

基于电子直线加速器的 肿瘤立体定向放射治疗物理实践指南

Medical physics practice guideline for LINAC-based stereotactic radiotherapy

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心
2021-12-19 发布

目 次

前言	II
引言	IIV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 对放疗物理技术人员的配置要求	3
4.1 导言	3
4.2 人员的组成及相关责任	3
4.3 人员的配置水平	5
4.4 人员的分级监管	5
4.5 人员的继续教育	6
5 对设备的配置要求与质量保证	6
5.1 导言	6
5.2 模拟定位设备	6
5.3 摆位辅助装置	13
5.4 运动管理设备	15
5.5 治疗计划系统	18
5.6 放射治疗设备	19
5.7 影像引导设备	20
5.8 质控工具	21
6 患者治疗流程管理与质量控制	24
6.1 导言	24
6.2 模拟定位	24
6.3 治疗计划步骤	25

6.4	治疗实施步骤	27
6.5	全流程端到端测试	28
6.6	流程风险因素分析	29
7	文档记录	29
7.1	模拟定位	29
7.2	治疗计划	30
7.3	治疗执行	31
7.4	质量控制	31
8	总结	31
附录 A	32
参考文献	36
图 A.1	立体定向放射治疗风险分析流程图	32
图 A.2	肺癌立体定向放疗流程树	34
图 A.3	治疗实施流程失效模式图	35
表 1	CT 模拟机验收项目与容差	8
表 2	CT 模拟机质量控制项目与容差	10
表 3	MR 模拟机质量控制项目	12
表 4	文献报道的摆位辅助装置在各解剖部位的定位精度	14
表 5	采用不同呼吸运动管理方法时分次内和分次间变化	15
表 6	呼吸门控下加速器的验收测试和日常质量保证	17
表 7	立体定向放射治疗正常组织剂量限值	26
表 A.1	FMEA 评分标准	33

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中国医学科学院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）：感谢殷芳芳（美国杜克大学医学中心放疗中心）、邢磊（美国斯坦福大学放疗中心）、SalimSiddique（美国亨利福特医院放疗中心）、温宁（美国亨利福特医院放疗中心）、杨勇（美国斯坦福大学放疗中心）等美国知名放疗专家的指导和帮助；感谢胡逸民（中国医学科学院肿瘤医院）、杨瑞杰（北京大学第三医院）、翟福山（河北省第三医院）、翟振宇（江苏省肿瘤医院）、刘永明（第二军医大附属长海医院）、郭跃信（郑州大学第一附属医院）等国内同行也对本指南的撰写提出了很好的建议和意见；感谢瓦里安医疗对本指南的撰写提供了经费支持；感谢张新高级工程师 [瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司] 和何海青编辑（《中华放射肿瘤学杂志》编辑部）对指南稿件编排规范给予的专业意见；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、印刷发布过程中的付出；感谢维斯安（上海）医疗器械有限公司给予指南印刷工作的支持。

本指南主要起草人：

戴建荣、徐英杰：中国医学科学院肿瘤医院

伍 钢、梁志文：华中科技大学同济医学院附属协和医院

吴 昊、岳海振：北京大学肿瘤医院

邱 杰、杨 波：北京协和医院

柏 森、李光俊：四川大学华西医院

尹 勇、陈进琥：山东省肿瘤医院

黄晓延、杨 鑫：中山大学附属肿瘤医院

胡伟刚、韩 序：复旦大学附属肿瘤医院

本指南审定人：

于 洪：辽宁省肿瘤医院

王 平：天津市肿瘤医院

王小虎：中国科学院近代物理研究所/兰州重离子医院
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深圳医院
邓小武：中山大学肿瘤防治中心
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/广西医科大学附属武鸣医院
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：中山大学肿瘤防治中心
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：中山大学肿瘤防治中心
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深圳医院/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
夏云飞：中山大学肿瘤防治中心

夏廷毅：空军特色医学中心

钱立庭：中国科学技术大学附属第一医院

郭小毛：复旦大学附属肿瘤医院

席许平：湖南省肿瘤医院

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

引 言

立体定向放射治疗具有单次照射剂量大、分割次数少、边缘剂量下降快的特点。治疗过程中出现的任何失误都可能对患者造成严重伤害，甚至造成死亡，因此治疗中应使用最精准的设备，执行最严格、最规范的操作，将失误、差错发生的概率降至最低，将治疗位置和治疗剂量的精准度做到最高。

立体定向放射治疗的临床实践工作由放疗医师、医学物理师和放疗技师组成的团队协作完成，团队成员各司其职，协调配合，精准治疗每一位患者。本指南主要为物理师开展工作，履行职责，提供指导性意见；同时也为医师和技师提供参考。指南内容涵盖了立体定向放疗实践工作所需的医学物理支持的各个方面，包括人员配置、设备配置及质量保证、患者治疗流程管理与质量控制、和文档记录。各单位宜参考本指南，制定本单位的立体定向放疗物理实践规程，从而促进全国立体定向放疗技术的同质化发展。

基于电子直线加速器的肿瘤立体定向放射治疗物理实践指南

1 范围

本指南规定了开展临床实践所必需的医学物理支持,包括对所涉及的放疗设备的验收、临床调试、技术流程建立、治疗计划制定和实施以及相关的质量保证和文档记录。本指南不适用于基于伽马射线和粒子射束(质子或重离子)的立体定向放射治疗。

本指南所指的立体定向放射治疗技术包括立体定向放射外科、头部立体定向放射治疗和体部立体定向放射治疗。

本指南适用于基于医用电子直线加速器的立体定向放射治疗技术,供已开展或即将开展立体定向放射治疗临床实践的放疗中心使用。

本指南适用于中华人民共和国内开展立体定向放射治疗的医疗机构(以下统称机构)。

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。

GB/T 17857-1999 医用放射学术语

GB 15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法

GBZ 126-2002 医用电子加速器卫生防护标准

GBZ 126-2011 电子加速器放射治疗放射防护要求

JJG 589-2008 电子加速器辐射源检定规程

NCC/T-RT 001-2017 放射治疗质量控制基本指南

WS/T 263-2006 医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范

YY/T 0798-2010 放射治疗计划系统质量保证指南

YY 0832.2-2015 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统 第 2 部分:体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统

YY 0831.1-2011 γ 射束立体定向放射治疗系统 第 1 部分：头部多源 γ 射束立体

GB/T 19046-2013 医用电子加速器验收试验和周期检验规程

GB 15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法

JJG 912-2010 治疗水平电离室剂量计检定规程

3 术语和定义

GB/T 17857^[1]中界定的以及下列术语和定义^[2-3]适用于本文件。

3.1 立体定向放射治疗 stereotactic radiotherapy, SRT

采用立体定向框架或者图像引导系统摆位，对小靶区实施少分次数（通常不超过 5 次）、大分割剂量（一般不小于 5 Gy）的精确放射治疗。

3.2 立体定向放射外科 stereotactic radiosurgery, SRS

采用立体定向框架或者图像引导系统摆位，对颅内小体积靶区实施单次大剂量的精确放射治疗，达到与外科手术类似的效果。

3.3 体部立体定向放射治疗 stereotactic body radiotherapy, SBRT

特指针对体部（颅外靶区）实施的立体定向放射治疗，又称立体定向消融放射治疗（stereotactic ablative radiotherapy, SABR）。

3.4 四维电子计算机断层扫描 4D computed tomography, 4D CT

沿患者头脚方向对每个感兴趣位置进行时间过采样，获取计算机断层扫描（CT）图像，然后进行回顾排序来创建多个 CT 组，每个 CT 组对应于特定的呼吸相位。

3.5 验收 acceptance

对所安装的仪器进行的一些特定测试，测试该仪器是否具备购买协议中提到的功能，以及与功能相关的各项指标是否满足相应的标准。在放射治疗中，验收包括对放射治疗全过程用到的所有仪器的测试，例如 CT-SIM、体位固定装置和医用电子直线加速器等。

3.6 临床调试 commissioning

针对所开展的临床实践，对该实践流程的全过程需用到的仪器设备进行功能测试和反馈，对实践流程进行端对端测试和反馈，通过反复测试和反馈这一过程，使这些设备能安全有效的应用于临床实践。在放射治疗中，包括对医用电子直线加速器、体位固定装置、图像引导系统、呼吸控制系统和治疗计划系统的测试，以及针对放射治疗全流程包括患者选择、模拟定位、治疗计划、治疗实施和患者随访的测试。

3.7 端到端测试 end-to-end test, E2E

针对某一特定过程，为确定该过程是否达到设计要求而由始至终对整个过程进行测试的一种测试方法。在放射治疗过程中进行 E2E 测试的目的是确定系统间的相关性，确保在各种系统组件之间传递的是正确的信息，确认临床团队成员了解其任务，并评估整体治疗过程的准确性。测试涵盖了治疗过程的各个方面，包括体位固定、模拟、呼吸管理、治疗计划和图像引导治疗的开展。

4 对放疗物理技术人员的配置要求

4.1 引言

为了立体定向放射治疗能安全、有效地开展，医疗机构应具有完备的专业人员团队。每个参与立体定向放射治疗的从业人员都应接受过相应的培训和考核，并且应明确各自在立体定向放射治疗实施过程中的职责。

4.2 人员的组成及相关责任

与常规放射治疗参与人员类似，放疗中心要开展立体定向放射治疗应具备相应资质的放疗医师、医学物理师、放疗技师，本指南对参与临床实践的医学物理师及放疗技师至少需要达到的职业资质和相应职责要求提出的建议如下：

4.2.1 医学物理师

4.2.1.1 医学物理师的资质要求

医学物理师^[4]应持有《放射工作人员证》，《大型医用设备上岗合格证》或《全国医用设备使用人员业务能力考评合格证》，并在省级三甲及以上医院经过半年以上的放疗物理专业培训，并取得合

格证书。所有参与立体定向放射治疗项目的物理师应接受过专门针对立体定向放射治疗的培训。

4.2.1.2 医学物理师的职责

医学物理师负责放射治疗包括立体定向放射治疗技术方面的内容，应能对包括影像定位、治疗计划以及治疗实施的整个流程提供有效的技术支持^[5]。

- a) 立体定向放射治疗整个临床实施过程中涉及的定位装置、计划系统和治疗实施系统的验收测试、调试，确保几何位置和剂量学的精准度。其中包括验证小野和组织不均匀性校正对计划准确度影响；通过端到端（E2E）测试验证照射准确度，以及图像引导系统的质量和准确度；
- b) 执行和管理 QA/QC 项目，从而确保固定和模拟定位装置、治疗计划系统、图像引导系统和立体定向放射治疗实施系统功能正常，并建立一份详细的综合安全检查项目表来指导整个治疗过程；
- c) 参与模拟定位开展的讨论，并基于理想的射野入射路径、器官运动对剂量的影响等剂量方面的考虑对患者体位固定装置的选择提出建议；
- d) 将模拟定位影像及其他影像，如 MRI 影像、PET 影像等导入计划系统并配准，方便放疗医师勾画靶区和危及器官。根据放疗医师提供的处方和危及器官限量要求合理地设计治疗计划，由高年资医学物理师负责直接督导或审查治疗计划，和放疗医师一起讨论并确定治疗计划的可接受性，以得到最优的治疗计划。确保治疗计划的准确性和可实施性，使用模体来模拟实施过程，并验证系统的执行剂量分布与计划剂量分布的一致性。计划确认后，将所有相关治疗参数传送到电子治疗管理系统和图像引导系统，并将所选治疗技术的所有相关参数信息都清楚地告知放疗技师，尤其是患者治疗技术中的一些特殊或复杂的内容，应直接与相关放疗技师沟通以确保相关团队成员清楚地知道这些内容。负责现场督导患者的首次治疗，并指导后续的每次治疗；
- e) 推动和管理临床参与的事故学习系统，以确保能给予所有治疗计划和治疗执行中的误差和错误一个透明的、结构化的评估，并为临床 QA 工作组确定合适的用于监测立体定向放射治疗程序的方法。

4.2.2 放疗技师

4.2.2.1 放疗技师的资质

放疗技师^[4]需持有《放射工作人员证》，持有《大型医用设备上岗合格证》或《全国医用设备使用人员业务能力考评合格证》，并经过半年以上的放疗技师岗位培训，取得合格证书。此外，必须接

受针对立体定向放射治疗技术的专门培训。

4.2.2.2 放疗技师的职责

放疗技师的职责^[5]包括：

- a) 模拟定位时，准备固定装置、为患者摆位、并依据临床立体定向放射治疗的流程和针对该患者的特别说明获取用于放疗计划的影像信息，在放疗医生确认摆位、影像和靶区位置后记录下治疗摆位的参数；
- b) 每次治疗时，放疗技师应依照临床立体定向放射治疗的流程和针对该患者的特别要求，为立体定向放射治疗准备治疗室、对患者进行摆位并确定治疗等中心位置、在放疗医师和医学物理师对计划的临床和技术方面参数确认后实施治疗操作；
- c) 如果有医学物理师安排的日检质控任务，放疗技师应按照该物理师建立的操作流程，在物理师的监督指导下完成相关操作。

4.3 人员的配置水平

为了安全和准确地开展立体定向放射治疗技术，医疗机构至少需要如下的人员配置^[3-4]：

- a) 至少 1 名具有副高级或以上本专业技术职务任职资格，具有至少 5 年的放射治疗专业临床工作经验，且经过适当立体定向放射治疗特定培训的放疗医师；
- b) 至少 1 名具有中级或以上专业技术职务任职资格，具有 3 年以上医学物理师工作经验，且经过适当立体定向放射治疗特定培训的医学物理师；
- c) 至少 2 名具有 2 年以上放疗技师工作经验的放疗技师，且其中 1 名经过适当的立体定向放射治疗特定培训。

4.4 人员的分级监管

为了安全和准确地开展立体定向放射治疗服务，医疗机构需对整个立体定向放射治疗实施过程实施有效监管，指定经过立体定向放射治疗专门培训的高年资医师和高年资物理师各一名，医师负责监督临床流程，物理师负责监管技术流程，其他工作成员都应在这两名专家的监管下工作。

监管工作可依据本机构的人员配置情况分为两级执行，具体如下：

- a) 全局监管：负责监督的专家需对立体定向放射治疗实施的全过程实施指导和控制，但是并不要求专家在治疗现场跟进治疗的全过程，全局监督的专家更重要的职责是培训实际操作人员以及维持团队成员的完整性。不过，负责全局的专家虽不需要在现场待命，但应准备好能随

时为现场提供指导和支持；

- b) 现场监管：执行该项监督的专家可以是经过适当立体定向放射治疗特定培训的年轻专家，应在现场待命，以便随时能对整个流程进行协助和指导。遇到无法解决的问题，负责向监督全局的专家求助，并一起解决问题。

4.5 人员的继续教育

医疗机构应开设继续教育课程，可由接受过适当立体定向放射治疗特定培训的从业人员对其他从业人员进行持续培训。亦可聘请独立的同行审查人员或国外专家对本院所有从业人员进行针对立体定向放射治疗技术进展的培训，更新所掌握的知识与技术。尤其在医疗机构更新了所使用的放疗设备后，需组织所有从业人员展开针对该设备的全方位培训，避免错误的产生。

5 对设备的配置要求与质量保证

5.1 引言

本章对 SBRT 的模拟定位设备、摆位辅助设备、运动管理设备、治疗计划系统、放射治疗设备、影像引导设备及质控工具等分别进行说明。

5.2 模拟定位设备

模拟定位设备是肿瘤放射治疗的关键设备之一。用于放疗定位和校位。立体定向放疗常用的定位设备包括：CT 模拟定位机（简称 CT 模拟机，CT-Sim）、MR 模拟定位机（简称 MR 模拟机，MR-Sim）。

5.2.1 模拟机性能要求

5.2.1.1 CT 模拟定位机性能要求

CT-Sim 是以 CT 扫描仪为基础的模拟定位机，由一台 CT 扫描仪、一套移动激光定位装置和一套虚拟定位软件组成。

为了满足立体定向放射治疗的要求，CT-Sim 应具备以下性能：

- a) 平板床面；
- b) 物理孔径 ≥ 80 cm；
- c) 扫描视野或扩展视野 ≥ 60 cm；

- d) 最薄扫描层厚 ≤ 2 mm;
- e) 具备 4D CT 功能;
- f) 配备相应的质控工具, 如图像质量检测模体和电子密度转换模体。

5.2.1.2 MR 模拟定位机

MR-Sim 是以 MR 扫描仪为基础的模拟定位机, 目前情况下, 由一台 MR 扫描仪和一套磁共振兼容的激光定位装置组成。

为了满足立体定向放射治疗的要求, MR-Sim 应具备以下配置和性能:

- a) 配备放疗定位专用的射频线圈;
- b) 磁共振兼容的平板床面;
- c) 物理孔径 ≥ 70 cm;
- d) 扫描视野 ≥ 50 cm;
- e) 提供适合放疗定位的扫描序列;
- f) 配备相应的质控工具, 如 MR 图像质量控制模体和大尺寸的几何失真测试模体。

5.2.2 验收、临床调试与日常质控

由于 SBRT 剂量分布的要求更高、更准确, 所以其对图像质量要求也更精确。模拟机的图像质量, 可能直接影响 SBRT 的精确实施与投照。

C-Sim 的扫描协议, 应针对图像质量进行优化, 其扫描层厚应与剂量网格大小相同, 并且除了日常的 QA 程序外, CT-Sim 还应至少每年结合年度 CT 扫描的图像测试进行审查。

如果采用 MR-Sim, 并将 MR 图像用于靶区定义或勾画, 则应至少每年对 MR-Sim 进行空间畸变的评估, 并使用 SBRT 患者专用的成像参数。

模拟机的成像组件应根据 SBRT 实际临床应用进行监控, 建议由专人医师、物理师、剂量师、技师等多个相关角色, 建立与 SBRT 要求相关的、能切实实施的标准操作程序 (SOP)。

5.2.2.1 CT 模拟机

CT-Sim 的验收和调试主要涵盖机械与电子、影像质量和成像剂量三大部分, 具体方法可依据 AAPM.66^[6]号和 39^[7]号报告。

5.2.2.1.1 CT 模拟机的验收

CT-Sim 的性能随操作条件改变而变化。验收测试必须获取足够的测试数据来充分测试系统的性能。

AAPM REPORT No. 39 规定了 CT-Sim 验收的细则, 主要涵盖: 机械与电子、影像质量、剂量等

三大部分，具体如下：按照“必备”（essential）、“重要”（important）、“选做”（optional）的优先级给出，见表 1。

表 1 CT 模拟机验收项目与容差

类别	测试项目	优先级	容差	备注
机械与电子	定位激光灯准确性	必备	±2.0 mm 对应用于 SBRT 的设备，应限制在±1.0 mm	直接影响临床使用
	床与机架位置	选做	±5 mm（床与机架中心线）	
	机架倾角	选做	3°	
	床的升降精度	必备	3 mm（附重 70~80 kg，升降 300~500 mm 后回原位）	
	Radiation Profile	必备	±1 mm（旋转阳极）； ±(2~3) mm（固定阳极）； 厂家推荐值	影响剂量
	Sensitivity Profile	必备	±0.5 mm； 厂家推荐值	影响图像质量
	mAs 线性	选做	5%	与噪声相关
	kVp 准确性	选做	±2 kV	
影像	图像噪声	必备	厂家推荐值	
	图像均匀性	重要	±5 HU	图像质量
	扫描野的依赖性 （scan field dependence）	选做	与模体相关，厂家推荐值	
	高、低对比度分辨率	必备	与窗宽/窗位相关	
	图像显示质量	必备	与窗宽/窗位相关	
剂量	剂量	必备	采用标准 CT 剂量模体	需要配套剂量测量设备

5.2.2.1.2 CT 模拟机的调试

CT-Sim 的调试应包括以下部分：

- a) CT 剂量；
- b) 放射防护；
- c) 机械部分性能；

1) 患者标记激光灯：

机架内置激光灯应该能准确确定扫描平面；

内置激光灯应该分别平行和垂直扫描平面，而且相交于扫描平面的中心；

外置激光灯与成像平面距离要精确；

外置激光灯应该与扫描平面平行和垂直，应该相交于扫描平面的中心或与扫描平面相符的点；

外置头顶（矢状位）激光灯应该与成像平面垂直；

外置头顶（矢状位）激光灯移动应该精确、线性，而且具有可重复性。

2) 床及平面床：

平床面应水平且与成像平面垂直；

床垂直和水平运动的数字显示应具有良好精确性和重复性；

扫描控制下的床显示和定位应精确；

平面床本身不应含有任何影响图像质量的物质（如：螺丝钉等）。

3) 机架倾斜：

CT-Sim 机架相对于垂直成像平面的倾斜角度应精确；

倾斜后机架应回到垂直成像平面（即与床面垂直）。

d) Scout 像定位精度；

e) 图像宽度（Profile）：

1) 准直器宽度（radiation profile width）；

2) 图像重建宽度（sensitivity profile width）。

f) X 射线发生器：

a) 峰值电压（kVp）；

b) 半价层（HVL）；

c) mAs 线性；

d) mAs 重复性；

e) 时间精确性。

g) 4D CT。

5.2.2.1.3 CT-Sim 的日常质控

按照 AAPM TG 66、《GB/T 17589-1998 X 射线计算机断层摄影装置影像质量保证检测规范》、《GB 17589-2011 X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》，CT-Sim 质量控制项目与容差，见表 2。

另外，还需通过对 CT 模拟定位机质量控制模体的测试，对 CT-Sim 的各项指标进行质量控制，分析影响图像质量的因素，保证图像质量。

表 2 CT 模拟机质量控制项目与容差

编号	项目	容差	备注
机械参数			
A1	机架倾角零位精度	$\pm 1^\circ$	从任意倾斜位置回复到零位时的准确性和重复性
A2	诊断床面水平	$\pm 2^\circ$	从整个床面范围内，包括轴向和横向的水平角度
A3	机架激光灯共面性	$\pm 1 \text{ mm}$	在整个影像平面内的最大误差
A4	外激光灯共面性	$\pm 1 \text{ mm}$	在整个影像平面内的最大误差
A5	软件系统内置坐标系的水平误差	$\pm 1^\circ$	相对于实际水平面的误差
A6	墙上水平激光灯的水平度	$\pm 2 \text{ mm}$	在扫描轴方向上， $\pm 30 \text{ cm}$ 范围内的最大误差
A7	诊断床纵向移动误差	$\pm 1 \text{ mm}$	在整个移动范围内
A8	诊断床升降误差	$\pm 1 \text{ mm}$	在整个移动范围内
A9	机架激光灯与影像平面一致性	$\pm 2 \text{ mm}$	在整个影像平面内
A10	外激光灯平面与扫描平面的距离	$\pm 2 \text{ mm}$	相对标称距离的误差
A11	外激光水平线与扫描轴线一致性	$\pm 2 \text{ mm}$	在扫描轴方向上， $\pm 20 \text{ cm}$ 范围内的最大误差
A12	顶激光灯定位精度	$\pm 1 \text{ mm}$	在整个定位范围内的定位误差
A13	墙上水平激光灯定位精度	$\pm 1 \text{ mm}$	在整个定位范围内的定位误差
影像参数			
B1	CT 值稳定性	$\pm 5 \text{ HU}$	相对于验收时的基准值
B2	影像噪声	10 HU	2 cm 半径像素 CT 值标注差
B3	面内空间一致性	$\pm 3\%$	图像的层内几何尺寸误差
B4	层厚准确性	$\pm 3\%$	图像的层间几何尺寸误差
B5	CT 值到电子密度转化	—	每年重新校准一次
B6	空间分辨率	—	相对于验收时的基准值
B7	对比分辨率	—	相对于验收时的基准值
<p>注：B5 项得到的结果将被用于计划系统的剂量计算参数输入到计划系统中，作为 CT-Sim 的系统特性参数，一般情况下，它是一组随时间变化较慢的数，因此不需要频繁测量，AAPM TG66 及 GB/T 17589-1998 都推荐每年校准一次。</p>			

5.2.2.2 MR 模拟机

MR-Sim 在安装前，就应该展开相关质控，从“场地设计”“振动测试”“屏蔽测试”等方面，提前做好准备工作。

MR-Sim 的验收和临床调试目前还没有的完整的技术解决方案（或专门的技术指南），建议参考相关标准和文献^[8-10]等，制定本单位验收调试方案。重点关注与放疗相关的图像几何失真、伪影和噪声等问题。

5.2.2.2.1 MR 模拟机的验收

在获取磁共振模拟扫描前，还有对应的准备工作需要完成，包括：磁共振设备的准备工作、磁共振的质控扫描及监测、磁共振安全注意事项、扫描前模体的准备工作等。

目前针对 MR-Sim 的完整验收方案国内暂时无正式报告，根据《WS/T 263-2006 医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范》和《Report No.100- Acceptance testing and quality assurance procedures for magnetic resonance imaging facilities》报告进行如下推荐：

- a) MR-Sim 主机验收：MR-Sim 主机验收包括通用系统和 MRI 扫描系统，验收测试依据主要参考 AAPM REPORT No. 100 号报告中关于 MRI 验收部分。通用系统检测包括机械系统、应急系统及患者监控系统门控系统等项目。MRI 扫描系统的验收，对主磁场、射频系统和梯度系统校准测试及数据采集，可与厂家工程师共同完成；
- b) 针对 MR-Sim 图像几何失真验收：大孔径 MR-Sim 在放疗领域的应用，对图像几何精度提出了更高要求，可使用专门设计的大尺寸 MRI 模体，以满足模拟定位大 FOV 要求；
- c) 虚拟模拟定位系统验收：虚拟模拟定位系统的验收，包括外置和内置激光系统机械及定位扫描特性，以及扫描床板水平度及位移精确度等机械运动特性。对这一部分验收，国际上尚无明确标准，因此可参照 AAPM TG 66 号报告中关于 CT 模拟定位机质控标准进行（见上一节）。

需要注意，MR-Sim 的验收中，有一些与传统 MR 不一样的项目，如：

——与常规诊断 MR 不同的是，MR-Sim 配套的线圈需考虑摆位重复性和固定膜的因素，必须使用放疗专用线圈，如：头颈部线圈、体部线圈、盆腔部线圈等。

——需要符合模拟定位标准的固定式扫描床，对保证定位精度起到关键作用。模拟机应采用固定式扫描床体，以保证患者摆位定位的稳定性和可重复性。模拟定位时，需要将凹形诊断床板换成模拟机专用放疗平板，因凹形床会造成人体轮廓变形。材质保证不含水避免成像时对人体信号的干扰，推荐凯夫拉纤维、PC 料、玻璃纤维。CT-Sim 常用的碳纤维材料不适用于 MR-Sim，因为碳纤维相当于导体，扫描时会产生热量，影响射频发射与接收。

5.2.2.2.2 MR 模拟机的调试

因为 MR-Sim 初步应用于放疗，目前 MR-Sim 的调试还没有统一规范的标准，需要不断的探索和完善，也缺乏与放疗配套标准 QA 模体。目前公开报道的 MR-Sim Commissioning 方法的文献中为数不多的、特别要注意的项目见表 3。

表 3 MR 模拟机质量控制项目

序号	项目	状态
1	确定靠近 MR-Sim 的常规 LINAC 的边缘场强度	
2	3D 梯度失真校正后的残余失真	
3	优化 MRI-Sim 成像序列（FOV，扫描层厚，rBW 等）	
4	确定呼吸门控窗口和触发位置的准确性	
5	确定外部激光和 MRI 等中心之间的纵向偏移距离	
6	使用 RT 外围设备（所有方向）进行端到端测试	

5.2.2.2.3 MR 模拟机的日常质控

大部分 MRI-Sim 系统都有其自带的内置质控 QA 扫描程序及流程。通过进行系统 QA 程序扫描并且分析，可以得到所需要的相关指标及数值。参考《Report No.100-acceptance testing and quality assurance procedures for magnetic resonance imaging facilities》要求，对放疗 MRI 图像质量和精度要求与诊断科不同，对于 MR-Sim 应制定针对放疗的 QC 流程。应分为日检、周检或月检和年检。

日检内容包括：机器运行情况、监控系统和安全报警系统情况、水冷机温度、激光灯机械位置等；周检和月检内容包括：射频发射增益和接收增益稳定性、激光灯机械运动参数及扫描中心一致性校准、扫描床机械运动参数、对图像质量各项指标进行检测；年检需配合各地方计量院对特定序列进行所有指标检测。

建议由放射治疗师（技术员）专人负责日检的项目有：

- a) 检查/排除孔径内是否有松散的金属（发夹，耳环，碎片等）；
- b) RF 线圈检测，SNR，亮度测量（每天交替）；
- c) 患者安全（对讲机，紧急保险球，金属探测器）；
- d) 激光对准，等中心协议，床位精度，端到端测试；
- e) 基本几何精度。

特别地，对于“激光对准，等中心协议，床位精度，端到端测试”，也建议由专人物理师进行月检；并定期进行图像质量测试，其目的是重复一组标准测试，以量化 MR 扫描仪的性能。年检时，不对 MRI-Sim 行额外的放疗特定 QA。

在 MR-Sim 的日常质量保证中，需要特别注意下面两个方面：

- a) 对于 MR-Sim 系统在成像之前，检查主磁场的匀场设置，确保相关参数与测试系统失真时的参数一致。在扫描患者之前，进行预扫，确定中心频率偏差不要超出规定范围，并进行均匀性测量和信噪比测量。在成像开始时先进行重复性测试，包括线性测试物参考图像的采集和定位标记位置与以前图像的比较。由于使用参考定位架和定位床，患者的图像周围分布一系列的点。必须检查这些点是否与预期一致。对图像数据文件进行处理时，必须自动检查图像头信息的正确性，确保选用了标准的成像条件。校正之后的图像必须进行标记；
- b) 对于定位过程应该保证激光定位灯、平板床、立体定位架、头架等的误差在要求的范围内，保证患者摆位准确。每个星期做一次矢状面和冠状面的扫描，并进行校准。

总的来说，在放射肿瘤学中使用 MRI 的情况正在迅速增多，更多的医院将 MRI 整合到其放射治疗工作流程中。然而，与诊断放射学相比，放射治疗提出了一系列新的挑战，对 MRI 提出了额外的要求，如果不能正确解决，可能会破坏 MRI 应用于放射治疗计划的优势。

5.3 摆位辅助装置

理想情况下，实际治疗剂量应与计划剂量分布一致。然而患者体位改变引起的肿瘤及周围组织的位置变化是放疗中重要的误差因素之一。摆位辅助装置用于患者体位固定，可降低患者的不自主运动，提高放疗的定位精度，并确保从 CT 模拟定位到整个放疗疗程中患者体位的重复性。立体定向放射治疗具有射野尺寸小、分次数少、单次剂量高的特点，患者的定位精度和体位重复性较常规放疗要求更高，因此对摆位辅助装置的要求也更严格，即使使用影像引导系统也需要合适的摆位辅助装置。此外，摆位辅助装置还应考虑患者的个体化需求（如有的患者不能俯卧位）、射野设置需求（固定装置附件可能阻挡射束）、影像引导时图像获取可能产生的影响（如 CBCT 时图像区域内可能有高密度材料产生伪影）、可能造成的与机架碰撞（特别是在非共面治疗时）的危险、尽可能降低皮肤过敏反应的发生率、对射线的衰减和皮肤剂量的影响尽可能小、材质性状稳定不易变形、使用简便快捷等。

为确保立体定向放疗定位精度和患者体位重复性，对于摆位辅助装置，应结合影像引导系统，通过合适的端到端测试，评估其在靶区定位准确度和精度上的有效性。此外，还应评估摆位辅助装置对射束造成的衰减和表面剂量特性。应用于临床之前，应清楚地向临床团队阐明其对表面剂量的影响。

通过对上述摆位辅助装置质控结果的评估，明确该摆位辅助装置结合相应的影像引导系统应用于立体定向放疗中的适应证。

表 4 列出了文献报道的摆位辅助装置在各解剖部位的定位精度。立体定向体架既可以使患者身体固定，又可以提供初始的靶区定位，随后通过影像引导技术对其进行精确定位。体架一般是利用真空垫来固定。通过贴在体架或加速器治疗床上的拱形定位架可实现立体定向和靶区定位，并且定义体架基准的参考坐标系统。一些体架系统还包括腹压设备，可以用来减少呼吸运动。

表 4 文献报道的摆位辅助装置在各解剖部位的定位精度

作者, 年份	部位	体位固定	报道精度
Lax, 1994	腹部	木制框架/基于皮肤标记的立体定位框	3.7 mm 左右, 5.7 mm 前后
Hamilton, 1995	脊柱	用螺钉固定脊柱的框架	2 mm
Murphy, 1997	脊柱	实时影像追踪无框标记固定方法	径向 1.6 mm
Lohr, 1999	脊柱	与立体定向坐标系结合的躯干石膏固定术	3.6 mm 平均矢量
Yenice, 2003	脊柱	定制立体定向框架和室内 CT 引导	1.5 mm 系统误差, 2~3 mm 摆位误差
Chang, 2004	脊柱	在轨立体定向框/直线加速器/CT 结合 6 D 床的 MI™ BodyFix	1 mm 系统误差
Tokuuye, 1997	肝脏	俯卧位的支撑和臂膀的肩带	5 mm
Nakagawa, 2000	胸部	加速器上自带的 MVCT	—
Wulf, 2000	肺部/ 肝脏	医科达体架	左右 3.3 mm, 前后 4.4 mm
Fuss, 2004	肺部/ 肝脏	MI™ BodyFix	用骨性匹配的方法在 X、Y、Z 三个方向上的平均位移是 0.4、0.1、1.6 mm, 图像引导前的肿瘤匹配法在 X、Y、Z 三个方向上平均是 2.9、2.5、3.2 mm
Herfarth, 2001	肝脏	Leibinger 体架	1.8~4.4 mm
Nagata, 2002	肺部	医科达体架	2 mm
Fukumoto, 2002	肺部	医科达体架	无报道
Hara, 2002	肺部	自定义验证扫描	2 mm
Hof, 2003	肺部	Leibinger 体架	1.8~4 mm
Timmerman, 2003	肺部	医科达的体架	大约 5 mm
Wang, 2006	肺部	医疗智能立体定向坐标/在轨 CT	AP: 0.3±1.8 mm Lat: 1.8±3.2 mm SI: 1.5±3.7 mm

5.4 运动管理设备

立体定向放射治疗分次数少、单次剂量大、单次治疗时间长，因此分次内运动问题突出。分次内运动可由呼吸、骨骼肌、心脏以及胃肠道系统引起。呼吸是引起包括肺癌、肝癌和胰腺癌肿瘤运动的最相关因素，尤其是引起肺癌肿瘤运动的最大因素之一。因此，对于这类肿瘤，应使用运动管理设备来考虑和监控由呼吸引起的肺部和上腹部靶区及危及器官的运动对立体定向放疗的影响。

5.4.1 设备分类与性能要求

呼吸运动管理设备按照减少呼吸运动对放射治疗影响的方法可分为五类：运动包围法（motion-encompassing methods）、呼吸门控技术、屏气技术、腹部加压强制浅呼吸方法和实时肿瘤跟踪技术。以上方法还可辅以对患者的呼吸或屏气训练，以提高靶区位置的重复性和靶区与探测信号间的相关性。表 5 列出了文献报道的采用不同呼吸运动管理方法时分次内和分次间的变化。

表 5 采用不同呼吸运动管理方法时分次内和分次间变化

参考文献作者	呼吸运动管理方法	器官	分次内变化	分次间变化
Cheung	吸气时屏气结合 ABC	肺部肿瘤	—	SD: LR: 1.8 mm AP: 2.3 mm SI: 3.5 mm
Dawson	呼气时屏气结合 ABC	膈	SD: 2.5 mm	SD: 4.4 mm
Ford	呼气时门控结合 RPM	膈	Mean: 2.6 mm SD: 1.7 mm	Mean: 0.0 mm SD: 3.9 mm
Hanley	DIBH	膈	SD: 2.5 mm	-
Mah	DIBH	膈	—	4.0 mm
Negoro	腹压结合立体定向体架	肺部肿瘤	Mean 3D: 7.0 mm Range: 2.0 – 11.0 mm	Mean 3D: 5.0 mm Range: 4.0 – 8.0 mm
Remouchamps	mDIBH 结合 ABC	膈	Mean: 1.4 mm SD: 1.7 mm	Mean: 1.9 mm SD: 2.2 mm
Wagman	呼气时门控结合 RPM	腹部器官	Mean: 2.0 mm	
Alderliesten	AlignRT 和 4DCT	肺	Mean: 0.40 mm (females) 1.30 mm (males)	

表 5 采用不同呼吸运动管理方法时分次内和分次间变化（续）

参考文献作者	呼吸运动管理方法	器官	分次内变化	分次间变化
Campbell	腹压和呼气时门控	胰腺	Mean: 腹压 LR: 5.2 mm, AP: 5.3 mm, SI: 8.5 mm; 呼气时门控: LR: 3.2 mm, AP: 3.9 mm, SI: 5.5 mm	
Ehrbar	治疗床跟踪	前列腺	Range: 0.20 – 0.40 mm	
Sonier	4DCT 和六维床	肾	Range: LR: (1.51 ± 1.00) mm AP: (3.08 ± 2.11) mm SI: (8.10 ± 4.33) mm	Range: LR: (0.63 ± 0.74) mm AP: (0.70 ± 1.00) mm SI: (1.08 ± 1.38) mm
Finnigan	六维床	脊椎	Mean: 0.70 mm, 0.40°	Mean: 0.50 mm, 0.25°
Furtado	KV-MV 实时 2D/3D 配准	肺部肿瘤	Mean: 1.50 mm	
Kawahara	呼气末屏气结合 Abches 和基于膈的配准	肝		Mean: LR: 2.6 mm AP: 3.6 mm SI: 5.0 mm
Moscardo	门控结合 RPM	肝	Mean: 0.91 mm	
Mampuya	腹压	肺部肿瘤	Mean±SD: (0.79 ± 3.05) mm	95%CI: LR: 2.37 mm AP: 2.14 mm SI: 3.93 mm
Chan	RTS 和 CyberKnife	肺部肿瘤	Mean: LR: 0.2 mm AP: 0.7 mm SI: 1.2 mm 3D: 1.8 mm	
Poulsen	基于 Calypso 的门控	肝	Mean±SD: (1 ± 1.8) mm	

5.4.2 验收与临床调试

对呼吸运动管理设备的验收调试需应用动态体模进行端到端的测试。如果计划照射范围包含受呼吸运动影响的靶区，那么整个治疗流程（CT 模拟定位、治疗计划设计、治疗实施）都应使用动态体模进行端到端的测试，这个动态体模应能产生类似人体呼吸的周期性运动。测试应包含靶区定位和受

照剂量的测量。

在门控或屏气放疗中采用外部呼吸监控装置的一个关键问题是监控装置对体内靶区位置预测的精度。体内靶区位置与体外探测到的呼吸信号间的相关性可能会因呼吸状态的瞬间改变而扰乱。因此，在模拟定位前对患者进行合适的呼吸训练至关重要，在训练后需评估呼吸信号或屏气状态的重复性。在验收调试时，还需弄清呼吸运动管理设备的使用限制（例如肺活量计的漂移），这样当模拟定位或治疗过程中发生这类问题时能及时诊断并修正。呼吸运动管理设备应用过程中需要接触到患者的辅助装置，需要就其卫生安全建立相应的使用流程。

在呼吸门控条件下，需要对加速器射束的特性进行验收调试。采用动态体模模拟呼吸引起的人体器官运动，测试其靶区定位精度和呼吸门控下加速器治疗精度。表 6^[11] 列出了呼吸门控下加速器的验收测试项目，包括射束能量一致性、射束输出量一致性、相位/振幅门控窗的时间精度、对呼吸相位/振幅替代装置的校准和联锁测试等检测项目。

表 6 呼吸门控下加速器的验收测试和日常质量保证

测试项目	检测频率	加速器容差
射束输出量一致性	每月	2%
相位、振幅射束控制	每月	具有功能
治疗室内呼吸监控系统	每月	具有功能
门控联锁测试	每月	具有功能
射束能量一致性	每年	2%
相位/振幅门控窗的时间精度	每年	100 ms
对呼吸相位/振幅替代装置的校准	每年	100 ms
注：当呼吸运动管理设备的任何硬件或软件发生改变、升级或维修后，需要对其重新验收调试		

5.4.3 日常质量保证

呼吸运动管理系统在最初投入临床使用时，应提高对其日常质量保证各测试项目的检测频率，直到物理师和治疗师完全熟悉该系统。

在模拟定位前，按照验收调试时建立的患者呼吸训练流程，使用呼吸运动管理系统对患者进行训练，让患者熟悉设备和使用目的，确保患者在模拟定位和治疗过程中呼吸或屏气模式下的重复性。治疗过程中可通过影像引导系统监测呼吸运动管理下靶区位置是否与预期一致，治疗师还需监控加速器、患者和门控或屏气系统的显示状态。采用屏气技术时，需要验证肿瘤位置在每次屏气时的稳定性和多次屏气的重复性。

5.5 治疗计划系统

5.5.1 系统分类与性能要求

治疗计划系统（TPS）作为精确放射治疗必不可少的组成部分，应该具有精确重建图像及空间坐标系统、精确模拟治疗机机械及剂量学特性、精确计算及报告剂量分布和 OAR 受量、精确传输计划参数的功能。同时随着放射治疗技术的进步和需要，TPS 应具有识别读取并配准多种模态图像及部分图像处理的功能。

针对开展立体定向放射治疗，在符合 AAPM TG53^[12]和 IAEA TRS430^[13]报告以及中国 YY/T. 0798-2010^[14]、YY.0832.2-2015^[15] 和 YY0832.1-2011^[16]行业标准要求的基础上，计划系统还应特别关注以下特性：

- a) 图像（包括勾画）的重建精度以及空间几何精度：包括长度、面积、体积和空间位置的精度；
- b) 多模态图像的识别与配准：包括四维 CT 图像的重建（AIP、MIP），MR、PET 或 SPECT 图像的识别与配准能力，还应具有常用的伪彩显示模式。配准功能支持自动和手动模式。形变配准只做推荐使用；
- c) 小野剂量学准确性；
- d) 组织不均一性校正算法精确性；
- e) 精细的剂量计算网格（ ≤ 2 mm）；
- f) 支持锥形限束装置。

5.5.2 验收与临床调试

依据 YY/T. 0798-2010、YY. 0832.2-2015 和 YY0832.1-2011 行业标准对计划系统进行验收调试。在此基础上，针对立体定向放射治疗的应用特点补充测试小野剂量计算准确度、靶区体积和位置重建准确度。

使用含有标准插件的模体，验证 TPS 图像重建的精度（如长度、面积、体积、角度）。使用具备

组织异质性的模体验证 TPS 不均一组织校正算法的精确性。验证 TPS 内置治疗床的物理尺寸和 CT 值，以及最大斜入射时对射线吸收误差。必要时可以使用定位 CT 获取治疗床图像进行比对。小野计算精度请参考本指南关于小野的部分。

TPS 日常质量保证要以验收调试结果为基准，定期重复主要的验收调试项目。当 TPS 软硬件相关模块或重要组件更换、升级后，需要对相关性能重新测试。

5.6 放射治疗设备

5.6.1 设备分类与性能要求

推荐采用已获得国家药品监督管理部门（NMPA）许可的可应用于立体定向放射外科和立体定向放射治疗的相应设备来完成这一类型的治疗，非上述范围内的设备则须经物理师和放射治疗医师评估并确认后方可应用。

对于上述设备，除满足常规放射治疗的基本性能要求以外，最低还应达到如下要求：相当的机械精度（亚毫米），以满足靶区位置精度需要；高分辨率 MLC（叶片宽度 ≤ 5 mm）和/或锥形限束装置，以满足小靶区适形度需要；影像定位系统，以满足体部立体定向放疗对靶区、危及器官定位和运动管理的需要。

5.6.2 验收和临床调试

加速器验收的主要任务是厂家工程师与医院物理师和第三方机构(若需要)依据国家标准(如 GB/T 19046-2013^[17])和购置合同的要求共同对新安装加速器的各项性能指标进行测试，确保设备满足上述文件的规定。物理师应参与到整个安装、调试过程，对其中的关键环节（如：等中心调整与测试、多叶准直器精度测试、影像中心与加速器等中心匹配调整测试等）进行充分地了解和监督，并掌握相应的测试方法。

加速器临床调试的任务则应由医院物理师团队来完成。医院物理师应根据自己所拥有的质控设备的类型和特性制定符合本单位的调试方案，方案应体现以下任务：

- a) 针对加速器的系统特性和具体临床应用范围建立整套测试方案，方案应明确检测的目标、所需工具、测量方法及结果的允差等，以确保数据的准确度和精确度；
- b) 依据上述方案对设备各方面的性能参数进行临床综合评估并据此数据建立基线（baseline）文档以供日常质量保证参考；
- c) 按照既定方案完成本单位治疗计划系统所需的加速器基础数据的采集、修正和验证。

对于立体定向放射治疗，考虑到本环节的复杂程度及其对临床治疗的重要性，如本单位无具备相应能力的物理师，则应聘请具备相关临床测试经验的资深物理师或有资质的第三方机构来帮助完成这一工作。

定期（如：周检、月检、年检等）执行严格的日常质量保证有助于确保设备的稳定性进而保证治疗安全有效。日常质量保证要以验收调试结果为参考，定期重复必要的验收调试项目。

5.7 影像引导设备

5.7.1 设备分类与性能要求

根据成像原理的不同，可将主要的图像引导设备分为以下几类：

a) X 射线成像设备：

- 1) 电子射野影像系统（electronic portal imaging device, EPID）：一般以 6 MV X 射线进行拍片验证，可用较少的剂量获得较好的成像质量。具有体积小、分辨率高、灵敏度高、能响范围宽等优点，临床上摄片操作简单，成本低、容易实现。新型低能 2.5 MV X 射线可以进一步优化图像对比度。
- 2) 锥形束 CT（cone beam CT, CBCT）：它使用大面积非晶硅数字化 X 射线探测板，机架旋转一周就能获取和重建一定体积范围内的 CT 图像，具有较高的空间分辨率，配合呼吸门控装置，可实现 4D CBCT 功能。
- 3) 扇形束 CT: 这种成像技术是将扇形束 CT 和直线加速器集成到一个系统或者安装在一个机房，共用同一治疗床。
- 4) KV 级 X 射线摄片和透视系统: 把 KV 级 X 射线摄片和透视设备与治疗设备结合在一起，在患者体内植入金球或者以患者骨性标记为配准标记。与 EPID MV 级射线摄野片相比，骨和空气对比度都高，软组织显像也非常清晰。某些此类系统具备治疗中自动触发成像技术，即依据预设的条件，在特定的机架角度、时间间隔、照射剂量（MU）或呼吸时相下自动触发 KV 图像采集，并自动识别标记点，达到靶向追踪肿瘤的目的。

b) 光学体表监测系统：将三维无创光学成像技术与直线加速器相结合，通过采集体表三维表面图像，辅助患者的定位并减小分次治疗的摆位误差、分次治疗间的靶区移位和变形。

c) 电磁追踪系统：通过探测植入靶区的电磁转发器的电磁信号，实时追踪肿瘤位置，从而实现治疗中靶区的精确定位。

以上设备应重点关注几何精度与成像质量，如空间分辨率、密度分辨率、噪声、均匀度与几何畸变等，与运动管理相关联时还应关注对运动的追踪精度与相应时间。

5.7.2 验收与临床调试

有资质的物理师要参与到成像设备安装及技术参数标定过程，并在验收调试过程中提供直接指导。用户的现场验收测试程序是为了保证设备满足购买阶段提出的性能要求，包括它的安全运行。一些情况下，验收程序中的部分测试可以作为日常质量保证项目的一部分。厂家应证明系统性能是可以接受的。调试则是针对 SBRT 技术所涉及的临床指标，物理师应知晓所提供设备的临床应用范围。调试内容要涵盖设备临床应用的全过程，并建立适当的 QC 和技术规范以支持临床应用，因此调试的范围应和临床应用范围相一致。

依据 GB 15213-2016^[18]中 5.11 的要求及其 6.12 中的测试方法和《X 射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法》（报批稿）对图像引导设备进行验收调试。

运动精度涉及机械臂、遥控床，几何精度涉及激光灯、成像中心和治疗中心的一致性，其检验至关重要。图像质量的验收必不可少，包括放大比例、空间分辨率、密度分辨率、噪声、均匀度与几何畸变等。

另外，对于射线装置，射线发生系统和成像系统以及成像剂量均应纳入评价范围内。

5.8 质控工具

立体定向放射治疗设备在验收和临床测试过程中除了按照常规放射治疗的基本要求对设备进行检测和数据采集以外，还需增加对小照射野相关数据的测量，大野条件下的测量理论、方法及工具都不能直接应用到小野测量中。小照射野具有以下特性：

- a) 侧向带电粒子失衡（loss of lateral charged-particle equilibrium, LCPE）；
- b) 辐射源部分遮挡效应；
- c) 探测器与辐射野比例失衡造成的扰动及体积平均效应。

截至目前，已发表的文献、报告均未能根本性地解决小野剂量学问题。IPEM 103 号报告^[19]对这一问题进行了较为全面的总结和分析；IAEA 和 AAPM 专门成立了小照射野剂量学联合工作组，该小组经过十年的辛苦工作推出了 TRS 483 号报告，该报告在一定程度上对小照射野剂量学问题具有指导意义。本小节将从已发表的文献资料和 TRS 483 号报告的部分内容及实践经验对小野测量的工具和方法作推荐。

5.8.1 小野测量工具的正确选择

小野测量的常用工具包括三维水箱、静电计和探测器（电离室、液体电离室、半导体探测器、宝石探测器、塑料闪烁体探测器、EBT 胶片、TLD 等），其中探测器的恰当选择对测量结果的影响最为重要。

根据小野特性，在探测器的选择中可参考如下原则：

- a) 考虑到水等效性好的探测器对射野的扰动较小，因此液体电离室、宝石探测器、塑料闪烁体探测器和 EBT 胶片是较好的选择；
- b) 有效测量体积（直径、长度或厚度）小的探测器的体积平均效应小，因此半导体探测器、宝石探测器、塑料闪烁体探测器、EBT 胶片较好；
- c) 对于需要水箱扫描的数据，胶片和 TLD 并不方便，因此不适用于测量 PDD 和 Profile，但可用于输出因子的测量；
- d) 电离室，即便是微型电离室在测量小野的情况下也需要进行特殊的修正；
- e) 针对特定型号电离室能够测量的最小射野半高宽（FWHM）可由下式计算：

$$\text{FWHM} \geq 2r_{\text{LCPE}} + d$$

其中：

—— $r_{\text{LCPE}}(\text{cm}) = 8.369 \cdot \text{TPR}_{20,10}(10) - 4.382$ ；

—— d 为电离室外径或长轴方向的长度（空腔长度加室壁厚度）取其大者。

实际计算举例如下：

已知某加速器 6 MV 射束 $\text{TPR}_{20,10}(10)$ 为 0.677，可知其

$$r_{\text{LCPE}} = 8.369 \cdot 0.677 - 4.382 = 12.8 \text{ mm}$$

PTW Farmer 型电离室 30013 相关参数如下：空腔长度 23 mm，空腔半径 3.1 mm，室壁厚度 0.48 mm，可知长轴方向上电离室外尺寸为 23.48 mm，外径为 7.16 mm，取其大者 23.48 mm，因此 30013 型电离室可测量最小射野的半高宽为 49.08 mm。

结合现有商用探测器的情况，并综合临床实际建议小野扫描参数（PDD、Profile）的测量采用宝石探测器或半导体探测器，输出因子的测量推荐采用塑料闪烁体探测器、宝石探测器或 EBT 胶片，而半导体探测器则需要考虑其过响应或过屏蔽的影响。

5.8.2 小野剂量测量方法

5.8.2.1 百分深度剂量曲线和离轴比曲线

- a) 恰当放置参考探测器，使其不对射野探测器构成影响，实际操作中可采用透射型参考电离室或者将参考电离室置于主铅门上方（后一种方法需拆开机壳，建议在厂家工程师配合下完成）；
- b) 注意射野探测器需按厂家的使用说明正确设定（如：轴向、径向、垂直等）；
- c) 确保扫描速度和步长足够精细，不会对测量结果造成不必要的影响；
- d) 在对水箱精确摆位的基础上通过扫描两个不同深度的离轴比曲线确定探测器处于射野中心轴上，必要时调整水箱参考轴确保机架下垂（gantry sag）不影响百分深度剂量曲线的测量；
- e) 最好采用两种类型的探测器同时对交接射野（如 4 cm×4 cm 或 5 cm×5 cm）进行扫描以互相验证并确保结果的可比性。

5.8.2.2 绝对剂量和输出因子

- a) 通过三维水箱确保探测器处于射野中心轴；
- b) 一般建议采用有效体积较小的电离室进行绝对剂量测量，注意按前述方法选择恰当尺寸的电离室和射野，并由参考电离室（0.6 cm³）和参考射野（10 cm×10 cm）进行比对传递；
- c) 不适合电离室测量的情况下，塑料闪烁体探测器、宝石探测器或半导体探测器可进行绝对剂量测量，但须在大小交接射野（如 4 cm×4 cm 或 5 cm×5 cm）下与电离室进行详细比对、修正；
- d) 输出因子的测量可参考步骤 b)、c)，需要注意的是非电离室型探测器可能需要在交接射野处进行传递和修正；
- e) 有条件的情况下建议与蒙特卡罗理论计算结果进行比对。

5.8.3 其他质控工具

保证机械等中心（包括旋转机架、准直器和治疗床）的精准是医用电子直线加速器开展立体定向放射治疗的基本要求之一，为了提升测量精度该项测试将采用 Winston lutz 模体采集等中心数据并用软件分析测试结果。

在基础数据阶段，具备优异水等效性的固体水（配合 EBT 胶片测量输出因子）、精密水平仪（确保机架、准直器角度）、光敏探测器（精确确定光野射野一致性）、坐标纸、EBT 免冲洗胶片、前指针等工具也有可能测量中用到。

在临床测试及实际治疗计划测试中端到端（end-to-end）模体也是应该具备的工具，如果有仿真模体则可对从算法到摆位误差在内的各环节进行更好地评估。

6 患者治疗流程管理与质量控制

6.1 引言

患者立体定向放射治疗过程包括模拟定位、治疗计划设计和治疗实施三个主要步骤。本章介绍主要步骤的管理与质量控制，以及全流程“端对端”测试。

6.2 模拟定位

首先，参考 ICRU 83^[20]、ICRU 91^[21]，可对 SBRT 患者的从体位固定开始到放疗实施均进行严格控制；其次，可参考应用基于放疗流程的信息整合平台系统，实现患者治疗的全流程管理^[22]。

CT 模拟定位包括体位确定、固定，建立原始坐标系，图像采集、传输、重建等系列具体步骤。立体定向放疗对模拟定位的特殊要求如下：

- a) 立体定向放疗的剂量学特点决定了 SBRT 应用的每个步骤都应该尽可能精准；
- b) 模拟定位时，由于分次剂量大，治疗时间相对长，要求摆位辅助装置固定效果好；
- c) 定位扫描时，考虑到靶区小，可能非共面布野的特点，应采用薄层、大范围扫描；

模拟扫描影像必须包含完整的靶区、邻近危及器官，以及体位固定装置。对共面放射治疗技术，推荐扫描范围在头脚方向超出靶区边界至少 10 cm；对非共面放射治疗技术，推荐扫描范围在头脚方向超出靶区边界至少 15 cm，以保证所有射束的入射及出射路径在扫描范围内。

扫描层厚推荐为 1~3 mm，SRS 扫描层厚推荐不超过 1.5 mm。

d) 由于胸腹部肿瘤大多受呼吸运动影响，应考虑呼吸相关扫描技术；采用 4DCT 技术采集呼吸周期各个时相对应的 3DCT 图像；在无 4DCT 时，可采用呼气末屏气、吸气末屏气和正常呼吸三种状态扫描或慢速扫描。

为精确定位靶区边界可根据肿瘤部位及其影像学特征采集多模态影像进行融合，如 MRI、PET-CT、PET-MRI 等。采集多模态影像时，患者体位尽量与治疗体位保持一致。

6.3 治疗计划步骤

6.3.1 立体定向放射治疗对计划设计的特殊要求

立体定向放射治疗的计划制定与常规分割计划基本相同，针对立体定向放疗靶区内剂量分布不均匀、靶区外剂量跌落快速的技术特点，对计划设计的具体建议如下：

- a) 插入正确的治疗床板模型；
- b) 设置等中心位置，尽量置于靶区中心；
- c) 对于固定射野角度计划，建议使用多个射野照射，推荐不少于 7 个照射野，间隔大于 20° ，避免对穿；对于旋转照射计划，建议使用多弧照射；射野方向选择应综合考虑避开危及器官、加速器机械限制、尽量缩短射束穿射路径等因素；添加非共面射野方向可以改善计划质量，但需注意机架、治疗床和患者的潜在碰撞风险。在加速器硬件条件允许的情况下，建议使用 FFF 模式照射，或者选择高剂量率照射，以减少治疗时间。最终剂量计算采用 ≤ 2 mm 的网格尺寸。使用具备组织密度非均匀性校正能力的算法；关于剂量热点，要求 PTV 以外不容许存在大于 1.05 倍处方的剂量。GTV 或 ITV 的最大剂量允许大于 1.2 倍处方的剂量，当 GTV 或 ITV 的最大剂量达到 1.4~1.6 倍的处方剂量时，剂量梯度最优^[23-24]。PTV_{95%}的体积应接受大于等于处方剂量，99%的体积应接受大于等于 90%的处方剂量。ITV_{99%}的体积及 GTV_{100%}的体积应接受到处方剂量。

剂量适形度和剂量跌落根据 PTV 体积大小有所不同，具体参考 RTOG 开展的相关临床试验和 AAPM TG 101^[25]报告。

6.3.2 质量控制措施

高质量的立体定向放射治疗计划是确保治疗安全性的保障之一，因此要做好计划的质量控制。计划应由接受过相关培训的物理师制定。由高年资医师核对靶区和危及器官的勾画，靶区和危及器官的受量，剂量跌落和适形度。由高年资物理师检查计划各项参数设置是否合适，以及评估计划的可行性和安全性。与计划者讨论是否有改进余地。有条件单位可以使用第三方工具对计划/剂量进行计算核对。计划确认上传后，核对各项参数的一致性。对计划进行验证，并评估验证结果，以决定计划是否可以执行。

表 7 总结了文献^[26]中报道的正常组织剂量限值要求，可用做临床参考。

表 7 立体定向放射治疗正常组织剂量限值

器官	器官类型	参数	1F (Gy)	3F (Gy)	4F (Gy)	5F (Gy)	终点 (RTOG 放射损伤 3 级)
视觉通路	串型	D_{max}	<10	<17.4	<21.2	<25	视神经炎
		$D_{0.2cm^3}$	<8	<15.3	<19.2	<23	
耳蜗	串型	D_{max}	<9	<17.1	<21.2	<25	听力损伤
脑干 (不包括延髓)	串型	D_{max}	<15	<23.1	<27.2	<31	脑神经炎
		$D_{0.5cm^3}$	<10	<18	<20.8	<23	
脊髓 (含延髓)	串型	D_{max}	<14	<21.9	<26	<30	脊髓炎
		$D_{0.35cm^3}$	<10	<18	<20.8	<23	
		$D_{1.2cm^3}$	<7	<12.3	<13.6	<14.5	
部分脊髓 (脊髓靶区上下 6 mm)	串型	D_{max}	<14	<21.9	<26	<30	脊髓炎
		$D_{10\%体积}$	<10	<18	<20.8	<23	
马尾	串型	D_{max}	<16	<24	<28	<32	神经炎
		D_{5cm^3}	<14	<21.9	<26	<30	
骶丛神经	串型	D_{max}	<16	<24	<28	<32	神经炎
		D_{5cm^3}	<14.4	<22.5	<26	<30	
食管	串型	D_{max}	<15.4	<25.2	<30	<35	食管狭窄
		D_{5cm^3}	<11.9	<17.7	<18.8	<19.5	
臂丛神经	串型	D_{max}	<17.5	<24	<27.2	<30.5	神经炎
		D_{3cm^3}	<14	<20.4	<23.6	<27	
心脏/心包	串型	D_{max}	<22	<30	<34	<38	心包炎
		D_{15cm^3}	<16	<24	<28	<32	
大血管	串型	D_{max}	<37	<45	<49	<53	动脉瘤
		D_{10cm^3}	<31	<39	<43	<47	
气管及大支气管	串型	D_{max}	<20.2	<30	<34.8	<40	气管狭窄
		D_{4cm^3}	<10.5	<15	<15.6	<16.5	
小支气管和细支气管	串型	D_{max}	<13.3	<23.1	<28	<33	支气管狭窄伴肺不张
		$D_{0.5cm^3}$	<12.4	<18.9	<20	<21	
肋骨	串型	D_{max}	<30	<36.9	<40	<43	疼痛或骨折
		D_{1cm^3}	<22	<28.8	<32	<35	
皮肤	串型	D_{max}	<26	<33	<36	<18	皮肤溃疡
		D_{10cm^3}	<23	<30	<33.2	<39.5	

表 7 立体定向放射治疗正常组织剂量限值（续）

器官	器官类型	参数	1F (Gy)	3F (Gy)	4F (Gy)	5F (Gy)	终点（RTOG 放射损伤 3 级）
胃	串型	D_{max}	<12.4	<22.2	<27.2	<32	胃溃疡
		D_{10cm^3}	<11.2	<16.5	<17.6	<18	
十二指肠	串型	D_{max}	<12.4	<22.2	<27.2	<32	十二指肠溃疡
		D_{5cm^3}	<11.2	<16.5	<17.6	<18	
		D_{10cm^3}	<9	<11.4	<12	<12.5	
空肠/回肠	串型	D_{max}	<15.4	<25.2	<30	<35	肠炎/肠梗阻
		D_{5cm^3}	<11.9	<17.7	<18.8	<19.5	
结肠	串型	D_{max}	<18.4	<28.2	<33.2	<38	结肠炎
		D_{20cm^3}	<14.3	<24	<24	<25	
直肠	串型	D_{max}	<18.4	<28.2	<33.2	<38	直肠炎
		D_{20cm^3}	<14.3	<24	<24	<25	
膀胱	串型	D_{max}	<18.4	<28.2	<33.2	<38	膀胱炎
		D_{15cm^3}	<11.4	<16.8	<17.6	<18.3	
阴经球	串型	D_{max}	<34	<42	<46	<50	阳痿
		D_{3cm^3}	<14	<21.9	<26	<30	
股骨头	串型	D_{10cm^3}	<14	<21.9	<26	<30	股骨头坏死
肾门和主干血管	串型	$D_{2/3}$ 体积	<10.6	<18.2	<21	<23	恶性高血压
肺	并型	D_{1500cm^3}	<7	<10.5	<11.6	<12.5	肺功能损伤
		D_{1000cm^3}	<7.4	<11.4	<12.4	<13.5	
肝脏	并型	D_{700cm^3}	<9.1	<17.1	<19.2	<21	肝功能损伤
肾皮质	并型	D_{200cm^3}	<8.4	<14.4	<16	<17.5	肾功能损伤

6.4 治疗实施步骤

6.4.1 立体定向放疗对治疗实施的特殊要求

由于立体定向放疗的剂量学特点，对于治疗实施的图像引导能力需要特殊考虑。要求医师、物理师到机房，和技师共同完成患者的治疗。立体定向放疗必须进行分次间以及分次内的计划评价和误差修正。因此，一套有效的立体定向放疗图像引导系统应当可以进行容积或立体成像，用来提供靶区以及危及器官的三维位置信息。由于单次剂量大，治疗时间较长，因此，图像引导系统需要具备实时或者接近实时成像的能力，来实现在线修正分次内误差。例如 4D CBCT，门控 CBCT 等。为保证治疗安

全，应制定关于图像引导系统的实施准则及流程。

6.4.2 质量控制措施

立体定向放射治疗实施的质量控制措施应包括以下几个方面：

- a) 应有完善的治疗步骤清单并严格遵守。
- b) 治疗实施时，针对不同的立体定向放疗类型，应有专业的专业人员在场进行监督。
- c) 治疗实施前，应明确所需使用的图像引导方法，应有明确的靶区及危及器官勾画及剂量限制。
- d) 如果使用运动控制设备，该设备的使用方法、限制需提前明确，专业人员需在场监督。
- e) 治疗记录应妥善完整保存。

6.5 全流程端到端测试

为了评价标准操作流程的稳定性和合理性，需组织专业团队进行这个流程的试运行，并观察和记录问题，修正标准测试流程，重复 E2E 实验直到最终的标准测试流程确定，并且每个参与者应明确自己的工作职责和操作步骤及方法。试运行 E2E 测试及发现的问题应以报告的形式加入验收调试报告中。

每一步的 E2E 测试应由之后要负责该部分操作的员工进行操作。E2E 测试试运行应针对不同部位肿瘤的立体定向放疗单独进行，如果流程改变，需重新进行测试。

当制定 E2E 测试方案时，应考虑治疗过程中的所有步骤，具体包括以下内容：

- a) 模体选择：根据治疗部位的不同，选择头部模体或体部模体。
- b) 模体固定：利用固定患者的固定装置及辅助摆位装置对模体进行准确固定。
- c) 模拟定位：利用与患者定位相同的模拟定位机对模体扫描，采集图像用于计划设计。
- d) 运动管理：如利用肺部模体，采集 4DCT 图像。
- e) 靶区及危及器官勾画：在定位图像上勾画模拟靶区和危及器官。
- f) 治疗计划设计：根据临床处方剂量要求，设计治疗计划。
- g) 治疗计划评估：治疗计划设计完成后，应遵循本单位临床规范，评估计划。
- h) 位置验证：仿真模体摆位，利用图像引导装置，验证靶区治疗位置的精准度。
- i) 剂量验证：用患者计划相同的剂量验证方法和仪器，验证模体计划剂量的准确度。
- j) 治疗实施：将剂量探测器放置于仿真模体中，实施照射，进一步验证剂量准确度。

6.6 流程风险因素分析

随着立体定向放疗技术的发展应用，不同质控设备的出现，质控管理的要求越来越高。同时，立体定向放疗的临床实践，需要将现行以设备为中心的质控规范，结合风险管理过程控制的理念，才能更好地减小重大事故发生的危险并提升质控管理效率。AAPM-TG 100^[27] 报告为在 SBRT 质控管理及日常操作中引入风险分析的方法，提供很好的指南。

分析立体定向放疗的风险可以采用以下三种方法：

- a) 过程图绘制：过程图是将一个过程的所有步骤按次序展示，展示流程的信息，图解步骤间的相互关系，是各步骤间时空关系的视觉展示，绘制要尽量细化。
- b) 失效模式与效应分析（failure mode and effects analysis, FMEA）^[28]：FMEA 方法是一种风险分析技术，用于在过程和组织中系统地确认和预防潜在的失效模式，需要识别过程中潜在的失效模式，识别每一个失效模式可能的潜在起因，确定每一个失效模式对过程结果可能造成的影响；应用 FMEA，对于深刻理解实施 SBRT 的全过程，和确认某一环节由于误差可能对患者造成的伤害是一种很有用的工具^[29]。附录 A 以肺癌立体定向放射治疗为例，简要介绍 FMEA 方法用于立体定向放射治疗风险分析的流程。
- c) 故障树分析：故障树，是故障传递的视觉再现，展示某个失效模式的潜在起因。建立质量管理程序，有六个步骤：①确立目标→②指定优先权（S&RPN）→③过程树上标记最危险、最严重的步骤→④故障树上标记所有步骤的高低排序→⑤从最高危因素开始，给出修正性行动措施→⑥选取合适的 QM 工具（TG-100, Table. III）。第②步在指定每个起因导致的失效模式的优先权前，需要确定它们的发生率（O, 1-10）、严重性（S, 1-10）、不可检测性（D, 1-10），它们的乘积是风险优先数（RPN）。

由于各个放疗单位的设备和流程不尽相同，应根据本单位的实际情况采用以上方法，进行风险分析，制定相应的质量保证程序，落实相应的质量控制措施。

7 文档记录

7.1 模拟定位

模拟定位记录的是整个放疗团队（包括物理师、放疗医师、剂量师、技师、护士等）进行后续放疗流程所需的关键信息。建议模拟定位记录以下信息：

- a) 治疗部位（颅内、头颈、胸部、腹部、盆腔、四肢等）；

- b) 患者体位（仰卧、俯卧、头先进、脚先进等，以及固定姿势，如双手上举过头顶等）；
- c) 选用的固定装置及附件（如 Body Fix、Head Ring、Frameless Mask、腹压板等）；
- d) 固定装置的位置指示（如仰角，腹压板高度指数，臂托位置指数等）；
- e) 用于治疗计划设计的参考图像类型（一般为 CT）；
- f) 如使用 4D-CT，注明需要重建的图像类型（如最大/最小密度投影）以及计划用参考图像类型（如自由呼吸/平均密度投影）；
- g) 特殊辅助技术（如呼吸运动管理、金标追踪等）；
- h) 患者特殊需求（如疼痛管理、屏气时间、总治疗时间控制等）；
- i) 参考图像采集的 Protocol（可选）。

7.2 治疗计划

立体定向放射治疗的剂量分布特点不同于传统三维适形和调强技术，因此治疗计划质量的评估存在较大区别。根据 TG-101 和 ICRU 91 号报告中建议和国内放疗中心的具体情况，建议治疗计划报告包括以下内容：

- a) 处方剂量；
- b) ICRU 标准处方方式（参考点 / 参考等剂量线 / 剂量 - 体积分布）；
- c) 分割次数；
- d) 总放疗时长；
- e) 靶区覆盖（PTV/CTV/GTV）；
- f) 危及器官受照射量（剂量 - 体积分布）；
- g) 照射参数（如治疗单元型号、射线能量、影像引导设备、辅助设备等等）。

在建议包括的内容以外，可根据本单位的情况，考虑增加如下内容：

- a) 患者定位信息（如固定装置、辅助设备、计划图像采集参数 / 规程等）；
- b) 靶区和危及器官体积；
- c) 计划设计目标（靶区覆盖和危及器官受量限制等）；
- d) 计划设计系统（TPS）信息（如算法、体素大小、剂量计算网格大小、非均一性修正等）；
- e) 计划适形性（如处方剂量包络体积与 PTV 体积的比值）；
- f) 靶区外剂量跌落（如 50% 处方剂量包络体积与处方剂量包络体积的比值）；
- g) PTV 中位吸收剂量（ $D_{50\%}$ ，ICRU 推荐剂量参数）；

- h) 异质性指数（如 D_{\max} / 处方剂量、 $D_{2\%}/D_{98\%}$ 等）；
- i) 计划验证结果（Patient-specific QA）。

7.3 治疗执行

立体定向放射治疗中的质控流程对治疗的准确性至关重要。质量保证测试的结果也应存档，作为评估系统可靠性的参考依据。每日基于图像配准的摆位修正值和摆位修正后的残余偏差应作为量化信息进行记录。同时，立体定向放射治疗团队应事先制定针对不同残余偏差值的应对策略，如什么情况可以治疗、什么情况需要重新摆位及什么情况需要重新定位。治疗过程中产生的应对处理也应作为质控的重要信息进行记录。如果条件允许，治疗中患者位置的变化也应被监测和记录（利用治疗中的影像验证、体表成像技术、金标追踪技术等），并配备相应的应对策略。此外，任何治疗中断和治疗日程的变化都应被记录。

7.4 质量控制

为开展立体定向放射治疗，科室首先需要完整记录所有涉及的软硬件设备（如治疗单元、定位装置、影像引导、计划系统、附件等）的验收和调试内容及结果，作为相关软硬件是否满足立体定向放疗技术要求的依据以及日后周期性质量保证测试的基准。此外，科室应当保存针对立体定向放射治疗的质量保证测试结果，用于监测和分析各系统 / 流程的稳定性和可靠性，同时作为各次立体定向放射治疗准确度的评估依据。

8 总结

立体定向放射治疗，应由肿瘤放疗医生和医学物理师主要负责。团队中其他成员的工作，都应在这两类专业人员的监督管理下进行，具体分工为临床部分由肿瘤放疗医生监管，技术部分由医学物理师监管。立体定向放射治疗的规程应该遵循结构化的方法，清晰明确地写明角色、职责、程序和干预水平。临床有资质的医学物理师应该积极配合科室主任，制定出立体定向放射治疗的标准操作规程。调试工作的项目和关键结果应形成一份书面的调试报告。报告应注明实施环节中的限制条件及限值以及设备质量控制程序的基准值。

所有新的立体定向放射治疗在付诸临床实践前，都应对射束模型、机器校准进行独立确认。如果负责立体定向放射治疗的专业人员对该项工作没有直接经验，应从院外邀请有经验的专家现场核查全套设备，并监督第一次临床实施过程。

附 录 A

(资料性附录)

肺癌立体定向放射治疗风险分析的 FMEA 方法

本指南参考 TG-100 报告，此处以肺癌立体定向放射治疗为例，简要介绍 FMEA 方法用于立体定向放射治疗风险分析的流程，简要流程请见图 A.1 所示。

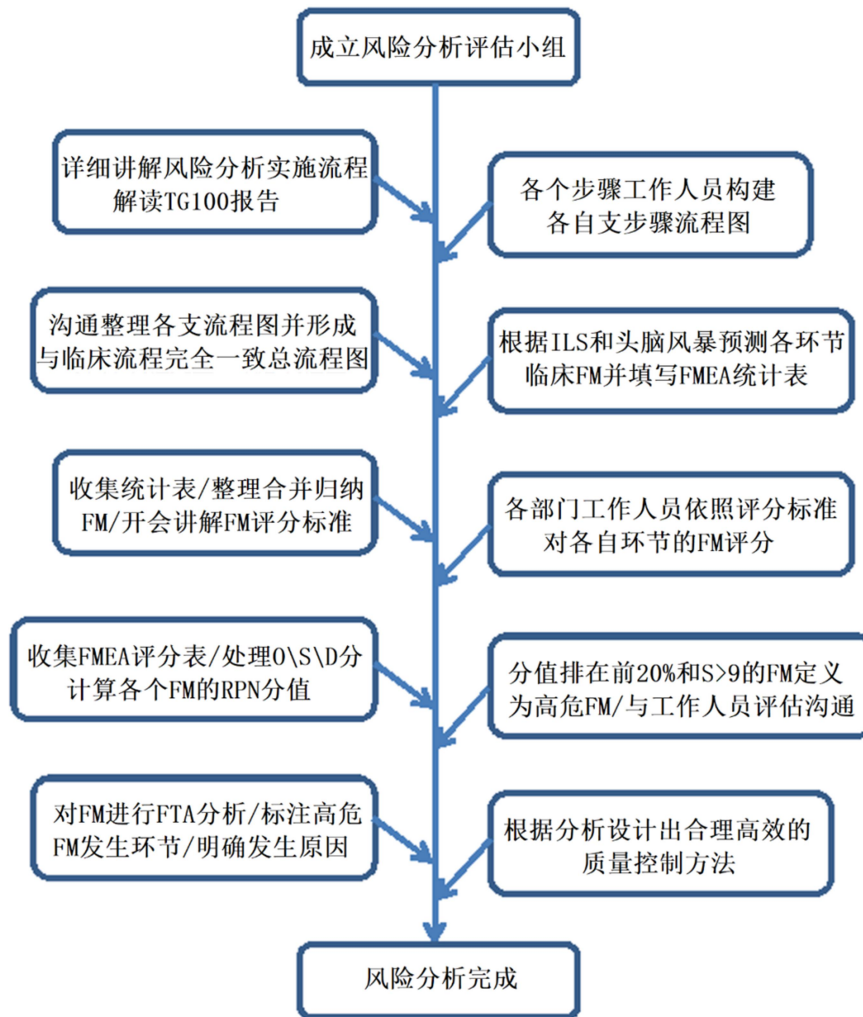


图 A.1 立体定向放射治疗风险分析流程图

建立多部门风险评估小组，完成风险评估的人员配置。成员涵盖立体定向放射治疗的所有环节，人员流程和其知识结构应包括：医生（申请单填写/SBRT 方案选择）、登记（R&V 系统信息登记）、制模（体位固定）、CT 扫描（扫描/图像传输）、计划设计（靶区勾画/处方设计/计划设计/治疗准备）、复位（复位验证）、治疗（治疗实施/治疗小结），成员包括医生、护士、物理师、技师和工程师。所有成员只参与各自工作环节的 FMEA 评分。

对整个立体定向放射治疗流程进行梳理，以流程图或表的形式来描述放疗流程从开始到结束的整

个过程以及各个步骤之间的相互关系。

根据流程图的主步骤，列出每个小步骤，尽量细化。以肺癌立体定向放射治疗为例，详细流程请见图 A.2 所示。

明确每个小步骤中所有潜在的可能发生的失效模式（failure mode, FM）。

明确造成每个 FM 发生的所有可能的原因，一个 FM 可能有多个原因。

明确每个 FM 在当前质量控制方法失败的情况下实际发生后对临床产生的最终影响。

明确当前的质量控制方法，对质量控制方法进行分类。主要有三大类：①降低 FM 的发生概率。如：增加培训机会，提高员工熟练程度和资质；制定操作流程和明确规章制度；流程中二次核对；统计过程控制（statistical process control, SPC）等。②增加 FM 的探测概率。如：当前环节多人独立核对；后续环节二次核对等。③缓解 FM 发生对临床产生的最终影响。

明确 FM 在当前质量控制方法下的发生概率（occurrence, O）、质量控制方法未能探测 FM 的概率（探测失效概率）（detectability, D）、FM 实际发生最终对临床产生影响的严重程度（severity, S）。建立评分标准，并对对每个 FM 的 O、S、D 三个参数进行评分，详细评分表见表 A.1。

计算 FM 优先级（risk priority number, RPN）， $RPN=O \cdot S \cdot D$ ，将 RPN 按照数值从高到低排序。

规定 RPN 排列在前 20% 的 FM 以及 $S>9$ 的 FM 为高危 FM。

利用故障树结构图描绘高危 FM 在 SBRT 流程中的传播途径和导致该 FM 发生的原因。以治疗实施流程为例，详细失效模式图请见图 A.3。根据故障树中高危 FM 发生的环节和原因，利用合适的质量控制方法设计相应的针对性质量控制方案，进而对整个 SBRT 流程实施全面的质量控制。

表 A.1 FMEA 评分标准

分值	发生概率 (%)		严重程度		探测概率 (%)
	定性描述	定量描述	定性描述	分类	
1	基本不可能	0.01	没有影响	\	0.01
2		0.02	不方便	不方便	0.2
3		0.05			0.5
4	相对较少	0.1	<3%剂量误差	计划优化	1
5		<0.2	有限的毒性和靶区欠量	错误的绝对剂量/剂量分布/摆位/勾画	2
6	偶尔出现	<0.5			5
7		<1	严重的毒性和靶区欠量	10	
8	重复出现	<2			15
9		<5	非常严重的毒性和靶区欠量	严重错误的绝对剂量/剂量分布/摆位/勾画	20
10	必然出现	>5	灾难性结果		>20

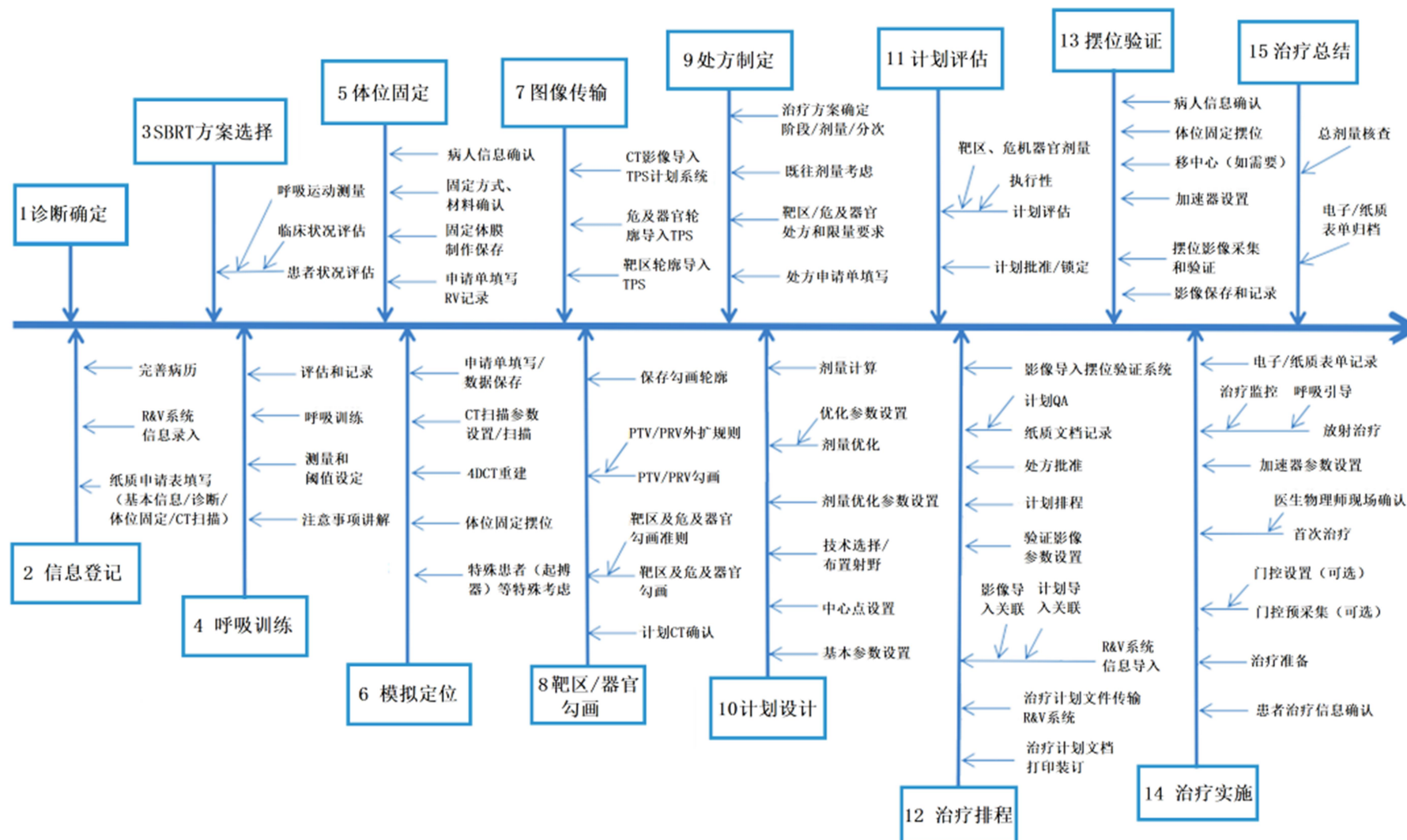


图 A.2 肺癌立体定向放疗流程图

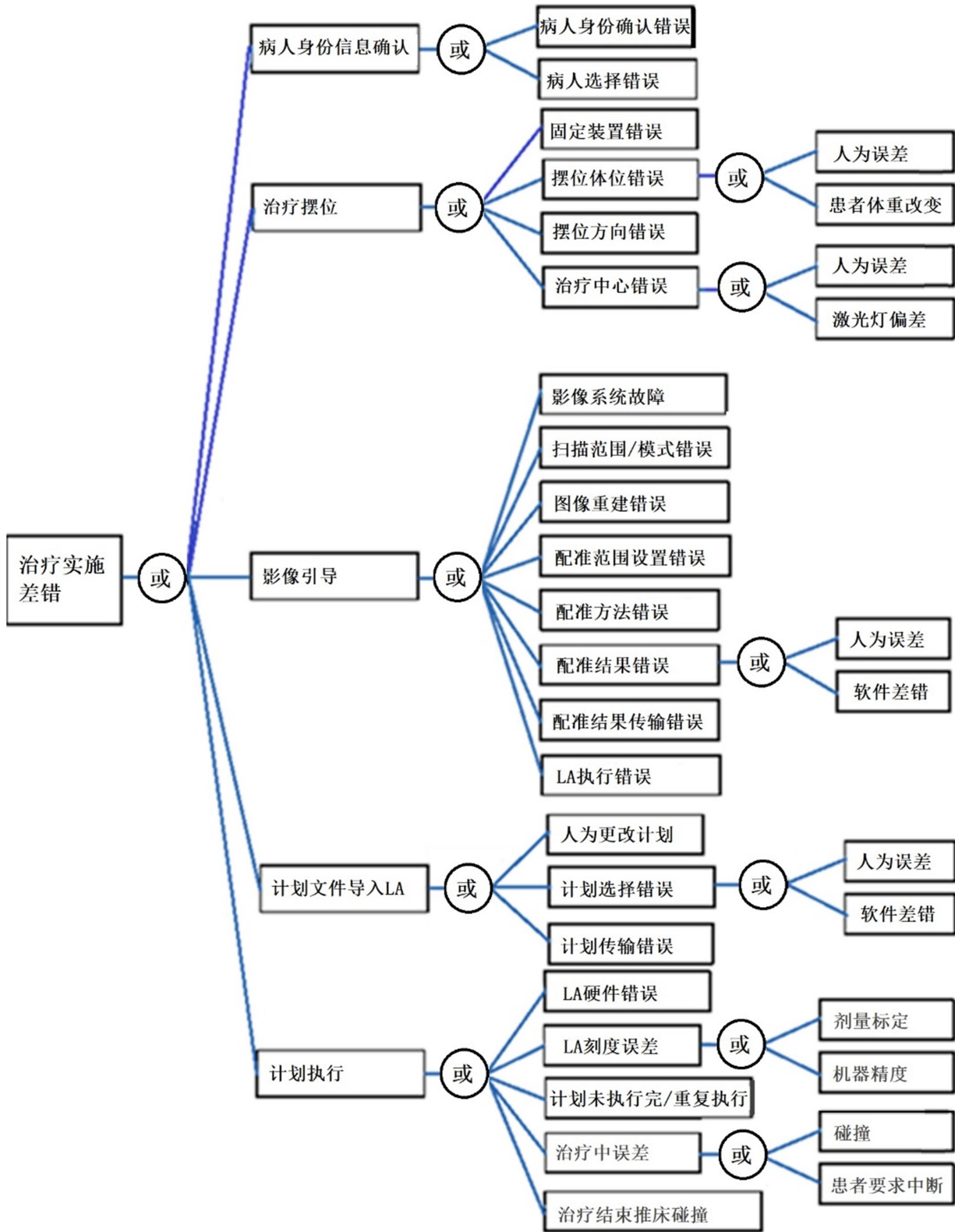


图 A.3 治疗实施流程失效模式图

参 考 文 献

- [1] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T17857-1999 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）[S].北京：中国标准出版社，1999
- [2] 胡逸民, 张红志, 戴建荣. 肿瘤放射物理学[M]. 北京：中国原子能出版社，1999
- [3] Halvorsen PH, Cirino E, Das IJ, et al. AAPM-RSS Medical physics practice guideline 9.a. for SRS-SBRT[J]. J Appl Clin Med Phys, 2017, 18(5):10-21. DOI: 10.1002/acm2.12146
- [4] 国家癌症中心. NCC/T-RT 001-2017 放射治疗质量控制基本指南[S], 2017
- [5] Potters L, Kavanagh B, Galvin JM, et al. American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) and American College of Radiology (ACR) practice guideline for the performance of stereotactic body radiation therapy [J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2010, 76(2):326-332. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2009.09.042
- [6] Mutic S, Palta JR, Butker EK, et al. Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66[J]. Med Phys, 2003, 30(10):2762-2792. DOI: 10.1118/1.1609271
- [7] College Park. The calibration and use of plane-parallel ionization chambers for dosimetry of electron beams /report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 39[J]. Med Phys, 1994, 21(8): 1251-1260
- [8]中华人民共和国卫生部. WS/T 263-2006 医用磁共振成像(MRI) 设备影像质量检测与评价规范 [S]. 北京：人民卫生出版社，2006
- [9] 陈辛元, 韩伟, 宋一昕, 等. MRI 模拟定位机的选型安装和验收测试[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2017, 26(5): 603-606
- [10] Och JG, Clarke GD, Sobol WT, et al. Acceptance testing of magnetic resonance imaging systems: report of AAPM Nuclear Magnetic Resonance Task Group No. 6 [J]. Med Phys, 1992, 19(1):217-229. DOI: 10.1118/1.596903
- [11] Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al. Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators [J]. Med Phys, 2009, 36(9):4197-4212. DOI: 10.1118/1.3190392

- [12] Fraass B, Doppke K, Hunt M, et al. American Association of Physicists in Medicine radiation therapy committee task group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning [J]. *Med Phys*, 1998, 25(10): 1773-1829
- [13] Jamema SV, Upreti RR, Sharma S, et al. Commissioning and comprehensive quality assurance of commercial 3D treatment planning system using IAEA technical Report Series – 430 [J]. *Australas Phys Eng Sci Med*, 2008, 31(3): 207-215
- [14] 国家质量监督检验检疫总局. YY/T 0798-2010 放射治疗计划系统 质量保证指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010
- [15] 国家质量监督检验检疫总局. YY 0832.2-2015 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统 第 2 部分: 体部 X 辐射放射治疗立体定向及计划系统[S]. 北京: 中国标准出版社, 2015
- [16] 国家质量监督检验检疫总局, YY 0831.1-2011 γ 射束立体定向放射治疗系统 第 1 部分: 头部多源 γ 射束立体 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2011
- [17] 国家质量监督检验检疫总局. GB/T 19046-2013 医用电子加速器验收试验和周期检验规程[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013
- [18] 国家质量监督检验检疫总局. GB 15213-2016 医用电子加速器 性能和试验方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016
- [19] Maria MA, John PB, John C, et al. Small field MV photon dosimetry, IPEM report 103 [R]. Institute of Physics and Engineering in Medicine, 2010
- [20] ICRU. Report 83: Prescribing, recording, and reporting intensity-modulated photon-beam therapy (IMRT) [R]. *J ICRU*, 2010
- [21] ICRU. Report 91: Prescribing, recording, and reporting of stereotactic treatments with small photon beams [R]. *J ICRU*, 2017
- [22] 杨鑫, 何振宇, 姜晓勃, 等. 基于放疗流程的信息整合平台系统研发与应用[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2017, 26(8): 918-923. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1004-4221.2017.08.014
- [23] Zhao B, Jin JY, Wen N, et al. Prescription to 50-75% isodose line may be optimum for linear accelerator based radiosurgery of cranial lesions [J]. *J Radiosurg SBRT*, 2014, 3(2):139-147
- [24] Xu Y, Ma P, Xu Y, et al. Selection of prescription isodose line for brain metastases treated with volumetric modulated arc radiotherapy [J]. *J Appl Clin Med Phys*, 2019, 20(12):63-69. DOI: 10.1002/acm2.12761

[25] Benedict SH, Yenice KM, Followill D, et al. Stereotactic body radiation therapy: the report of AAPM Task Group 101[J]. *Med Phys*, 2010, 37(8):4078-4101. DOI: 10.1118/1.3438081

[26] Timmerman R, Heinzerling J, Abdulrahman R, et al. Stereotactic body radiation therapy for thoracic cancers: recommendations for patient selection, setup and therapy [J]. *Front Radiat Ther Oncol*, 2011, 43:395-411. DOI: 10.1159/000322503

[27] Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management [J]. *Med Phys*, 2016, 43(7):4209. DOI: 10.1118/1.4947547

[28] Manger RP, Paxton AB, Pawlicki T, et al. Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery [J]. *Med Phys*, 2015, 42(5):2449-2461. DOI: 10.1118/1.4918319

[29] Younge KC, Wang Y, Thompson J, et al. Practical implementation of failure mode and effects analysis for safety and efficiency in stereotactic radiosurgery [J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2015, 91(5):1003-1008. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2014.12.033



NCC / T - RT 003 - 2021

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心指南
基于电子直线加速器的
肿瘤立体定向放射治疗物理实践指南
NCC/T-RT 003-2021

*

开本 880×1230 1/16 字数 25 千字
2021 年 12 月第一版 2021 年 12 月第一次印刷