



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX- XXXX

医用电子直线加速器调强放疗全流程剂 量校准规范

Calibration specification for the whole process dosimetric of
intensity-modulated radiotherapy for medical electron linac

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

医用电子直线加速器调强 放疗全流程剂量校准规范

Calibration specification for the whole
process dosimetric of
intensity-modulated radiotherapy for
medical electron linac

JJF(京) XXXX-XXXX

归口单位：北京市质量技术监督局

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

北京协和医院

北京大学人民医院

本规范委托北京市计量检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

- 罗 琛 (北京市计量检测科学研究院)
范耀东 (北京市计量检测科学研究院)
杨 波 (北京协和医院)
赵贵坤 (北京市计量检测科学研究院)
鲁 向 (北京市计量检测科学研究院)
黄 艳 (北京市计量检测科学研究院)
曲 直 (北京大学人民医院)

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(2)
6 校准条件	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
8 校准结果的表达	(3)
9 复校时间间隔	(4)
附录 A 参考病例 1: 全脑预防性照射	(5)
附录 B 参考病例 2: 垂体瘤	(6)
附录 C 参考病例 3: 鼻咽癌	(7)
附录 D 校准证书内页信息及格式	(8)
附录 E 医用电子直线加速器调强放疗全流程剂量测量不确定度评定示例	(10)

引 言

本规范的编制基于医用电子直线加速器调强放疗全流程剂量进行实验测试，参考相关计量检定规程、计量校准规范和国家标准等文件，依据 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》进行制定。

本规范为首次制定。

医用电子直线加速器调强放疗全流程剂量校准规范

1 范围

本指南规定了医用电子直线加速器调强放疗全流程剂量验证的检测目的、试验方法和性能要求，仅适用于头部放射治疗全流程剂量验证。

本指南适用于医疗机构中以放射治疗为目的，能产生 X 线束或电子束，标称能量为 1 MeV~50 MeV 医用电子直线加速器。

2 引用文献

本规范引用下列文件：

NCC/T-RT 005-2019 调强放疗剂量验证实践指南

YY/ T 0889-2013 调强治疗计划系统性能和试验方法

GB/T 17857-1999 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）

GB 9706.5-2008 医用电气设备 第 2 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器安全专用要求

GB 15213-2016 医用电子加速器 性能和试验方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

GB/T 17857-1999、GB 9706.5-2008、GB 15213-2016 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1 参考病例 Reference cases

对于调强放疗能力进行测试所使用的测试病例。参考病例中包括完整的 CT 图像、CT 电子密度曲线、病例的靶区结构、周围危及器官结构以及针对各器官的“治疗计划要求”，需根据参考病例及其要求进行计划设计及后续验证工作。

4 概述

目前对于调强放疗的全流程剂量，尚没有标准化的计量方法、标准和规范，从而造成不同机构针对不同技术没有统一的检测方法和工具，没有针对不同治疗技术建立不同的容差标准。本规范旨在以国家卫健委 2020 年 10 月正式施行《医用电子直线加速器质量控制检测规范》的行业标准为契机，将头部放射治疗全流程剂量进行标准化设计，形成操作性强、便于执行、便于考核的规范性文件，提高放射治疗的精准性。

本规范规定了医用电子直线加速器调强放疗全流程剂量的检测目的、试验方法和性

能要求,用于检测各家医疗机构调强放疗执行准确度,评价不同加速器在执行不同难度的头部全流程治疗计划的能力,规定了针对不同机器型号、不同治疗难度/复杂程度的全流程剂量校准方法,并给出了检测设备要求及能够体现治疗能力的误差限。

5 计量性能要求

医用电子直线加速器调强放疗全流程剂量计量性能必须满足表 1 的要求。

表 1 全流程剂量计量性能要求

性能	技术要求
点剂量偏差	<5%
2mm/3%的 3D- γ 通过率	$\geq 90\%$

6 校准条件

6.1 环境条件

校准实验室的环境条件应符合表 2 的要求。

表 2 实验室环境条件的要求

环境参量	要求
环境温度	15℃~35℃
相对湿度	30%~75%
大气压力	70kPa~110kPa

6.2 标准器及其他设备

医用电子直线加速器调强放疗全流程剂量由治疗水平剂量计测量,其量值应可溯源至国家空气比释动能基准。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

点剂量偏差、2 mm/3% 的 3D- γ 通过率为校准项目。3D- γ 通过率的标准分别为 2mm/3%, 低剂量阈值为 10%。

7.2 校准方法

各单位将头颈部标准化模体 CT 图像及标准化电子密度曲线导入治疗计划系统。

根据各单位设备配置情况,选择所有临床使用的调强放射治疗技术(固定野调强、容积调强等),根据各医疗机构设备配置情况,选择所有临床使用的射束能量。

根据调强治疗参考病例(全脑放疗、垂体瘤、鼻咽癌)的“治疗计划要求”,分别

设计出满足要求的治疗计划。

将满足条件的治疗计划移植到固体水模体中并进行剂量计算，将电离室放置于每个参考病例中点剂量测试测量点的位置并记录其中电离室灵敏体积内平均剂量的数值。

对于固体水模体的要求为：整个模体由大小为 30 cm×30 cm，相同或不同厚度的固体水模体片构成，模体中间有一片带电离室插孔的固体水模体片，并将合适大小的电离室插入插孔至最深处，使电离室位置在固体水模体的中心。在带插孔的固体水上下各放置至少 10 cm 厚同样尺寸的固体水。

将治疗计划移植到各单位使用的二维/三维计划验证设备上并进行剂量计算，输出治疗计划及剂量分布文件（RP&RD）作为“上交文件 1”。

将固体水模体按照模体上标记线准确的放置在加速器等中心处。执行治疗计划并记录其中实际点剂量数值，与治疗计划系统中的计算剂量数值对比得到剂量偏差作为“提交结果 1”。

将二维/三维计划验证设备按照正确摆放方式放置在加速器端，执行治疗计划，将实测获得的剂量分布文件作为“上交文件 2”，并利用验证设备配套软件分析实际照射剂量与治疗计划系统中计算剂量的 3D- γ 通过率作为“提交结果 2”。

收集医疗机构的上交文件 1（各部位移植计划的治疗计划及剂量分布）2（二维/三维计划验证设备获得的实测剂量分布）、提交结果 1（点剂量偏差）以及提交结果 2（面剂量偏差 γ 通过率）。

8 校准结果的表达

经校准的监测仪出具校准证书。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- k) 校准环境的描述;
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- n) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书的声明。

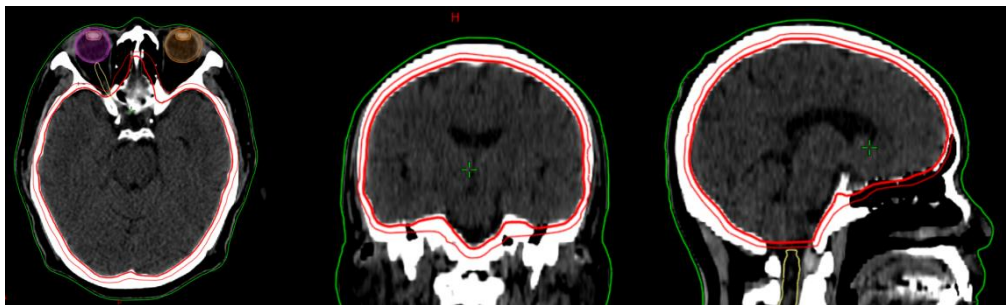
9 复校时间间隔

建议不超过 1 年, 根据使用的实际情况确定, 用户可自行确定仪器复校时间间隔。

附录 A

参考病例 1：全脑预防性照射

A. 1 病例图示：



A. 2 计划靶区及危及器官剂量限值要求

结构性质	结构名称	剂量学参数	符合方案
靶区	PTV_5000	D95%[Gy]	≥ 25
		Dmax[Gy]	≤ 27.5
	CTV_5000	D98%[Gy]	≥ 25
危及器官	Lens L	D0.03cc[Gy]	≤ 4
	Lens R	D0.03cc[Gy]	≤ 4
	Optic Nerve L	D0.03cc[Gy]	≤ 26
	Optic Nerve R	D0.03cc[Gy]	≤ 26
	Eye L	D50%[Gy]	≤ 5
	Eye R	D50%[Gy]	≤ 5

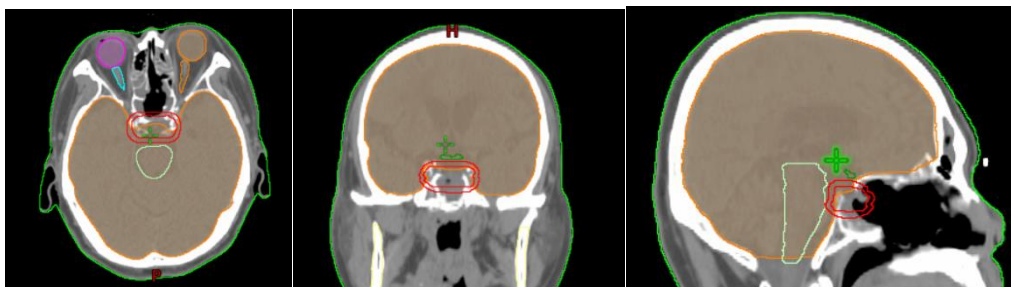
A. 3 点剂量测试测量点

靶区内剂量平坦区。

附录 B

参考病例 2：垂体瘤

A. 1 病例图示：



A. 2 计划靶区及危及器官剂量限值要求

结构性质	结构名称	剂量学参数	符合方案
靶区	PTV	D95%[Gy]	≥ 50
		Dmax[Gy]	≤ 55
	CTV	D98%[Gy]	≥ 50
危及器官	Brain Stem	D0.03cc[Gy]	≤ 50
	Lens L	D0.03cc[Gy]	≤ 2
	Lens R	D0.03cc[Gy]	≤ 2
	Optic Chiasm	D0.03cc[Gy]	≤ 45
	Optic Nerve L	D0.03cc[Gy]	≤ 30
	Optic Nerve R	D0.03cc[Gy]	≤ 30
	Eye L	D50%[Gy]	≤ 3
	Eye R	D50%[Gy]	≤ 3

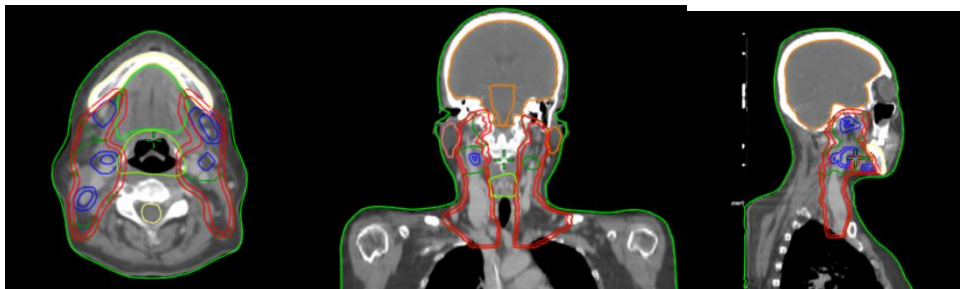
A. 3 点剂量测试测量点

靶区内剂量平坦区域及脑干内剂量平坦区域。

附录 C

参考病例 3: 鼻咽癌

A. 1 病例图示:



A. 2 计划靶区及危及器官剂量限值要求

结构性质	结构名称	剂量学参数	符合方案
靶区	PCTV	D95%[Gy]	≥ 50.4
		Dmax[Gy]	≤ 65.3
	PGTVnd	D95%[Gy]	≥ 59.36
		Dmax[Gy]	≤ 65.3
	PGTVnx	D95%[Gy]	≥ 59.36
		Dmax[Gy]	≤ 65.3
R1	Dmax[Gy]	≤ 55.44	
危及器官	Brain Stem	D0.03cc[Gy]	≤ 45
	Spinal Cord	D0.03cc[Gy]	≤ 35
	Brain	D3%[Gy]	≤ 38
	Parotid L	D50%[Gy]	≤ 18
	Parotid R	D50%[Gy]	≤ 18
	Larynx	D50%[Gy]	≤ 40
	Oral Cavity	D50%[Gy]	≤ 45
	Eye R	D50%[Gy]	≤ 3
	Mandible	D2cc[Gy]	≤ 55

A. 3 点剂量测试测量点

靶区内剂量平坦区域及腮腺内剂量平坦区域。

附录 D

校准证书内页信息及格式

证书编号 XXXXXX-XXXX

校准机构授权说明：				
校准环境条件及地点：				
温度		℃	地点	
相对湿度		%	其它	
校准所依据的技术文件（代号、名称）：				
溯源性声明：				
校准所使用的主要测量标准：				
名 称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	检定/校准证 书编号	证书有效期至

注：

1. XXXXX 仅对加盖“XXXXX 校准专用章”的完整证书负责。
2. 本证书的校准结果仅对所校准的对象有效。
3. 未经实验室书面批准，不得部分复印证书。

一、校准结果:

序号	校准项	结果
1	点剂量偏差	
2	2 mm / 3% 的 3D- γ 通过率	

二、不确定度

附录 E

医用电子直线加速器调强放疗全流程剂量的测量不确定度评定示例

A. 1 概述

1.1 测量条件：环境温度：（15~35）℃

大气压强：（80~110）kPa

相对湿度：（30~75）% 实际环境符合上述要求。

1.2 测量标准：剂量仪（PTW-UNIDOS weblin-8907）

1.3 被测对象：Varian 公司生产的 Varian Trilogy 直线加速器

1.4 测量方法：将水箱放置在辐射野中，调整水箱水平，使水箱出于同一水平，加入经过恒温处理的无气蒸馏水，安置好电离室，电离室通电，检查电离室漏电情况，将电离室的校准因子、水温、大气压强输入剂量仪进行修正。将电离室置于辐射野的中央位置（十字靶线位置），校正水箱零位，将电离室运动之校正深度。测量被测辐射源的吸收剂量。

A. 2 数学模型：

考虑到各种因素的影响，不确定度评估的数学模型为：

$$D_x = D_w \cdot F_0 \cdot R \cdot F_1 \cdot L \cdot E \cdot V \cdot S \cdot T \cdot P \cdot B$$

F0: 标准器校准因子不确定度	B 正态
R: 仪器非线性和分辨力的影响	B 正态
F1: 其他修正因子带来的影响	A 矩形
L: 定位误差带来的影响	B 正态
E: 能量响应的影响	A 矩形
V: 电源电压波动造成仪器示值变化的影响	A 矩形
S: 散射的影响	A 矩形
T: 温度波动的影响	A 矩形
P: 气压波动的影响	A 矩形
B: 测量重复性的影响	A 矩形

A. 3 不确定度分量

3.1 标准器校准因子不确定度

标准器剂量仪 PTW-UNIDOS weblin 测量给出的不确定度为 1.2%(k=2)，则由此引入的不确定分量：

$$u_1=u(F_0)=0.012/2=0.006$$

3.2 仪器非线性和有限分辨力引入的不确定度分量：

$$u_2=u(R)=0.002$$

3.3 其他修正因子引入的不确定分量：

$$u_3=u(F_1)=0.002$$

3.4 校准深度定位时的误差引入的不确定度分量：

$$u_4=u(L)=0.002$$

3.5 能量响应的影响带来的不确定度分量估计为：

$$u_5=u(E)=0.003$$

3.6 电源电压波动造成仪器示值变化带来的不确定度分量估计为：

$$u_6=u(V)=0.002$$

3.7 散射的影响 S

由仪器散射影响带来的不确定度分量估计为：

$$u_7=u(S)=0.003$$

3.8 温度的影响 T

由温度影响带来的不确定度分量估计为：

$$u_8=u(T)=0.002$$

3.9 气压的影响 P

由气压影响带来的不确定度分量估计为：

$$u_9=u(P)=0.002$$

3.10 测量重复性的影响 B

由测量重复性影响带来的不确定度分量估计为：

$$u_{10}=u(B)=0.005$$

A. 4 相关性

各输入量之间未发现有任何值得考虑的相关性。

A. 5 不确定度概算

下表给出了治疗辐射源水吸收剂量各不确定度分量汇总表。

来源	估计值	标准不确定度	概率分布	灵敏系数	不确定度分量
F0: 标准器校准因子不确定度	/	0.006	正态	1	0.006
R: 仪器非线性和有限分辨率	/	0.002	正态	1	0.002
F1: 其他修正因子	1	0.002	矩形	1	0.002
L: 定位误差	1	0.002	正态	1	0.012
B: 测量重复性的影响	1	0.005	矩形	1	0.005
E: 能量响应的影响	1	0.003	矩形	1	0.003
V: 电源电压波动的影响	1	0.002	矩形	1	0.002
S: 散射的影响	1	0.003	矩形	1	0.003
T: 温度的影响	1	0.002	矩形	1	0.002
P: 气压的影响	1	0.002	矩形	1	0.002

表 1 治疗辐射源水吸收剂量各不确定度分量汇总表

合成标准不确定度为:

$$u(D_X) = \sqrt{6^2 + 2^2 + 2^2 + 12^2 + 5^2 + 3^2 + 2^2 + 3^2 + 2^2 + 2^2} \times 10^{-3} = 0.0243$$

A. 6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 于是

$$U_{rel} = k \times u(D_X) = 2 \times 0.0243 = 0.0486$$

即扩展不确定度为 4.86%。

