

ICS 11.040.60

C 43

NCC

NCC/T-RT 004-2019

放射治疗记录与验证系统质量控制指南

Quality control guidelines for radiotherapy record and verify systems

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心

2019-11-23 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 系统安装	1
4 RVS 的参数设定	2
5 验收测试	3
6 持续质量控制	4
6.1 常规情况下的持续质量控制	4
6.2 特殊情况下的持续质量控制	5
附 录 A（资料性附录） 使用 RVS 过程中的典型错误类型	7
附 录 B（资料性附录） 验收测试的测试例描述	8
B.1 RVS 通用测试	8
B.1.1 患者信息资料	8
B.1.2 治疗处方与照射	8
B.1.3 从 RVS 删除病例	10
B.2 端对端测试	10
B.3 治疗计划在机器间的转换	12
B.3.1 治疗机的匹配	13
B.3.2 治疗计划在匹配治疗机间的转换	13
B.3.3 治疗计划在非匹配治疗机间的转换	13
参考文献	14

表 A.1 RVS 日常使用遇到的典型错误	7
表 B.1 测试射野的定义.....	12

前 言

本指南按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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。

本指南申请单位广西医科大学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；感谢北京全域医疗技术集团有限公司、北京华光普泰科贸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：付庆国、朱小东、梁世雄、杨海明、罗庭军、邓 焯、谭华艳、李娴雅：广西医科大学附属肿瘤医院

马 攀：中国医学科学院肿瘤医院

胡彩容：福建省肿瘤医院

曾 彪：湖南省肿瘤医院

本指南审定人：

黄晓延（主审）：中山大学附属肿瘤医院

柏 森（主审）：四川大学华西医院

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

朱广迎：中日友好医院

NCC/T-RT 004-2019

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
郎锦义：四川省肿瘤医院•电子科技大学医学院附属肿瘤医院
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

引 言

放射治疗记录与验证系统（Radiotherapy Record and Verify Systems, RVS）是一套用于帮助防止医用电子加速器、 γ 射线治疗设备或者其他放射治疗设备治疗参数设置错误，并且记录所有放射治疗阶段执行参数的医用计算机软件控制系统。如果治疗设备当前参数与治疗计划参数不相符或相差超过容忍阈值，RVS将阻止治疗设备运行。

目前，许多商售的RVS已发展成为功能更全面的放射治疗信息管理系统，除了提供放射治疗记录验证功能外，还提供放疗流程管理、图像数据存储、临床评估、数据分析、计费等功能。RVS可看作是放射治疗信息管理系统的一个子系统或一个功能模块。

虽然RVS代替手工录入治疗参数及核对验证能有效地减少人为差错的发生，但近年来已有多篇文献报道，由于对该系统缺乏适当的质量保证与质量控制而导致了严重的放疗事故，甚至出现由于过量照射而致使患者死亡的事件。此外，由于人们过于信任RVS能够带来更加安全的治疗，导致因RVS错误而发生重复、大范围放疗事故的风险更高。因此，非常有必要采取一定的质控规程来预防记录和验证过程中数据不准确甚至错误给患者带来的安全风险。

本指南重点阐述了RVS的验收测试和持续质量控制的内容，对RVS安装和参数设定过程中的质量保证也有所述及。所列并不详尽，每一个放射治疗从业机构应根据自身情况发展自己的质量保证规程。

放射治疗记录与验证系统质量控制指南

1 范围

本指南规定了放射治疗中记录与验证系统（RVS）用于临床使用的质量控制检测方法及要求。本指南适用于 RVS 在投入临床使用前的验收试验和投入临床使用后的持续质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

GB 4943.1 信息技术设备安全第 1 部分：通用要求（IEC 60950.1，MOD）

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）

GB/T 18987-2015 放射治疗设备坐标、运动与刻度（IEC 61217：1996，IDT）

YY 0721-2009 医用电气设备放射治疗记录与验证系统的安全（IEC 62274：2005，IDT）

YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能 X（ γ ）射束剂量计算准确性要求和试验方法

3 系统安装

开始安装 RVS 前，建议提前安排参与人员和明确各自职责。具体如下：

- a) 放射治疗科和医学物理组的管理者必须积极参与；
- b) 指定一名负责人（原则上是一名医学物理师）暂时脱离其它工作岗位，全面负责 RVS 的安装、测试、临床使用、跟进，及做好各专业部门之间的沟通协调工作；
- c) 指定一名备用人员，与主要负责人承担相同的责任。保证系统在开始临床使用后能够随时找到一个熟悉系统细节的人；
- d) 配备一名本单位的计算机或网络相关专业人员，参与 RVS 系统的准备、安装、测试、管理和后续的临床应用；
- e) 制造商代表负责：1) 根据用户需求帮助优化系统配置；2) 确保 RVS 的顺利安装和与其它设备的接口连接；3) 提供现场培训，指导用户正确操作该系统。

RVS 安装时的一些其它建议：

- f) 建议预先安装一个单控制端（不接入治疗设备），便于负责 RVS 的人员熟悉系统细节，并且制定相应的规程，使本地工作流程特点与 RVS 的特性相匹配；

- f) RVS 系统接入科室治疗设备时，建议循序渐进，先接入部分设备，获得经验后，再全面铺开。但若要求在同一数据库中存储维护所有治疗数据时，这种做法可能会造成后接入设备的数据记录缺失；
- g) 若是从旧 RVS 切换到新 RVS 时，应留出足够的时间以保证原有数据库信息正确完整地导入到新数据库。

4 RVS 的参数设定

RVS 系统的参数设定是该系统在投入临床使用前的重要一步，需要考虑到的内容包括：

- 从计划系统和各种影像系统输入的技术数据；
- 输出到治疗设备的技术数据；
- 从外部应用输入或输出到外部应用的数据（例如，管理数据的输入、医疗或管理数据的输出）；
- 定义各专业部门的工作人员在工作流程中的职责，不同的工作人员授予不同的使用权限和任务。

表 1 总结了一个新 RVS 系统安装中应该考虑的主要项目。

表 1 设定新安装 RVS 参数的典型步骤

序号	步骤
1	定义机器名称，以及相应的射线种类、能量和剂量率。
2	对于每一台治疗设备（每一种射线），定义其需被验证或控制的机械参数变量，包括所有可能的附件，如：多叶光栅、托盘、限光筒、楔形板等。
3	对于每一个参数，定义其允许的方向、范围（最小值和最大值）或者相关特点（例如楔形板位置和方向，允许或不允许远程自动摆位等）。
4	制定和验证映射表以保证 RVS 和计划系统，以及 RVS 和每一台治疗设备所使用的名字、标尺和方向等参数是一一对应的。
5	设置数据交换：定义外部设备的 IP 地址；根据数据交换的类型，准备输入\输出网络设置（例如：RTP 连接、DICOM 和 DICOM-RT 的网络传输设置、患者身份标识、医疗记录）；定义数据归档和检索路径。
6	根据专业分工、流程特点和部门制度定义用户权限。
7	根据每一种不同的治疗类型所期望的精度定义误差允许表。
8	针对每一个 RVS 和附属设备定义其它方面的参数配置，例如，显示、打印、患者排程管理等参数的配置。

注：当与 RVS 连接交互的设备部件发生软硬件的变化时，必须检查 RVS 的参数设定。

5 验收测试

验收测试需要安装工程师和用户一起完成，以确保系统符合合同中的要求。对于 RVS，验收测试包含了调试（Commissioning）的过程，因此不必再单独调试 RVS。RVS 完全安装后应立即执行验收测试。此外，当软件升级后应再次执行验收测试。验收测试的项目详见表 2。

执行验收测试的程序将在本指南的附录中详细描述。

表 2 验收测试项目

验收项目	验收要求
随附文档	核对操作手册、维护手册、安装测试文档等。
辐射量	所有要求显示或打印的辐射量均应包含单位； 辐射单位应符合国际单位制（SI）的约定； 描述辐射的单位应与治疗设备所使用的单位一致。
日期及时间	显示或打印的日期应表示清楚，不含歧义；年份用 4 位数字显示，月、日用 2 位数字显示； 要求显示或打印的时间应用 24 小时计时法表示；若使用 12 小时计时法表示应注明上午（am）或下午（pm）；时间应包含单位：时（h），分（min），秒（sec）。
坐标系与比例尺	坐标系与比例尺应符合 GB/T 18987-2015 标准； 若使用 GB/T 18987-2015 以外的比例尺与坐标系标准，应对该标准做出定义； 度量单位应与治疗设备中使用的一样。
权限控制	更改数据必须有相应权限，科室应明确有权限的人员和设备； 当系统允许连接网络时，还应满足以下要求： <ul style="list-style-type: none"> ● 仅有权限的工作人员或设备可访问 RVS； ● 无权限人员不能通过网络获取治疗处方及其他包含患者身份信息的数据。
参数配置	检查在 RVS 中的参数配置与其所连接设备的实际参数相一致。
数据传输正确性	检查从计划系统传输到 RVS 中的参数的完整性和一致性，以及传输至治疗设备后的完整性和一致性； 检查各类端对端数据传输的正确性，如影像验证系统、医院网络信息系统、患者管理系统等； 当数据未能传输成功时，应弹出警告。
数据接收	只有当工作人员确认治疗设备的摆位数据以及患者其他治疗数据正确和完整后，这些数据方可应用于治疗； 治疗数据应通过输入授权标识进行审核或批准： <ul style="list-style-type: none"> ● 对数据的任何修改均应导致授权标识无效； ● 在修改批准的数据后，需要新的授权； ● RVS 应提供保存历史和授权标识记录的方法。

表 2 验收测试项目（续）

删除、编辑数据	治疗历史数据不能被轻易修改或删除，除非授权人员； 系统应能记录治疗数据的修改细节； 治疗数据修改之处应明确标识给用户。
数据备份	应能将数据从主存储器备份到独立的介质，保证数据在主数据存储设备失效的情况下能够恢复。
数据归档	为实现长期存储，系统应具备归档数据集的能力。
治疗终止	当治疗设备参数设置超出处方数据的容差范围或与处方数据不符时，系统应能终止治疗。
强制执行	如系统具备强制执行（Override）能力，仅有限制的操作者能执行，且执行前需进行确认操作。系统应能保存强制执行的历史记录。
治疗数据确认	当 RVS 允许处方治疗数据传输到治疗设备时，需操作者检查确认。即在首次执行前以及任何改动后，需确认方能执行。
治疗记录与报告	系统能提取及报告每一位患者已治疗的机器参数； 系统能正确记录未完成野并用以后续完成治疗； 系统能正确记录所定义的累加剂量。
病毒防护	在制造商允许的情况下，安装防火墙及杀毒软件后，系统应能正常运行。

6 持续质量控制

6.1 常规情况下的持续质量控制

建议厂家技术人员在 RVS 安装验收测试完成后，首次治疗患者时，给以足够时间的现场技术支持。在 RVS 正式投入临床使用前，物理师应负责检查所有相关治疗程序并形成操作规程，所有使用此系统的工作人员均已明确自己的职责并知晓如何正确操作。

建议设立一个过渡期，以使所有工作人员熟悉此系统。在此期间，应在 RVS 系统负责人的指导下，密切监控系统每天的使用情况。

建议在 RVS 中预先设定并保留多个虚拟患者以覆盖 RVS 系统所有可能的临床应用范围，以便定期对这些虚拟患者执行“治疗”，开展周期性质控。虚拟患者不能干扰 RVS 数据库中的实际患者，所以应给予特定的命名（例如，患者的身份识别号为 test，用测试日期作为这个身份识别号的一部分，在患者姓名中注明测试类型等）。

表 3 列出了 RVS 的持续质量控制所应执行的内容。建议每个医疗机构根据自身情况以表 3 所列的内容为基础发展科室日常持续的质量控制，并根据遇到的问题，以及临床经验的积累而进行更新或者调整。

表 3 RVS 的持续质量控制

项目	描述	频次
治疗准备阶段, 检查存储在 RVS 中的数据和 TPS 输出的数据的一致性	授权人员对输入或传输至 RVS 的每个处方、计划、射野及与治疗处方相关的任何正式文档进行核对和授权（电子签名）后方可生效。	每例患者
首次治疗前或参数修改后, 检查 RVS 中关键性治疗数据	放疗技师检查患者信息、治疗关键数据（处方、机械参数、剂量参数等）。同时可以在 RVS 中加入补充信息（例如，关于患者体位或使用的特殊附件等信息）。	每例患者首次治疗前及每次治疗参数修改后
治疗过程中, 关注记录 RVS 系统出现的任何异常提示信息或异常参数值	需注意 RVS 系统出现的任何异常提示信息或参数值，特别是是否使用附件、附件方向、多叶光栅设置、MU、射束信息等，需明确无误后方可继续治疗。	每例患者摆位和治疗过程中
治疗过程中, 特别注意警告信息和任何治疗参数的修改信息	特别要注意警告信息和任何治疗参数的修改信息，例如射野参数的改变、分次数、单次剂量、治疗排程，以及在另一台治疗设备上的再计划等，需明确无误后才能继续治疗。	每例患者摆位和治疗过程中
治疗疗程中, 定期检查累加剂量跟踪记录, 以及处方剂量和预期剂量值的一致性	针对所有患者, 定期检查剂量参考点上的累加剂量跟踪记录, 定期检查处方剂量和预期剂量值的一致性。	每例患者每周一次
治疗结束后, 生成治疗记录文件	在每位患者治疗结束后, 由授权人员关闭患者文件, 并生成一份记录主要治疗参数（例如部位、剂量、次数、从治疗开始到结束的天数）的文件, 作为参考文件保存为医疗记录。	每例患者治疗结束后
数据备份	建立科学的系统数据、病例数据备份策略, 定期检查备份的完整性。	每月
系统检查: 检查被 RVS 记录或检测到未预期的情况	定期检查被 RVS 记录或检测到未预期的情况, 例如, 强制执行和不正常的治疗中断等。	每天
系统检查: 追踪日志文件中的问题	定期追踪日志文件中所有遇到的问题, 并分析原因, 制定改进措施, 加强继续教育和培训。	每季度
系统检查: 电子病历完整性、准确性检查	利用相关索引（例如, 患者数量、射野数量、偶然事件等）定期从系统中提取统计信息并评估其合理性。	每季度
系统维护: 操作系统、病毒防护软件的更新	在制造商允许的情况下, 定期更新操作系统、防火墙和杀毒软件。	每月

6.2 特殊情况下的持续质量控制

在一些特殊情况下, 需要立即执行特定的质量控制程序。这些情况包括:

6.2.1 计划系统软件

- a) 机器数据库或可用的射野数据的修改;
- b) 软件升级。

6.2.2 RVS 软件

- a) 内部配置的更改;
- b) RVS 中参数设置的变化;
- c) 软件升级。

6.2.3 治疗机或模拟机

- a) 机器的移除或添加;
- b) 在现有机器上定义新性能或新附件;
- c) 在现有机器上移除已有的性能或附件;
- d) 治疗控制端的软件升级。

6.2.4 往 RVS 发送数据或从 RVS 接收数据的应用程序的任何修改

6.2.5 网络基础设施的更换

临床用户应根据改变的对象来选择测试例。对于软件升级,用户应根据供应商的系统升级公告评估升级对现有 RVS 产生的影响。此外,也应注意某些本地软件的更改可能会间接导致 RVS 发生性能改变。在实践中,应该对一些预留的“虚拟患者”文件或“测试例”执行重复测试。这些端对端测试例的设计可参考本指南附录中所描述的测试例。同时,设计的测试例应覆盖临床所使用到的范围。

附录 A：使用 RVS 过程中的典型错误类型
(资料性附录)
RVS 日常使用遇到的典型错误

表 A.1 列举了文献报道的关于使用 RVS 过程中出现的重要错误类型。

表 A.1 RVS 日常使用遇到的典型错误

错误描述	可能成因
治疗参数的错误设置 (例如: MU、铅门位置), 这些错误可能贯穿整个疗程而未被发现	在 RVS 中机器参数设定错误; 数据传输不正确; 自动传输与手动校正混乱。
计算 MU 时考虑了楔形板, 但在治疗时未加入楔形板	人工错误输入楔形板类型代码; 计划系统传输至 RVS 时数据丢失或不匹配 (例如在 RVS 软件升级后)。
通过多叶光栅形成含有子野的调强计划, 治疗时却为开野照射	RVS 软件接收计划系统数据时发生错误 (多发生在计划有修改的情况下)。
输入不正确的治疗参数 (例如: MU、射野尺寸、多叶光栅设置、机架和准直器旋转、楔形板等)	治疗计划修改后, 错误的人工修改 RVS 数据; 治疗计划修改后未将正确的计划数据传输到 RVS, 或在更新文件时软件故障; 不相符的摆位, 通过强制执行功能将一个新数值设置为后续治疗的参考值; 机器中断后, 已照射的 MU 丢失或不正确的数值覆盖。
治疗错误的患者	选择了错误的患者文件而未验证与实际患者的一致性 (如果显示患者照片则可能减少此类错误发生)。
治疗错误的部位	没有固定患者与治疗床的相对位置 (没有记录治疗床值) 或者错误使用来自治疗床的编码信息。
给定错误的治疗分次数	从治疗开始时或治疗排程变更后, 不正确或不恰当的射野排程改变 (例如, 一个治疗段的取消)。

附录 B：验收测试的测试例描述 (资料性附录)

此附录中描述的验收测试被分成三个不同的类别。B.1 章节介绍仅对 RVS 的测试；B.2 章节中的测试是针对本地计划系统和治疗机器之间的“端对端测试”；B.3 章节描述了患者数据从一台机器传输到另一台机器的测试。

B.1 RVS 通用测试

这些测试适用于验收 RVS 的基本功能，应在科室所有治疗设备上执行，或者至少在每种类型的治疗设备上执行。

B.1.1 患者信息资料

可以手动输入或从医院网络信息系统导入患者信息资料。应对患者进行唯一标识，例如：使用唯一的患者 ID 号。测试步骤如下：

- 1) 在 RVS 中录入一个新的具有唯一身份（患者 ID 号）的病例，应没有任何错误提示；
- 2) 注销系统并重新登录，确认能够重新找回之前输入的病例，并验证所有已输入的患者信息资料的有效性；
- 3) 在 RVS 中尝试录入一个新的病例但不输入唯一标识（患者 ID 号），RVS 应给出错误提示，并提示录入失败；
- 4) 在 RVS 中尝试录入一个病例，该病例的唯一标识（患者 ID 号）与系统中其他病例的相同，RVS 应给出错误提示，并提示录入失败。

B.1.2 治疗处方与照射

在 RVS 中可通过人工输入或从外部系统导入治疗处方。只有经授权用户批准后，治疗处方才能被治疗。在修改治疗处方时，已有的批准应该失效。测试步骤如下：

- 1) 以未授权身份（输入错误的密码）登录 RVS 系统，核实是否无法进入系统、无法获取系统中任何患者的数据及治疗处方；
- 2) 以授权身份登录系统；

- 3) 在系统中录入一个病例，并定义一个单一射野的计划（注：可选用第 B.2 节中使用的任一射野），按照射 4 次的累积剂量输入治疗总剂量，或排程使用该射野进行 4 次照射，但先不批准这一射野；
- 4) 尝试将这一射野（未批准的）传输至治疗控制系统，应会弹出错误警告，提示只有射野经批准授权后才能用于治疗；
- 5) 以未授权人员身份（故意输入错误的密码）批准这一射野，应提示错误信息；
- 6) 让已授权人员批准该射野；
- 7) 将已批准的射野传输至治疗控制系统。这次传输应该是成功的；
- 8) 在治疗端（治疗控制系统端）准确地调入射野；
- 9) 核对 RVS 中射野所有参数（即机架角度、准直器角度、床位置等）的实际值和范围是否与治疗控制系统的相符；
- 10) 治疗该射野（第 1 次）；
- 11) 核对 RVS 中描述剂量照射的单位（一般是监测单位，MU）是否与治疗设备中使用的相一致；
- 12) 重新调入射野，调整射野的某个参数至容差范围外（如旋转机架 10° ），然后核对治疗是否会被禁止；
- 13) 输入错误的密码尝试强制执行该参数，应提示不允许信息；
- 14) 输入正确的已授权用户名和密码，强制执行该参数，确认操作后才能执行治疗；
- 15) 治疗该射野（第 2 次）；
- 16) 在 RVS 中修改治疗参数，如人工改变射野的处方机架角度，核对步骤 6) 中的射野批准已失效，且暂不批准该射野；
- 17) 尝试将这一未批准的射野传输至治疗控制系统，应会弹出错误警告，提示射野需要经过批准后才能用于治疗；
- 18) 由授权人员批准上述射野，并再次传输至治疗控制系统，应提示传输成功；
- 19) 治疗结束后，核对 RVS 是否完整记录该射野的修改记录；
- 20) 调用上述射野并执行治疗（第 3 次）；
- 21) 在机器出束时终止照射，记录已照射的 MU；
- 22) 从 RVS 中退出该病人并重新调用；
- 23) 继续之前未完成的治疗；

- 24) 核对剩余 MU 的准确性（即等于原 MU 减去已照射的 MU），这可能需要授权用户进行强制执行才能执行；
- 25) 治疗该射野的剩余 MU（第 3 次，第 2 部分）；
- 26) 手动直接选择该射野执行一次治疗（第 4 次）；
- 27) 尝试在治疗控制系统再次调入这一射野，核对在此情况下 RVS 是否给出处方总剂量和（或）治疗处方次数超量的警告；
- 28) 核对经未授权人员批准（故意输入错误的密码）后该治疗是否不可执行；
- 29) 核对经授权人员批准后该治疗方可执行；
- 30) 治疗该射野（第 5 次）；
- 31) 核对在 RVS 中可看到最近一次批准的射野处方和原来射野处方（治疗历史），并核对能确定批准这两个处方的授权人员；
- 32) 打印治疗记录摘要并核对：
 - 所有记录值与实际值的一致性；
 - 清楚地显示了第 2 次及第 5 次的强制执行操作；
 - 第 4 次的记录值（手动治疗）对应处方设置；
 - 剂量累加是正确的。此时，应总共包含 5 次治疗的数据。若系统允许在多个剂量监测点处进行剂量累加，核对每个点剂量累加的正确性；
 - 辐射量包含 SI 单位（Gy 或 cGy）；
 - 对于每次治疗，日期及时间的显示应与 IEC 标准相一致。

B.1.3 从 RVS 删除病例

不允许从 RVS 中删除已治疗的病例。

- 1) 从 RVS 中删除一个未治疗的病例，当该病例下的射野均未被批准时，可以顺利执行；
- 2) 尝试从 RVS 中删除一个已经治疗过的病例，RVS 应显示一个错误信息，提示无法执行。

B.2 端对端测试

端对端测试指的是从计划系统传输到带有 RVS 的治疗端的测试。通常，计划系统和 RVS 中治疗机器的配置是相同的。如果存在差异，将数据从计划系统传输到 RVS 时需进行转换。在 RVS 的调试期间

以及在 RVS、计划系统或治疗机器上安装新软件版本之后，必须确认从计划系统传输的信息正确导入至 RVS。可以将测试例组合成一个计划，从计划系统传输到 RVS，然后进行分析。测试步骤如下：

- a) 在计划系统中基于剂量验证模体创建一个治疗计划。该计划应包含不同的用于测试临床治疗机器所有相关几何设置的射野（表 B.1 作为例子）。部分用于计划系统测试验收的射野（在 YY 0775-2010 中已描述）也可用于此处，每个射野的原皮距为 100 cm。对于这些测试例，每个射野的 MU 不是关键，因此，例如可输入 100；
- b) 打印第 1、3、4 射野在等中心平面（一般到源的距离是 100 cm）的射野方向观(BEV)投影；
- c) 将计划从计划系统传输至 RVS；
- d) 在 RVS 中创建一个具有与治疗计划相同标识（ID）的病例；
- e) 导入从计划系统导出的计划（注意：在计划系统与 RVS 没有接口的情况下，治疗计划的数字传输无法实现，故所有射野应手动输入）；
- f) 验证输入的治疗计划与之前在计划系统中输入的数据相一致。若数据正确无误，批准这些射野。
- g) 将计划传输至治疗控制系统；
- h) 逐个调入计划中的射野并核对：
 - 1) 人工检查治疗机所有治疗参数（含数值和单位）与计划参数的一致性；
 - 2) 检查机架、准直器及床的运动，即机器的位置应与计划系统中指示的相一致；
 - 3) 对于射野 1、3、4，检查光野投影与计划系统中 BEV 投影的一致性（注意：对于该测试例，床面应定位在等中心水平面，在直线加速器中等中心距离是 100 cm）；
 - 4) 对于射野 5、6 楔形板的方向，检查楔形板厚边的位置是否与计划设计时的设置相一致，并（或）通过离轴比测量来定义楔形板的厚边。
- i) 执行治疗计划的射野 6；
- j) 治疗完成一半时中断射野 6 的出束；
- k) 记下已经照射的 MU 和此时铅门的位置（注意：该位置可通过光野投影验证）；
- l) 从 RVS 中退出病例并重新调出射野 6，继续之前的治疗；
- m) 核对剩余 MU（即等于原 MU 减去已照射的 MU）、铅门的起始位置是否正确；
- n) 治疗剩余的 MU。

表 B.1 测试射野的定义

射野参数	射野 1	射野 2	射野 3	射野 4	射野 5	射野 6
YY 0775-2010	11	9	---	7	4	---
机架角度	0° ^a	45°	0°	0°	0°	0°
准直器角度	0°	0°	30°	0°	0°	0°
床角度	0°	0°	30°	0°	0°	0°
X1 (cm)	0	-5	0	-8	-4.5	-4.5
X2 ^b (cm)	15	5	15	8	4.5	4.5
Y1 (cm)	0	-5	0	-8	-4.5	-4.5
Y2 ^b (cm)	15	5	15	8	4.5	4.5
MLC	无	无	无	是 ^c	无	无
Wedge	无	无	无	无	60° ^d	EDW60° ^e
<p>说明:</p> <p>a: 假设机架在 0°时, 机架指向下 (按照 IEC), 否则, 机架角度应做相应改变;</p> <p>b: 非对称野不能使用的情况下, 射野 1、3 的 X、Y 应设置为 15 cm 和 15 cm;</p> <p>c: 多叶光栅 (MLC) 应从开野大小为 16 cmx16 cm 的角落遮挡 12 cm x12 cm 的部分面积, 以形成 L 形野;</p> <p>d: 若 60°不可用, 可选择其他楔形角。在治疗机器的物理楔形板不可用的情况下, 该野可省略;</p> <p>e: EDW60 指的是瓦里安增强型动态楔形板, 也可用其他类型的数字楔形板代替。在治疗机器的增强型动态楔形或虚拟楔形板不可用的情况下, 该野可省略。</p>						
<p>注 1:</p> <p>射野 1 验证机架、准直器、治疗床角度零位的配置是否与计划系统和 RVS 的一致, 同时也用来验证铅门的坐标位置;</p> <p>射野 2 验证机架旋转方向的配置是否与计划系统及 RVS 中的相一致;</p> <p>射野 3 验证准直器及治疗床的旋转方向配置是否与计划系统及 RVS 中的相一致;</p> <p>射野 4 验证多叶光栅的配置是否与计划系统及 RVS 中的相一致;</p> <p>射野 5 和射野 6 验证 (物理) 楔形板的配置是否与计划系统及 RVS 中的相一致。应在计划系统允许使用的每个楔形板方向上测试这些射野。</p>						

B.3 治疗计划在机器间的转换

B. 3. 1 治疗机的匹配

治疗机的匹配 (match)是指将若干台机械参数一致的治疗机的射野束流特性调定到相一致的状态。RVS 应允许在所有已匹配治疗机上进行治疗而不改变治疗参数。

B. 3. 2 治疗计划在匹配治疗机间的转换

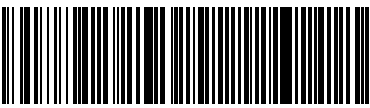
- a) 在每台与治疗机 A 匹配的治疗机上, 调用原本为治疗机 A 设计的 1 至 5 射野 (见表 B.1);
- b) 逐个调用这些射野并核对:
 - 1) 人工检查治疗机所有治疗参数(含数值和单位)的一致性;
 - 2) 人工检查机架、准直器及治疗床的运动方向, 即机器的位置应与计划系统中指示的相一致;
 - 3) 对于射野 1、3、4, 检查光野投影与计划系统中 BEV 视图的一致性 (注意: 对于该测试例, 床面应定位在等中心水平面, 在直线加速器中等中心距离是 100 cm);
 - 4) 对于射野 5 的楔形板方向, 比较楔形板厚边的位置是否与计划设计时的设置相一致。

B. 3. 3 治疗计划在非匹配治疗机间的转换

- a) 在每台与治疗机 A 不匹配的可能用于临床的治疗机上, 调用原本为治疗机 A 而设计的 1 至 5 射野 (见表 B.1)。
- b) 若 RVS 允许在非匹配治疗机上执行治疗, 则逐个调试下列射野并核对:
 - 1) 检查治疗机所有治疗参数(含数值和单位)的一致性;
 - 2) 检查机架、准直器及治疗床的运动方向。即机器的位置应与计划系统中指示的相一致;
 - 3) 对于射野 1、3 检查光野投影与计划系统中 BEV 视图的一致性 (注意: 对于该测试例床面应定位在等中心水平面, 在直线加速器中等中心距离是 100 cm);
 - 4) 调用射野 4 (MLC 适形野), 验证任何情况下 RVS 均拒绝执行治疗。注意: 为了适应其他 MLC 或其他治疗机的规格, RVS 可能允许改变 MLC 的形状。当应用这一转换时, 用户应仔细检查上述情况。另外, 在照射之前需再次批准;
 - 5) 在具有不同楔形板配置的治疗机上调用射野 5 (楔形野), 验证 RVS 阻止治疗。在 RVS 中尝试强制执行射野 5, 操作被阻止。若两台治疗机楔形板配置一致且 RVS 允许楔形射野在非匹配治疗机下治疗, 则需人工核对楔形板的方向。

参考文献

[1] International Atomic Energy Agency, HUMAN HEALTH REPORTS NO. 7 Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control, IAEA, 2013。



NCC/ T- RT 004- 2019

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心指南
放射治疗记录与验证系统质量控制指南
NCC/T-RT 004-2019

*

开本 880×1230 1/16 字数 10 千字
2019 年 11 月第一版 2019 年 11 月第一次印刷