C_{t,p}$ ，见式（13）：

$$C_{t,p} = \frac{273.15 + T}{273.15 + T_0} \cdot \frac{p_0}{p} \quad \dots\dots\dots (13)$$

式中：

T —环境温度读数，单位为摄氏度（℃）；

T_0 —标准条件温度（22℃）；

p_0 —标准条件气压（101.3 kPa）；

p —环境气压读数，单位为千帕（kPa）。

将源传输到井型电离室最大灵敏度位置，预置时间为 60 s，剂量仪分别在高压 300 V，半压 150 V 测量电离电荷积分，各取 5 个读数求算术平均值，计算电离电荷复合率校正因子 A_{ion} ，见式（14）：

$$A_{ion} = \frac{4}{3} - \left(\frac{1}{3} \times \frac{Q_1}{Q_2}\right) \dots\dots\dots (14)$$

式中：

Q_1 —剂量仪在高压为 300 V 电离电荷读数，单位为纳库伦（nC）；

Q_2 —剂量仪在半压为 150 V 电离电荷读数，单位为纳库伦（nC）；

6.4.1.4 如果放射源证书中提供了空气比释动能强度，可直接计算源活度值相对偏差 DeV ，见式（15）：

$$DeV = \frac{K_t - K_s}{K_s} \times 100\% \dots\dots\dots (15)$$

式中：

K_t —测量的源空气比释动能强度，单位为戈瑞平方米每小时（ Gym^2h^{-1} ）；

K_s —源证书中的空气比释动能强度经时间修正后的数值，单位为戈瑞平方米每小时（ Gym^2h^{-1} ）。

如果放射源证书中只提供了活度，按式（16）计算源活度值相对偏差 DeV ：

$$DeV = \frac{A_{app,B} - A_{app,t}}{A_{app,t}} \times 100\% \dots\dots\dots (16)$$

式中：

$A_{app,B}$ —源证书中的源活度经时间修正后的数值，单位为居里（Ci）；

$A_{app,t}$ —测量的源活度值，单位为居里（Ci）。

检测源活度 $A_{app,t}$ 的计算见式（17）：

$$A_{app,t} = \frac{S_k}{F} \dots\dots\dots (17)$$

式中：

S_k —源空气比释动能强度，单位为戈瑞平方米每小时（ Gym^2h^{-1} ）；

F —放射源空气比释动能强度与源活度转换系数，单位为戈瑞平方米每小时每居里（ $Gym^2h^{-1}Ci^{-1}$ ）。

对于 ^{192}Ir 源， $F = 4.034 \times 10^{-3} Gym^2h^{-1}Ci^{-1}$ ，对于 ^{60}Co 源， $F = 1.130 \times 10^{-2} Gym^2h^{-1}Ci^{-1}$ 。

6.4.2 放射源定位误差检测

放射源定位误差的检测方法见 6.1.3。

6.4.3 放射源驻留时间

通过放射治疗计划系统制定放射治疗计划，任意选择一个驻留位置，计划驻留时间 10 s，放射源到达驻留位置时，用秒表计时，并与放射治疗计划设定值进行比较，按照式（18）计算驻留时间差值：

$$\Delta T = T_m - T_s \quad \dots\dots\dots (18)$$

式中：

ΔT —驻留时间差值；

T_m —实测驻留时间；

T_s —计划驻留时间。

重复 3 次，最大驻留时间差值为驻留时间偏差。

6.5 每日的质量控制和质量保证

6.5.1 开机

检查后装治疗机是否正常开机，对于有自检功能的后装治疗机开机自检是否正常，如不能正常开机，记录警告或错误信息，通知工程师检修。

6.5.2 控制系统和治疗计划系统信息

检查后装治疗机控制系统显示的放射源强度、日期、时间是否准确。

6.5.3 监视系统、对讲机、打印机

观察并确定监视系统、对讲系统和打印机是否工作。

6.5.4 辐射监测仪

在放射源运行期间观察辐射监测仪报警信号灯。

6.5.5 应急设备、警示标志

应检查在后装装置附近是否配备应急贮源罐、辐射防护仪等应急设备。必须提供应急用品、应急说明和操作说明。如果可行，必须在设备附近提供错误代码及其含义的列表。

6.6 每季的质量控制和质量保证

6.6.1 放射源活度

放射源活度的检测方法见 6.4.1。

6.6.2 放射源定位误差

放射源定位误差的检测方法见 6.1.3。

6.6.3 放射源驻留时间

放射源驻留时间的检测方法见 6.4.3。

6.6.4 门联锁

将施源器和连接管连接并固定，设计一个出源程序，保持治疗室门在打开状态，尝试启动放射源运行，检查该启动是否无效，然后，关闭治疗室门，启动放射源运行，在放射源到位时打开治疗室门，检查该运行是否终止。检查控制台上的故障显示并打印故障报告，确保该故障已正确记录。

6.6.5 急停和治疗中断

在放射源照射期间，按下急停或治疗中断按钮，终止运行并确保放射源被收回。检查控制台上的故障显示并将故障报告打印输出，确保已经对该故障进行正确记录。

6.6.6 电源中断

在放射源运行期间，中断电源（打开电路或拔出装置的插头，详见制造商的说明书），检查放射源是否立即被收回。检查在恢复电源时，是否正确重现治疗参数和剩余驻留时间。一些设备配备有备用电源，因此在电源中断时可继续进行治疗。对于此类设备，应该进行相关检查，确保电源故障不会导致治疗中断。检查控制台上的故障显示并将故障报告打印输出，确保已正确记录该故障。

6.7 每年的质量控制和质量保证

6.7.1 施源器和连接管长度

施源器和连接管长度的检测方法见 6.3.3。

6.7.2 泄露辐射

WS 262-2017 给出了相应的试验方法，具体如下。

用辐射防护仪器，测量距贮源器表面 5 cm 和 100 cm 泄漏辐射所致周围剂量当量率，取 5 个读数求算术平均值。

计算贮源器表面 5 cm 和 100 cm 泄漏辐射所致周围剂量当量率 $\dot{H}^*(d)$ ，见式 (19)：

$$\dot{H}^*(d) = \dot{H}^*(10) \cdot N_{H^*(10)} \quad \dots\dots\dots (19)$$

式中：

$\dot{H}^*(10)$ —周围剂量当量率读数平均值，单位为微希沃特每小时 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$)；

$N_{H^*(10)}$ — γ 源周围剂量当量率刻度因子。

注： $H^*(10)$ 的定义见 GBZ/T 144-2002。

6.7.3 检查电缆、后装治疗机表面是否存在放射污染

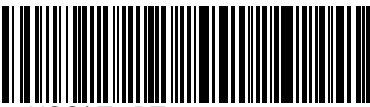
用试纸擦拭电缆、后装治疗机表面，测量试纸表面的辐射水平，如已经超过本底，立即通知厂家查明原因。如果该程序不可行，请参阅制造商的说明书，以获得执行类似检测的方法。

6.7.4 手动曲柄运行

按系统制造商提供的说明检查手动放射源收回曲柄的功能。

6.7.5 应急演练

参与近距离放射治疗的所有人员必须进行应急程序练习。



NCC/ T- RT 002- 2019

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心指南

后装治疗机的质量控制和质量保证

NCC/T-RT 002-2019

*

开本 880×1230 1/16 字数 9 千字

2019 年 11 月第一版 2019 年 11 月第一次印刷