

ICS 11.040.60

C 43

NCC

NCC/T-RT 003-2019

螺旋断层放疗系统的质量保证

Quality assurance and quality control of helical tomotherapy systems

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心
2019-11-23 发布

目 次

前 言	V
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 螺旋断层放疗系统	1
3.2 兆伏级 CT 图像引导设备 (Megavoltage computed tomography)	2
3.3 固定坐标系 (IEC f)	2
3.4 机架等中心 (Gantry isocenter) / 治疗平面等中心 (Treatment plane isocenter)	3
3.5 虚拟等中心 (Virtual isocenter)	3
3.6 射野宽度 (Field width)	3
3.7 调制因子 (Modulation factor)	3
3.8 螺距 (Pitch)	3
3.9 DQA (Delivery Quality Assurance)	3
3.10 断层径照 (Tomo Direct)	3
4 开展临床工作前的验收项目	3
5 操作制度	4
6 应急预案	4
7 螺旋断层放疗系统质量控制基本要求	4
7.1 螺旋断层放疗系统安装验收测试	4
7.2 螺旋断层放疗系统临床使用前测试	4
7.3 螺旋断层放疗系统日常质量控制	5

8 螺旋断层放疗系统质量控制检测项目与评价标准	5
8.1 机械精度	5
8.2 射线输出与剂量分布	6
8.3 激光定位系统	6
8.4 治疗床的运动精度	7
8.5 治疗装置同步性	7
8.6 MVCT 影像系统质控检测项目	7
8.7 患者计划 QA	8
9 检测频率、项目、人员及检测结果审核	8
10 检测工具及要求	9
11 维修后检测	9
附录 A (资料性附录) 螺旋断层治疗装置的质量控制检测指标与技术要求	10
附录 B (资料性附录) 推荐检测方法	12
B.1 机械精度	12
B.1.1 射线源在 X 轴方向的偏移	12
B.1.2 铅门在 Y 轴方向与射线源一致性检测	12
B.1.3 在 Y 轴方向铅门与机架旋转平面的偏移	13
B.1.4 射野中心 (MLC 对称性)	13
B.1.5 多叶准直器扭转测试	14
B.2 射线输出与剂量分布	15
B.2.1 静态输出剂量	15
B.2.2 旋转输出剂量	16
B.2.3 射线质 (百分深度剂量, PDD)	16
B.2.4 横向截面剂量分布	16
B.2.5 纵向截面剂量分布	16
B.3 激光定位系统	16

B. 3. 1 绿激光灯指示虚拟等中心准确性	16
B. 3. 2 红激光灯指示准确性	17
B. 4 治疗床的运动精度	18
B. 4. 1 治疗床水平	18
B. 4. 2 治疗床移动	18
B. 4. 3 治疗床沉降	18
B. 5 治疗装置同步性	18
B. 5. 1 机架角度稳定性	18
B. 5. 2 床移动和机架旋转同步性	18
B. 6 MVCT 影像系统质控检测项目	19
B. 6. 1 空间分辨率	19
B. 6. 2 低对比度分辨率	19
B. 6. 3 图像均匀性	20
B. 6. 4 图像噪声	20
B. 6. 5 几何精度	20
B. 6. 6 CT 值线性	20
B. 7 患者计划 QA	21
B. 7. 1 胶片验证	21
B. 7. 2 探测器矩阵验证	21
参考文献	22
图 1 机架等中心和虚拟等中心	2
图 B. 1 射线源在 X 轴方向的偏移	12
图 B. 2 铅门在 Y 轴方向的偏移	13
图 B. 3 铅门在 Y 轴方向与机架旋转平面的偏移	14
图 B. 4 射野中心检测	15

图 B.5 与参考图像中心校准示意图.....	17
图 B.6 顶激光灯方向偏移.....	17
图 B.7 叶片打开和机架旋转同步性测试条件示意图.....	18
图 B.8 高密度分比率检测.....	19
图 B.9 MVCT 图像低对比度分辨率检测示意图	20
表 A.1 螺旋断层治疗装置的质量控制检测指标与技术要求	10

前 言

本指南按照 GB/T 1.1-2009 给出的规划起草。

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。

本指南项目申请单位解放军总医院第一医学中心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、排版过程中出色的工作；感谢医科达放疗学院、北京全域医疗技术集团有限公司和北京华光普泰科贸有限公司在指南评审、发布会议组织中给予的支持。

本指南主要起草人：

曲宝林、戴相昆、徐寿平、葛瑞刚、解传滨、丛小虎、杨涛：解放军总医院第一医学中心

郭跃信：郑州大学第一附属医院

张富利：解放军总医院第七医学中心

王慧涛：安阳市肿瘤医院

邵 鹏：烟台毓璜顶医院

本指南审定人：

胡志辉（主审）：中国医学科学院肿瘤医院

岳 麒（主审）：昆明医科大学第一附属医院

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
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
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

螺旋断层放疗系统的质量保证

1 范围

本指南规定了国内医疗机构已开展使用的螺旋断层放疗设备（Helical Tomotherapy System，简称HT）用于临床使用的设备安全、质量控制检测方法及要求。

本指南不适用于其他类型放疗设备的质量控制。

2 引用文件

下列文件对于本指南的应用是必不可少的。仅所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（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB9706.1 医用电气设备 安全通用要求

GB9706.5 医用电气设备 第2部分：能量为1 MeV至50 MeV电子螺旋断层放疗系统安全专用要求

GB 17589 X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

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)

GBZ 126 电子加速器放射治疗放射防护要求

GBZ 128 职业性外照射个人监测规范

GBZ 179 医疗照射放射防护基本要求

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本指南。

3.1 螺旋断层放疗系统

将直线加速器安装在X射线计算机螺旋断层摄影装置的滑环机架上，采用逆向CT成像原理，使用扇形射线束，以螺旋断层的方式进行放射治疗的装置。

3.2 兆伏级 CT 图像引导设备(Megavoltage computed tomography)

采用3.5 MV扇形束X射线进行CT扫描的图像引导设备。

3.3 固定坐标系 (IEC f)

HT使用的坐标系是固定的,依据GB/T 18987关于放疗设备坐标、移动和刻度的要求建立(IEC f)。这个三维坐标系以机架的等中心为原点(如图1)。

3.3.1 横向轴 (X)

机器的等中心为横向 X 轴坐标的原点,从设备正面看,右侧为正 (+Xf)。

3.3.2 纵向轴 (Y)

机器的等中心为纵向Y轴坐标的原点,从设备正面看,等中心处远离孔径为负 (-Yf)。

3.3.3 垂直方向轴 (Z)

机器的等中心为上、下方向Z轴坐标的原点,从设备正面看,往上为正 (+Zf)。

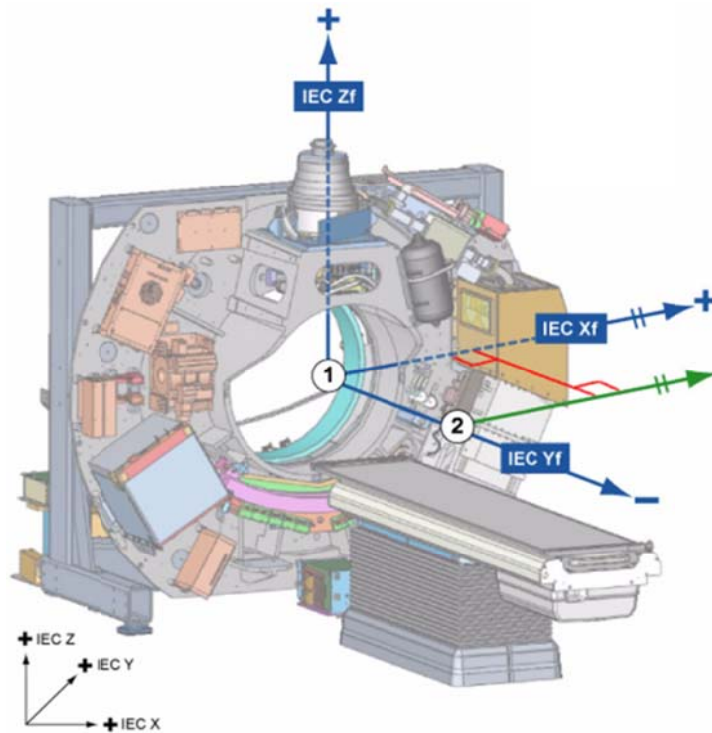


图 1 机架等中心和虚拟等中心

3.4 机架等中心 (Gantry isocenter) /治疗平面等中心 (Treatment plane isocenter)

螺旋断层放疗系统扇形束照射路径中机架孔径的中心点。

3.5 虚拟等中心 (Virtual isocenter)

虚拟等中心位于治疗床上方, 沿 Y 轴方向在机架等中心-700 mm 处的位点, 高度和机架等中心一致。

3.6 射野宽度 (Field width)

射野在系统治疗等中心处纵轴方向 (Y 方向) 的宽度。

3.7 调制因子 (Modulation factor)

多叶准直器叶片最长的叶片打开时间 (Leaf Open Time) 和叶片平均打开时间的比值。

3.8 螺距 (Pitch)

机架每旋转一圈床沿Y轴移动的距离与射野宽度的比值。

3.9 DQA (Delivery Quality Assurance)

将临床计划移植到模体, 并在螺旋断层放疗系统中执行, 用剂量评估软件对测量剂量和计算剂量进行对比评估, 完成对螺旋断层放疗系统完整剂量递送过程的质量保证。

3.10 断层径照 (Tomo Direct)

采用固定治疗角度, 结合二元气动多叶准直器叶片对射线快速调制以及治疗床的移动来产生高度适形的剂量分布。

4 开展临床工作前的验收项目

- a) 螺旋断层放疗系统供应商的资质、螺旋断层放疗系统的合格证明文件;
- b) 螺旋断层放疗系统随机技术文件, 包括使用说明书、维护保养手册等;
- c) 螺旋断层放疗系统说明书和标签应有生产企业的名称、地址和联系方式;
- d) 螺旋断层放疗系统的通用名称、型号、规格、生产批号和生产日期;
- e) 螺旋断层放疗系统的性能、主要结构与适用范围及使用注意事项;

- f) 螺旋断层放疗系统维护和保养方法以及环境要求等；
- g) 螺旋断层放疗系统应配置中文操作手册和说明书；
- h) 螺旋断层放疗系统配套随机附件完整；
- i) 螺旋断层放疗系统验收依据的标准；
- j) 验收合格的螺旋断层放疗系统应予编号、建立台账、验收信息记录在案归档保存。

5 操作制度

- a) 螺旋断层放疗系统操作人员的资质要求；
- b) 螺旋断层放疗系统开关机记录、临床使用记录的要求；
- c) 合理制定设备运行状态检测项目及检测周期，明确责任人；
- d) 安全巡视检查的内容与记录标准；
- e) 操作违规行为处置原则。

6 应急预案

- a) 应急预案的责任人；
- b) 紧急情况的处置程序。

7 螺旋断层放疗系统质量控制基本要求

7.1 螺旋断层放疗系统安装验收测试

- a) 螺旋断层放疗系统安装完成后应由院方医疗器械管理部门会同国家质量监督部门、医疗机构业务管理部门、临床使用部门和设备供应商依据购买合同、配置清单等相关文件进行验收测试；
- b) 验收测试的内容应包括设备的机械运动精度和数值刻度、剂量学精度、电气、辐射防护安全和网络数据管理等；
- c) 检测结果应符合 GB 9706.1、GB 9706.5、GB 18871、GBZ 179 以及设备厂家提供的用户验收规程中的相关规定。

7.2 螺旋断层放疗系统临床使用前测试

- a) 螺旋断层放疗系统通过安装验收并由临床使用部门接收后，应由临床使用部门进一步针对拟开展的治疗技术对设备进行更加严格的误差检测和必要的校准；
- b) 临床使用部门应评价设备用于不同照射技术时的不确定度、开展治疗的可能性及预期达到的质量目标。

7.3 螺旋断层放疗系统日常质量控制

- a) 开展螺旋断层放射治疗的医疗机构应按 GB 18871、GBZ 126 和 GBZ 179 的要求，制定与该类放射治疗技术相适应的质量保证大纲和质量控制检测计划或方案；
- b) 医疗机构应配置与螺旋断层治疗装置运行相适应的基本剂量学设备和质量控制检测仪器与工具，对治疗装置和检测设备进行有效的维护和保养；
- c) 新安装、重大维修或更换重要部件后的螺旋断层治疗装置，使用前应进行验收检测，运行后应每年进行一次状态检测，在运行期间应进行稳定性检测；
- d) 质量控制检测中，性能指标的检测结果应与第 8 章规定的指标评价价值进行比较，若偏离评价价值应查明原因并及时纠正，保证所有指标均在评价价值的范围。存在不合格指标的螺旋断层治疗装置不应投入临床使用；
- e) 对每次质量控制检测情况应及时记录和存档，记录的内容应包括所用检测仪器设备信息、检测时的环境条件、照射条件和检测结果等。质量控制检测的技术报告应包含但不局限于附录 A 所列的基本要素。

8 螺旋断层放疗系统质量控制检测项目与评价标准

注：检测推荐方法见附录 B。

8.1 机械精度

- a) 射线源在 X 轴方向的偏移
检测标准：要求偏差应 $\leq 2\%$ (± 0.34 mm)。
- b) 铅门在 Y 轴方向与射线源一致性检测
检测标准：测量中心与放射源中心的差值在 ± 0.3 mm 范围之内，配置动态铅门的应该在 ± 0.2 mm 范围之内。

c) Y 轴方向铅门与机架旋转平面的偏移

检测标准：机架等中心处 A、B 两个射野中轴的距离应 $\leq \pm 0.5$ mm。

d) 射野中心(多叶准直器 Multi-Leaf Collimator MLC 对称性)

检测标准：多叶准直器在 Y 轴方向剖面中心的距离应 $\leq \pm 0.5$ mm。

e) 多叶准直器扭转测试

检测标准：两侧照射野中心点与中间照射野中心点的距离偏差应 $< \pm 1.5$ mm。外侧两条形区域应该相互平行(无明显 MLC 扭转)，MLC 偏移应 $< \pm 0.5^\circ$ 。

8.2 射线输出与剂量分布

a) 静态输出剂量

检测标准：测量值与标称值的允许偏差应在 $\pm 3\%$ 内。

b) 旋转输出剂量

检测标准：测量值与治疗计划计算剂量值的允许偏差应在 $\pm 3\%$ 之内。

c) 射线质(百分深度剂量, PDD)

检测标准：: PDD₁₀ 或 TMR_{20/10} 与基准值偏差在 1%以内。

d) 横向截面剂量分布

检测标准：2%/1 mm, $\gamma < 1$, 射野半高宽(FWHM)与参考射野数据比较偏差 $< 1\%$, 横向截面剂量分布曲线 80%射野宽度范围内与建模数据的偏差应在 $\pm 1\%$ 范围内。

e) 纵向截面剂量分布

检测标准：2%/1 mm, $\gamma < 1$, 纵向截面剂量分布曲线 1.5 cm 深度处的半高宽与 TPS 建模时的半高宽偏差在 $\pm 1\%$ 范围内。

8.3 激光定位系统

a) 绿激光灯指示虚拟等中心准确性

检测标准：

后墙激光灯 X 轴、Z 轴方向偏移：偏移距离应 $\leq \pm 1$ mm, 偏移角度 $\leq \pm 1^\circ$ ；

头顶激光灯的旋转及在 Y 轴方向的偏移：旋转 $< \pm 0.3^\circ$, 偏移距离 $< \pm 1$ mm。

b) 红激光灯指示准确性

检测标准：距离虚拟等中心 ± 20 cm 范围内偏差 $< \pm 2$ mm。

8.4 治疗床的运动精度

a) 治疗床水平

检测标准：在治疗床无负重情况下，偏差应 $\leq \pm 0.5^\circ$ 。

b) 治疗床移动

检测标准：在治疗床无负重情况下，偏差应 $\leq \pm 1$ mm。

c) 治疗床沉降

检测标准：在治疗床无负重的情况下，治疗床沉降值应 < 5 mm。

8.5 治疗装置同步性

a) 机架角度稳定性

检测标准：螺旋断层放疗系统设备叶片打开时的角度与机架角度的偏差 $< \pm 1^\circ$ 。

b) 床移动和机架旋转同步性

检测标准：距离的偏差应在 ± 1 mm 的范围内。

8.6 MVCT 影像系统质控检测项目

a) 空间分辨率

检测标准：至少可以分辨 1.6 mm 高对比度物体（由粗到细的第三排线对）。

b) 低对比度分辨率

检测标准：目测能看清所有不同的密度插棒，剂量要和测量 CT 剂量指数 (CTDI) 时的值保持一致。

c) 图像均匀性

检测标准：最大与最小像素值之差应 < 25 HU。

d) 图像噪声

检测标准：中心部位的噪声水平可以在 50 HU~70 HU 之间，图像外围为 25 HU~35 HU。

e) 几何精度

检测标准：几何精度误差 $< \pm 1$ mm。

f) CT 值线性

检测标准：水等效材料 HU 值变化应 < 30 HU，肺或骨样组织变化 < 50 HU。

g) 成像剂量

检测标准：MVCT 图像的多层扫描平均剂量为 $1 \text{ cGy} \sim 3 \text{ cGy}$ 。

8.7 患者计划 QA

a) 面剂量测量标准：通过率 90%以上；

b) 点剂量测量标准：剂量偏差 $< \pm 3\%$ 。

9 检测频率、项目、人员及检测结果审核

a) 检测频率

螺旋断层放疗系统临床使用质量安全检测分为日检、周检、月检、季检、年检，具体执行情况应遵照设备使用单位质控安全管理规定做适当修改。

b) 检测项目

日检、周检、月检、季检、年检的检测项目见附录 A（推荐性附录）

c) 检测时间及人员

- 1) 日检应在每日患者治疗前开展，由负责物理师或科室授权的技师组织完成。
- 2) 周检应在每周固定时间开展，由负责物理师或科室授权的技师组织完成。
- 3) 月检应在每月固定时间开展，由负责物理师或科室授权资格人员组织完成。
- 4) 季检应在每季度固定时间开展，由负责物理师或科室授权资格人员组织完成。
- 5) 年检应在每年固定时间开展，由负责物理师或科室授权资格人员组织完成。
- 6) 年检宜联合生产厂家及放射治疗设备监管部门共同开展完成。

d) 检测结果审核

- 1) 每周进行日检结果汇总，由主管物理师负责对检测结果进行核查，签字认可并归档。
- 2) 每月进行周检结果汇总，由主管物理师负责对检测结果进行核查，签字认可并归档。
- 3) 每年将季检、月检结果汇总，由主管物理师进行检测结果核查，签字认可并归档。
- 4) 检测结果存在不合格项目由检测负责人及时汇报医学物理师及设备维修工程师，对检测结果进行核查并做进一步工作指示。

10 检测工具及要求

a) 基本配套工具

- 1) 配备高精度温度计（测量范围 0 °C~50 °C，最小分度值为 0.5 °C）、气压计（70 kPa~110 kPa，最小分度值为 0.2 kPa）、直尺（总量程 20 cm 以上及最小刻度 0.5 mm）、水平仪、坐标纸等。
- 2) 检测工具的检测频率应遵照产品说明书要求进行检测。
- 3) 检测后应出具检测报告。

b) 检测工具

- 1) 应配备螺旋断层放疗系统所需电离室、剂量计、水箱、厂家提供的模体、胶片、读片设备等。
- 2) 电离室、剂量计应按国家计量检定规程要求每年送检国家级检定机构（国家计量科学院），标定校准因子，并出具鉴定报告。

11 维修后检测

设备重要部件维修后应由设备维修工程师、医学物理师进行全面检测后方可进行临床使用。

附录 A
(资料性附录)
螺旋断层治疗装置的质量控制检测指标与技术要求

表 A.1 列举了螺旋断层治疗装置的质量控制检测项目与技术要求。

表 A.1 螺旋断层治疗装置的质量控制检测指标与技术要求

	序号	检测指标	评价标准	日检	周检	月检	季检	年检
机械精度	1	射线源在 X 轴方向的偏移	$\leq \pm 0.34 \text{ mm}$					√
	2	铅门在 Y 轴方向与射线源一致性检测	$\leq \pm 0.3 \text{ mm}$					√
	3	铅门在 Y 轴方向与机架旋转平面的偏移	$\leq \pm 0.5 \text{ mm}$					√
	4	射野中心 (MLC 对称性)	$\leq \pm 0.5 \text{ mm}$					√
	5	多叶准直器扭转测试	$\leq \pm 0.5^\circ$					√
射线输出与剂量分布	6	静态输出剂量	$\leq \pm 3\%$	√		√		√
	7	旋转输出剂量	$\leq \pm 3\%$	√		√		√
	8	射线质 (百分深度剂量, PDD)	$PDD_{10} \leq \pm 1\%$, $TMR_{20/10} \leq \pm 1\%$		√	√		√
	9	横向截面剂量分布曲线	$\leq \pm 1\%$			√		√
	10	纵向截面剂量分布曲线	$\leq \pm 1\%$			√		√
激光定位系统	11	绿激光灯指示虚拟等中心的准确性	$\leq \pm 1 \text{ mm}$			√		√
	12	后墙激光灯 X 轴、Z 轴方向偏移	偏移距离 $\leq \pm 1 \text{ mm}$, 偏移角度 $\leq \pm 1^\circ$			√		
	13	头顶激光灯的旋转及在 Y 轴方向的偏移	旋转 $\leq 0.3^\circ$, 偏移距离 $\leq \pm 1 \text{ mm}$			√		
	14	红激光灯指示准确性	$\leq \pm 2 \text{ mm}$	√		√		√

表 A.1 螺旋断层治疗装置的质量控制检测指标与技术要求 (续)

治疗床 精度	15	治疗床的水平度	$\leq \pm 0.5^\circ$			√		√
	16	治疗床移动准确性	$\leq \pm 1 \text{ mm}$			√		√
	17	虚拟等中心至治疗中心的沉降偏差	$\leq 5.0 \text{ mm}$			√		√
治疗装置 同步性	18	叶片打开和机架旋转同步性	$\leq \pm 1^\circ$				√	√
	19	床移动和机架旋转同步性	$\leq \pm 1 \text{ mm}$				√	√
MVCT 影像系统质 控检测项目	20	空间分辨率	1.6 mm			√		√
	21	低对比度分辨率	目测能看到所有的密度插棒			√		√
	22	图像均匀性	$\leq 25 \text{ HU}$			√		√
	23	图像噪声	中心 (50 HU ~ 70 HU) / 外围 (25 HU ~ 35 HU)			√		√
	24	几何精度	$\leq \pm 1 \text{ mm}$			√		√
	25	CT 值线性	水 (30 HU) / 肺、骨 (50 HU)					√
	26	成像剂量	$\leq 3 \text{ cGy}$			√		√

附录 B
(资料性附录)
推荐检测方法

B.1 机械精度

B.1.1 射线源在 X 轴方向的偏移

B.1.1.1 利用机载CT探测器采集照射曲线，奇数叶片打开的照射曲线和偶数叶片打开的照射曲线数据以全部叶片打开的照射曲线的数据进行归一；

B.1.1.2 射线源在X方向上的偏移测试主要利用MLC的（凹凸）槽效应进行，通过专用TDAT软件完成对称性的分析，如图B.1。

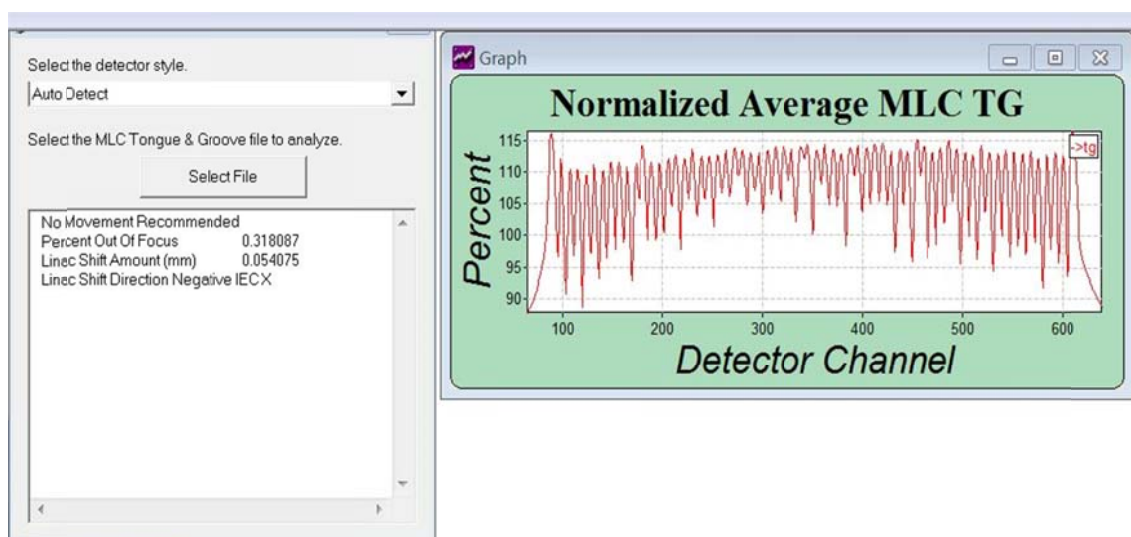


图 B.1 射线源在 X 轴方向的偏移

B.1.2 铅门在 Y 轴方向与射线源一致性检测

B.1.2.1 确保射线源始终保持在射野中心，通常使用A17电离室进行检测；更换或移动部件影响到该校准时都需进行该项测试；

B.1.2.2 设置Y轴方向铅门宽度为2 mm；

B.1.2.3 分别对铅门在Y轴方向偏移 ± 24 mm、 ± 20 mm、 ± 15 mm、 ± 10 mm、 ± 5 mm、0 mm进行照射；

B.1.2.4 各个位置的电离室读数作为离轴函数，用抛物线拟合数据；

B.1.2.5 源的位置为抛物线的峰值（如图B.2）。

B.1.3 在 Y 轴方向铅门与机架旋转平面的偏移

B.1.3.1 机架设置为 0° ，胶片置于固体水模之间(深度为2 cm)；

B.1.3.2 胶片位于机器治疗等中心下方23 cm处，采用 $40\text{ cm}\times 1\text{ cm}$ 射野（中心轴左侧MLC全部打开，另一侧MLC全部遮挡）进行照射；

B.1.3.3 将机架旋转至 180° ，采用相同预设条件对胶片进行第二次照射；

B.1.3.4 用扫描仪扫描胶片，主要确保治疗射野的中心横断面轴与旋转轴垂直相交（如图B.3）。

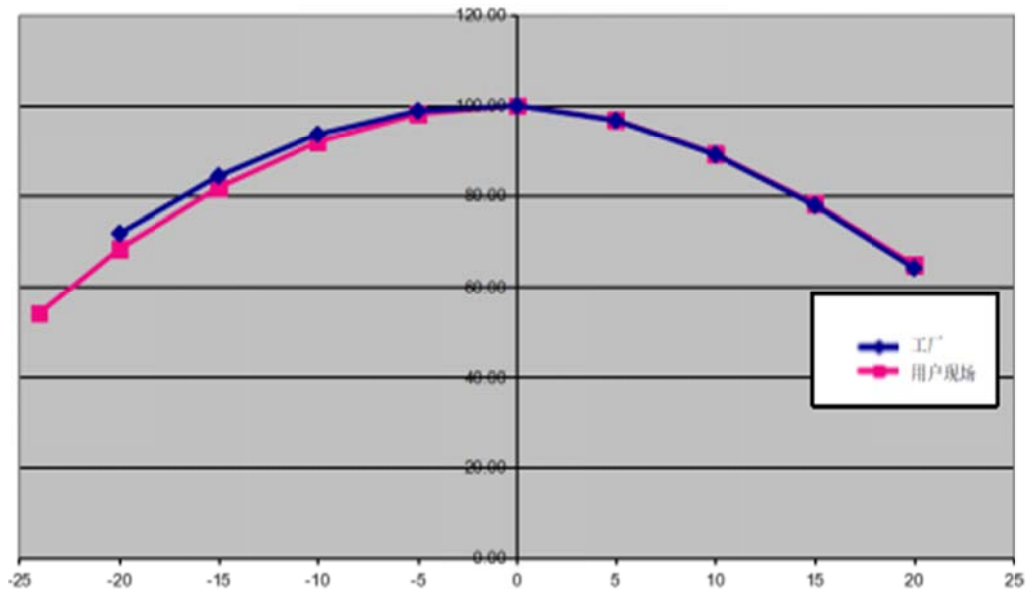


图 B. 2 铅门在 Y 轴方向的偏移

B.1.4 射野中心（MLC 对称性）

B.1.4.1 垂直于射野中心轴在源皮距为85 cm处放置一张胶片，上置固体水，建成厚度为1 cm~2 cm。

B.1.4.2 设置以下两个不同照射条件进行胶片照射（如图B.4）；

准直器 2.5 cm，序号为 11~18、29~36 和 47~54 的叶片打开；准直器 5 cm，序号为 2~9、20~28、38~45 和 56~63 的叶片打开。

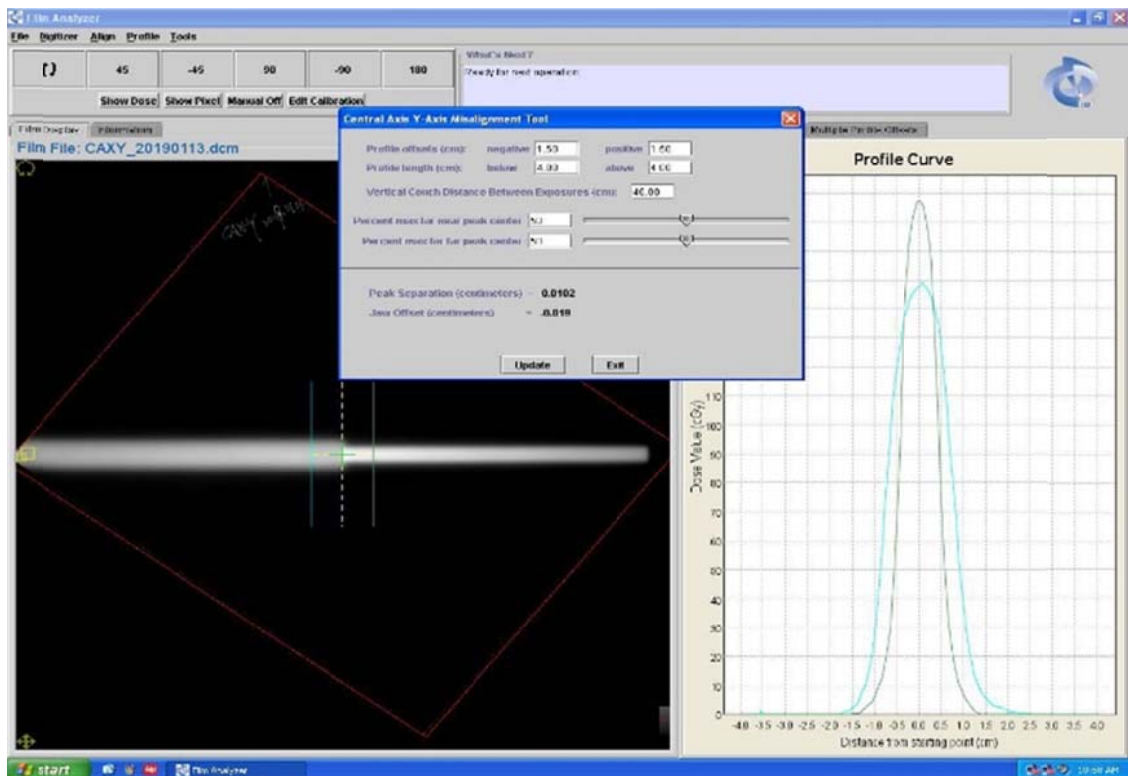
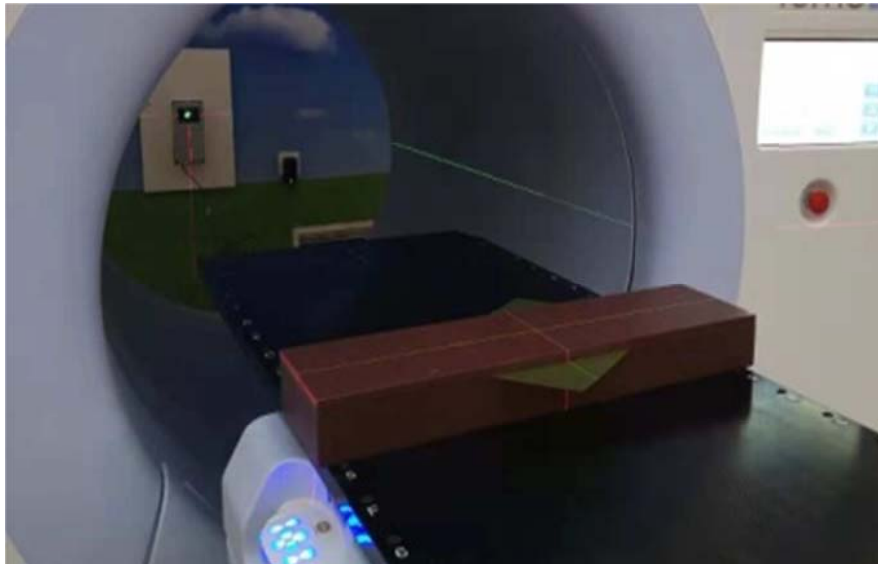


图 B.3 铅门在 Y 轴方向与机架旋转平面的偏移

B.1.5 多叶准直器扭转测试

将测量胶片放置于机架等中心平面，源轴距（SAD）：85 cm；机架角度：0°，打开 27 号、28 号、32 号、33 号 MLC 叶片；机架角度：180°，打开 27 和 28 号 MLC 叶片。

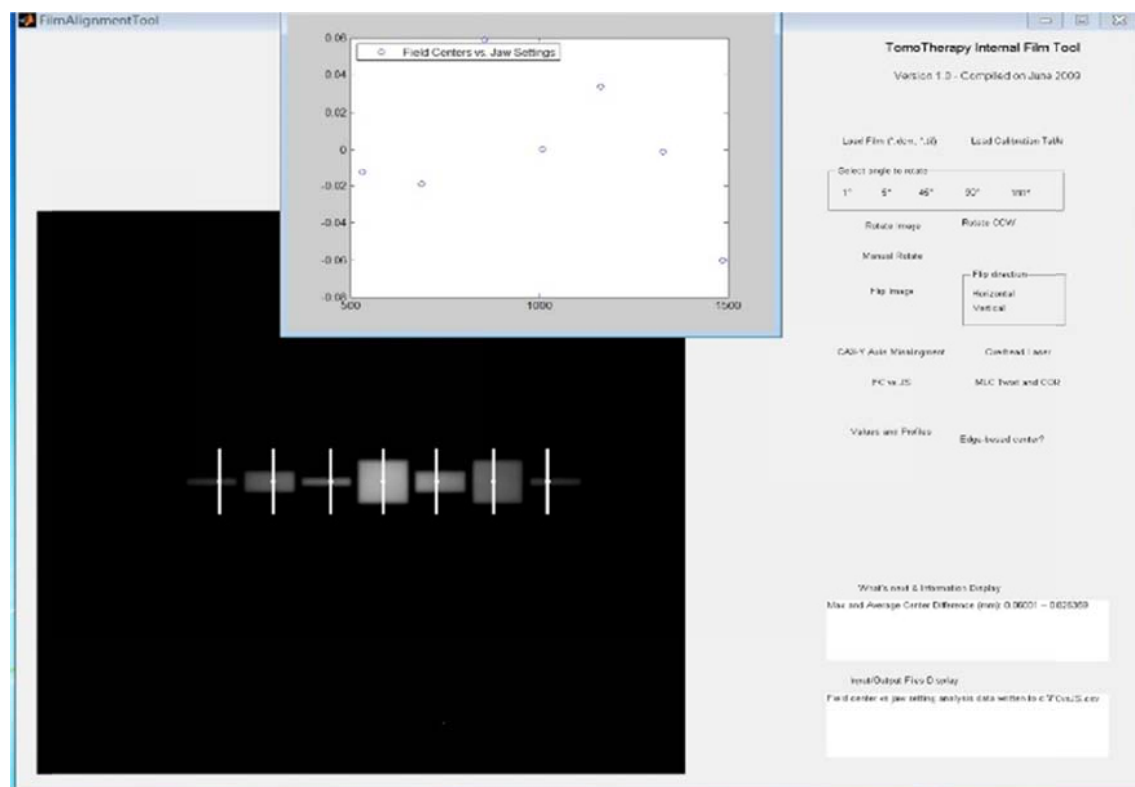


图 B. 4 射野中心检测

B.2 射线输出与剂量分布

B.2.1 静态输出剂量

B.2.1.1 设置机架角度为 0°，照射野为 40 cm×5 cm；

B.2.1.2 将矩形平板等效固体水水平放置于治疗床上，按照模体剂量测量中心与绿激光灯进行精确摆位，调整源皮距为 85 cm；

B.2.1.3 将 AISL 电离室置于矩形平板等效固体水表面下 1.5 cm 深度处，并与 Tomo Electrometer 剂量仪连接，剂量仪完成 5 min 预热，进行温度和气压校正，加±300 V 偏转电压（说明：手册上是要求+300 V 电压，实际上只要保证日常质控时电压与电离室校准检测报告上所用的正负电压一致），清零等待出束；

B.2.1.4 执行静态输出剂量测量计划（机架角度 0°、照射野为 40 cm×5 cm），记录 Tomo Electrometer 剂量仪读数；

B.2.1.5 结合测量仪器检定或校准因子等参数计算模体参考点的吸收剂量。

B.2.2 旋转输出剂量

B.2.2.1 在圆柱形模体上设计适形调强放射治疗计划；

B.2.2.2 调取该放射治疗计划，将圆柱形模体放置在治疗床上，按照红色激光灯进行精准摆位；

B.2.2.3 将A1SL电离室置于模体测量位置，并与Tomo Electrometer剂量仪连接；

B.2.2.4 执行治疗计划进行照射，记录Tomo Electrometer剂量仪的读数，结合测量仪器检定或校准因子等参数计算出模体参考点的吸收剂量。

B.2.3 射线质（百分深度剂量，PDD）

B.2.3.1 设置机架角度为 0° ，照射野为 $40\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ ；

B.2.3.2 将专用扫描水箱或矩形平板等效固体水放置于治疗床上，电离室有效测量点与机器虚拟等中心对准完成精确摆位，调整源皮距为 85 cm ；

B.2.3.3 测量并获取 $40\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 照射野的百分深度剂量曲线，或在矩形平板等效固体水模体上获取模体表面下 10 cm 和 20 cm 处的剂量测量值。

B.2.4 横向截面剂量分布

B.2.4.1 采用专用扫描水箱或其它测量工具（胶片、电离室矩阵等）进行测量，设置机架角度为 0° 、照射野为 $40\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 、 $40\text{ cm}\times 2.5\text{ cm}$ 和 $40\text{ cm}\times 1\text{ cm}$ ，源皮距为 85 cm ；

B.2.4.2 在3个照射野条件下分别测量出模体表面下 1.5 cm 深度处的横向截面剂量分布曲线。

B.2.5 纵向截面剂量分布

B.2.5.1 使用扫描水箱或其它测量工具（胶片、电离室矩阵等）进行测量，机器机架角度固定为 0° ，设置同一源皮距 85 cm 处的 $40\text{ cm}\times 5\text{ cm}$ 、 $40\text{ cm}\times 2.5\text{ cm}$ 和 $40\text{ cm}\times 1\text{ cm}$ 照射野；

B.2.5.2 在3个照射野条件下分别测量出距模体表面 1.5 cm 深度处的纵向截面剂量分布曲线；

B.2.5.3 分析并确定每条剂量分布曲线的半高宽，同时与TPS建模时的剂量分布曲线进行对比。

B.3 激光定位系统

B.3.1 绿激光灯指示虚拟等中心准确性

B.3.1.1 X轴、Z轴方向偏移：将设备自带的圆柱形等效固体水模放置在治疗床上，固体水模中心与绿激光灯对齐，调取激光灯校准计划扫描MVCT后进行图像配准，确定绿激光灯在Z轴和X轴方向上的偏移，如图B.5；

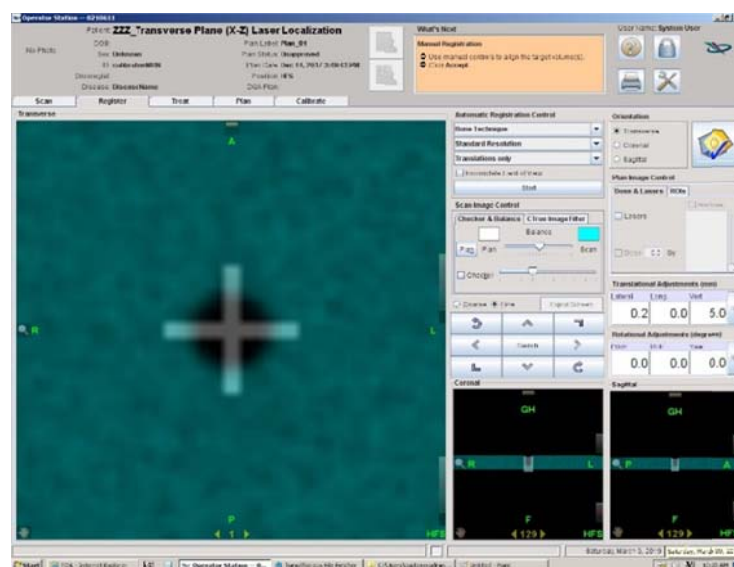


图 B.5 与参考图像中心校准示意图

B.3.1.2 头顶激光灯Y方向偏移：将胶片放置到5 cm 平板等效固体水模上，确保胶片处于等中心高度，标记好顶激光灯位置，再放上1 cm建成固体水，选择预设计划自动进床扫描，如图B.6；

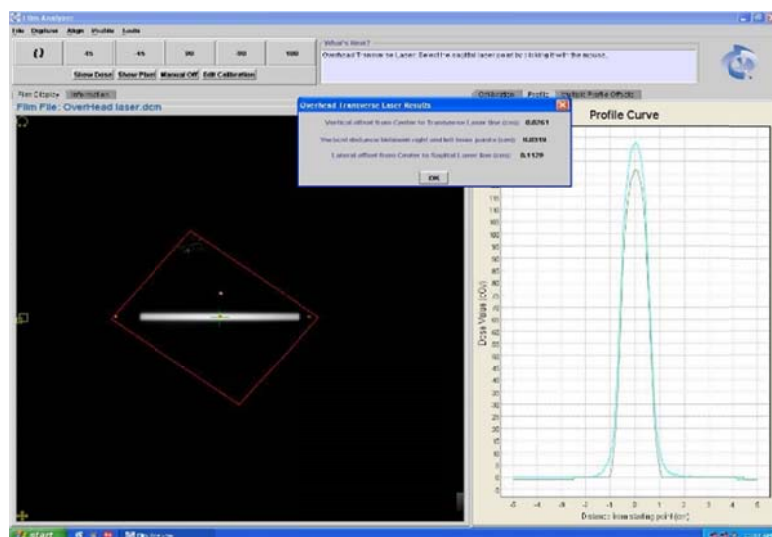


图 B.6 顶激光灯方向偏移

B.3.2 红激光灯指示准确性

将红激光灯处于初始位置，检查与绿激光灯的重合度。

B.4 治疗床的运动精度

B.4.1 治疗床水平

在治疗床无负重情况下，使用水平尺分别测量治疗床头部、中段和尾部的水平度；

B.4.2 治疗床移动

在治疗床无负重情况下，在治疗床上标记出虚拟等中心位置；

通过控制面板控制治疗床运动，将治疗床进出50 cm、升降20.0 cm和左右2.0 cm；

用钢板尺分别测量该标记点偏离激光灯的距离。

B.4.3 治疗床沉降

在治疗床无负重的情况下，将模体摆在治疗床床头，中心与绿激光灯对齐，扫描MVCT。测量模体从虚拟等中心到机架等中心的沉降距离。

B.5 治疗装置同步性

B.5.1 机架角度稳定性

B.5.1.1 设置铅门宽度2.5 cm，螺距比为0.1，治疗床沿机架进床方向移动10 cm的计划；

B.5.1.2 在治疗床上轴向（X-Z轴平面）放置两张胶片，从虚拟等中心沿着Y方向 ± 3 cm处采用三明治式将两张胶片夹在其中，机架角度为 0° 、 120° 和 240° ，打开MLC中间32号和33号两个叶片（如图B.7）。

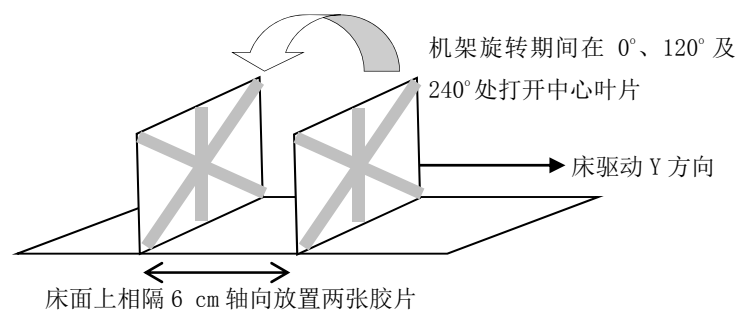


图 B.7 叶片打开和机架旋转同步性测试条件示意图

B.5.2 床移动和机架旋转同步性

B.5.2.1 将胶片放置在床面上加1.5 cm建成，在胶片上标记激光灯位置；

B.5.2.2 旋转照射的参数设置为1 cm的射野宽度，螺距为1，旋转13圈；

B.5.2.3 控制MLC设置第2，第7和第12圈时打开所有叶片并旋转半圈。

B.6 MVCT 影像系统质控检测项目

B.6.1 空间分辨率

空间分辨率：又称为高对比度分辨率，定义为物体与背景在衰减程度上的差异，与噪声相比足够大的情况下，MVCT成像时分辨不同大小物体的能力，以线对（Lp/mm）表示。通常采用内插成排高对比度测试棒的圆柱形模体进行测量，空间分辨率检测模体和检测界面如图B.8所示。

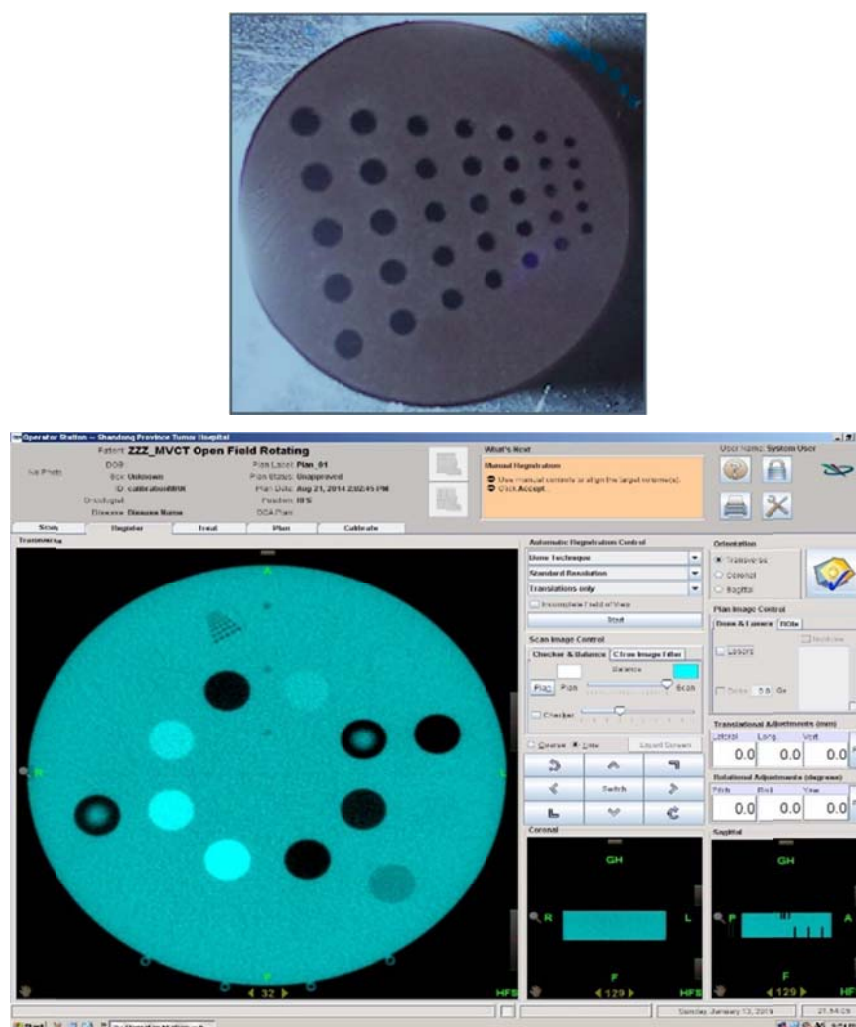


图 B. 8 高密度分比率检测

B.6.2 低对比度分辨率

低对比度分辨率又称为密度分辨率，定义为当细节与背景之间具有低对比度时，将一定大小的细节从背景中分辨出来的能力。使用设备厂家提供的圆柱形模体或圆柱形虚拟水模体，通过插入不同密度的测试棒进行低对比度分辨率检测，如图 B.9。



图 B.9 MVCT 图像低对比度分辨率检测示意图

B.6.3 图像均匀性

B.6.3.1 扫描圆柱形模体或内插有均匀插件的圆柱形虚拟水模体，选取均匀层面MVCT图像；

B.6.3.2 调整合适的窗宽、窗位；

B.6.3.3 分别在模体图像靠近边缘的上下、左右方向和中心区域选取直径为1 cm的兴趣区域；

B.6.3.4 读取5个兴趣区域的像素平均值和标准值差。

B.6.4 图像噪声

B.6.4.1 使用厂商提供的圆柱形模体进行图像噪声测试，选取圆柱形模体均匀密度区域中边长为 15 cm 的正方形区域，测量出该区域的 CT 值与标准差；

B.6.4.2 用感兴趣区域中均匀物质CT值的标准差除以对比度标尺。

B.6.5 几何精度

B.6.5.1 对确定尺寸的立方模体进行MVCT扫描，调整合适的窗宽、窗位；

B.6.5.2 测量立方模体MVCT图像的长度，将其测量值与标准值进行比较。

B.6.6 CT 值线性

B.6.6.1 对内插有各种不同密度的Cheese模体进行MVCT扫描，调整合适的窗宽、窗位；

B.6.6.2 采用边长为2 cm的正方形感兴趣区域分别读取各个不同密度插棒的像素值，并计算标准差。

B.6.7 成像剂量

B.6.7.1 将Cheese模体放置于治疗床上，分别将A1SL电离室置入模体中心及周边感兴趣点；

B.6.7.2 选择1、2和3三种螺距分别以“normal”模式进行扫描，扫描长度设置为108 mm、156 mm和204 mm。

B.7 患者计划 QA

B.7.1 胶片验证

B.7.1.1 将临床治疗计划移植到圆柱形模体，并计算生成患者验证计划；

B.7.1.2 将胶片夹在圆柱形模体中间，A1SL电离室插入模体中心电离室插孔处，并连接剂量仪；

B.7.1.3 按照红激光灯摆好模体，并执行相应患者的调强验证放疗计划；

B.7.1.4 记录电离室测量结果，扫描验证计划胶片，得到测量胶片文件；

B.7.1.5 胶片分析：将相应患者胶片测量文件、胶片校准文件导入 DQA Station，胶片数据转换为剂量值，进行胶片位置配准，按照提示说明操作，配准完成后，通过 DoseProfile 中计算的容积分布，比较计算和测量分布差异以及 γ 通过率，可以通过提取剂量平面、翻转影像、增减胶片剂量等工具辅助分析；

B.7.1.6 POI分析：考虑电离室的体积平均效应，选择电离室所在点前后三层的位置，添加感兴趣点，通过显示可以看到每个点的坐标以及计算剂量、测量剂量、两者的绝对剂量差异以及 γ 值，将三点计算剂量的平均值与电离室测得剂量进行比较。

B.7.2 探测器矩阵验证

B.7.2.1 将临床治疗计划移植到验证模体，并计算产生患者的验证计划；

B.7.2.2 将验证模体放置于治疗床上，将其中心对准红激光灯，执行患者相应的调强验证放疗计划，同时打开模体测量软件，进行测量记录；

B.7.2.3 计划执行完毕，保存测量文件；

B.7.2.4 在DQA Station软件中将该患者验证计划的RT PLAN以及RT DOSE文件导出作为计划文件，与测量文件进行比较，设置DTA参数为3 mm/3%，TH值设为10%，对比两个文件的绝对剂量，读取并记录其通过率。

参考文献

- [1] 大型医用设备配置与使用管理办法，卫规财发（2004）474号，2004年12月31日。
- [2] 放射诊疗管理规定，中华人民共和国卫生部令第46号，2006年1月24日。
- [3] 医疗器械临床使用安全管理规范（试行），卫医管发[2010]4号，2010年1月4日。
- [4] 新型大型医用设备配置管理规定，卫规财发（2013）13号，2013年3月13日。
- [5] 医疗器械监督管理条例，国务院第令650号，2014年3月7日。
- [6] GB/T 18987-2003 放射治疗设备坐标系、运动与刻度。
- [7] Langen K M, Papanikolaou N, Balog J, et al. QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM task group 148. *Medical Physics*, 2010, 37(9):4817-4853.
- [8] Report 27 of the Netherlands Commission on Radiation Dosimetry .Quality Assurance for Tomotherapy Systems, NCS, 2017.
- [9] E E Klein, J Hanley, J Bayouth, et al. Task Group 142 Report: Quality assurance of medical accelerators. *Med Phys*, 2009, 36(9): 4197-4212.
- [10] S D Thomas, M Mackenzie, D W Rogers, et al. A Monte Carlo derived TG-51 equivalent calibration for helical tomotherapy. *Med Phys*, 2005, 32(5): 1346-1353.
- [11] NCRP Report No151. Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X-and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities, NCRP, 2005.
- [12] John Balog, Tim Holmes, Richard Vaden, et al. Helical tomotherapy dynamic quality assurance. *Med. Phys*, 2006, 33(10): 3939-3950.
- [13] J D Fenwick, W A Tom'e, H A Jaradat, et al. Quality assurance of a helical tomotherapy machine. *Phys Med Biol*, 2004, 49: 2933-2953.
- [14] Netherlands Commission on Radiation Dosimetry(NCS). Quality assurance of treatment planning systems. Forthcoming report of NCS. Delft: NCS, 2000.



NCC/ T- RT 003- 2019

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心指南

螺旋断层放疗系统的质量保证

NCC/T-RT 003-2019

*

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