



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0798—2010

放射治疗计划系统 质量保证指南

Radiotherapy treatment planning system—
Guidelines for quality assurance

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 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 概述	10
4.1 放射治疗中常见错误	10
4.2 质量保证(QA)的必要性	13
4.3 全面质量管理(TQM)	14
5 质量评估方法	14
5.1 引言	14
5.2 不确定度、偏差、容差及错误	15
5.3 评估治疗计划系统的质量标准、参考数据、容差与方法	16
5.4 不确定度的来源及对一特定计划的局限性	20
6 质量保证管理	20
6.1 质量管理过程	20
6.2 治疗计划的质量保证方案	21
6.3 物理师对于治疗计划系统的责任	22
6.4 工作人员	23
6.5 交流	23
6.6 设备	23
6.7 人员的培训和教育	24
6.8 计算机系统的管理和安全	25
6.9 政策、规程和文档(手册)	25
6.10 RTPS应用常见错误	26
7 购买流程	27
7.1 需求评估	28
7.2 获取信息	29
7.3 产品演示、介绍及考察	29
7.4 招标过程:系统规格定义	30
7.5 入选条件	31
7.6 购买	31
7.7 供应商及用户责任	32
8 验收试验	33
8.1 引言	33
8.2 硬件	33
8.3 网络集成	34

8.4	数据传输	34
8.5	软件	34
8.6	文档	36
9	调试	36
9.1	概述	36
9.2	系统安装配置及机器、治疗源配置	38
9.3	患者解剖结构的表达	42
9.4	外照射射束的调试	52
9.5	近距离治疗调试	84
9.6	计划评估工具	94
9.7	计划输出和数据传输	99
9.8	总体临床测试	105
10	定期质量保证	108
10.1	介绍	108
10.2	治疗计划系统	108
10.3	升级后的重新调试	112
11	针对患者的个性化质量保证	113
11.1	概述	113
11.2	计划中的一致性	114
11.3	计划检查	114
11.4	监测单位(MU)/时间检查	114
11.5	输出和处理患者个体化数据:治疗前检查	115
11.6	治疗过程中的检查(每周进行)	115
11.7	其他患者相关事项	115
11.8	反常行为	116
11.9	离体和在体剂量学和成像	116
12	总结	116
附录 A (资料性附录)	已发表的用于评估不同散射条件的基准数据	118
附录 B (资料性附录)	治疗计划系统调试需执行的测试	129
附录 C (资料性附录)	缩略词	136
参考文献		138

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的有关内容主要参考了：国际原子能机构，2004 年，技术报告系列第 430 号，肿瘤放射治疗中计算机计划系统的调试和质量保证 (TECHNICAL REPORTS SERIES No. 430 Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY VIENNA, 2004)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局北京市医疗器械质量监督检验所、中国医学科学院肿瘤医院 (肿瘤研究所)。

本标准主要起草人：张新、戴建荣、陈静、胡佳、闫旭、胡广勇。

放射治疗计划系统 质量保证指南

1 范围

本标准适用于放射治疗计划系统(以下简称 RTPS),规定了 RTPS 的质量保证指导原则。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

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/T 18987—2003 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度

YY 0637—2008 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

3 术语和定义

GB/T 17857—1999、YY 0637—2008 界定的及以下术语和定义适用于本文件。

3.1

三维适形放疗 3D conformal radiotherapy, 3D CRT

在尽量降低正常组织的受量的同时,使高剂量区与靶区在三维空间上适形(需要三维图像和三维剂量计算)。

3.2

绝对剂量 absolute dose

辐射剂量,单位为 Gy 或 cGy。

3.3

验收 acceptance

使用者确认该系统能够满足采购协议和规格。

3.4

验收试验 acceptance testing

确定系统能满足采购规格的测试。

3.5

算法 algorithm

用于计算的一种方法;包含计算的具体步骤。

3.6

算法实现 algorithm implementation

执行算法计算的专门软件。

3.7

算法输入数据 algorithm input data

算法所需要的数据。

3.8

衰减器 attenuator

用降低射束强度的材料制成的器件,通常在一个特殊区域(参见补偿器)。

3.9

自动边界 automargin

使用自动的方法或软件创建靶区周围的边界,通常是定义挡块或者多叶准直器(MLC)射野。

3.10

基本射束数据 basic beam data

标准源皮距方形野的射束数据。

3.11

射束数据采集系统 beam data acquisition system, BDAS

配有扫描探测器(通常用计算机控制)的水模体。

3.12

射束模型 beam model

一种用来创建射束剂量分布的模型,此模型是剂量计算软件算法的基础。

3.13

射束归一点 beam normalization point

定义每个照射野权重的位置,通常位于最大剂量点或者射束等中心点。

3.14

射束权重 beam weight

在给定条件下每个单独射束的归一点剂量(相对的或者绝对的)。

注:在一些治疗计划系统中“射束权重”仅仅是相对的强度,并没有准确地采用本定义。

3.15

射束方向观 beam's eye view, BEV

在辐射源方向上观察到的患者解剖结构和射束几何形状的投影。

3.16

基准数据 benchmark data

通过仔细测量或计算得到的标准数据,可用来测试剂量算法。

3.17

生物等效剂量 biologically equivalent dose, BED

与特定分次剂量(通常为 2Gy/次)生物效应相当的剂量。

3.18

填充物 bolus

放置在患者体表的组织等效材料。

3.19

近距离治疗 brachytherapy

放射源放置在被治疗组织内或者接近被治疗组织的治疗方式。

3.20

指定密度不均匀性校正 bulk inhomogeneity density corrections

通过对特定组织结构指定密度值进行剂量计算的密度不均匀校正,这个校正不直接以 CT 值为基础。

3.21

临床测试 clinical tests

与临床应用有关的 RTPS 测试或剂量计算测试。

3.22

准直-光阑,多叶准直器,挡块 collimation-jaws,MLCs,and Blocks

对从直线加速器或⁶⁰Co 机头发射出来的射束进行准直的装置。

3.23

准直器设置 collimator setting

在设定(标准)距离处,一般是等中心距离处照射野的大小。

3.24

调试 commissioning

对准备投入临床应用的系统进行的所有数据输入,以及验证检查的测试。

3.25

补偿器,补偿过滤器 compensator,compensating filter

使用不同量的材料来衰减不同区域的射束,使得患者体内剂量均匀分布的外部装置。

3.26

置信界限 confidence limit

置信区间 confidence interval

置信水平 confidence level

描述测量的不确定性的可信程度。

3.27

适形射野成形 conformal field shaping

射束方向适形 beam's eye view targeting

在 BEV 上射野的形状和靶区适形。

3.28

轮廓 contour

在特定的图像层面描述一个解剖结构的封闭曲线。

3.29

坐标系 co-ordinate system

用来描述物体原点和方向的坐标规范。

3.30

医学数字影像与通信协议 DICOM digital imaging and communications in medicine

医学图像(CT,MRI 等)的标准文件格式和传输协议。

3.31

放射治疗 DICOM 协议 DICOM-RT

DICOM 的一个扩展协议,包括了放射治疗中的计划信息(如结构,射野参数,剂量等)。

3.32

数字化仪 Digitizer

将一个测量的图形(如轮廓)或者图像文件数字化输入计算机的装置。

3.33

数字重建放射影像 digitally reconstructed radiograph,DRR

通过患者断层图像(通常是 CT 图像)重建的图像,看起来像相同射束和患者体位下的诊断或兆伏级胶片图像。

3.34

最大剂量深度 d_{\max}

表面下中心轴上最大剂量点的深度。

3.35

文档 documentation

描述数据或程序的计算机文件或纸质文件。

3.36

剂量师 dosimetrist

用放射治疗计划系统设计放射治疗计划的专业人员。

3.37

剂量响应曲线 dose-response curve

描述特定器官或肿瘤对辐射反应的曲线(即相对反应-剂量曲线)。

3.38

剂量体积直方图 dose-volume histogram, DVH

某一组织结构体素数量(即体积或相对体积)与接受剂量的关系的直方图。

3.39

直接剂量体积直方图 direct DVH

最基本的剂量体积直方图:描述接受指定剂量的体素数量的曲线。

3.40

积分剂量体积直方图 cumulative DVH

直接剂量体积直方图的积分:积分剂量体积直方图的每一点给出了组织结构至少受到指定剂量的体积。

3.41

微分剂量体积直方图 differential DVH

该图和直接剂量体积直方图类似,但微分剂量体积直方图的Y轴数值(体积)已除以剂量步长,使得微分剂量体积直方图与直方图剂量步长无关。

3.42

剂量学数据 dosimetric data

测量得到的剂量或剂量分布。

3.43

动态治疗 dynamic therapy

治疗时机器的一个或多个机器部件,如机架、准直器、多叶准直器或治疗床是运动的。

3.44

动态楔形板 dynamic wedge

在照射时依靠准直器的运动,产生楔形的剂量分布(参见楔形板)。

3.45

电子密度 electron density

相对电子密度 relative electron density

每单位体积内电子的数量;相对电子密度是指某一特定介质的电子密度与水的电子密度的比值。通常由CT值获得,对剂量计算非常重要。

3.46

电子平衡 electronic equilibrium

在一个给定的小体积内,进入或者逸出的电子数相同。

3.47

电子化传输 electronic transfer

计算机文件从一个系统传输到另一个系统。

3.48

错误 error

这个术语有时用来描述相对于期望值的偏离,本标准中是指错误的动作或过程。

3.49

以太网 ethernet

用于高速连接计算机之间的硬件网络协议。

3.50

射野尺寸 field size

治疗计划系统(和治疗系统)用两种不同的方式定义射野尺寸。部分系统用患者体内一定距离处的射野大小定义射野尺寸,此时等中心平面的射野尺寸随患者位置的变化而变化;多数系统定义射野尺寸与准直器设置相一致,此时定义的射野尺寸是等中心平面的射野尺寸。

3.51

通用数据 generic data

不是单个机器所特有的数据,而是用来描述某特定能量射束的一般数据。

3.52

硬拷贝 hard copy

纸质报告或图形的输出。

3.53

硬件 hardware

计算机设备。

3.54

影像(图像) image

图片类型信息,通常包括 CT、MR 或其他诊断扫描及数字化胶片。

3.55

图像配准 image registration

两组图像间的几何关系。

3.56

不均匀性修正 inhomogeneity corrections

对患者体内不同密度组织进行剂量计算修正,用于对等效水计算的修正。

3.57

调强放射治疗 intensity modulated radiotherapy, IMRT

应用经过强度调制(射束不同区域的强度不同)的射束的放疗,调强放射治疗的射野通常由逆向计划设计产生。

3.58

输入数据 input data

计算机程序所需要的数据。

3.59

逆向计划 inverse planning

常用于调强放射治疗的计划,(用户)首先确定计划的剂量学目标,然后计划系统自动产生一个“最好”的(或至少充分的)满足预期目标的计划。

3.60

离体 in vitro

在玻璃器皿中,通常涉及在人工容器内的细胞,在本标准中指模体内的剂量测量。

3.61

在体 in vivo

在活体内,本标准中指在患者体内的剂量测量。

3.62

窗位 level

在图像显示中描述灰阶中心的数值。

3.63

斗篷野 mantle fields

用于治疗霍奇金氏病的胸腹部不规则射野。

3.64

医学物理师 medical physicist

在肿瘤放射治疗学、放射学和(或)核医学方面训练有素的物理学家。

3.65

蒙特卡罗计算 monte carlo calculation

一种基于粒子相互作用的核物理学剂量计算方法,对数百万乃至数十亿粒子的轨迹跟踪来模拟真正辐射束的行为。

3.66

多叶准直器 multileaf collimator,MLC

由计算机控制的多个叶片组成的准直系统,用于形成用户定义的射束形状。

3.67

多平面重建 multiplanar reconstruction

一组相关图像在三维视图的投影图像。

3.68

模型 model

一种用于剂量计算、射束描述和设备描述的概念设计。

3.69

模型拟合 model fitting

用来使得剂量计算结果更好地符合测量结果的计算参数定义方法。

3.70

监测单位 monitor unit,MU

设置在治疗机上,与通过加速器准直器束流强度成比例的数值。监测单位通常在校准后用来指示在参考条件下患者所接受的剂量。

3.71

网络 network

多台计算机间的相互连接。

3.72

正常组织并发症概率 normal tissue complication probability,NTCP

给定剂量分布将导致特定器官某个并发症的概率。也用来描述 Lyman 提出正常组织并发症概率模型。

3.73

归一化 normalization

按归一点指定值重新标定剂量分布的方法。

3.74

非剂量学数据 non-dosimetric data

治疗计划系统参数中与剂量分布无关的数据(如射野大小或形状的定义,用于描述机架角的角度坐标系统)。

3.75

计划总体归一化 overall plan normalization

在计划归一点给予选定的剂量(绝对的或相对的)(如在计划归一点设定剂量=100%,或1.8 Gy或60 Gy),将剂量分布重新归一化。

3.76

参数设定 parameterization

为了在模型化过程中得到一个好的分布所需要的模型参数(数据)设定。

3.77

半影 penumbra

只看到部分源的射束区域;通常由射束中心值的80%~20%离轴点之间的距离来确定半影宽度。

3.78

定期质量保证 periodic quality assurance

按一定时间间隔进行的质量保证测试。

3.79

外围设备 peripherals

主计算机(中央处理器、硬盘和内存)之外的计算机设备,如打印机或数字化仪。

3.80

模体 phantom

用于离体剂量测定的材料,如水、固体水或仿真体。

3.81

像素 pixel

数字图像的二维元素。

3.82

计划归一点(等剂量参考点) plan normalization point (isodose reference point)

定义总体计划归一点的点(三维坐标)。

3.83

计划传输 plan transfer

将治疗计划信息从治疗计划系统传输到其他设备。

3.84

截面剂量线 profile

在剂量学中,沿一条直线上的测量剂量,通常这条线横穿射束。

3.85

质量保证 quality assurance, QA

所有计划和系统性的行为,致力于提供任何产品或服务的质量要求会得到满足的信任。

3.86

质量控制 quality control, QC

规章规定的过程,该过程通过实际质量性能的测量、与现有标准相比,以及为保持或者恢复对标准的符合性所采取的必需措施。

3.87

放射肿瘤医师 radiation oncologist

为肿瘤患者提供放射治疗的专科医师。

3.88

放射肿瘤管理系统 radiation oncology management system

用于肿瘤放射治疗安排、患者治疗实施、信息归档记录等的信息系统。

3.89

放射治疗技师 radiation therapy technologist

治疗技师、放射治疗师、医学放射治疗师、放射线技师或技术员。

3.90

放射治疗计划系统 radiation treatment planning system

通常是一个包括可编程电子系统,用于放射治疗中模拟患者辐射治疗的设备。在本标准中,治疗计划系统通常包括硬件,计算机操作系统和治疗计划系统软件。

3.91

放射外科 radiosurgery

单次(或很少几次)的放射治疗,靶区使用特殊硬件进行高精度的定位(一般是将刚性框架结构附加在患者身上)。

3.92

重新调试 recommissioning

在硬件更换、软件更新或升级后重新检测治疗计划系统。

3.93

重建图像 reconstructed image

由 CT 图像或其他图像重建而获得的不同于源图像平面的图像。

3.94

冗余校验 redundancy check

证实两种方法回答一个问题得出相同的答案。

3.95

参考空气比释动能率 reference air kerma rate

空气中距源 1 m 处经空气衰减和散射校正后的空气的比释动能率数值,用于确定放射源的强度。

3.96

参考数据 reference data

用于单个系统或计算核查参考的数据。

3.97

相对剂量 relative dose

相对于规定条件下某个特定点的剂量分布,以百分数表示。

3.98

层面 slice

一幅平面图像。

3.99

软件 software

计算机指令或代码。

3.100

固体水 solid water

跟液态水具有非常相似的密度和射束吸收特征的环氧类材料,有时还可用于描述其他类似产品(塑胶水、白水等)。

3.101

规格 specifications

阐明一个设备能正常工作或完成正确操作的一系列限值描述。

3.102

立体定向 stereotactic

使用三维固定坐标系统进行体内解剖结构的定位(见放射外科)。

3.103

结构 structure

在治疗计划系统中的三维解剖对象,通常对应于放射治疗受照器官或靶区。

3.104

体表 surface

患者的皮肤表面。

3.105

体表描述 surface description

用来描述计算机中三维物体形状的三维网格。

3.106

系统软件 system software

计算机操作系统软件和供应商提供的软件(驱动程序等)。

3.107

靶区 target volume

剂量分布中拟给予高剂量的三维区域,ICRU50 号报告定义了以下靶区:

- GTV(gross tumor Volume)肿瘤区 在图像上(如 CT 等)可以看到的肿瘤;
- CTV(clinical target volume)临床靶区 描述医生希望治疗的三维区域,一般包含 GTV;
- PTV(planning target volume)计划靶区 描述计划接受高剂量的三维区域,一般在 CTV 的基础上外放,以补偿患者的摆位误差和器官运动。

3.108

招标文件 tender document

用来描述要求购买的 RTPS 需求的文件。

3.109

第三级遮挡 tertiary blocking

放置在治疗机准直器下方,靠近患者身体处,用来遮挡或者防护的装置。

3.110

容差 tolerance

描述可接受的误差范围。

3.111

全面质量管理 total quality management, TQM

为确定和实现质量方针而实施的全面的管理职能,是高级管理者的责任。

3.112

计划设计师 treatment planner

应用治疗计划计算机设计治疗计划的人员,可以是放射肿瘤医师、物理师、剂量师或者受过培训的放射技师。

3.113

肿瘤控制概率 tumour control probability, TCP

给定的剂量分布可以控制肿瘤的概率。

3.114

不确定度 uncertainty

当重复某一特定的测量时,描述测量值离散特征的参数。

3.115

更新 update

软件或硬件的改进版本(通常指解决问题)。

3.116

升级 upgrade

软件或硬件较显著的改进(通常包括增加新的功能)。

3.117

供应商 vendor

销售 RTPS 系统、RTPS 软件或硬件等产品的公司。

3.118

虚拟模拟 virtual simulation

实现放射治疗模拟机功能的软件。

3.119

体素 voxel

描述对象体积的基本组成单元。

3.120

楔形板 wedge

放置在射束路径上使得射野内产生剂量梯度的楔形金属吸收器(物理的、硬件的、机械的),可以用电机驱动。可以通过移动一个光阑达到类似的效果(动态或虚拟楔形板)。

3.121

窗宽 window

在图像显示中描述灰阶界限(跨度)的数值。

4 概述

4.1 放射治疗中常见错误

将复杂的放射治疗技术应用到临床实践过程中,如果没有很好和认真地执行和管理这些技术,会存在潜在的危险。回顾最近的放射治疗事故发现,专职人员应对给予处方、计算、实施放射治疗非常的谨慎和小心。IAEA 最近发布了一份关于 92 例放射治疗事故的报告^[10],需要去思考很多教训。表 1 总结了 26 例由于治疗计划过程的问题造成的照射事故。详细列出这些的目的,是为了引起大家对这类错误的警惕,并强调合适的调试和 QA 过程的重要性。

国际放射防护委员会(ICRP)发布了一份关于预防放射治疗的患者遭受事故照射的报告。这份报告描述和分析了一系列严重事故的起因和造成的后果,并提供了避免和防止这些问题的建议方法。

与 RTPS 相关的事故原因,主要有如下方面:

- a) 缺乏对 RTPS 的理解;
- b) 缺乏适合的调试(没有全面的测试);
- c) 缺乏独立的计算核对。

表 1 与放射治疗过程有关的事故照射总结

事件编号 ^{a)}	事件起因描述	说明
外照射计划:治疗计划,患者摆位和治疗		
21	基础数据不一致	缺少有效的程序和记录;两套数据不一致 使用未经验证的错误数据
22	组织最大比数据错误	缺少充分的验证;没有和已经发表的数据核对
23	对 RTPS 算法的认识不足	对 RTPS 使用楔形因子错误的认识;对 RTPS 不完整的确认;缺乏有效的程序和文档;没有通过人工的独立核算方法来检验计算机的结果是否正确
24	错误的 RTPS 基础数据	RTPS 调试不充分 缺乏与新到人员交流信息 缺乏有效的规程和文档;没有对治疗计划的独立核对
25	错误的深度剂量数据	缺乏培训或经验不足;对存在的误差没有解决 缺乏有效的规程和文档;调试不当
26	对治疗时间错误的计算	缺乏有效的规程和文档;使用本身有错误的数据库 缺乏对数据库的独立核对 没有对治疗时间的独立核对
27	距离修正的错误应用	没有很好的培训或没有相关的专业人员;没有专门培训关于特定 RTPS 的相关细节 缺乏有效的规程和文档;对 RTPS 错误的调试以及对算法理解的匮乏 缺少独立的检查过程
28	平方反比定律的错误计算	对实际治疗源皮距(SSD)认识不够 缺乏对治疗计划的独立核对 缺乏有效的规程和文档;治疗时间未核对
29	开放野和楔形野的错误计算	缺少对治疗计划的独立核对
30	楔形因子错误	缺乏有效的规程和文档;缺少对治疗计划的独立核算 没有人工检查计算机的计算结果
31	楔形因子在治疗时间计算时应用了两次	在使用其他医院的计算前没有核对数据 没有人工检查计算机的计算结果
32	患者摆位治疗时,忘记加装应有的楔形板	没有对治疗参数进行独立核对 没有检查等剂量线的分布
33	仅通过口头表达来陈述复杂的治疗计划而导致的误解	对治疗处方没有书面的记录 不清楚的口头表达 (不常用的)有两个处方和不同的分次的两个靶点的复杂计划
36	治疗计划改变之后的错误计算	缺少对治疗计划的独立核算 缺乏足够的注意,只是机械的执行治疗规程 没有有效的周检患者治疗单

表 1 (续)

事件编号 ^a	事件起因描述	说明
37	混淆分次剂量和总剂量	物理师和医生、技术员没有有效的交流和沟通 医生、物理师、技术员都没有发现这个错误 明显异于常规的分剂量;在治疗完成前都未能发现该错误
38	错误的射野位置	错误的治疗摆位;没有按治疗计划的要求摆位 没有人核对患者的摆位情况;技术员单独工作
近距离放射治疗:低剂量率的源和施源器		
53	放射源强度参数的错误导致不正确的计算	计算时所使用的单位和制造商提供该源所使用单位不一致 没有很好培训和(或)对 RTPS 的理解不足 缺少对计算机计算结果的独立核算
54	源活度单位不一致	由于源提供者给出的数据错误而导致的剂量计算错误 物理师和源制造商所使用的单位不同 未检查实际得到的源与所订购源的一致性 在医院内没有对源强进行测量
55	源活度的错误	由于源提供者给出的数据错误而导致的剂量计算错误 医院和源制造商所使用的单位不同 实际得到的源与订购的不一致 在医院内没有对源强进行测量
58	基于错误的同位素而得出的治疗时间	患者剂量计算错误(使用 ¹⁹² Ir 代替 ¹³⁷ Cs) 对治疗计划没有进行独立核算
59	基于错误的同位素而制定的治疗计划	患者剂量计算错误(使用 ¹⁹² Ir 代替 ¹³⁷ Cs) 剂量师和医生之间没有有效的沟通 对治疗计划没有进行独立核算
60	眼部敷贴治疗剂量的错误计算	患者剂量的错误计算;眼部敷贴治疗改变而未改变剂量计算 剂量计算没有经过第二个人核算 计算过程没有经过良好的定义
62	移除时间计算错误	剂量计算错误 对移除时间没有进行独立核算
63	剂量的计算中使用错误的距离	错误的计算;物理师使用已被废弃的方法去计算剂量 对计算没有进行独立核算
64	基于废弃的治疗计划进行治疗	使用修改前的计划去治疗患者 物理师、剂量师、医生之间缺乏交流
65	没有按计划植入所有放射源	住院医师没有遵照治疗计划的要求执行治疗计划 缺少培训 缺少有效的手段,预设的草案和相关说明文档 没有有效的交流
^a 事件号参考 ^[10] 中的错误事件号。		

这些治疗计划**错误**的主要原因可以总结为如下四个关键词：

- 1) 教育
- 2) 验证；
- 3) 文档；
- 4) 交流。

4.1.1 教育

就 RTPS 使用而言,教育在技术层面和(或)专业层面都是需要的;至于机构的政策和规程,教育在组织层面也是需要的。教育的一个非常重要的方面就是对 **RTPS 软件**所具备的功能和局限性有一个很好的了解。尤其有关剂量计算的**归一化程序**、计算机使用的治疗设置参数与实际治疗机参数的比较,时间或 MU 的计算方法,以及非均匀组织的校正方面的问题。这些计算程序任何一个小的误解都会潜在的导致非常严重的治疗事故。在近距离放射治疗,最应考虑的问题是放射源活度规范和算法中如何使用该规范。

4.1.2 验证

在所报告的**错误**中,近 60%的**错误**与缺乏对治疗计划或剂量计算的辅助独立核算有关。

4.1.3 文档

每个患者的治疗计划和部门规章制度、规程的**文档**都要求清晰明了。

4.1.4 交流

由于在治疗过程中大家的专业各不相同,所以整个治疗团队在治疗各个方面都应做到充分的交流。报告中的一些医疗事故的关键因素就是缺乏交流。

4.2 质量保证(QA)的必要性

QA 是指:所有计划和系统性的行为,致力于提供任何设备或步骤的质量要求都会得到满足的信任。提到 QA 的必要性时,首先要考虑的两点:第一点就是在放射治疗过程中的精确性;第二点就是避免在治疗中发生**错误**。

4.2.1 放射治疗的精确性

众所周知,肿瘤和正常组织对放射的生物学效应都遵照一种 S 形剂量-响应关系曲线。临床上**剂量响应曲线**十分陡峭,在最陡峭的部分,典型值大约是 5% 的剂量改变,可以有 10%~30% 的生物效应变化。放射治疗所需要的精确程度取决于**剂量响应曲线**的陡峭程度和放射治疗过程中实际可以达到的精度,而这个精度是由放射治疗整个过程中的不同环节引起的。基于这种考虑,国际辐射单位和计量委员会(ICRU)推荐患者在放射治疗过程中所接受的综合剂量误差应不超过 5%。进一步对放射治疗不确定性的分析发现,放射治疗的误差在剂量计算 3% 的精度时,患者照射剂量精度为 5%。在实践中,这项建议意味着**医学物理师**的责任是确保 **RTPS** 在剂量计算时的准确度应达到 3% 以内。

4.2.2 治疗中错误的避免

在放射治疗过程中所产生的**错误**会导致患者治疗后结果的巨大差异,其差异程度取决于**错误**的大小。这些**错误**的例子如 4.1 所述。

RTPS 的 QA 核心就是建立一种过程,用于确保每一个患者都受到与计划一致的最佳治疗,以及在 RTPS 的使用过程和治疗计划的执行过程中都不会出现任何错误。

4.2.3 调试

根据本标准的上下文关系,“调试”是 RTPS 用于临床前的准备工作。为了调试 RTPS,使用者需要输入机器的相关参数,以及剂量计算算法所需要的测量数据。因此调试过程既包括输入用户得到的测量数据,也包括测试采用这些测量数据和厂家算法的 RTPS 的输出数据。

在这个过程中,需要注意一些问题,第一点:软件比较复杂,包括很多功能模块。简单的测试可能只是测试了软件的一种应用途径,而未必代表更普遍的系统使用;第二点,随着计算机的软件和硬件的快速发展和变换,当软硬件升级时就需要进行 QA 测试。

QA 过程所包括的内容不仅是调试和质量控制(QC)。在开始购买 RTPS 时就开始了。QA 的具体细节在各个医院都会不尽相同,主要取决于机构规模,计算机和其他技术状况以及经济状况。

4.3 全面质量管理(TQM)

TQM 制度重点在于上级管理和清晰的分工,TQM 包括产生一种清晰的组织结构和上下级体系。TQM 需要引导每个员工具有团队意识。

TQM 核心思想是一个管理的方法和过程;当问题发生时,错误不再是某个人的问题,而是该管理制度存在着缺陷。因此,不断回顾问题和改善管理制度是 TQM 的关键。

TQM 和一个好的质量系统非常有利于肿瘤放射治疗的执行。综上所述,包括如下内容:

- a) 质量系统用于确保持续的质量改进,尤其在人员或技术发生改变时;
- b) 引进质量系统,不仅管理层要对其有了解,而所有人员都应对其认识和了解。这样会使得全体人员而不单是管理层,都会对其积极响应;
- c) 质量系统是一种管理工具,用于明确各个岗位人员责任和对这些人提供很好的培训;
- d) 由于全体人员都参与质量管理,并受到了更好的培训,所以可以有效的调动大家的积极性;
- e) 由于目标的设定是依据对过去的实际情况总结,所以质量系统也因此而变得很有效率;
- f) 质量系统可以降低医疗事故和错误发生的可能性;
- g) 由于错误更少发生,所以可以有效的减少被起诉的可能。

5 质量评估方法

5.1 引言

QA 包括所有计划和系统性的行为,致力于提供任何设备的质量要求都会得到满足的信任。质量控制(QC)包括一个将实测值与现行的标准相比较的过程,因而 QC 过程包含如下步骤:

- a) 定义规范;
- b) 依照规范进行测量;
- c) 比较测量值和规范值;
- d) 当测量结果超过允许的范围时所可能采取的措施。

在制定 d) 时,还要确定相对标准值可接受的偏差范围(容差)。以下章节主要讨论测量和质量评估,包括不确定度、容差、错误。

5.2 不确定度、偏差、容差及错误

5.2.1 不确定度

在放射治疗过程中,没有任何测量或操作是完美无误的,包括剂量计算,每一步都会有相应的不确定性。用一特定的测量方法反复测量后得到的数据呈离散分布,不确定度是用来描述分布特征的一个参量^[1],这些数据可以用统计分布的形式表达[图 1a)],并能用特定的统计值来描述,包括平均值、众数、标准差和方差等,不确定度指的是标准差(或其倍数)。对于制定放疗计划每一步中不确定度的理解与认识,对确定计算的剂量分布的不确定性是有必要的。

通常某一测量的不确定度包含多个方面。国际计量委员会(CIPM)根据评估数据的方法将不确定度分为两类:A类不确定度,通过统计方法来评估;B类不确定度,用其他方法来评估。过去 A、B 两类被分为随机或系统不确定度,如今认为这些分类之间并非总是一种单纯的对应关系。

放疗文献依旧频繁使用“随机”和“系统”两项不确定度。事实上,如患者摆位之类的系统不确定度可以通过统计的方法来确定并得以校正(例如在最初的几次治疗中,利用射野影像进行测量)。

图 1b)给出了两种不确定度的分布,其中一个含系统误差。

5.2.2 偏差

测量或计算的偏差是指其值与通过其他方法获得的期望值之间的差异,该期望值可作为参考值使用。以下讨论的剂量计算中,参考数据通常是由测量或蒙特卡罗计算得出。

测量通常既有 A 类不确定度也有 B 类不确定度。和测量不同(测量误差通常既有随机也有系统误差),计算在大多数情况下只产生 B 类不确定度。例如,在对某一点的计算剂量进行评估的时候,假定计算参数完全相同(例如相同的计算网格、相同的几何条件、相同的计算点、相同的计算算法等),可以发现这种计算完全可以重复进行。而在模体的同一位置多次测量,结果呈现一定的分布。因此,对比就在于计算的随机不确定度是 0,而测量的具有显著的统计学分布。如计算值与测量均值显著背离,考虑有系统误差(见图 1)。一些情况下,如果基于统计学方法(如蒙特卡罗计算),计算也可能存在 A 类不确定度,这种算法使用随机产生的起始点(种子)来产生随机数。

此外,也可通过比较许多计算的结果(不同的空间位置上的,如中心轴上百分深度剂量)与同一空间位置上不同的测量结果。这就需要将孤立的偏差进行统计上的合并,从而全面评估计算质量。

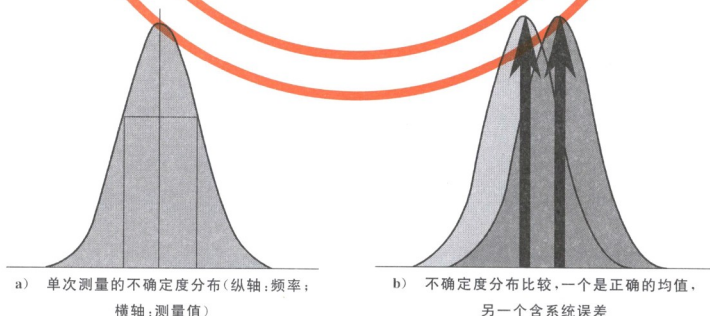


图 1 系统误差对不确定度的影响

5.2.3 容差

容差被严格定义为可接受的范围,超出这个范围就需要进行校正。如测量时,以源皮距为例,容差值为 5 mm,则 SSD 超过 ± 5 mm 的测量都不允许(即不可接受,需要校正),然而,如 5.3 所示,对 RTPS 而言,这情形并不那么简单,通常会使用较宽松的定義。

容差值可依据参考数据的不确定度来定。不确定度越大则容差越大,而且也可以用更专门的要求或规程来定义。例如,放射外科对剂量和几何条件的容差就要比姑息治疗的小。需要注意的是,放疗中的限定的容差度可能依赖临床情况。因为立体定向治疗常在放射敏感度非常高的正常组织附近给予单次(或立体定向放射治疗的少数几次)大剂量照射,采用小野治疗的立体定向放射外科的容差度就比常规或大野照射严格得多。

5.2.4 错误

本标准中,错误是指由不正确的操作导致的量上的偏差。即使结果在容差范围内,仍有可能存在错误。当然,错误的影响取决于结果是否接近容差值,接近时影响相对较小,如在容差外,结果显然不能接受,并要加倍重视。

不同来源的随机不确定度通常会相互叠加,彼此抵消。然而如果存在系统错误,则首先考虑消除它。不过,在一些情况下,用户虽然知道存在系统错误,却无法消除。对 RTPS,一个典型的例子就是对射野中的某些特定的点(如半影区内或附近)计算值与测量值存在着可重复的偏差。这样,虽认识到有重复性差异的存在,用户可能无法校正以免导致其他地方更大的误差。

发现 RTPS 的误差超过容差要立即向供应商报告。希望供应商提供适当的软件更新并消除对临床工作有重大影响的错误。错误存在期间,而需要用 RTPS 的,用户应确保这种特定情况下临床治疗计划错误得到额外的弥补(例如手动修正)。

5.3 评估治疗计划系统的质量标准、参考数据、容差与方法

5.3.1 质量标准

如 5.1 所述,欲制定 RTPS 的 QA 规程,需要执行 QC 程序——需要对标准进行定义。质量标准是可用来评估各种行为的准则。标准可以用不同的形式进行定义,包括含双重结果的形式。因此,对于 RTPS,如果说明书表示有生成 DVH 功能的,则先对其进行功能性的评估(即是否能进行 DVH 分析?),再进一步评估 DVH 分析的准确性,体积的计算准确度是否达到 0.5cm^3 或标准差为 1%?

一般而言,RTPS 的质量评估要求对所有模块逐一审核,包括定性分析和定量分析。5.3.2~5.3.4 主要专注于剂量计算功能。

5.3.2 参考数据

用于评估剂量计算的参考数据应与治疗所用的射野数据相一致。因此,理论上,其由用户在不同条件下不同位置处测得的数据组成。这些数据用于评估相似条件下计算剂量的偏差并作为射野参考数据。除了基本的比较,尤其对于复杂的情况,还可以使用一些基准数据,这些数据包括:常规射野上采集的数据、来自文献的,或者内部评估使用的数据。最后一类参考数据指为射野建模而采集并作为算法输入数据的一系列数据。表 2 总结了不同类型的参考数据。

但是,当技术说明书对一特定的 RTPS 进行描述时,常常显得模棱两可;例如,当供应商指出“剂量计算算法的精度可以达到 2%”时,其意是指与实验数据或蒙特卡罗计算值之间的最大误差是 2%,还是指差值的标准差是 2%(即在一些特定的点上差值可以远大于 2%),亦或指其他统计参数?因此制造商对于精度的描述应包含这些统计学方面的描述^[8]。

5.3.3 剂量计算的容差

容差的设置应考虑：

- a) 测量值和计算值之间存在差异；
- b) 这些差异取决于在射野内的位置以及患者的几何条件；
- c) 人们对可接受的标准(容差)无法一概而论。剂量计算的准确程度取决于算法、在射野区域和患者体内的位置，所以应在对此有充分认识的基础上，来分析偏差(及设置容差值)；
- d) 比较计算值和测量值的一个很有效的方法是用统计方法分析偏差。尽管个别点上的比较可以给出一个特定的容差值，但确定整体的可接受范围并不能一味严格遵循每个点上的容差值。更合理的是基于置信界限或其他类似的标准。例如，一些点可能超过了 2% 的容差，但如果 95% 的点都在 2% 的范围内，这种情况就可以接受；
- e) 任何一张普通的容差或期望值表都取决于剂量计算算法的发展水平和所考虑的情况(射野参数，患者参数)的类型。不同用户依据相同类型的信息，会得出不同的预期和容差值。表 3 和表 4 的例子介绍了两种不同的定义可接受标准的方法。

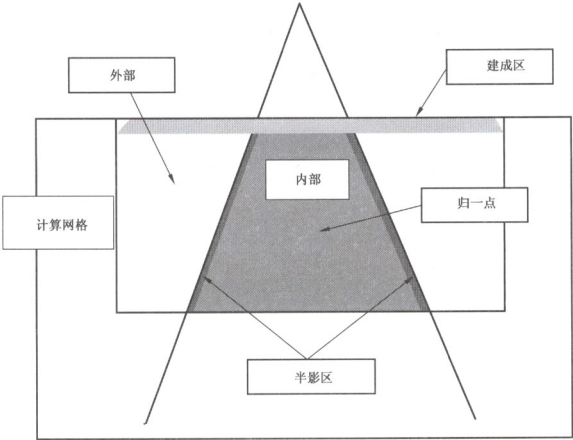


图 2 光子束剂量计算准确度要求的不同区域

表 2 参考数据类型

描 述	
算法输入数据	射束参数化用的算法输入数据通常是由供应商指定
射野参考数据	用于评估剂量计算的质量而测量的数据
基准数据	其他专业人士发表的基准数据，如一组用于多种剂量计算测试的参考数据
QA 参考数据	将计算结果作为以后 QA 测试的参考

计算值与测量(例如射野参考数据)结果之间的偏差能表示为相对于现场测量值的百分数，见式(1)：

$$\delta = \frac{D_c - D_m}{D_m} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

δ —— 计算值与测量结果之间的偏差；

D_c —— 模体中特定点上的计算剂量值；

D_m —— 模体中同一点上的测量剂量值。

在这种情况下，就可以对这些测量点和计算点进行统计性评估了。

剂量计算算法在某些区域的计算精度要大于其他区域，从而导致 δ 的不同。基于 δ 不同的容差范围，AAPM TG 53 中的图 11 [3] 给出了这些不同区域的图示。图 3 为 Venselaar 等所作，显示了百分深度剂量 [图 3a)] 与射野离轴比 [图 3b)] 在这些区域的剂量比较。表 4 总结了 Venselaar 等提议的不同 δ 值所对应的容差值。

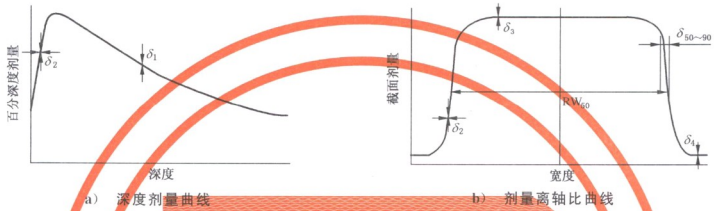


图 3 不同区域内光子束剂量计算准确度各不相同⁴⁾

5.3.4 置信界限

表 3 外照射剂量计算可接受标准举例(改编自参考文献[3])

条件	归一点处 绝对剂量 % ^{a)}	中心轴 %	野内 %	半影区 mm	野外 %	建成区 %
均匀模体						
方野	0.5	1	1.5	2	2	20
矩形野	0.5	1.5	2	2	2	20
非对称野	1	2	3	2	3	20
挡块野	1	2	3	2	5	50
MLC 形成的野	1	2	3	3	5	20
楔形野	2	2	3	3	5	50
外部体表变化	0.5	1	3	2	5	20
SSD 变化	1	1	1.5	2	2	40
非均匀模体 ^{b)}						
平板非均质	3	3	5	5	5	—
三维非均质	5	5	7	7	7	—
注：百分比是相对于中轴线上归一点剂量。						
^{a)} 归一点处的绝对剂量是相对标准射野校正点而言的。						
^{b)} 排除电子失衡的区域。						

表 4 不同区域内偏差值(δ)举例^[4]

偏差值	区域	区域类型	1. 简单几何条件 (均质)	2. 复杂几何条件 (楔形野、非均质、 非对称)	更复杂的几何条件 (1,2 两种情况的 组合)
δ_1	射束中心轴	高剂量、小剂量梯度	2%	3%	4%
δ_2^a	中心轴上建成区 及截面剂量线上的 半影区	高剂量、大剂量梯度	2 mm 或 10%	3 mm 或 15%	3 mm 或 15%
δ_3	射束中心轴外区域	高剂量、小剂量梯度	3%	3%	4%
δ_4	射束边缘外区域	低剂量、小剂量梯度	3% ^b (30%)	4% ^b (40%)	5% ^b (50%)
RW_{50}^c	射野宽度		2 mm 或 1%	2 mm 或 1%	2 mm 或 1%
$\delta_{10\sim90}$	射束边缘		2 mm	3 mm	3 mm

^a 这些数值更适用 mm 来描述。在高剂量、大剂量梯度区域内 1 mm 的偏移就意味着实际剂量值 5% 的变化。
^b 该百分数由以下公式得出: $\delta_i = 100\% \times (D_i - D_0)/D_0$ 。由于与当前位置数据的比较并不是总是可行,故 D_0 在射束中心轴上剂量。括号内的值由公式(1)得出。

偏差值 δ , 用于描述上述曲线单个点上测量值和计算值的比较。

Venselaar 等提到将 δ 作为容差值, 尽管严格意义上这样并不正确。假使一个研究包含很多评估点, 其中的一些超过了容差, 但总的精度可能是令人满意的, 例如评估和比较射束中心轴上的剂量或射野截面剂量线上剂量时, 这种情况都会发生。针对要比较许多这样的情况, Venselaar 等在 Welleweerd 和 Venselaar 工作的基础上, 制定了以下置信界限的计算方法:

$$\Delta = |\text{平均偏差}| + 1.5SD \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

SD——标准差。

这样, 表 4 中定义的容差就可以应用于置信界限 Δ 而不是一个个独立的点。以下两种情况都可导致系统超过容差:

- 所有点的平均偏差过大;
- 一些点显示很大的偏差导致标准差过大。尽管常选择 95% 的置信区间时(即乘以包含为 1.96SD), Venselaar 等取 1.5SD 因子来代表 P 值 0.065, 虽略显武断, 但是其经验所得。因子大于 1.5 将强调随机误差(A 类), 小于 1.5 将强调系统误差(B 类)。在比较了 7 种 RTPS 后, 发现 3% 的容差值适用于大多数几何条件, 而对于一些较复杂的几何条件, 通常取 4% 的容差值。

虽然容差的概念很有用, 但对医学物理师而言, 在 RTPS 调试中进行容差的设定仍会有一些大的实际困难需要去认识。如今, 并非所有的 RTPS 供应商都提供统计分析工具以引入容差概念。因此, 目前对于一个系统的性能进行定量的有统计学依据的描述还不太可行。本标准强烈建议供应商提供适当的评估及分析工具, 或者使用第三方电子表格软件。

另一个需认识的问题是: 所计算的剂量分布主要取决于用户提供参数所建的参数化模型及剂量计算的算法。因供应商提供了剂量计算软件, 当计算结果超出容差后, 用户也许无法处理这类情况。尽管用户可以将这类情况通报给供应商, 但也不得不等待软件修改直至问题解决。实际操作中, 在缺少专

用工具或没有办法使用置信界限的情况下,如今能做的就是点剂量计算与测量,或是 1-D 截面剂量线测量,对特定值进行一致性的比较与分析。这通常基于一系列选择点,但一般不会进行严格的统计抽样。

5.4 不确定度的来源及对一特定计划的局限性

现今在制定治疗计划的各个环节中,不确定性都是不可避免的,这种不确定性可能会对治疗计划的准确性及最终的治疗造成影响。为了设定切实可行的容差标准,应对不确定度有所了解。

表 5 总结了在使用 RTPS 时的一些不确定性。

表 5 使用 RTPS 的不确定性举例

不确定度描述	
基本射束数据	测量的不确定度(探头读数的重复性) 探测器分辨率 探测器灵敏度
输入输出设备	数字化仪坐标建立的不确定度 用 CT 胶片来生成轮廓 用 CT 胶片勾画轮廓时,密度的假定 图像显示分辨率 显示等剂量线位置的不确定度(不准确的显示会导致不准确的布野)
数据传输	软件读写数据的方式会导致误差,尤其是 CT 和 MR
单个患者数据	患者摆位的重复性 在制定计划和治疗的不同环节中器官的位移 应用不同类型的图像,每种图像都有各自的特点和局限,例如 MR 的失真
靶区及射野参数	个体和不同个体的观察都可能使靶区的定义范围发生变化(不同的靶区定义会使得射野尺寸的选择甚至是优化方式发生变化)
剂量计算的局限性	算法提供对于复杂的物理过程的近似解决办法 准确度的变化取决环境 偏差趋向于系统性 计算参数的选择,如计算网格的大小和笔形束的尺寸对准确度影响显著
计划评价的局限性	体积和剂量准确度会影响 DVH 的准确度 DVH 的准确度取决于用于 DVH 评估的点的数量和位置

6 质量保证管理

6.1 质量管理过程

4.3 介绍了 TQM 的概念并指出其所包括的内容远不只一个个孤立的步骤和技术。它应切实成为一种制度上的焦点,从组织的最高管理层开始,直到基层。放疗流程中应有一个 QA 委员会来监控整个流程中的 QA 活动。图 4^[5,6]给出了该委员会结构体系的一个例子。治疗计划过程质量管理是 TQM 程序中的一部分,组织结构上,应包括物理师、剂量师、技师和放射肿瘤医师,每个人都不同程度参与到放疗过程中。治疗计划质量管理包括建立一套明确的 RTPS 及其使用的 QA 方案。

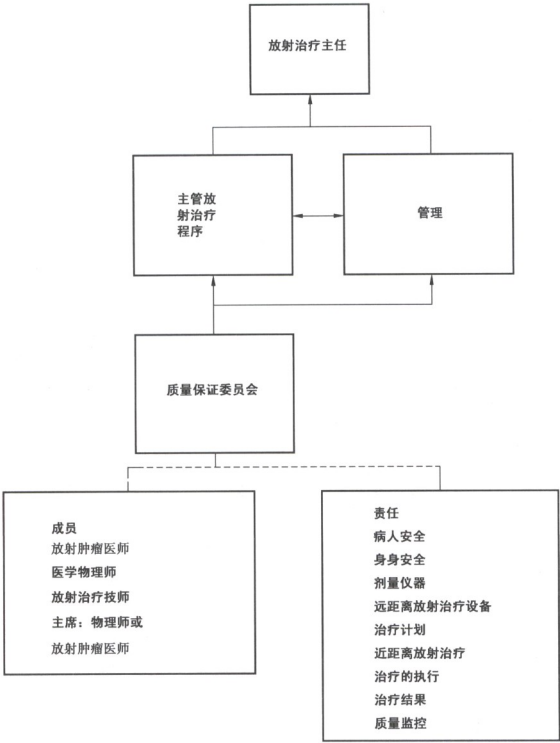


图 4 QA 委员会的结构图^[5]

6.2 治疗计划的质量保证方案

图 5 中间一栏总结了制定放疗计划的过程,尽管并非所有过程都总按显示的次序进行。左侧一栏显示的是流程参与的人员,右侧一栏显示的是与 QA 项目相关的具体步骤。每个放疗部门都应建立一套治疗计划的 QA 规程。尽管图 5 没有将流程中的各种可能性都罗列出来而显得不够全面,但它提供了一种应将各部分整合入一个方案的理念。

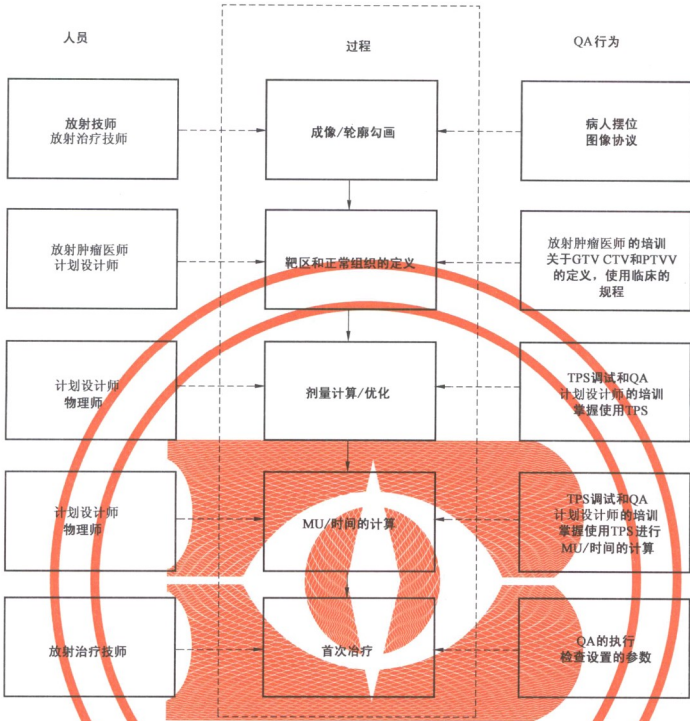


图5 治疗计划过程的各阶段,每一阶段所包括的人员,每个阶段相应的QA行为

6.3 物理师对于治疗计划系统的责任

医学物理部门负责 RTPS 及其输出使用的 QA 工作。机构应指派一名医学物理师负责所有与 RTPS 相关的问题^[3]。该物理师需接受特别培训,并应对以下活动负责:

- 全面监管 RTPS 的使用;
- 维护、保障 RTPS 的安全及相关工作;
- 执行并/或监督调试过程;
- 全面理解软件硬件的操作;
- 在调试及常规使用阶段,作好日志记录。该日志应记录所有和 RTPS 相关的事件和变动,包括系统历史记录(软件硬件升级),QA 规程和记录,以及供应商和用户对程序缺陷的报告;
- 管理射束数据库;
- 引进新的或更新后的 RTPS 软件;
- 监管 RTPS 硬件的更换;
- 培训人员,包括医师和制定计划的人员;
- 管理系统或监管系统管理员的行为;

- k) 联系供应商;
- l) 可能的话,参加用户组;
- m) 维护和修订 QA 规程。

注意,没有必要让一个人承担所有的 QA 工作。但不管怎样,有人管理全局并负责还是很重要的,比如,任何使用者都可以执行一些常规的检查,但主管物理师要负起全面的责任。无论如何,在放疗流程中必需保留足够的冗余或者后备人员,可以在相关人员缺席时顶替他们的工作和责任。

6.4 工作人员

玩忽职守的最大危险不在于 RTPS 性能发生突然或逐渐的改变,而是发生人为错误。对射野数据文件的管理不善,对软件的使用不当,介绍不恰当的制定计划习惯以及使用者培训不到位都是影响治疗计划质量的隐患。只有拥有了一定数量且具备足够技术能力的工作人员,才能保证治疗计划的正确和安全。

基于三维治疗计划技术的复杂性,它的执行需要做更多的工作,因此较常规的二维计划需要更多的人员。大规模 QA 程序的调试和运行需要医学物理师、剂量师、放射治疗人员、物理技术员和计算机人员。实际需要的人员数量和他们的专业知识取决于放射治疗流程的规模 and 所采用的治疗技术的复杂程度。无论如何,需要足够的人员去确保系统安全使用及 QA 工作能正常开展。

基于 RTPS 的复杂性,需要另外指定一个擅长计算机硬件、操作系统软件和网络的人作为计算机管理员,该管理员应对管理 RTPS 的物理师负责。

管理上应有一定的冗余度。无论部门是什么规模,只有一人掌握 RTPS 关键部分,是很危险的。应确保其他人也熟悉系统的硬件、密码、文件结构、备份和恢复程序、常见问题的解决及系统崩溃时需要的联系人。

使用计划用计算机的人员应在治疗计划的设计和系统操作两个方面都很有经验和实际操作能力。

6.5 交流

开放的交流是 QA 流程中必不可少的一部分。在整个制定治疗计划的过程中,包括放射肿瘤医师、医学物理师、放射治疗师、剂量师在内的所有人员都应彼此交流。

应鼓励所有人当对下列问题存在疑问时去寻求答案:

- a) QA 流程中的任何环节;
- b) 有关患者个体治疗的任何方面,包括患者的摆位和辅助装置的问题;
- c) 治疗图表或治疗计划上的任何信息。

借助鼓励人员提问的机制,治疗错误可以容易地得以避免。

6.6 设备

用来调试 RTPS 的很多设备与用来调试兆伏级治疗设备如直线加速器或⁶⁰Co 机的设备相同。表 6 总结了这些用于 RTPS 的设备类型。部门购买哪些设备取决于可获取的资源、治疗计划的复杂程度以及相应治疗的复杂程度。

因篇幅所限,本标准无法就如何测量以及不同探测器的物理学相关内容给出详细的建议。这些信息可在参考文献[7]等资料中找到。然而,一些问题特别关注 RTPS 所使用数据的产生。用户购买 RTPS 时,了解系统调试需要的数据类型以及如何将这些数据输入 RTPS,尤其重要。例如:如果测量数据是通过网络或磁介质导入 RTPS 的,确保 RTPS 软件和水模体扫描系统(计算机化)软件间的兼容就很重要。此外,必须建立一套测量设备的 QA 程序。要在使用前对射束数据采集系统(BDAS)进行系统性测试,才能获得精确的数据。BDAS 得出的任何计算结果应抽样并与用相同的数据人工计算的结果进行比较。需要对硬拷贝输出的数字和图表的精确度、准确度以及标记的完整性进行评估。

表 6 推荐的 RTPS 调试及 QA 所需的基本设备

设 备	用 途
CT 扫描测试模体	CT 值与电子密度值的转换 评估射野几何条件 生成 DRR 图像 多平面重建
扫描水箱(也被称为 BDAS)	测量射野中心轴数据 测量射野截面剂量线数据
探测器	
圆柱形电离室	参考条件下水吸收剂量的测量 百分深度剂量的测量 射野截面剂量线的测量
半导体探测器和小电离室	高的剂量梯度的测量,包括半影区和建成区
平行板电离室	光子束中心轴上建成区的测量
胶片	电子束中心平面数据的测量
热释光剂量仪或 MOSFET 剂量仪	截面剂量线,二维剂量分布和电子射野剂量测定 特定模体(模拟人)测量 在体剂量测定
静电计	输出电离室或半导体剂量仪采集的数据
热释光剂量仪(TLD)读出系统	用于 TLD 的测量
板状模体 水或组织等效材料 低密度材料(软木或木材)	水或组织等效材料 用于胶片测量 用于不均匀的几何条件下测量
模拟人	用于为具有代表性的或特定治疗技术而进行的 TLD 测量
线性探测器阵列(LDAs) 以及电离室或半导体探头	测量截面剂量线 尤其用于动态楔形板和调强
胶片黑度计	用于胶片剂量测量

6.7 人员的培训和教育

由于三维治疗计划技术的复杂性,需要训练有素的人员。虽然系统功能强大,但使用者输入时的一个错误就可能在输出时产生一串重大错误。因此,为确保 RTPS 的安全使用,培训必不可少。培训按需要分为不同程度。

早在 RTPS 到货之前,就应决定对部门人员进行附加的培训^[5]。RTPS 安装之前,应制定好对相关人员的培训计划。该计划应包括:所需培训的人员名单,提供培训的机构,培训时间。培训的人员不只是 RTPS 操作人员,还有那些应用相关 RTPS 输出信息的人员,例如包括,放射肿瘤医师和治疗机的操作人员。

供应商应为操作者提供高质量的培训,制造商的培训应包括:

- a) 对系统功能的培训;
- b) 计划设计的策略;

c) 针对负责物理师的附加培训包括：**算法、系统结构和简单的硬件维护。**

调试之前，负责治疗计划和 RTPS 全面管理的物理师和计算机管理员（如果部门中有的话），应接受适当的操作培训，使其对**软件及操作系统**有所熟悉。应对执行射野数据输入、匹配及计算校对的物理师专门培训。

临床应用前，所有制定临床治疗计划的人员都必须就其将要用到的功能进行充分的培训。复杂三维系统的培训，应不仅教会操作人员某一特定操作产生的效果更要教会他们制定计划时有用的策略^[3]。

RTPS 安装后仍然需要培训。系统投入临床应用后，培训就成了持续性 QA 的重要部分。无疑继续教育是持久确保质量最好的办法之一，所以对所有人员都是必需的。部门领导必须提供充足的资金并鼓励继续教育。此外，应当对医师进行内部培训，因为他们需要精确地理解治疗计划计算机需要的输入信息。而且，这对**放射肿瘤医师及计划设计师**掌握 ICRU 推荐的标准^[9]（如 GTV、CTV、PTV 的定义）也有裨益。再者，医师与计划设计师认识上的一致将减少**错误**发生的概率，从而保证了临床规程及治疗效果与其他已发表的一致。

通常仅有有限的人在**供应商**提供的初期培训中有所收获。技巧与理解的传承是极其重要的，当人员更迭时更应设立一段过渡期。无论通过正式的会议还是非正式的接触，将自己的理解与系统的使用心得与其他用户反复交流是很好的实践，尤其是小中心的工作人员。区域内的用户名单通常可以从**供应商**处获得。

应对新人进行培训，他们的工作在临床使用前应由一有资质的人进行核查。只有人员接受了培训且更新了文档后，**新软件、先前未使用的软件**或射野数据才能被引入临床。

6.8 计算机系统的管理和安全

主管物理师和系统管理员应清晰地记录**软件**安装的版本和时间。此外，记录还应包含所有最新的数据文件及其内容。需要建立一个常规的系统备份规程以保证计算机**软件**崩溃时任何形式的患者资料都不会丢失。

应建立几个安全级别。首先，应保护系统不受外部**网络**入侵。其次，应保护系统以免未经授权的人使用 RTPS。再次，应防止 RTPS 及其**外围设备**被盗。被盗不仅是经济损失的问题，更重要的是遗失了重要和机密的治疗信息。此外，信息丢失可能需要为患者重新制定计划，也会影响到科室资源。

应只有有权限的人才能进入系统。尽管，系统通常设置密码保护，有时候还设置了不同的权限，甚至是每个用户都有自己的密码，但这样依然不够。必须训练使用者完成工作后退出系统，同时确认关闭文件、断开链接。不能将密码写在明显的地方。

用局域网互联以及将与医院**网络**连接的计划系统可以被远程登录。这对于经常坐在办公室里就能完成日常事务的系统管理员非常有利，但也会引入额外的安全风险。应小心控制远程连接，以免无意操作或删除文件。患者数据尤其是图像，不可被外人所得。**供应商**普遍为远程连接提供了调制解调器，那主要为了进行远程诊断。尽管这或许是个便利，但应控制并记录与**供应商**的连接（如系统管理员应知道修改的内容及原因）。此外，必须仔细地 RTPS 的计算机安全和设备控制系统加以管理，以保证其高度安全，避免数据、系统设置、**网络**或系统中任何可能的部分被不速之客篡改。

定期备份数据很重要，无论是用存储介质（如磁带）还是独立（外部或远程的）硬盘。当前的患者数据应每天备份，其他数据和计划**软件**仅要求隔段时间定期备份。定期检查从备份装置中恢复数据的能力也很重要。

任何基于系统间信息**电子化传输**的系统都有赖于传输协议的完整和安全。尽管如以太网等的现代传输协议高度保证着**硬件**完整性，也要定期对网络系统的安全及运行状态进行全面的检查和确认。

6.9 政策、规程和文档（手册）

文档应用一种用户能理解的语言编写。文档实用、易懂、及时更新很重要。所有**供应商**都会为其

RTPS 提供手册及(或)在线帮助。一旦供应商提供了更新的文档,替换下的文档应立即予以废除以免产生混淆。尽管供应商提供的文件很有用,但是它们未必能涵盖部门中一些如图像传输、特殊技术的计划、要求的硬拷贝形式的输出、备份等的特定规程,在一独立的手册中将其详细列出并包含相关指导性的意见,从而对提供的文档进行补充,并形成惯例是很有益的。

应建立起一套清晰明了、文档化的政策和规程:

- a) 特殊治疗技术;
- b) QA 规程,包括计划的检查及批准流程,MU/时间计算的 QA 规程,RTPS 进行中的 QA,软件升级及重新调试测试的过程。

6.10 RTPS 应用常见错误

分析使用 RTPS 时可能出现的错误来源对建立 QA 规程很有用。这也是基于风险管理的一般原理。4.1 所列的参考信息取自 IAEA 报告^[10],报告总结了 92 例放射治疗事故,那些事故都是上报给制订规章的权威机构和专业协会的、在科学杂志发表的或者是出版物上发表的。目的是为了汲取先期事故的教训、建立一种提出问题和学习的态度、采取措施避免事故,假使事故发生,也有减轻事故后果的准备。下面详细论述了在使用 RTPS 时的一些公认的注意事项。

6.10.1 软件误用

使用者对于软件的功能和性能有基本了解很重要;例如,楔形因子如何用于剂量计算?计划设计师在计算 MU 时是否要包含它?使用非对称野时,动态(虚拟)楔形板的输出因子与楔形板的方向密切相关。软件是否考虑到了这一情况或需要一个独立 MU 计算进程来处理?确定⁶⁰Co 输出剂量时,使用者是否需要考虑源衰减还是计算中自动校正?使用者是否注意到定义射野尺寸的深度?该问题会在源皮距(SSD)/源轴距(SAD)设置时产生混淆。

6.10.2 归一化

应清楚地理解剂量分布是如何归一的。最终,该归一化方式需要与治疗机 MU/时间的计算结合起来。一些系统假定患者轮廓是平的,内部是均质的,密度等效于水,并将其中某一参考点射野剂量归一为 100%。另一些系统在设置 100%归一参考点时就考虑了体表曲率、射野形状及密度不均匀性,并在随后的 MU/时间计算中建立适当的相关性进行几何校正。然而,对使用者而言,任何情况下,了解自己的系统如何归一剂量分布是很重要的。如果没有正确理解,在一些情况下会造成严重的错误。

6.10.3 射野参数化

许多系统根据其剂量计算算法来要求其特定的参数。尽管系统往往能通过某些数据如束流能量将其推导出来,但这些参数通常还是由测量获得。对于用户而言,理解参数如何推导及它们对于剂量计算的意义很重要。例如准直器透射因子可能通过远离射野边缘测量的截面剂量线推导出来。如果使用者没有远离边缘测量数据,软件可能凭最长距离处的测量结果推导透射因子或用外推法确定一个。以上任何一种情况,都有可能因使用了不合适的数据去推导该参数而为一系列严重错误埋下隐患。

6.10.4 监测单位(MU)/时间计算

医用加速器 MU 的计算,⁶⁰Co 及近距离治疗时间的计算,是治疗计划设计及剂量计算流程的至关重要的最后结果。过去,许多 RTPS 只计算相对剂量分布,而让使用者单独计算时间和 MU。现代 RTPS 一般都提供利用为该特定系统开发的数据,自动计算 MU/时间的程序。应清楚地理解 MU/时间的计算过程并与手动(近似)计算进行比较。此外,为设备输出及射野编辑器输入全部修正因子对使用者也很重要。任何对修正因子的错误的阐释都将直接导致特定患者治疗中 MU 或治疗时间的计算错误。

6.10.5 不均匀修正

在大多数直接选取 CT 图像来制定放疗计划的科室,对组织密度变化进行**不均匀性修正**已成常规。然而,使用者有时不能很好理解 RTPS 对不均质进行的修正过程。这种误解常常会因剂量归一化而凸显出来。理论上,所有的制造商都要使用相同的规程。然而,实际上,由于**算法**各不相同,用户与供应商参数选择的不同,对于不均匀密度修正的诠释和执行,不同的 RTPS 也不尽相同。

6.10.6 对软件功能和局限性的理解

使用 RTPS 时,对系统的功能和局限有个清晰的认识,对用户很重要。而获得认识的最好方法就是通过严格的培训和对 RTPS 进行全面的使用和调试。信息来源包括:

- a) 供应商提供的系统手册;
- b) 供应商提供的培训课程;
- c) 已发表的剂量计算算法方面的文献;
- d) 将均匀模体中的测量值与计算值进行比较;
- e) 将仿真人体模体中的测量值与计算值进行比较;
- f) 在体剂量测定。

此外,使用者还应对其他使用相同 RTPS 的用户进行经验交流。

应注意的是,在同一个部门中,RTPS 的使用者对系统性能和局限性了解深度也各不相同。因此,主管 RTPS 的物理师应对部门中的物理师、剂量师、放射治疗人员(技师)等可能参与患者治疗计划制定的人员提供技术支持。

6.10.7 错误管理

错误的风险是不可能被消除的。随着治疗计划越来越复杂,尽管软件本身带有报警和联锁,错误的风险还在上升。

通过执行本标准中所述的规程可以达到一个合理的预防水平,但必须强调:拥有正确的态度是防范工作的一个非常重要的方面。有必要认识到计算机的计算也可能因不正确的输入数据、软件漏洞而出现**错误**,并用审慎的态度来分析所有的结果。只有在以下两种条件下,这些才可能实现:

- a) 配备数量上的以及质量上充足的人员及装备;
- b) 充分培训工作人员。

7 购买流程

对于大多数放疗部门,RTPS 的购买是很关键的。因此,购买时必须谨慎。根据科室的具体需求及预算的限制,在市场中寻找性价比最高的 RTPS。

以下各项是在购买及临床执行过程中要考虑的因素^[8]:

- a) 需求评估。购买前,科室必须对 RTPS 的具体需求进行说明。需要考虑的因素包括:
 - 1) 现有系统的状况;
 - 2) 今后几年预期的工作负荷;
 - 3) 是否需要开展如高剂量率(HDR)近距离治疗或立体定向放射外科等特殊技术;
 - 4) 需要的工作站的数量;
 - 5) 治疗计划的复杂程度(如三维适形放疗或有临床试验的特殊需求);
 - 6) 制定治疗计划所用的影像类型(如 CT、MRI 等)及传输手段;
 - 7) 是否支持 CT 模拟机;

- 8) 是否支持 MLC;
 - 9) 是否开展近距离放射治疗;
 - 10) 开展 IMRT 的要求;
 - 11) 治疗技术的发展趋势;
- b) 资料的收集。在采购的最初阶段向 RTPS 供应商索取相关资料有益也有指导性。资料应包括技术规格及报价单,这些资料能使人对于其系统的配置及相应性能有个基本的了解,对采购成本有个大概的估计。
- c) 供应商演示。通过供应商提供的资料可以遴选出候选名单,与之接触以获得更详尽的资料。观看供应商详尽的演示及了解系统在临床上的应用会很有帮助。
- d) 招标。做份详细的招标文件以要求 RTPS 供应商提供产品规格、价格、培训、维修、授权等信息。更多细节参见参考文献[8]。
- e) 选择。将 RTPS 特点分类汇总,包括:
- 1) 关键功能;
 - 2) 重要功能;
 - 3) 有用功能;
 - 4) 不需要的功能。
- 分析比较不同系统的性能有助于作出选择。
- f) 购买。一旦选择好要购买的系统,就要进行谈判以获得最合理的价格,并作出一份明晰的购买文件列出购买选项、培训和售后服务。由于目前的软件和硬件更新都很快,制定购买文件时有必要仔细考虑是否将软件、硬件的升级纳入售后服务中。

系统一旦购买,就应实施本标准第 9 章和第 10 章中所述的调试和 QA 程序。

7.1 需求评估

确定科室需求的最好办法是成立一个由物理师、医师及计算机专家组成的设备选择委员会。这个委员会应对如表 7 中所列的问题作出陈述。

这些问题包括如下方面:需要做治疗计划的患者的**大体类型、影像类型、可能用到的治疗技术的复杂程度、科室放疗设备的具体类型、对于如立体定向放射外科、高剂量率近距离治疗、超声引导前列腺粒子植入、3D CRT、多叶准直器、逆向计划等特殊计划的需求。

表 7 在购买治疗计划系统的前期需要考虑的因素
(摘自参考文献[8])

项 目	问题及建议
现有 RTPS 的情况	是否升级? 硬件? 软件?
未来 2a~5a 内可能要做治疗计划的患者数量	包括类型及复杂程度,例如无需影像的二维计划,需要影像的三维计划的数量及更复杂的计划数量等
特殊技术	立体定向放射外科、斗篷野、全身照射、电子束旋转照射、高剂量率后装? 其他?
需要工作站的数量	依赖于计划数量、平均计划时间、科研及开发时间、特殊计划的数量、计划设计师的数量及系统是否也用于 MU/时间的计算
治疗计划的复杂程度	3D CRT? 是否用于临床试验? 网络性能?
影像处理能力	CT? MR? SPECT? PET? 超声?

表 7 (续)

项 目	问题及建议
CT 模拟能力	网络考虑
现在或将来是否要用 MLC	能否将 MLC 数据传输到治疗机?
治疗机能否进行 3D CRT	RTPS 是否能处理治疗机的功能
是否需要特殊近距离治疗	如超声引导下的近距离治疗, 超声图像是否可被导入到 RTPS?
IMRT 功能	现在或将来是否需要?
未来 3a~5a 内的发展趋势	是否需要 IMRT 治疗、电子束治疗或更多的近距离治疗
工作量及系统的效率	当前的计划系统配置是否会成为整个工作流程的瓶颈?

列出 RTPS 的常规应用模式及特殊应用模式并要求**供应商**演示如何实现这些模式会对工作很有帮助。

基于以上这些问题,委员会就可以制定出对所需 RTPS 的功能要求、需要的工作站数量、必需的外部接口以及与诊断 CT 或模拟 CT 的联网要求。

7.2 获取信息

在购买过程的决策阶段,科室应从所有 RTPS **供应商**取得相关信息。这些信息包括系统规格、选配件、技术支持、**软件升级**支持、**硬件升级**支持和每一个项目的相关报价。获得使用相关产品的机构名单并联系使用者会对决策有帮助。基于对这些信息的分析,可以进一步将目前市场上报价在预算范围内且满足部门需求的产品按其功能进行排名。

此时,也应要求**供应商**提供一份 RTPS 验收试验单。有些**供应商**要求将可用治疗机的测量数据送回**供应商**进行数据输入和参数化设置,其应提供交付所需调试数据的时间。

7.3 产品演示、介绍及考察

应邀请产品排名前三、四位的**供应商**提供更详细的信息以说明他们的产品怎样满足部门的需要。最好请**供应商**为部门提供一台临时的计划工作站,如果这难以实现,可邀请科室物理师、剂量师或计划设计师到**供应商**考察。无论哪种方法,目的都是让工作人员对所要购买的产品有一个直接的体验。参与考察的人要尽可能地动手操作,不仅要系统界面有直接的体验,也要切实理解系统的工作原理。事实上,有必要通过制定并计算几个典型的临床常见病例来了解系统是如何处理常规和非常规的治疗技术的。这些例子包括一系列标准技术如:乳腺、肺及盆腔(前列腺、妇科、膀胱)放疗、头颈部肿瘤、霍奇金氏淋巴瘤的斗篷野照射、延长源皮距的照射、电子束照射及其他常用的技术。任何可能用到的特殊技术都应作评估。此外,还应数据输入接口进行评估,因为这通常是用户输入第一组数据时才会接触到的系统部分。

科室应与**供应商**一起研究系统的功能和局限,尤其要注意系统的用户接口、数据输入过程和进行实际剂量计算调试所需要的数据量。有些系统比其他系统要求更多的测量数据。此外,也需要关注**供应商**软件升级的时间表和剂量算法的改进计划,应知道系统的哪些功能是处于研发而还没有被完善的。买方应对卖方给出的关于自己需要而系统未被完善的功能的承诺给予关注,因为卖方往往将这些问题一带而过。有必要让卖方对预期的具体发布日期出具一个书面的许诺。最后,必须利用这样一个与**供应商**交流的机会来评估由于购买计划系统而对部门造成的工作流程的改变。与此相关的两个问题是 MU/时间的计算方法及治疗计划的归一化方法。除了**供应商**演示外,买家还应单独拜访或联系正在使用这一系统的临床工作人员,除了获得这些人对系统的评估外,也要了解系统的临床应用情况。

7.4 招标过程:系统规格定义

一旦部门理解了技术规格及各个系统的大致报价,就可以着手制定详细的招标文件,对各供应商的详细产品规格、技术支持及保证、软件硬件升级合同、选配部件及价格等提出明确的要求。

以下是一份用来招标多工作站 RTPS 系统的规格样表^[8]:

- a) 文件目标;
- b) 定义:
 - 1) 基本 3D 单元;
 - 2) 独立服务器终端;
 - 3) 远程 3D 终端;
 - 4) 远程 2D 终端;
 - 5) 远程 MU 计算终端;
 - 6) 远程 3D 靶区勾画终端。
- c) 主要要求总结;
- d) 规则、条款和标准;
- e) 供应商保证:
 - 1) 规格保证;
 - 2) 服务保证;
 - 3) 第三方产品;
 - 4) 性能保证;
 - 5) 计算机保护;
 - 6) 可升级性;
 - 7) 赔偿保证;
 - 8) 价格保证。
- f) 供应商信息:
 - 1) 供应商统计;
 - 2) 型号统计;
 - 3) 发展潜力。
- g) 购买流程:
 - 1) 场所准备;
 - 2) 交付;
 - 3) 安装;
 - 4) 验收试验。
- h) 付款约定;
- i) 规格:
 - 1) 硬件;
 - 2) 系统管理软件;
 - 3) 网络及接口软件;
 - 4) 计划软件;
 - 5) 文档及培训;
 - 6) 维修及备件。
 - 7) 环境要求:
 - 电源;

——工作环境要求。

j) 其他信息。

招标有诸多优点：

- 1) 它使用户思考并组织所需要的规格；
- 2) 它使供应商提供关于系统功能及其局限的信息；
- 3) 它提供了合法的竞标合同；
- 4) 由于它针对于不同的供应商，这就使其认识到在与其他供应商竞争，就此报出具有竞争力的价格。

招标文件可以保护科室以防供应商虚报价格及减少供应商一旦被选中后就对科室要求规格不予满足的可能性。因此，标书应被仔细考量。

7.5 入选条件

在向供应商提供招标文件前应斟酌好一系列入选条件。首先，部门应列出一张包括必需的功能、重要但非必需的功能、有用功能及不需要的功能的清单。该清单也应包括部门可能会考量的任何选配件。表8给出了这样一张典型的功能列表。

重要的是，需要认识到没有完美的系统。因而部门应结合主观操作将相关因素的重要性进行排序，诸如编码的质量、用户界面的友好性、放疗数据输入的便捷性以及系统性能的稳定性的。

7.6 购买

在与首选供应商确定购买之前，部门应再次与其商议有关系统配置及最终价格等问题。此时也有可能就选配件的有关问题进行商议。

同时也要商议软、硬件的维护合同及价格。重要的是检查合同报价内是否包含软件升级费用，这样可使内部预算更有预期性。尽管这样做对于硬件升级同样有优势，但很少有供应商会提供这点。既然硬件更新换代很快，供应商往往不愿意以固定的价格确定长期的合同。购买合同应包括软件及硬件规格、关于具体培训的要求、文档内容、从影像设备（CT、MRI等）传输来的数据及传输到其他设备（模拟机、挡块切割机等）上的RTPS数据的兼容性（一致性）保证。验收试验协议应包含在购买合同中，以保证双方明确RTPS验收协议的内容，也使双方了解对方对自己的期望。

表8 入选条件及分类举例表

项 目	关键	重要但不必须	有用	不需要
输入输出患者数据				
数字化仪	是	—	—	—
胶片扫描仪	是	—	—	—
激光照相机	—	是	—	—
绘图仪(矢量)	—	—	—	是
打印机(激光黑白)	—	—	是	—
打印机(彩色)	是	—	—	—
网络功能	是	—	—	—
键盘	是	—	—	—
影像传输				
光盘	—	—	—	是

表 8 (续)

项 目	关键	重要但不必须	有用	不需要
磁带	—	—	是	—
磁带机	—	—	是	—
网络功能	—	—	—	是
光盘	—	—	是	—
CT 扫描数据(指定供应商)	是	—	—	—
MR 扫描数据(指定供应商)	是	—	—	—
模拟机影像(指定供应商)	—	是	—	—
射野影像(指定供应商)	—	是	—	—
用户接口	—	—	—	—
鼠标	是	—	—	—
键盘	是	—	—	—
可定制接口	—	是	—	—
注：表中概念由多伦多 Princess Margaret 医院所做的一个类似的表改编而来，经授权，摘自参考文献[8]。				

7.7 供应商及用户责任

7.7.1 供应商责任

供应商在 RTPS 方面对用户负有如下责任：

- a) 提供准确的系统规格，描述系统性能；
- b) 提供已发表的关于此系统**算法**、功能及局限方面的文献概要。YY 0637 中列出各种应用**算法**的详细内容，随机文件要给出在至少一组预定义条件下相对于测量数据，**算法**的准确性的说明；
- c) 详细的系统**文档**包括：系统整体设计、计算**算法**理论、**算法**性能及局限、计划设计的每一步系统如何工作的详尽的用户指南。也要包括如剂量归一化及 MU 计算方式的详细描述；
- d) 用户培训，包括：
 - 1) RTPS 应用的基本培训；
 - 2) 必须进行的测量及系统**调试**过程的详细内容；
 - 3) 系统管理培训；
 - 4) 针对复杂计划的高级应用培训；
 - 5) QA 程序的执行。
- e) 关于**软件升级**的详细信息，包括程序改变及加强的细节。
- f) 将系统漏洞或**错误**报告、发现的**错误**及可能的补救措施与用户仔细沟通。
- g) 及时的技术支持。
- h) 虽然很难全面防范未经授权的**网络**登陆，**供应商**应采取措施把这种可能性降到最低。也应告知用户相应的应对方法加以防范^[1]。

如果**供应商**能开发自动化的 QA 工具以引导系统进行一系列的测试并自动评估这些测试结果是否符合系统**规格**，那将非常有用，尤其对于测试**软件升级**以及检查是否有数据文件被不经意地改变，然而大多数**供应商**还没有相关产品推出。

7.7.2 用户的责任

以下是对用户责任的总结：

- a) 指定一个负责物理师对 RTPS 安装、验收、调试及 QA 的全过程进行监督和管理。
- b) 实施验收、调试和 QA 程序；
- c) 详细记录有关验收、调试及 QA 过程；
- d) 就 RTPS 临床应用的各个方面对使用者进行培训；
- e) 对所有应用到 RTPS 数据的相关员工进行培训，包括放射肿瘤医师、放疗技师和其他可能不直接使用系统但需要理解并解释治疗计划的人员。这包括 RTPS 初次临床应用时的培训及定期的复习式培训；
- f) 为软件升级并进行相关的调试及 QA，包括详细的文档；
- g) 在软件漏洞及补救方面与供应商保持联系。
- h) 在系统的局限性及漏洞方面与应用到 RTPS 数据的人如放射肿瘤医师和放疗技师等保持联系。

8 验收试验

8.1 引言

验收试验是一个设计用来验证 RTPS 是否满足招标文件(如果有招标的话)中所要求的各项规格，或是能否实现供应商所承诺的各项功能的过程。验收试验应在该系统交付临床使用前完成，内容应包括基础硬件和系统软件的各项功能的测试。由于验收期较短，用户只能测试系统的基本功能，这时用户可以选择有条件地验收并在验收文档中注明：最终的验收将会作为系统调试的一部分在后面的工作中完成。除了对 RTPS 系统进行测试外，这一过程还可以帮助用户了解 RTPS 许多方面的功能。

验收试验程序必须经供应商和用户双方同意并清晰地记录在文档中。该文档要对每一个测试程序进行详细的描述。所有测试都必须符合预定义误差，如果有例外，需要在验收文档中详细说明情况。

由于将来系统升级可能还会用到这些验收文档作参考，所以只要部门还在使用该 RTPS 系统，就要仔细保管这些文档。

用户实施的常规质量保证方案应以临床验收试验和调试时的性能为基础。

8.2~8.6 简要介绍 RTPS 验收试验的各个部分。目的不是提供一个完整的项目清单，而是建议需要验证的项目。

8.2 硬件

通常验收试验的方法都是先测试系统硬件。

硬件测试确保计算机及其外围设备都符合规格要求。以下设备的功能及精度需要进行测试：

- a) CPU、内存及硬盘功能。大多系统带有测试 CPU、内存及硬盘的诊断程序。商业软件包也可以检测 CPU、内存和硬盘驱动器。
- b) 输入设备：
 - 1) 数字化仪：检查其线性；
 - 2) 胶片数字化仪：检查数据传输通道；
 - 3) 影像数据(CT、MRI、超声等)：检查输入接口；
 - 4) 模拟机控制系统或虚拟模拟工作站：检查数据传输通道；
 - 5) 键盘和鼠标输入：检查其功能。
- c) 输出：

- 1) 硬拷贝输出(绘图仪和(或)打印机);检查其输出精度;
- 2) 生成 DRR 和治疗辅助物(挡块、MLC 等)的图形显示单元;检查功能及影像失真度;
- 3) 数据存档设备(磁带机、光盘等);检查其功能。

8.3 网络集成

RTPS 系统可能是放疗科集成的网络影像及数据环境的一部分。CT 是治疗计划用到的主要影像,也可能有 MRI、核医学影像、超声影像。此外,也可能从 RTPS 输出数据到患者数据管理系统、记录与验证系统、挡块切割机等。网络联通性也是验收试验工作的一部分。

现在,大多数扫描设备都配置有一个标准的 DICOM 通信端口,可以按照标准的协议将图像数据传输到 RTPS 系统。

虽然 DICOM-3 是目前的标准,但不同的供应商对 DICOM 的实现之间也会有一些不匹配的地方。新的 DICOM-RT 标准中包括有各式各样的选项。RTPS 可能不支持这些选项,或者需要额外付费。只有当 RTPS 和其他系统都包含一个共同的通信协议时——不管是 DICOM、FTP(文件传协议)、供应商自己的协议或其他标准,它们之间才可能互联。

8.4 数据传输

验收工作的重要部分之一是评估数据兼容性,为此要进行以下测试(适用情况可能有所不同):

- a) 网络交换和将 CT、MRI 或超声的图像数据输入 RTPS;
- b) CT 数据准确性;
- c) 从 RTPS 传输到治疗机或其记录验证系统时,位置及剂量学数据的一致性;
- d) 在将计划 MLC 射野转换到叶片坐标位置时,从 RTPS 到 MLC 处方准备系统的数据传输;
- e) DRR 影像资料的传输;
- f) 从 RTPS 到辅助设备(如计算机控制切割机、补偿器加工设备)的数据传输;
- g) RTPS 和模拟机或虚拟模拟机之间的数据传输,与模拟机之间的数字化影像信息的传输;
- h) 将数据传输到肿瘤放疗肿瘤管理系统;
- i) 通过网络连接或磁介质将三维水箱测量数据传输到 RTPS。检查 RTPS 兼容的测量数据文件格式。

8.5 软件

8.5.1 验证系统性能

在有限的验收工作时间内,用户常常只能测试基本的系统功能。验收试验程序需要检查所有购买的系统模块都已经安装并且工作正常。AAPM 的 TG 53 号报告^[3]包含各项测试内容的指导方针。表 9 由此报告改编而来。

表 9 验收试验特性

主 题	测 试
CT 影像输入	以用户将要使用的格式,利用供应商提供的标准的 CT 扫描数据生成一份患者解剖数据
解剖描述	基于以上 CT 数据生成一个患者模型,在模型上勾画体表外轮廓及内部器官。生成三维图像并显示
射野描述	根据供应商提供的标准射野的描述,验证系统支持的所有照射技术

表 9 (续)

主 题	测 试
光子束剂量计算	完成一组标准光子射野的剂量计算。包括各种开野、不同 SSD 照射、挡块野、MLC 形成的不规则野、不均匀组织测试、多射野计划、不对称射野、楔形野及其他
电子束剂量计算	完成一组标准电子束射野的剂量计算。包括开野、不同 SSD 下、挡块野、非均匀组织测试例、体表不规则测试例及其他
近距离治疗剂量计算	每种单源及多源的剂量计算。包括妇科标准插值技术如宫腔管和卵圆器，两平面乳腺插值等技术
剂量显示, DVHs	显示剂量计算的结果。用供应商提供的标准剂量分布验证 DVH 计算结果与描述的一致性。用户也可生成额外的剂量分布作补充测试
硬拷贝输出	打印一系列计划的所有硬拷贝文档, 确认所有文本及图形信息都已正确输出

8.5.2 验证剂量计算功能

需要对软件进行测试, 以评估其剂量计算模块的功能和精度是否与验收标准一致。在测试过程中需要的基本机器数据及射线数据可以采用文献发表的**基准数据**、也可以采用**供应商提供的通用数据**、也可以使用肿瘤中心加速器的测量数据。供应商提供的通用数据是对特定的一台加速器或是⁶⁰Co 治疗机的, 而非用户买的那台。如果是⁶⁰Co 治疗机的话, 在机器类型一致、放射源大小都与用户所用机器相同的情况下, 它们的特性可能相差很小, 不过还是需要作测试来进行验证。

随着直线加速器性能变得更加稳定, 特性更加一致, 供应商正趋向于随同加速器一起为用户提供一组所谓的**标准参考数据**。这组数据被认为是可以代替临床使用机器的数据, 而在安装过程中, 工程师将尽量调节机器数据使其与标准数据一致, 二者的差别会在供应商声明的误差范围内。此外, 如果加速器供应商同时也提供 RTPS 他们就会调节 RTPS 系统中的样本机器参数以使其与标准数据匹配。这样, 标准数据就可以用作评估 RTPS 算法的**通用数据**, 但目前还是推荐所有用户使用他们自己的机器测量数据作**参数化建模和调试**。(详见 9.2)

8.5.2.1 基准数据计算

目的:

- 测试基本的计算功能;
- 检测由算法引入的错误;
- 检查算法的准确度。

方法: 可以应用, IAEA1540 号技术报告^[59]中的**基准数据**完成算法评估。这套**基准数据**包含有四个机器(6MV、10MV、18MV 直线加速器和⁶⁰Co 治疗机)的光子束测量数据及一系列的测试结果。这些测试选择了一组标准的射野(对称野及非对称野、斜入射野、不规则的“L”形射野、组织缺损、不对称准直器、MLC 形成的射野和非均匀组织等)。

美国国家癌症研究所电子合作小组(National Cancer Institute Electron Collaborative Work Group 简称 ECWG)提供的电子束数据^[25]可以用来做一系列验证 RTPS 的电子束三维笔形束卷积算法精度的测试。

8.5.2.2 通用数据计算

目的:

- 检查 RTPS 软件在用户硬件环境中整体实现情况;
- 测试基本的计算功能。

方法:由于射束数据由**供应商**提供,即一般剂量分布数据,这对于检查**软件**内部一致性很有用。用户可以验证系统功能是否正常。预期的测试结果由**供应商**提供。这包括剂量计算结果、图形显示结果及硬拷贝结果。

通用数据绝不可以用来做剂量计算验证。只有在特定治疗机器上测量并经过 RTPS 调试的数据才可以用来做剂量计算验证。

8.5.2.3 计算买方(用户)数据

目的:

- a) 检查测量数据在 RTPS 中的建模是否正确;
- b) 测试基本计算功能。

方法:在较短的**验收期**内很难对系统进行综合评估。测量买方治疗机上所有光子和电子束物理数据可能要耗费几周甚至几个月时间,这些工作需要**在验收完成后的调试过程中完成**。不过在**验收阶段**还是可以采用有限的测量数据来完成基本的测试。

8.5.3 软件应用测试

需要对如下的**软件基本应用**进行测试:

- a) 将当前不用的患者数据归档**软件**;
- b) 患者数据库备份**软件**;
- c) 用打印或绘图方式输出等剂量分布的**软件**;
- d) 将测量的吸收剂量数据及治疗机参数输入系统。确认 RTPS **软件**能够正确理解计算机控制的水箱在数据测量摆位时的**几何结构及三维坐标系**;
- e) 输入**近距离治疗**使用的放射性同位素数据;
- f) 检查及打印剂量数据、治疗机数据和源数据;
- g) 如果系统内部应用了校验和或其他的安全措施来保护内部的可执行文件和射束数据文件,测试这些措施的正确执行。

8.6 文档

应可以得到关于 RTPS **软件**如何工作的大量**文档**,包括总体设计的描述,剂量计算理论、系统局限及对于治疗计划设计的每一阶段所发生的事情的详细信息。

甚至在购买之前用户就可以得到系统要求的与治疗机器相关的射束数据、**近距离治疗**源数据及其他参数。

YY 0637 详细列出**供应商**应提供的**文档**,这些**文档**是技术信息和使用手册的一部分:

- a) **供应商**需要提供系统所用**算法**的描述及其精度;
- b) **供应商**需要提供系统**软件硬件**设计、开发、测试、**文档**制作及系统发布过程中使用的**质量保证**程序的资料;
- c) **供应商**需要提供用于数据输入及输出的文件格式和内容的详细信息,以及正确实现数据传输的例子。有可能的话,应尽量使用通用的协议。

检查用户**文档**是否齐全是**验收试验**工作的一部分。

9 调试

9.1 概述

调试是 RTPS 和计划设计过程最重要的**质量保证**工作之一。它包括测试系统功能、记录系统特性、验证剂量**算法**重现测量剂量的能力。

9.1.1 目的

调试的目的是用以下的几种方法加强对 RTPS 和计划设计过程的质量保证工作：

- 在 RTPS 上实现各种计划设计过程，给用户 提供 RTPS 的使用培训和经验；
- 进行计算测试以了解剂量计算及其算法的功能及局限性；
- 进行不同的测试以得到系统性能和功能的文档；
- 合适的测试方案可以为用户提供对于系统在临床应用范围内的整体功能认识；
- 部分调试中的测试内容可以作为后续质量控制测试的参考。

这一部分详细讨论许多不同的测试方法及程序，这可以帮助用户制定自己的调试程序。

9.1.2 文档保存原则

对于 QA 测试和 QA 过程其他方面的恰当记录，是整个 QA 过程很重要的一部分。不同国家对于文档记录的要求可能会有很大不同，本标准只介绍一般类型的文档，它适合于法医学及其他原因的保存要求。

在本标准中，提出了一些生成和保存某些特定文档的一般建议：

- 可以用纸面的或电子化的文件来保存文档；但不论用哪种方式，对于文档内容的要求都是一样的；
- 所有文档上都要注明日期。所有构成批准过程之一部分的文档（比如使得 RTPS 可被临床应用的文档）都要同时包含日期和批准人的签名（或电子签名）；
- 对于所有文档修改都要包含修改日期、负责人及修改目的；
- 对于有关计算验证测试、摘要和其他与数据密切相关的文档中应包含足够多的细节信息，以确保可以从中得到数据、计算及其他重要的信息；
- 要保存（支配系统运行（包括剂量计算）的 RTPS 系统参数的完整文档硬拷贝或电子记录）。还要在 RTPS 系统之外保存另一份备份；
- 用于 RTPS 输入、计算测试及其他方面的数据也要认真存档，档案中应记录测试条件及所用探测器、测量及分析技术、测量负责人、日期及其他相关参数；
- 包含 QA 文档的电子文件或纸面文件要有相应的安全保障，以防不当的更改或删除。

9.1.3 一般结构

本条介绍计划系统调试过程，其大体结构与计划设计过程类似。在这一过程的每一部分，本标准都将重点放在一些较重要的 QA 内容上，描述一些用户调试 RTPS 的过程中可能会用到的测试及其他工作。表 10 给出了本章的各条内容。

表 10 第 9 章的内容

条号	主 题	描 述
9.1	概述	介绍方法及内容的章条
9.2	RTPS 系统安装	配置 RTPS 系统参数、机器及治疗源数据
9.3	患者解剖数据	患者数据采集，将数据传输到 RTPS 并检查患者解剖模型
9.4	外照射数据调试	定义外照射技术、剂量计算、MU 计算及计划归一化问题
9.5	近距离治疗数据调试	定义近距离照射治疗源、剂量计算及绝对、相对剂量问题
9.6	计划评价	DVH 和剂量显示，计划归一及生物学效应模型
9.7	计划输出及传输	硬拷贝及电子计划数据输出
9.8	整体临床测试	用典型计划的例子（外照射及近距离治疗）来测试整个计划设计过程

9.1.4 如何应用第9章

第9章包含了对于很多RTPS的功能及技巧的测试方法及过程。为帮助读者理解及应用本章内容,将应用表11中列出的基本计划设计功能来显示怎样为特定的部门选择适当的测试。表11列出了需要测试的RTPS功能,第9章中的每一部分都用一个表列出了与某一功能相关的一个测试子集。对于其RTPS只具有基本计划设计功能的机构,只需要完成用来举例的表中所列出的测试子集即可。对于具备不同功能计划系统的机构,就需要完成不同子集的测试。

此外,读者也可以在附录的表中找到对于调试过程中所需完成的测试的总结。这个总结也是一个帮助测试者进行检查的清单,另一个更重要的应用是它可以帮助测试者建立对于软件特性的全面认识。本章中的表分为基本测试和全面测试两个部分,全面测试是指基于CT影像的测试或对于三维适形计划设计的测试。

9.2 系统安装配置及机器、治疗源配置

多数RTPS在安装过程中都会要求用户作出很多决策,系统常常会提供多个选项或多个参数选择来让用户决定系统的工作方式。这个决定过程常被称为系统定制或配置。

表 11 基本计划功能举例

主 题	功 能
患者解剖结构	手动勾画靶区,CT图像导入
射野尺寸及适形	准直器光阑、挡块(及托盘)
射束设置	等中心及源皮距摆位治疗技术,机架及准直器角度旋转,但不包括治疗床旋转
附件	物理模形板
射束显示	计划设计时(只)在横断面上显示射野
BEV	无
不均匀组织修正	体积密度修正方法
计划评价	二维等剂量线
文档及计划传输	硬拷贝输出 本包括电子化传输
近距离治疗	手动粒子植入 自动粒子植入(妇科的HDR或LDR治疗)

注:本表列出的在本标准范围内的基本功能是为了说明在这个基本计划设计的层次上所需要的测试工作。

不同类型RTPS的选项类型和范围相差很大。表12列出了较广泛范围内的系统安装问题、可定制特性及配置问题。其中的一些细节会在后面的内容中讨论。

9.2.1 概述

许多RTPS的定制及配置都是在安装及验收过程中进行的。不过作为调试工作的一部分,使用者需要结合临床使用计划来重新考虑所有的这些决定。也应准备好一个记录所有决策的表,而所使用的选项也应用相应文档记录,用户应当思考这些选项及决定所包含的意义。一个参数或决定有可能明显地影响RTPS的很大一部分行为,而改变一个参数也可能使很大一部分的调试工作失效。作出任何改

变参数的决定之前,都需要仔细考虑(并确信已经理解)这样的改变所暗含的意义,同时,要对由此带来的相关问题进行测试。

表 12 治疗计划系统安装、定制及系统配置

条 号	主 题	描 述
9.2.1	一般问题	适用于所有系统设定问题的注解
9.2.2	计算机硬件	计算机硬件配置、外围设备(如打印机及绘图仪)、与外部连接(如数字化仪及 CT 扫描仪)
9.2.3	计算机软件	文档、可执行文件、逻辑符号、日志文件、命令文件、患者数据文件、系统配置文件、机器数据文件等各自所在的位置
9.2.4	RTPS 配置	选择需要的功能、选择算法及 RTPS 坐标系
9.2.5	患者数据库	患者数据库中所包含的文件及布局,数据备份方法及备份位置
9.2.6	RTPS 数据交换	数据输入输出时的数据交换格式(格式转换软件)
9.2.7	显示配置	屏幕布局及打印输出
9.2.8	计划设计协议	计划设计相关协议,如患者器官结构列表、预定义的射束布局、等剂量线列表等
9.2.9	CT 值转换	CT 值到相对电子密度的转换
9.2.10	机器数据库	机器参数、测量数据时的射束参数、楔形板参数等
9.2.11	治疗源数据库	源的定义、源数据库等
9.2.12	剂量算法	确定算法的参数化、基本算法的配置、机器射束参数

9.2.2 计算机硬件

当代 RTPS 系统使用的计算机硬件包含一个很宽的范围,可以是简单的一个工作站和一个打印机及一个数字化仪,也可以是多工作站或分布式系统通过复杂的网络与无数的外围设备相连。RTPS 系统的配置,包括它所使用的硬件系统的配置,都是通过不同的系统参数来实现的。对于系统参数的存档工作至关重要。而理解这些参数的改变所隐含的意义则更加重要,这样用户才不会错误地修改一些对系统很关键的参数。

9.2.3 计算机软件

与 RTPS 硬件系统的配置一样,软件系统的配置也至关重要。这通常是一份将操作系统参数(文件位置、逻辑符号、命令)与 RTPS 配置信息相结合的过程。通常,这其中的很多参数都决定于用户所用系统的细节或者是系统应用的方式。因此,软件系统的参数配置、维护及对于配置参数的文档记录将会对系统的正常运行有决定性的作用。

9.2.4 治疗计划系统配置

对计划系统的配置通常包括定义哪些功能和算法可以被用户使用。因为未经充分测试并发布的算法在临床应用可能带来危险,所以定义对于用户可用的算法是很重要的工作。

每个 RTPS 都具有与其系统设计相伴而生的额外目标、关系及内部坐标系,这些对于 RTPS 的使用方式及其输出结果的产生方式都会有重大影响。系统用户必须对这些内部问题有足够多的学习才能

够了解系统的工作方式。以内部坐标系为例：在 RTPS 内部有很多坐标系，它们被用来描述 CT 扫描及其他影像数据、解剖结构、患者在治疗床的位置、射野相对于机架的位置等。必须要研究 RTPS 文档及供应商的指导文档才可能确实理解这些不同的系统如何相互作用，另外还要用各种测试来确认这些理解的正确性。这些研究及测试可以帮助用户避免对 RTPS 的误用。例如以下即为两个不同的坐标系：GB/T 18987 所定义的坐标系和由 ICRU42 号报告所定义的坐标系^[12]。

9.2.5 患者数据库

患者数据库及其中所包含的描述性信息对任何临床应用软件系统来说都是很重要的。患者的相关信息在不同的 RTPS 中可能会不一样，许多 RTPS 可以对这些信息进行定制以符合使用者的需要。此外，RTPS 系统也常常需要与医院的信息系统进行数据信息交换。最后，在患者完成治疗后，患者数据必须要被存档，而为了以后还能查询及恢复患者数据，患者信息文件的原始位置及患者相关系统必须包含在存档信息文件中。考虑到所有这些因素，在系统安装或升级完成后，需要确认数据库布局、数据备份、数据库使用及与其他系统的连接应经过仔细规划。患者数据库使用及相应的使用方法也应成为 RTPS 质量保证的一部分。

9.2.6 治疗计划系统数据交换

需要认真配置和测试数据输入及输出治疗计划系统的功能。其中一个显而易见的例子是 CT 影像的应用，9.3 中描述了对这一功能的测试。但其他任何数据输入及输出功能都应经过仔细的配置、记录及测试。这包括将水箱扫描数据输入计划系统、将计划信息传输到记录验证系统以帮助治疗或进行其他电子数据交换。所有这些数据交换都应要经过正规的测试并要有操作规程。

9.2.7 显示配置

有些 RTPS 允许改变图形显示及硬拷贝输出的格式。由于这两种显示媒体将治疗计划的主要信息传达给用户，它们的显示方式将会对用户如何理解及应用计划数据有重要作用。这些信息的格式通常是在系统安装时确定的，只有在系统需要使用新的信息格式时，才应考虑有计划地重新配置它们。

9.2.8 计划设计协议

如何进行不同类型的计划设计是整个计划过程质量保证的一个重要部分。每个机构(单位)都可以通过制定详细的计划协议来建立一个兼容性好的计划设计过程：如何使用 RTPS，在计划设计过程中如何决策、如何设计特定类型的治疗计划。计划设计协议在不同 RTPS 中有不同的实现方式，其中可能包括如下内容：创建标准的三维结构定义、预确定的射野布局、标准的等剂量线显示、统一的计划设计程序等。只有所有细节都经过确认后，这些计划设计协议才有可能实现提高计划质量保证的目的。

9.2.9 CT 转换

MV 级的光子与组织主要通过康普顿效应相互作用，因此患者剂量计算需要使用相对电子密度。CT 扫描技术的一个最大的优点是可以从扫描信息中得到特定感兴趣组织的相对电子密度。典型的 CT 值由如下的等式定义：

$$CT \text{ 值} = 1\,000 \left(\frac{\mu - \mu_w}{\mu_w} \right) \dots\dots\dots (3)$$

式中：

μ ——当前体素点上的衰减系数；

μ_w ——水的衰减系数。

也有的 CT 扫描机在影像存储时对 CT 值应用了不同的放大因子或偏移因子。虽然通常情况并不

都是这样,但应用时还是要确保输入到 RTPS 的 CT 值被正确计算而没有出现标定误差。由于 CT 扫描机通常都是通过水和空气的 CT 值来标定的,由 CT 值到**相对电子密度**的转换依赖于组织的原子序数。有文献报道了 CT 值到**相对电子密度**的转换^[13-15]。这种转换依赖于特定的扫描机(尤其是扫描机所用的**软件**及其标定)。如果 RTPS 中用到多部 CT 扫描机的数据,应为每台扫描机配置正确的转换方法。在 9.3 和第 10 章中叙述了对这些转换的**调试**及**质量保证**方法。其他类似的转换方法还有:CT 值到电子束线性阻止本领和电子角散射本领的转换。

9.2.10 机器数据库(机器射束、楔形板等参数)

RTPS 配置的一个重要方面是生成机器数据库,用于保存治疗机器、射线束、**楔形板**、射束调整装置以及其他用于实施治疗的设备。

每个 RTPS 都会要求输入一组名字、参数及其他信息,这些将用于生成执行治疗计划的治疗机的几何及机械信息。这些参数构成了治疗机数据库的核心,同时也包含一些用于剂量计模块的参数和**剂量数据**的链接。如下是机器参数的例子:

- 机器 ID(编号及名字)、(射束)模态、射束(能量)和附件;
- 几何距离;SAD、准直器、附件等;
- 允许的机械移动及限制:光阑限制、不对称射野、MLC、治疗床等;
- 显示**坐标系**(包括机架、准直器和床角度、治疗床 x 、 y 、 z 位置等)。

通常**非剂量学数据**(例如以上所述)可以直接从机器文档取得而无需测量。但其中的一些如坐标、名字及设备编码等都需要验证,因为它们**的拼写错误**或**数据错误**都可能导致由此 RTPS 做出的所有治疗计划全部出现系统**错误**。

配置数据应以一种一致的、意义明确的方式组织好并输入 RTPS 以方便临床上的安全应用,例如机器、能量、射束名称、设备编号和其他此类参数的选择对于 RTPS 的正确和安全应用是至关重要的。

在**调试**完成时,用户应保证任何未经测试及接受的机器、(射束)模态、能量及附件都被删除,或者不可用,或者对于临床用户来说访问不到。

9.4.2 描述了对机器数据库参数的测试。

9.2.11 近距离治疗源数据

通过设定特定的 RTPS 参数或部件,可以定义系统支持的**近距离治疗源**、建立及维护治疗源数据库、设定许多其他**近距离治疗**剂量计算所需要的细节。在这些工作中,要明白区分好当前治疗机中所用放射源特性数据与当前备用的库存放射源数据。

根据**算法**,用于剂量计算的参数包括各种表格和系数。对于**近距离治疗**而言,准确确定这些数据并保证它们在系统内部的一致性**是质量保证工作**的一个重要方面。尤其是剂量率常数、径向函数、各向异性函数和半衰期等都应要仔细地输入并认真检查,因为这些数据的**错误**将会带来非常严重的后果。这些数据需要一直保存到其所对应的治疗源不再使用。另一方面,如果 RTPS 需要,那些库存治疗源目录应按照当前临床使用的源的情况来维护。对于这些目录,在使用时一定要保证它们的强度及校准日期都是正确和一致的。在**近距离治疗**测试部分将对这些问题有进一步的讨论。

9.2.12 剂量计算算法

典型的剂量**算法**都要求特定的参数以保证剂量计算准确。其中的一些参数在系统初次配置时就设定好,而另一些则作为射束参数拟合结果得到。某些**算法**可能会直接依赖于测量数据表格。

对**算法**的配置可能包括决定一些文件的内容、结构、位置及其他信息。应正确设定这些参数,因为它们可能是决定**算法**如何工作的一个重要方面。同样的原因,那些决定**算法**的参数也应要正确地输入。在 9.4 和 9.5 中有关于**算法**参数测试的更多内容。

为剂量算法测量的数据可以直接输入到射束数据库,或者,也可以先经过专门软件处理。这些专门软件一般是用来完成如下工作的:

- a) 从测量数据中提取剂量计算算法所需要的参数,或者
- b) 将测量数据转成射束数据库所要求的格式。在两情况下,通常都是用计算机控制的水箱测量大多数剂量学数据并用数字的方法将其传输到 RTPS。不过,将这整个过程保证在充分的人为控制下是至关重要的,因为用这些数据生成的射线束数据库不仅代表实际射束而且也用作临床剂量计算。同样,将数据先进行平滑(在测量不确定度范围内)及其他处理以得到一致性好的数据后再输入系统也是很有必要的。需要强调的是,对射束特性或者附件(尤其是对⁶⁰Co 治疗机的换源或重新刻度)的任何改变都要全面更新所有相关数据,而且这也就要求对整个剂量计算过程或者只是与这些参数相关的剂量计算过程进行重新调试,这一点对剂量参数和非剂量参数都一样。

9.3 患者解剖结构的表达

计划设计的下一步是生成患者的解剖模型,包括:

- a) 获得关于患者解剖描述的信息(9.3.1);
- b) 将这些信息输入并传输到 RTPS(9.3.2);
- c) 生成患者的解剖模型,这些模型是进行患者计划设计的基础(9.3.3)。

9.3.1 采集患者信息

患者计划设计的起点是获得患者信息,这通常是用机械式描划轮廓获得患者外形信息(通常是在模拟机上用胶片得到),或者是一组影像数据(最常用的是 CT,也包括 MR、超声及其他模式)。本条(表 13)描述在获得患者信息的过程中要定义的一些过程问题。

表 13 获得解剖信息

临床问题	描 述	测 试	是否要求
获得轮廓线	直接获得患者轮廓线;文档和方法	采集测试 1	使用此方法时要求
CT	CT 扫描过程	采集测试 2	使用 CT 时要求

9.3.1.1 采集测试 1:人工获得轮廓线

目的:以文档记录人工获得轮廓线的方法。

方法:

- a) 规定人工勾画多层轮廓线(患者不同的 Z 坐标位置处)的标准步骤;
- b) 利用相同步骤勾画几个不同的轮廓;
- c) 确认可以清楚记录下每个轮廓中的如下信息:患者编号(ID),轮廓线位置,轮廓线 Z 坐标(相对于定义在患者体内的一个参考点),左右方向的区别,轮廓线的比例、定位标记(射野中心等)的识别、日期及时间、勾画轮廓线的工作人员。此外还需要检查确认前后位(AP)-后前位(PA)方向的正确性、侧向距离(确认轮廓线及其比例)和其他相关信息。

9.3.1.2 采集测试 2:CT 数据获取

目的:检查并记录用来获取 CT 影像(或其他影像)数据的步骤。

方法:检查用来获取患者 CT 扫描数据的方法,以确认此过程与表 14 中所列要点符合。

9.3.2 数据输入或传输导入的解剖数据

目的:评估输入数据录入和传输的准确性。表 15 总结了数据输入或传输过程及其相应测试。

表 14 采集测试 2:CT 成像过程

问 题	方 法
患者 ID 和扫描 ID	需要唯一的患者 ID、扫描 ID 和日期、时间等
影像采集协议	依赖于视野、所需的扫描厚度/间距、对比度、用来处理患者呼吸及其他运动的方法、患者体位等
患者摆位	患者位置至关重要;应使用治疗时用的体位固定装置
原点位置	对于扫描坐标原点的定义应有文档说明并提供标准的操作过程;原点通常通过正交的体表标记(或纹身)来定义,这个体表标记就是治疗时的激光灯摆位参考
调制装置的使用	如果在治疗中需要用到填充物或其他装置(指那些会改变患者轮廓或密度的东西),则扫描时也应用上
患者体位	患者的头或脚先进入 CT 扫描仪;仰卧位或俯卧位等到信息应记录在扫描仪内,以保证可以将正确的信息传输到 RTPS

表 15 解剖数据的输入或传输

问 题	描 述	测 试	是 否 要 求
轮廓获取	数字化仪或扫描仪刻度 人工输入轮廓	输入测试 1 输入测试 2	使用此方法时要求 使用此方法时要求
CT	基本的几何参数及方向 RTPS 中的 CT 工具	输入测试 3 输入测试 4	如果使用 CT 则要求* 使用此方法时要求
其他影像模式	MRI、PET、SPECT、超声等	输入问题 1	使用此方法时要求
其他患者信息	姓名、病案号等	输入问题 2	要求
* 如果测试是在 RTPS 上进行的,就没有必要在传输前在 CT 扫描机上重复这些测试。不过,在 RTPS 上完成这些测试是很重要的。例外情况是:体位测试(俯卧、仰卧等)应在扫描机和 RTPS 两者上面完成。			

9.3.2.1 输入测试 1:数字化仪或扫描仪刻度

目的:确认数字化仪的刻度结果正确、功能正常。

方法:对刻度过程的测试依赖于所用数字化仪的类型。不过基本的过程都是在一张精确的坐标纸上用数字化仪确定一个或几个(至少要一矩形及一个形状复杂的轮廓)形状。将轮廓输入 TPS。用 TPS 的相应工具分析输入的形状,确保不仅每一个点都被输入了,而且作为一个整体的形状也是准确的。所用形状要大到足够包括所有数字化仪的有效区域,而且不仅要有简单形状,也要有复杂的形状。将轮廓在 TPS 的绘图仪上用 1:1 的比例打印出来,与最初被用来在数字化仪上输入的轮廓对比确保二者是一样的。需要注意的是,数字化仪所用的输入技术可能影响到系统的精度,因而规定的测试方法应正确,以确保所有用户可以正确将信息输入系统。

9.3.2.2 输入测试 2:手动轮廓输入

目的:测试用以记录几何参数的方法及过程中其他文档的精度(患者姓名、左右的标记、激光灯标记等)。

方法:测试方法依所测试的设备而不同。用测试 1 中所用的轮廓勾画方法在一个刚性的、已知参数的人形**模体**上勾画**靶区**,保证测量数据可以直接和已知数据比较。输出数据的测试(即检查输入的数据在纸上打印后的正确性)也可以通过这种简单的方法来确认。用户还要确认放置不同的标准标记时的位置正确性。这包括左右、头脚、前后、激光灯标记、中心轴上的 SSD、**轮廓**的 Z 坐标(即相对于治疗床的上下高度)以及其他类似的信息。

9.3.2.3 输入测试 3:CT 数据获取

目的:验证 CT 机上 CT 数据的获取、CT 数据到 RTPS 系统的传输、RTPS 对 CT 数据的重现过程。

方法:对在 CT 上扫描的所有体位的数据开展如下测试:

- a) 仰卧位;头先进;
- b) 仰卧位;脚先进;
- c) 俯卧位;头先进;
- d) 俯卧位;脚先进;
- e) 其他体位。

注意:传输协议及其他**影像**应用的细节依赖于 CT 扫描仪及其制造商,也依赖于 RTPS 系统如何解释从不同 CT 扫描仪输入的数据。因此应独立地对每个 CT 及 RTPS 开展以下测试:

- 1) 选择标准的 CT 成像协议:协议包括**层面数**、**层面厚**、**重建视野**及患者体位。注意 CT 扫描仪应是已经校准(常规 CT **质量保证**过程)过的,因为这些结果会依赖于 CT 扫描仪的校准(指几何和灰度水平校准)。
- 2) 选择一个包括已知不均匀组织的**固体模体**或**水模体**(例如长度在 10cm 以上,最好是有内部结构的)。最简单的就是**供应商**用来做 CT 机**质量控制**的**模体**。在**模体**表面的已知位置处粘上扫描标记以标识扫描体位(左右、头脚、前后)并规定体位及**层面**位置。
- 3) 扫描**模体**。
- 4) 将数据传输到 RTPS。
- 5) 开展表 16 所列的测试并分析测试结果。
- 6) 基于结果判定可接受性。

注意,如果在这次对 RTPS 测试中得到任何不可接受的结果,那么就有必要再在 CT 扫描仪和 RTPS 上进行同样的测试,以确定是在哪一个环节上出的问题。

表 16 输入测试 3(CT 测试):方法及规格

问题	方 法	指标	注意事项	在 CT 机/RTPS 中测试
几何准确性及畸变	应用软件测量工具测量高度、宽度及其他在 模体 中规定的已知 结构 尺寸	0.2cm	结果可能依不同的视野而有所差别	确认 CT 与 RTPS 中得到数据的一致性
体位	用横断面 CT 影像 确认体位标记(左右、头脚、前后)的正确性(需要对每一个扫描协议开展这一测试)	是/否	依赖于在 CT 扫描时规定的患者体位,需要对每个协议及每种体位开展此测试	确认 CT 扫描和 RTPS 得到结果的一致性
层面位置	确认 层面 相对 z 坐标的正确性	0.1cm	对于每一个扫描协议	RTPS
CT 机架倾斜	对于倾斜扫描(CT 机架角不为 0),确认每一图像体位、对齐、尺寸及坐标的正确性	与轴向 层面 的检查相同	对常规轴向 层面 进行全面检查	确认 CT 与 RTPS 的一致性

9.3.2.4 输入测试 4:治疗计划系统中的 CT 工具

目的:验证 RTPS 可以正确地应用 CT 数据。这是一个特定的测试过程,它可以适用于大多数基本的扫描协议得到的数据。对于其他的影像协议及其他的 CT 扫描系统,需要类似地设计扫描及测试协议并开展测试。需要对所有影像模态开展测试 4。

方法:对所有影像协议和(或)影像装置,对模体成像并重建模体的几何参数(可以用测试 3 中同样的模体):

- a) 应用数字输入方法(通过 CD-ROM、网络等)将影像数据传输到 RTPS;
- b) 在 RTPS 上显示 CT 数据;
- c) 开展表 17 所列的测试;
- d) 总结测试结果。

注意考虑如下要求:

- 1) 由于这些结果依赖于 CT 扫描的刻度情况(几何及灰度),所以应在测试前对 CT 扫描仪进行校准(常规的 CT 质量保证)。
- 2) 要求对每一种独立的设定及每一种传输协议开展这些测试。因为每一种格式及协议都可能会有不同的问题。
- 3) 对于不可接受的测试,应检查进一步的原因。
- 4) 由于过程中用到了传输协议及影像的其他细节,包括 CT 值到相对电子密度的转换,这些都依赖于特定的 CT 扫描机,也依赖于 RTPS 如何解释由每个扫描仪传输的数据。因此应对每一个扫描仪及每一个 RTPS 开展这些测试。

表 17 输入测试 4:RTPS 中的 CT 工具

问 题	方 法	指标	相 关 问 题
患者及影像数据 ID	传输过程应要确认选择导入的是正确的患者及影像数据	是/否	影像 ID 错误或输入错误是一个严重的问题
影像灰度及密度	在 RTPS 中比较 CT 值及相对电子密度	20HU	至少检查水、空气和一种骨性组织以确保 RTPS 正确进行了转换。注意在 9.2.9 对密度转换有更详细的讨论
影像重建	矢状面、冠状面及斜面影像的重建;检查尺寸、方位、标识、坐标及影像灰度	与轴向 CT 层面的检查相同	开展适用于常规轴向 CT 层面的所有检查
二维及三维显示	确认二维影像显示及三维可视化的正确性	视觉检查	对所有的显示方式进行视觉检查

9.3.2.5 输入议题 1:其他影像模式

如表 18 所总结的结果,每一种影像模态都有其特点,都需要进行测试。

9.3.2.6 输入议题 2:患者数据库

应在患者数据库中存储患者识别信息及描述性信息,同时还应准确地将这些信息传输到 RTPS 的各个应用模块,包括硬拷贝输出。对于这些问题的测试完全依赖于各自的使用环境,因此使用者有责任来评估及处理这些问题(表 19)。

9.3.3 解剖模型

患者的解剖描述常常是基于在 9.3.2 中所描述的影像信息,但是所有用于生成这些解剖描述的解剖模型都应是经过检查的。不同 RTPS 之间解剖描述的细节会有很大差别,用于生成这些信息的方法也会有不同。

表 18 影像模式问题

影像模式	问 题	所需要的测试
MRI	几何畸变	带有三维解剖结构的模体(可以看出不同层间的畸变及非线性)
	几何一致性	配准检查(确保不同的扫描体位之间可以互相配准)
PET	分辨率	扫描分辨率通常较差,RTPS 应能处理分辨率较差的 PET 影像
	几何配准	确保 RTPS 能将 PET 影像与基本的 CT 影像进行配准
SPECT	分辨率	验证 RTPS 能够处理分辨率有限的 SPECT 影像
超声	对于操作者的依赖性	训练设置,检查扫描及扫描分析过程
	几何准确性	用 CT 影像或其他模体验证超声影像的几何精度

表 19 患者数据问题

患者数据	问 题
患者名字	避免名字混淆 确保患者数据的保密
患者 ID	唯一性 准确性
描述信息	安全性及保密度
与医院信息系统(HIS)的连接	保密、安全、准确快速的信息传输

在表 20 中列出了用于生成患者解剖模型的基本功能,同时描述了对这些功能的最重要的方面进行测试的方法。细节性的测试方法在下面的部分描述。

表 21 给出了用于只有基本功能(表 11)的 RTPS 的简化的测试。

表 20 用于生成解剖模型的功能

功 能	功能水平	测 试
轮廓勾画	在没有影像数据时输入轮廓	解剖结构测试 1
	基于 CT 影像勾画患者轮廓	解剖结构测试 2
	自动勾画患者轮廓	解剖结构测试 3
	编辑轮廓	解剖结构测试 4
三维物体	基于轴面向轮廓生成三维描述	解剖结构测试 5
	将三维物体切割成轮廓	解剖结构测试 6
	三维缩放	解剖结构测试 7

表 20 (续)

功 能	功能水平	测 试
三维密度描述	生成手动输入轮廓的三维密度描述 基于 CT 影像的密度 解剖填充物 CT 密度的编辑	解剖结构测试 8 解剖结构测试 9 解剖结构测试 10 解剖结构测试 11
点和线	规定点、线及标记	解剖结构测试 12
影像显示及应用	二维影像显示 显示工具(窗宽、窗位等) 影像重建 三维显示 影像处理 测量工具	解剖结构测试 13 解剖结构测试 14 解剖结构测试 15 解剖结构测试 16 解剖结构测试 17 解剖结构测试 18
坐标系	基本坐标系 三维坐标数据读出 多组影像数据融合	解剖结构测试 19 解剖结构测试 20 解剖结构问题 1
注：用户需要检查临床用到的功能水平以决定所需要开展的测试。		

表 21 基本计划功能举例,解剖结构模型

基本功能	功能水平	测 试
轮廓勾画	1. 没有影像时输入轮廓 2. 基于 CT 影像的轮廓输入 3. 自动轮廓勾画 4. 轮廓线编辑	解剖结构测试 1 解剖结构测试 2 解剖结构测试 3 解剖结构测试 4
三维密度描述	1. 为手动输入的轮廓生成密度描述 2. CT 影像的密度	解剖结构测试 8 解剖结构测试 9
点和线	定义点、线和标记	解剖结构测试 12
轮廓和影像显示与应用	1. 二维影像显示 2. 显示工具(窗宽、窗位等) 3. 测量工具	解剖结构测试 13 解剖结构测试 14 解剖结构测试 18
坐标系	1. 基本坐标系 2. 三维坐标数值读出	解剖结构测试 19 解剖结构测试 20
注：推荐将这些测试中适当的测试在同一个模体上进行，这样可以将很多测试放在一个病例中。有些模体(有些可以商业采购得到)是专门为进行多种测试而设计的 ^[16] 。		

9.3.3.1 解剖结构测试 1: 在没有影像时显示轮廓

通过某种物理的(或电子的)方法来描绘患者的形状,然后将这些二维的轮廓输入到 TPS。最常用的是通过数字化仪将患者轮廓输入到 TPS。

目的:验证轮廓数据可以正常地输入 RTPS 并被 RTPS 正确地应用。这是一个很特别的测试,它可以应用于绝大多数基于数字化仪的轮廓输入方法。对于其他的轮廓输入方式,可以类比地设计并开展测试。注意这是对数据获取测试 1(表 13)和输入测试 1、2(表 15)的延续。

方法:

- a) 规定需要的**模体**;
- b) 沿纵向各点获取**模体物理轮廓**;
- c) 用所要测试的方法将获得的**轮廓**输入到 RTPS;
- d) 用输入**轮廓**制定一个简单的治疗计划;
- e) 按比例输出**轮廓的硬拷贝**;
- f) 比较输出的**轮廓**以确定方法的准确性。检查 RTPS 中得到的**模体尺寸**(AP 方向及侧向**轮廓**的结果)以验证 RTPS 中用来代表**模体**的数据与输出结果的一致性。

9.3.3.2 解剖结构测试 2:基于 CT 影像的手动轮廓输入

目的:验证基于 CT 影像的勾画工具的准确性。

方法:

- a) 用 CT 机扫描已知外部及内部组织的尺寸的**模体**(如内部有软组织构成非均匀组织的方形**模体**或内部有标记点的**模体**),或者用已知尺寸的患者 CT 数据;
- b) 在多个层面上画出**模体的外轮廓**;
- c) 确认此**轮廓**与测量结果一致;
- d) 勾画**模体的内部结构**并验证它的位置、形状等都与测量结果一致。对所有的**结构**都要求显示时用合适的**窗宽和窗位**。

问题:

- 1) 要尽可能准确地勾画影像上的各个组织的**轮廓**;
- 2) 应达到**轮廓**与已知的**结构尺寸**的一致;
- 3) 要意识到对**影像**的缩放可能使以上一致性失效;
- 4) **轮廓**中可能会有一个或数个**像素**相对于 CT **影像**的位置会不一致;
- 5) 不适当的显示**参数设定**(**窗宽和窗位**)有可能使用户勾画出的组织的体积偏大或者偏小。这在生成**体表**及肺**轮廓**时是最大的问题。

9.3.3.3 解剖结构测试 3:自动勾画

目的:验证在 CT 影像数据上的自动勾画功能得到的结果是合适的。

方法:

- a) 用先前测试所用的(带有已知的外部或内部**轮廓**)相同**模体**(内部有软组织的方形**模体**或有标记点的**模体**),或者已知组织尺寸的患者 CT **影像**;
- b) 用自动**轮廓**勾画功能在多个层面上生成测试**模体的外轮廓**,确认在所有的层面上得到的结果都与测量结果一致;
- c) 生成一个患者的内部器官并确认其位置、尺寸等参数与测量结果一致。注意选择适当的**窗宽和窗位**。如果 RTPS 允许在不同的放大倍数下自动生成**组织结构**,也需要对这个功能进行测试;
- d) 如果测试结果超出了**规格**,可能要检查如下各个方面:
 - 1) 在**轮廓线**中一个或数个 CT **像素**位置相对于 CT 数据的变化。
 - 2) 在自动**靶区**勾画中设置了**错误的阈值**(或**梯度**),这会使**轮廓线**的位置出现一个偏移,导致某些组织的**轮廓线**过大或过小。用户常常需要定义他们自己的**阈值**(对于一组给定的 CT **影像及结构**而言)来得到正确的**结构**。

9.3.3.4 解剖结构测试 4:轮廓线的编辑

目的:验证**轮廓线**编辑的准确性。

方法:

- a) 编辑一系列不同类型的轮廓线(包括外轮廓及不均匀组织的轮廓)。
- b) 验证编辑轮廓线可以得到期望的改变,而且得到的结果是正确的。这些改变会影响患者的解剖结果及剂量计算,因此在作这些测试时可能要参考到光子及电子束调试测试部分的内容(9.4.3和9.4.4)。

9.3.3.5 解剖结构测试 5:生成一个三维结构

在许多 RTPS 中,三维结构是固定地由二维轮廓线生成,而另一些则确实由轴向层面的数据生成三维结构(像三维面绘制或用基于三维体素的体绘制)。

目的:验证创建三维实体的正确性。

方法:

- a) 用一系列具有不同形状的轴向轮廓;
- b) 如果有必要,生成三维实体;
- c) 对于每一个实体,由三维实体生成矢状面和冠状面轮廓;
- d) 验证得到的结果与轴向层面的一致性。验证每一个三维实体。

同时可以检查单层轮廓线的情况,方法是在单层的轴向面上生成轮廓,再生成三维实体,然后由三维实体生成体表外轮廓的矢状面和冠状面视图。同时可以验证计算的正确性(参见9.4.5,测试3)。

9.3.3.6 解剖结构测试 6:生成新轮廓(由体表或通过插值)

目的:验证通过切分三维描述方式来生成新轮廓功能(如果有的话)可以正常的工作。

方法:

- a) 选择一些层面,这些层面的两端都有轮廓线,然后在这些层面上生成新轮廓线(通过相关层面的轮廓线插值或者从已定义的轮廓线的三维表面切割);
- b) 验证新生成的轮廓是正确的。如果可能,由轴向面轮廓线得到的三维表面获得矢状面和冠状面轮廓。

9.3.3.7 解剖结构测试 7:实体扩充

目的:记录三维的实体扩充功能可以正常工作。

方法:

- a) 简单测试:在至少三个层面上画椭圆形的轮廓线(每个层面上的形状不相同)以生成简单的三维实体。将结构扩充 2 cm 边界。将生成的新实体生成的切面投影到层面并与最初的轮廓线比较(如果可能的话,也要在矢状面和冠状面上比较);
- b) 较高级的测试:在矢状面内画一些较复杂的形状包括楔形的轮廓、尖锐角、凹陷的轮廓及尖锐的形状。重复以上测试。

问题:

- 1) 扩充功能在拐角处的表现是否正常?
- 2) 对于凹陷轮廓的扩充是否正常?
- 3) (仅)在二维轴向面内扩充是否在三维上都是均匀的,或者是以其他特殊的方式扩充?
- 4) 如果可能,测试各向不等边界的扩充。
- 5) 当扩充要求超过层面时(在结构顶端或底端),会有什么现象?
- 6) 当层面的厚度和间距不相等时,扩充功能是否正常?

9.3.3.8 解剖结构测试 8:生成人工轮廓的密度

目的:检查能否生成整个结构的密度

方法:

- a) 定义一个带有肺形或骨形区域的方形**模体**。
- b) 应用 RTPS 工具确认区域内的密度。
- c) 在非均匀的区域内计算单射野的剂量以确认计算时确实用到了组织不均匀性。如果系统允许使用**重叠结构**,通过生成重叠的不均匀组织来检查这一功能,生成密度描述表并确认这些区域的密度可以被正确地描述。

9.3.3.9 解剖结构测试 9:基于 CT 生成组织密度

目的:检查由 CT 值得到的密度。同时生成定期检查(见第 10 章,质量控制测试 6)的**参考数据**。

方法:用已知材料(指已知密度)的**模体**扫描得到**影像数据**。用 RTPS 所用扫描时的标准协议扫描然后勾画出**模体**中的非均匀组织。用 RTPS 中的工具测量每种组织的密度。确认用于剂量计算修正的**相对电子密度**与预期的一致。

9.3.3.10 解剖结构测试 10:生成组织填充物

目的:检查加入**填充物**的功能。

方法:

- a) 应用在 9.3.3.9 解剖结构测试 9 中扫描得到的**模体**;
- b) 在**模体**的外部加添加**填充物**,然后验证得到的形状和密度的正确性。

9.3.3.11 解剖结构测试 11:编辑 CT 密度

目的:测试 CT 密度编辑功能。

方法:

- a) 应用在 9.3.3.9 解剖结构测试 9 中扫描得到的**模体**;
- b) 勾画出各个不均匀组织将其实际密度替换为单位密度;
- c) 验证得到的实际密度确实已经被替换。

9.3.3.12 解剖结构测试 12:定义点、线及标记

目的:确认点、线、标记及其他辅助对象的功能。

方法:由于这些特点有许多与系统相依赖的特性,用户应自己设计其中的大多数测试。

- a) 对于每一种对象(包括标记、线、点等),在一个类似于临床患者数据的计划内定义构成这些对象的点;
- b) 应用 RTPS 的其他特性来确认这些对象显示结果的正确性,如它们是否有正确的三维坐标等。注意如果这些对象被绑定在特定的**坐标系**内或**数据集**内,它们就应与**数据集**同时移动。

9.3.3.13 解剖结构测试 13:二维影像显示

目的:确认二维影像显示的正确性。

方法:如果可能,应用一般的临床病例。通过视觉定性地验证各种二维影像显示方法的行为是否正确。

9.3.3.14 解剖结构测试 14:二维影像显示工具

目的:验证显示工具的功能的正常性(如**窗宽窗位**、**放大缩小**、**平移**、**颜色**等)。

方法:

- a) 生成并进行简单的显示功能测试;例如,用不同的**窗宽**和**窗位**显示灰度图像;

- b) 检查不同的窗宽-窗位的结合是否可以得到不同灰度的可视效果。

9.3.3.15 解剖结构测试 15:生成二维重建图像

目的:验证可以得到正确的二维重建图像。

方法:

- a) 用一个已知内部结构的 CT 模体的扫描数据;
- b) 生成矢状面、冠状面和斜面的重建图像。
- c) 通过多平面显示或其他方法确认每个重建图像的内部解剖结构及外表面的几何参数的正确性;
- d) 从视觉上确认新生成的影像的灰阶值的正确性。

9.3.3.16 解剖结构测试 16:三维显示及相关工具

目的:验证三维显示模式的正确性。

方法:

- a) 在 RTPS 内生成一个形状相对规则(指在三维显示时易于辨识)的解剖模型;
- b) 用这个模型来测试简单的显示功能;如生成所有相关结构的三维显示(包括已经勾画出的靶区);
- c) 对于每一种显示模式,确认显示结果正确表现了三维透视、影像、结构等的结合。

9.3.3.17 解剖结构测试 17:解剖结构数据的处理工具

目的:评估用于处理解剖数据的工具的功能及局限。典型的工具包括层面平移或拷贝、层面翻转(左右或上下)、对角线翻转等。

方法:

- a) 对于每一种可用于改变患者解剖表现方式或影像的工具,记录其软件功能并理解这些功能所包含的局限;
- b) 对于患者数据施行特定的处理功能;
- c) 验证处理后得到的结果的正确性,也验证坐标系是如何改变的——如果可能;
- d) 如果得到的结果与预期的一致,在得到的轮廓和(或)影像上再次施行同样的操作并将得到的结果与最初的数据比较。

注意某些操作会改变解剖模型及剂量计算结果;在平移及翻转影像或相类似的操作后需要检查这些问题。

9.3.3.18 解剖结构测试 18:测量工具

目的:评估测量工具的功能及准确性。典型工具包括距离测量、测量光标等。

方法:

- a) 记录每一种工具的功能及准确性;
- b) 应用一个已知尺寸或内部结构的模体;
- c) 测量已知距离的几个点间距;
- d) 验证结果的准确性,如果可以,检查点间坐标是如何改变的;
- e) 在不同的情况下测量,如不同方向、不同层面、不同放大倍数。

9.3.3.19 解剖结构测试 19:基本坐标系

目的:通过将本部门内使用的治疗机与影像获取系统的坐标系对比来验证 RTPS 坐标系的使用

(及功能)。

方法:

- a) 确认 RTPS 中用于解剖模型的每一种坐标系与治疗机内所用的标准坐标系的关系。典型情况下,都有一种内在的用于数据获取的坐标系,和一种 RTPS 系统内部使用(很可能也是不一样的)的坐标系。
- b) 确认对这两种坐标系的定义方式可以被 RTPS 系统正确地识别。在许多 RTPS 中,用户可以定义自己的坐标原点,所以这一功能也需要被确认。如果这个原点可以改变,则所有的解剖结构及射野都需要被改变或需要重新计算;这也需要检查并确认。另外也需要检查经过这样的变化后的剂量计算的正确性。
- c) 识别出可能的纵向坐标(沿床方向)的混淆:在一些系统中纵向坐标被传统地作为 Z 方向,但在 GB/T 18987 坐标系中被定义为 Y_1 方向。根据 CT 扫描软件及患者体位的不同,CT 层面的序号及 Y_{CT} 的值可能会与 RTPS 中所用的不同。

注意:

- 1) 如果 RTPS 的原点定义与 CT 原点不同,在 CT 影像上和 RTPS 影像上的各个层面上的 Y_{CT} 的值将会有一个平移。
- 2) 患者的体位(仰卧或俯卧)也可能会对坐标系或这些系统的标记有影响。

9.3.3.20 解剖结构测试 20:三维坐标值

目的:演示已知点在三维坐标系中的坐标值。

方法:

- a) 应用一个已知尺寸或内部结构的模体;
- b) 对齐坐标系(或扫描),使数据集内的点在坐标系内的坐标可知;
- c) 用 RTPS 内的坐标显示得到点的坐标并确认结果的正确性;
- d) 分析差别并找出对坐标系理解中存在的错误。

9.3.3.21 解剖结构议题 1:多组影像的应用及图像配准

多组影像数据的应用和测试,正如在图像配准及其他多模态影像应用工作中一样,已经超出了本标准的范围。如下所示,这需要很重要的一系列额外的测试以确认这些功能。

- a) 记录不同数据集之间的坐标变换;
- b) 验证一组数据集的独立部分(如 CT 数据集中的矢状面影像)在图像配准时被正确地变换。这意味着每一组数据集内的所有对象和实体都应要经过测试以确认它们在三维方向上的移动都与原点是一致的;
- c) 每种数据被变换到基准或参考数据的功能及其文档都应经过测试。记录数据集之间的坐标变换;
- d) 可以使用基于点、面、体、共有信息的各种配准方法。每一种方法都依赖相应的算法及工具,都有重要的参数控制其行为。每一种方法都需要经过详细的测试;
- e) 它的局限是什么、这个配准和融合是否能处理影像畸变、是否有修正功能以补偿影像畸变,这些都需要关注。

9.4 外照射射束的调试

外照射治疗计划的调试分以下几条讨论:

- a) 9.4.1 讨论关于外照射调试的一般问题;
- b) 9.4.2 讨论机器功能及外照射计划技术的定义。这些内容确认治疗机的定义、射野定义以及

- 计划生成功能。该部分也确认剂量计算功能,但并不包括计算剂量与测量剂量的对比;
- c) 外照射剂量计算的调试按光子束(9.4.3)和电子束(9.4.4)分别讨论。这两部分总结了所有与相对剂量计算有关的应执行的测试;
 - d) 一般剂量算法的操作性问题在 9.4.5 中讨论;
 - e) 在 9.4.6 中讨论绝对剂量、计划归一化及 MU 计算问题。这些测试中将绝对剂量或 MU 计算与以上的步骤单列,因为它直接定义患者执行的治疗计划,是整个过程中的关键步骤。

9.4.1 外照射调试的总体框架

9.4.1.1 基本原则

本标准中描述的剂量计算调试的一般目标是:

- a) 鉴别或者最小化剂量计算算法或参数化中的误差或局限;
- b) 使日常剂量计算中的不确定度最小化,并采取措施以保证其在临床可接受的容差范围内;
- c) 描述或证明算法或其实现的局限性,以防止在临床应用中不恰当地使用了计算结果。

一般来说,对剂量算法的全面描述、算法验证及软件测试,都超出了大多数机构的能力。因此本标准只是提供有限(但仍然广泛)的测试组,以帮助单独的机构进行合理的算法检查、开展调试并将剂量算法准备好供临床应用。对将要测试和使用的 RTPS 的特性以及剂量计算算法,用户应规定将要用到的功能、提供合适的数据及分析、并负责验证 RTPS 的特性和算法。

9.4.1.2 剂量计算调试的方法

对每一种剂量算法,通常说对每一单独射束(此处指的“射束”指一特定机器的不同能量和模式),需要一系列特定的步骤以完成调试过程(见表 22)。

表 22 剂量计算调试的步骤

步骤	目 标	描 述
1	制定调试方案(9.4.1.3)	确定算法类型 确定需特别注意的特定问题 制定用于数据采集、剂量分布比较和结果分析的有效方案
2	获取测量数据(9.4.1.4)	为使用而设计、测量、传输、分析及准备数据
3	核对输入数据(9.4.1.5) a) 配置参数 b) 算法输入数据 c) 模型参数	验证输入数据的正确性 确认机器及射束配置参数 验证输入数据正确地录入 确定射束模型拟合参数
4	执行计算核对(9.4.1.6) a) 与射束相关的计算核对 b) 与算法相关的测试研究 c) 临床计算验证	将与射束相关的计算数据与测量数据比较 对测试方法的设计及比较结果的分析是以下三类检查的结合 将射束相关的计算数据同测量数据相比较以确认射束相关参数设置的正确性及计算结果的准确性 测试算法以确保算法表现正确 基于测试或基准数据集记录算法准确性 检查特殊的算法问题 验证计算过程与预期一致 验证在超出临床预期范围及在临床使用极限的运转状态
5	计算比较及分析(9.4.1.7)	验证计算技术及计划比较工具

9.4.1.3 算法调试计划

对每种计算算法,要制定调试方案,用户应当:

- a) 考虑供应商的所有建议;
- b) 针对 RTPS 预计的临床应用及计算算法,确定调试的项目;
- c) 定义需要的实验(测试),评估所有需要的数据及计算比较,如果可能,合并工作以降低工作量;
- d) 确定在实验中所需的测量技术。

9.4.1.4 测量数据

采集和使用测量数据中涉及以下步骤:

- a) 评价调试方案所需的各种测试数据,并有效地组织这些数据。
- b) 确定每组数据需要用到的探测器及测量技术,并对使用不同探测器测量的数据做一致性检验以确认测量数据的准确度。
- c) 检查测量装置准确度。如果应用计算机控制的水箱测量,检查各种运动控制的精度及线性,也要理解各种扫描模式的含义。还要验证每一个探测器的功能是否正确。如果用胶片测量,要在同一时间测量胶片的光密度-剂量校正曲线,同时确保与维护洗片机以良好的状态工作。
- d) 测量基本建模数据及验证数据,基本建模数据用于确定模型参数,验证数据用于算法验证及剂量计算检查。确保每一测试情况(实验)都有完整记录。
- e) 确保不同测量数据集之间的一致性。
- f) 将测量数据由测量系统传输到 RTPS。
- g) 如果有必要,可对测量数据进行适当的修正、平滑、重归一化及重取样等。对于原始数据的修改应有仔细的质量控制。

9.4.1.5 算法输入数据

算法输入数据包括配置参数、算法参数及拟合参数。按以下方式进行算法参数的检查:

- 正确输入每一个参数值;
- 用打印或人工的方式记录参数集;
- 对这些参数进行独立核对,最好由另外一个人进行;

a) 配置参数

所有计算模型的实现过程中都包括各种非剂量学相关参数。这些参数用于描述机器配置及各种算法特定的参数。如表 22 所述,用户需要用一定的程序来核对这些信息。

这些输入参数要能够为用户完整描述系统配置。例如:

- 1) 射野尺寸限制;
- 2) 机器列表;
- 3) 射束名称;
- 4) 外部装置;
- 5) 钴源的衰减;
- 6) 缺省选项;
- 7) 近距离治疗源。

理想情况下,计划系统会打印一份包含所有这些参数的清单。否则,应将这些参数清楚地记录在 RTPS 日志中。

b) 算法输入数据

采用类似于前述非剂量学数据验证方法,验证算法输入数据的正确性。该核对只是确认输入

数据的正确性,不涉及剂量计算核对。

由于在一个基于数据的模型中可能会有大量的参数,这些参数可能用不同的技术来存储。对再现输入数据的容差应非常严格(本质上是完全一样的数据)。基本上,用户都是在查找实际数据与预期数据之间的差别。

举例说,用来进行该核对的方法包括:

- 1) 将模型参数打印出来,由另一个人来确认数据的正确性。
- 2) 如果可以,用一个与 RTPS 计算算法独立的程序将输入数据绘制成曲线。
- 3) 如果有合适的工具,将数据抽取出来。对于直接基于测量数据的算法,用 RTPS 将计算用的基本输入数据打印或绘制出来。注意在许多算法中,对于每一个附加的机器性能(如楔形板等)或不同的设计技术都会要求输入额外的数据。所有这些输入的数据都要经过检查。

c) 模型参数(拟合参数)

很多模型要用到一些拟合的参数,即模型(拟合)参数的确定是由通过选择能够得到最好计算结果的参数来确定的。这一拟合过程常常包含选用参数的不同数值反复计算得到(可以是人工也可以是自动控制的)。这个过程应得到最好的参数拟合值。这一拟合过程怎样运作依 TPS 而不同。一个典型的半经验的计算算法可能会使用一些测量得到的不同射野尺寸的深度剂量曲线和截面剂量线,或同一射野的测量等剂量线,作为拟合过程的输入参数。于是输入数据的检查就包括:

- 1) 计算所用的射野尺寸的深度剂量曲线并与输入数据相比较。
- 2) 对用以输入截面剂量线或等剂量线的每一个射野尺寸,计算所使用的截面剂量线或等剂量线并与输入数据比较。

对于这些结果的分析并不只是简单地检查它们是否重现,因为并不能期望 RTPS 可以精确地重现输入的数据。但是这里必须确认的是计算数据和输入数据之间的差别应可接受,以及这些数据的符合性具有全局代表性。在此过程中,为了使一些区域(如最大剂量深度附近)的符合性较好,可能会牺牲另一些区域(如剂量建成区)的符合性。

对于依赖于参数的模型,通常系统不可能完全重现输入数据。而且系统重现输入数据的精度也有相当的差别,这不仅依赖于模型本身,也依赖于用户对模型参数的使用。每一种模型可得到的精度应由供应商提供或者在描述模型使用的文献中找到。典型的容差对于深度剂量而言是 1%~2%,对于射束中心部分的截面剂量线而言是 2%~3%(或者更多)^[3,4]。这些在 5.3.3 中详述。

9.4.1.6 计算核对

a) 射束相关计算核对

在基本输入数据确认无误后,调试的下一步是将射束相关的剂量计算结果与测量数据相比较。这些比较的典型例子包括对许多不同射野尺寸,比较其计算与测量的深度剂量及在几个不同深度上的截面剂量线。这些比较的目的是确认已经正确地设定算法中的射束相关参数,用模型计算的剂量与将要用于临床计算的数据有很好的 consistency。

b) 算法相关核对

确认算法是否正常工作也很重要;这将要求进行一组算法验证检查。全面确认算法运行状态的正确性一般不是单个用户所能够完成的,这通常由供应商完成。但用户的责任是确认供应商已经完成这一工作,并对算法进行检查。

用户可以通过一组测试或者基准数据对算法进行验证,而不必使用自己的测量数据。这对于算法验证中一些复杂的工作尤其有用,如对于复杂的不均匀组织,用户在进行测量时往往会比较困难。

算法测试的目的是确认算法可以正常工作。这并不意味着计算结果一定要与测量一致,这是因为许多算法都有一定的近似,而计算结果不会精确地与测量数据符合。因此分析算法测试结果时就要求用户理解算法的工作原理及可预期的结果。RTPS 供应商应为用户提供关于算法足够多的信息以帮助用户进行相关的分析。

c) 临床计算验证

剂量计算验证通常是计算算法调试中的主要工作。验证过程包括设计一组测试例、计算和测量这组测试例、比较计算和测量的结果。或者,也可以用参考数据代替测量数据作比较。所用的测试及对测试结果的分析依赖于如下因素:

- 1) 验证计算运行状态的正确性;如通过检查几个不同 SSD 上相同射野尺寸计算得到的等剂量线分布可以推断在算法中是否应用了正确的平方反比定律修正和射野发散修正。
- 2) 精度评估;对于数个标准的临床计划进行剂量分布的计算并记录计算结果,将这些结果告知临床医师及其他相关成员,可以让他们知道在这些特定的条件下(RTPS 中所执行的)剂量算法可以得到怎样的精度。
- 3) 测定临床剂量计算中的局限性。要总结一个特定的算法的鲁棒性,以及在一些极端情况(设计一些比临床常用计划更复杂、更容易出现问题的代表性计划)下比较计算与测量结果的精度往往是很困难的。而随着经验的累积可能会发现更多的使用限制。

表 23 列出了两类不同类型的计算检查。

表 23 计算验证核对

计算检查	说明
射束相关检查	应对每一种将要用于临床计划设计的光子束和电子束进行射束相关检查;这些测试的情况在很大程度上都直接受到计算模型参数及其他用户相关输入的影响。
算法及临床特征测试	这些检查比上述的射束参数相关检查更具有一般性,通常不需要对每一种不同射束进行检查,这是因为基本的算法问题对于所有使用该算法的射束都是一样的。这些检查应确认重要的治疗计划设计功能的精度,应对其备案,并被参与临床计划设计的物理师、医师及计划设计师所理解。

9.4.1.7 计算和比较技术

表 24 列出了剂量计算及将计算结果与测量结果进行比较的技术。

表 24 计算和比较技术

剂量计算方式	比较技术 ^a [16,17,18]
一维	比较一条或数条深度剂量曲线或截面剂量线 将几个射野尺寸的深度剂量曲线差别制成表格
二维	等剂量线(IDL)比较;画出计算和测量数据的 IDL 剂量差别显示;从测量剂量中减去计算剂量,如果有可能,将过高或过低剂量突出显示 距离差别(DTA);如果可能,画出测量和计算的等剂量线达到重合所需要的距离
三维	如果可以,通过将二维冠状面剂量分布与深度剂量结合生成三维剂量分布 如果可以,比较计算与测量的三维剂量的 DVH 图 如果可以,生成三维剂量分布差异的 DVH
^a 可能需要通过不同的计算网格分辨率来测试 RTPS 在此测试中的局限性。	

9.4.2 外照射计划:机器性能和射束

表 25 罗列了治疗机及计划设计过程中相关的外照射技术部分的测试,它列出了治疗机或射束定义及使用中的各种问题。在表中列出了确认 RTPS 射束相关功能的测试,而在接下来的部分则给出了对这些测试更详细的描述。

表 25 需要验证的机器项目

机器项目	复杂水平	测试	是否要求	是否对每个机器和射束进行测试
机器性能	治疗机描述及性能	射束测试 1	是	是
机器参数	机器读数的约定与刻度限制	射束测试 2	是	是
		射束测试 3	是	是
射野尺寸及形状	准直器光阑设置	射束测试 4	是	是
	不对称光阑	射束测试 5	如果使用则要求	是
	挡块(或托架)	射束测试 6	如果使用则要求	否
	MLC 形状	射束测试 7	如果使用则要求	是
	自动射野适形	射束测试 8	如果使用则要求	MLC;是挡块;否
射野设置	设置类型(SSD-SAD)	射束测试 9	是	是
	射野位置(x, y, z)	射束测试 10	是	否
	机架、准直器及床的角度	射束测试 11	是	是
	弧形照射	射束测试 12	如果使用则要求	是
附件	楔形板	射束测试 13	如果使用则要求	是
	射束补偿器	射束测试 14	如果使用则要求	是
	电子限光筒	射束测试 15	如果使用则要求	是
	组织填充物	射束测试 16	如果使用则要求	否
射束显示	轴平面	射束测试 17	是	是
	非轴平面	射束测试 18	如果使用则要求	是
	三维显示	射束测试 19	如果使用则要求	是
BEV	射野和解剖结构 BEV 显示	射束测试 20	如果使用则要求	是
	DRR 计算及显示	射束测试 21	如果使用则要求	是
	射野图像显示	射束测试 22	如果使用则要求	是
射束归一化	见 9.4.4.6			
多射束工具	多射束等中心功能	射束测试 23	如果使用则要求	否
	射束匹配	射束测试 24	如果使用则要求	是 否
特殊技术	缺损组织及剂量补偿	射束测试 25	如果使用则要求	是
	逆向计划 IMRT	射束问题项 1	如果使用则要求	是
	放射外科	射束问题项 2	如果使用则要求	是
	大野照射(TBI, HBI 等)	射束问题项 3	如果使用则要求	是
	复杂的治疗床移动(如伪等中心及扩展 SSD 技术)	射束问题项 4	如果使用则要求	否
注:对于临床需要开展的技术,用户需要执行所有相关测试。这其中的许多问题都依赖于 RTPS 的治疗机数据库中机器及射束的定义,因此需要对每一个射束或机器重复测试。				

注意,如果配合以一个可以调节方向的射束几何测试模体,这些测试工作会容易很多。但是,虽然这样的模体已经可以在市场上购买到(如参考文献[16]所介绍的模体),但不一定是标准的 QA 配件,这些模体对于这一部分所描述的测试不一定是必不可少的。

表 26 显示了如果只用到 RTPS 的基本功能(表 11)时所需的测试。

表 26 基本性能的例子

基本性能	复杂程度	测试	是否要对每个机器和能量开展测试
机器性能	机器描述及性能	射束测试 1	是
机器参数	机器读数的约定与刻度限制	射束测试 2 射束测试 2	是 是
射野尺寸及形状	准直器光阑设定 挡块(及托架)	射束测试 4 射束测试 6	是 否
射野设置	设置(SSD-SAD) 射野位置(x, y, z) 机架及准直器	射束测试 9 射束测试 10 射束测试 11	是 否 是
附件	楔形板	射束测试 13	是
射野显示	轴平面显示	射束测试 17	是
射野归一化及权重	射野归一化及相对权重的定义 (见 9.4.6)		
多射野工具	多射野等中心设置工具	射野测试 25	否

9.4.2.1 射束测试 1:机器描述和性能

目的:检查并证明关于治疗机、射束的描述及所有相关参数被正确输入 RTPS 机器数据库中。

程序:获得(或生成)一个包括治疗机及射束所有组件的列表,然后扩展这个列表以使其包括用于配置这些组件的所有数据库参数。应用 RTPS 的功能,可以是屏幕拷贝工具或者其他工具,得到配置参数列表的硬拷贝并检查这些数据与实际数据是否一致。下面给出了一个射束定义参数的列表(由参考文献[3]的表 3-9 得来)。

配置射束所需的射束参数举例:

- a) 射束参数:
 - 1) 治疗机;
 - 2) 模式;
 - 3) 能量。
- b) 射束几何参数:
 - 1) 等中心位置及床位置;
 - 2) 机架角度;
 - 3) 床角度;
 - 4) 准直器角度。
- c) 射野定义:
 - 1) 源到准直器距离;
 - 2) 源到托架距离;

- 3) 源到 MLC 距离;
- 4) 准直器设置(对称或非对称);
- 5) 射野孔径定义,挡块形状,MLC 设置;
- 6) 电子眼光筒;
- 7) 体表准直。

d) 楔形板:

- 1) 名称;
- 2) 类型(物理、动态、自动);
- 3) 角度;
- 4) 射野尺寸限制;
- 5) 方向;
- 6) 对附件的限制(挡块、MLC 等)。

e) 射束调整装置:

- 1) 光子束补偿器;
- 2) 光子或电子组织填充物;
- 3) 各种类型的调强。

f) 归一化:

- 1) 射束归一点的射束权重或剂量;
- 2) 计划归一化。

9.4.2.2 射束测试 2: 机器读数约定及刻度

目的: 检查所使用 RTPS 的所有显示的坐标系、标注及名字等都与已建模治疗机一致, 以避免由于 RTPS 和实际治疗机之间的不匹配而导致的治疗错误。

程序:

- a) 对于在 RTPS 中使用的每一台治疗机应用射束测试 1 中的列表。
- b) 生成应用所有这些参数的治疗计划, 这些参数包括每一个运动轴(如机架、准直器及床的角度, 线性运动如床的 X, Y, Z, 准直器运动如光阑等)的多个位置, 这些计划用于测试坐标系的方向和量值。
- c) 使用临床采用的方式将 RTPS 的输出传输到治疗机并确认治疗机上得到的结果与治疗计划得到的完全一致。
- d) 确认并记录每个计划、每个射野的每个参数。标识及名称也应用相似的方法确认。对于光阑标识(x_1, x_2, y_1, y_2)、楔形板名称及方向代码、MLC 名称等要加以特别注意。

注意: 角度一般是以度来定义的, 但缺省位置及角度增加的方向可能会依不同机器而不同。线性刻度的单位也不完全相同, 它们可以是 cm 或 mm。虽然所有治疗机及 RTPS 供应商都推荐使用 ICRU42 号报告及 GB/T 18987 中的坐标系, 但目前仍有多种坐标系在使用, 确认所选择的坐标系被正确应用具有至关重要的作用。

9.4.2.3 射束测试 3: 机器参数限制

目的: 在配置阶段检查 RTPS 能否防止输入治疗机许可范围以外的参数。

程序:

- a) 对于在 RTPS 中使用的每一台治疗机分别应用射束测试 1 中的列表。
- b) 对于 SSD、准直器(开放野和楔形野)、MLC 开口等, 故意输入比许可的上限大的数值及比许可下限小的数值。检查 RTPS 是否存在没有限制到的参数。

9.4.2.4 射束测试 4:光阑设定

目的:检查所有可能的对称**准直器**设置都可被 RTPS 正确地接受并应用。

程序:

- a) 对每一台治疗机,设定其许可的最大、最小方野及一些中间的矩形射野(如 $10\text{ cm} \times 20\text{ cm}$)。
- b) 确认在横断面上和 **BEV** 上的射野投影都正确地表现了**射野尺寸和形状**。对于矩形野,旋转**准直器** 90° 后再检查射野是否仍然正确。

9.4.2.5 射束测试 5:不对称光阑

目的:检查 RTPS 是否可以正确地接受并应用所有可能的不对称光阑设定。

程序:

- a) 对每一台治疗机,设定其许可的最大不对称射野(如 $x_1 = 20\text{ cm}, x_2 = -15\text{ cm}$)及一些中间大小的不对称矩形野(如 $10\text{ cm} \times 20\text{ cm}$)。
- b) 检查在横断面上和 **BEV** 上的射野投影都正确地表现了**射野尺寸和形状**。对每一个射野,旋转**准直器** 90° 后再检查射野是否仍然正确。

9.4.2.6 射束测试 6:挡块定义和形状

目的:检查 RTPS 是否可以正确地接受并应用**挡块**。

程序:

- a) 输入规则且已知几何形状的**挡块**(位于射野一角的**挡块**、位于射野中心的**挡块**及半野**挡块**)并检查在横断面上和 **BEV** 上的射野投影都正确地表现了**挡块的大小和形状**。
- b) 如果可以将**挡块**存入系统的一个库中,检查存入后的**挡块**可以被识别并再调出使用。先保存计划,然后再调出计划并检查**挡块**是否仍然正确。

9.4.2.7 射束测试 7:多叶**准直器**适形

目的:检查 RTPS 是否正确存储和显示 **MLC** 形状。

程序:

- a) 输入规则且已知几何形状的 **MLC** 形状(如矩形、“T”形、菱形、阶梯形)并检查在横断面上和 **BEV** 上的 **MLC** 投影都正确地表现了 **MLC** 的大小和形状。
- b) 先保存计划,然后再调出计划并检查 **MLC** 形状仍然正确。

9.4.2.8 射束测试 8:自动射野成形

目的:检查通过于一个靶区适形而得到的射野形状和尺寸的正确性。

程序:

- a) 通过在一个层面上画一个方形**轮廓**并将其拷贝到其他层面的方法,画出一个已知大小的方形**靶区**。
- b) 设置一个前野,按给**靶区**加上 1 cm 边界的方法应用**自动边界**功能自动形成射野形状。
- c) 通过检查横断面视图和 **BEV** 视图确认得到的边界正确性;如果可以,分别对**挡块**和 **MLC** 重复,可能的话,用不同大小的边界在正交方向上检查。
- d) 生成一个卵形**靶区**并重复以上测试,生成一个带有凹陷区域的不规则**靶区**并重复以上测试。

9.4.2.9 射束测试 9:射束布置

目的:检查对于 SAD 照射和 SSD 照射,RTPS 都能够正确地设定射野的几何参数。

程序:

- 在一个测试**模体**上输入一个 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$, 等中心在 10 cm 深处的等中心野。
- 检查得到的 SSD 是 SAD 的值减去 10 cm , 检查**模体**表面的射野尺寸的正确性。
- 在同一个方向加一个等中心在**体表**的 SSD 射野并检查相应参数的正确性。
- 移动射野等中心及入射位置, 如果 RTPS 允许, 切换射野的 SSD 和 SAD 类型, 检查在进行这些操作时 RTPS 运行的正确性。

9.4.2.10 射束测试 10: 射束位置

目的: 检查射野位置相对于患者**坐标系**的正确性。

程序:

- 建立 RTPS 使用的患者**坐标系**并在测试**模体**上建立**坐标系**的原点。
- 输入一个以坐标位置 (x, y, z) 为等中心或入射点的射野, 检查这个射野位置的正确性(即射野被正确显示, 同时在三个坐标轴方向相对于患者原点的位置和方向都是正确的)。
- 依次通过改变每一个坐标的数值来移动射野并检查 RTPS 所得到结果的正确性。
- 检查等中心位于患者体外时 RTPS 的处理方法; 检查 SSD 类型射野的等中心不在患者**体表**时 RTPS 的处理方法; RTPS 系统是通过将其移到**体表**还是通过确定不同的 SSD?

9.4.2.11 射束测试 11: 机架、准直器和治疗床的角度

目的: 检查在所有可能的治疗机角度范围内射野形状**轮廓**和位置正确性及其投影到**影像**平面上的正确性。

程序:

- 机架角度: 在从一个机架角度到另一个机架角度的范围内, 在不同的机架角度(至少每隔 90°) 确认射野方向的正确性(在图形显示和剂量分布上都正确)。采用参考文献[18]附录 3 中的例子另外再加上额外的形状进行此测试。参照着剂量分布及射野图形显示来检查机架角度的变化。用一个方形**模体**, 计算从不同角度入射的射野的剂量分布, 确认从每个角度入射得到的剂量分布都是一样的。
- 所有角度: 每次改变计划参数中的一个角度参数来确认角度显示的正确性, 确认机架、准直器、治疗床在整个角度范围内运动时几何角度及剂量分布的正确性。从图形显示和剂量分布上确认在非标准的机架、准直器和治疗床各个角度的结合下得到的射野方向的正确性。

9.4.2.12 射束测试 12: 弧形照射

目的: 确认弧形参数处理的正确性。

程序:

- 角度显示: 用 90° 弧形照射和 150° 弧形照射确认在射束顺时针和逆时针运动时起始和终止弧形角度的正确性。
- 每角度的 MU 数: 给每个野以不同的 MU 数(如 100 MU 及 300 MU), 用 90° 和 150° 弧形照射确认每角度 MU 数的正确性。

9.4.2.13 射束测试 13: 楔形板(物理、电动、动态)

目的: 检查 RTPS 是否正确地显示及使用**楔形板**。

程序:

- 选择每一个**楔形板**及每一个楔形方向, 计算一个简单的射野剂量分布, 确认**楔形板**被正确选择, 从射野图形显示及得到的剂量楔形分布上确认**楔形板**的方向的正确性。

- b) 检查当准直器旋转时楔形板旋转的正确性。这一步并不是剂量检查,只是功能检查,用来确认楔形剂量分布正确地呈现。
- c) 对于每一个楔形板,输入一个比许可最大野大的射野尺寸后再选择楔形板,检查楔形板不能选择。同样,先选择楔形板,再选择超过许可范围的射野尺寸做类似的检查。
- d) 如果 RTPS 对小射野尺寸有限制,对小野进行与大野限制类似的检查。
- e) 对于非对称的光阑位置重复以上测试,确保 RTPS 不允许无效的光阑位置-楔形板的结合。

9.4.2.14 射束测试 14:射束补偿器

目的:检查 RTPS 是否正确地应用和显示射束补偿器。

程序:依赖于特定的 RTPS 系统。对于可以生成缺损填充物的 RTPS 而言,生成一个以 30° 角斜入射的射野补偿器并检查补偿器方位是否正确性、形状是否合理。检查当机架和准直器角度变化或者射野尺寸变化时,补偿器是否被删除。

9.4.2.15 射束测试 15:电子限光筒

目的:检查 RTPS 是否可以正确地选择并处理电子限光筒。

程序:

- a) 依赖于 RTPS(有些 RTPS 在定义射野时并不会特别地考虑电子线限光筒),选择每一个电子限光筒并确认它能够被正确地显示。
- b) 检查 RTPS 是否可以禁止使用比限光筒尺寸更大的照射野,检查可以设置的 SSD 的范围是否会导致实际使用中限光筒与患者碰撞。

9.4.2.16 射束测试 16:组织填充物

目的:检查 RTPS 如何处理增加物并显示填充物。

程序:不同的 RTPS 可以以不同方式加入填充物。它可能会以相同的厚度加在相邻接的横断面上,也可能以手动的方式加入厚度变化的填充物。也可能通过 BEV 上画不同厚度的区域来加入填充物。它可能会被作为患者结构的一部分,也可能与特定的射野相关联。也可能将填充物设定成不同的密度的功能。应测试填充物的功能与期望的一致,确信填充物可以被加入、显示、编辑、指定及删除。

9.4.2.17 射束测试 17:轴平面上的射野显示

目的:测试 RTPS 是否在横断面上正确地显示射野

程序:

- a) 如果有合适的几何形状测试模体(见参考文献[16]),将其扫描以获得 CT 影像,否则就用仿真模体或者患者 CT 影像数据。
- b) 加入一个 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 大小、机架和小机头角度都为 0° 、等中心在某个特定层面的射野。
- c) 检查 RTPS 对此野的显示,注意射野的中心线及射野尺寸(分散的射野边沿)。
- d) 将射野等中心移动到一个与原位置相距 5 cm 的另一个层面上,检查在原来的层面上是否有射野边沿与层面在等中心位置相交的显示信息。

9.4.2.18 射束测试 18:非轴向平面上的射野显示

目的:检查射野在非轴向平面上是否可以正常显示。

程序:

- a) 应用与射束测试 17 中所用相同数据及射野,检查在通过射束中心的矢状面和距离射束中心

5 cm 处的矢状面、在通过射束中心的冠状面和距射束中心 5 cm 的冠状面上的射野轮廓显示。

b) 将机架旋转 90° 并重复以上检查。

9.4.2.19 射束测试 19: 三维射束显示

目的: 检查射束在三维视图上显示时的正确性。

程序:

- 应用与射束测试 17 中所用相同数据及射野, 检查射野在三维影像上的显示情况。
- 将视图旋转一定角度、放大或缩小一定比例, 检查射束与患者之间的位置关系是否不变。
- 将射束的准直器、机架和治疗床旋转一定角度, 检查射束轮廓随角度的变化是否正确。

9.4.2.20 射束测试 20: 射束和解剖结构在射束方向观上的显示

目的: 检查 BEV 视图正确显示了射野与患者解剖结构的关系。

程序:

- 应用与射束测试 17 中所用相同数据及射野, 研究 BEV 视图, 注意射野边沿与模体内勾画出的组织结构之间的关系。
- 移动射野的位置, 检查显示是否被正确更新。可以利用已知的结构大小及结构之间的距离。
- 将射野的等中心向模体深处和浅处移动, 检查显示结果是否正确。

9.4.2.21 射束测试 21: 数字重建放射影像 (DRR) 的计算和显示

目的: 检查 DRR 是否正确的计算和显示。

程序: 关于 DRR 算法的详细测试是一项相当复杂的工作, 超出了本标准的范围。但是可以采用类似于射束测试 20 的简单的方法来测试, 不同之处在于在本测试中射野边沿的位置是用来与 DRR 的特征相比较, 而不是勾画的物体。

9.4.2.22 射束测试 22: 射野图像的显示

目的: 检查射野图像与 DRR 图像的对应情况, 确认射野图像可以和相应的 DRR 图像相关联和配准。

程序: 如果 RTPS 可以导入电子的射野图像或胶片扫描数据, 应用射束测试 17 中所用的模体来生成射野影像。检查它们与相应的 DRR 的匹配情况, 如果系统有影像缩放功能及配准功能的话, 可以同时对这些功能进行检查。

9.4.2.23 射束测试 23: 多射束等中心功能

目的: 检查具有共同等中心的多个射野是否有预期的行为。

程序:

- 生成一个具有多个射野的计划使其中的一些射野 (A 组) 有共同的等中心, 另一些不具有共同的等中心。
- 移动 A 组射野中某个射野的等中心, 检查是否所有 A 组射野都会同时移动而所有非 A 组射野都没有移动。
- 移动一个非 A 组射野的等中心, 检查是否只有一个射野会被移动。

9.4.2.24 射束测试 24: 射野匹配

目的: 检查相邻射野的边沿是否可以正确对齐。

程序:

- a) 调整两个对称的 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的射野位置使它们的边沿相邻, 检查 RTPS 所显示的结果, 确认这两个野的边沿是否在正确的深度相交(即在等中心深度)。
- b) 调整射野尺寸, 检查射野边沿相交的深度是否会相应产生正确的变化。
- c) 调整两个具有相同等中心的射野, 生成一对互补相邻野(即一个野的光阑分别在 5 cm 和 2 cm 位置, 另一个野的光阑分别在 -2 cm 和 5 cm 位置), 检查相邻射野边沿的一致性。

9.4.2.25 射束测试 25: 组织缺损和剂量补偿

详细检查 RTPS 是否正确计算补偿器的内容已经超出了本标准的范围, 其他内容请参考光子束测试 14。

9.4.2.26 射束议题 1: 逆向调强计划治疗

对逆向治疗计划设计及叶片序列生成算法的验证需要额外的大量调试和质量保证工作。逆向计算中 RTPS 生成的剂量, 不适合使用与正向计算设计中相同的测量或人工计算的方法来检查。需要制定对于动态 MLC 或其他治疗实现装置的详细检查, 例如需要检查叶片位置对准、叶片间效应、小射野输出因子、每 MU 剂量的线性、MLC 叶片与光阑位置的关系。叶片序列要导出到直线加速器并在合适的模体上实施。然后需要用电离室、胶片、热释光剂量仪或凝胶剂量仪测量绝对剂量及剂量的空间分布情况, 并将其与计算剂量相比较。

这一过程的具体细节对于 TPS 特定的逆向计划软件、直线加速器及传输设备有很强的依赖性。本标准不再对逆向计划 IMRT 作更深入的讨论。

9.4.2.27 射束议题 2: 放射外科

虽然放射外科也需要特定的射束测试, 但还不能在没有讨论放射外科整个实施过程及具体环境之前就论述这些特定的问题。而对于放射外科这一过程的详细讨论已超出本标准的范围, 但此处还是给出一些需要更深入讨论的问题^[19]:

- a) 定位框架的坐标。
- b) 更高的定位精度要求(亚毫米级)。
- c) 框架坐标与 CT 影像坐标的配准。
- d) 图像配准。
- e) 圆形准直器、微型 MLC、MLC 及伽玛刀相关的问题。
- f) 小射野剂量特性(输出因子、准直器散射因子(S_c)及模体散射因子(S_p)都对于射野尺寸相当敏感)。
- g) 测量困难(小野剂量测量需要特别的探测器)。
- h) 分次剂量大(高达每个分次 20 Gy)。
- i) 非共面野及弧形照射。

许多放射外科技术与特定的一组小圆形(或其他形状)准直器相关。假定每个准直器具有不同的剂量情况, 于是要对每一个能量每一个准直器的剂量算法运行情况进行测量和验证。

对于小野的剂量计算需要更注意精度问题, 因为 1 mm 的射野尺寸差别就可能引起输出因子或全局剂量分布的显著变化。在测量和计算中要对测量设备选择、剂量计算网格大小及剂量计算范围、分辨率等问题给予特别的注意。

对每个准直器, 要优先考虑以下方面:

- a) 问题 1:
 - 1) 中心轴深度剂量。
 - 2) 中心轴归一点上的输出因子。

- 3) 在最大剂量深度、10 cm、20 cm 处(至少三个深度)的截面剂量线。
- b) 问题 2:
一个横断面上二维截面剂量线的完整性。

9.4.2.28 射束议题 3:大野技术

扩展源皮距的大野照射技术可用于骨髓移植前的全身照射(TBI)、半身照射(HBI)或全皮肤电子束照射(TSEI)。测量它所需要的数据的过程与常规的数据测量并不相同,本标准中也不包括这些内容。许多 RTPS 由于最大 SSD 的限制及射野尺寸的限制而不支持这种大野照射技术。虽然算法可以较容易地被拓展到设计时的应用范围之外,但有一些没有对最大 SSD 和最大野尺寸等参数进行限制的 RTPS 也可能没有对这种技术作出相应的处理以使其在临床上可用,这种问题可能是在射野显示等方面,也可能是在剂量计算方面。虽然也可能将一部分治疗机进行适当的配置以使其可用于特定的诸如 TBI 这样的技术,但与此相关的内容已超出本标准的范围。读者可以在参考文献[20]中得到关于 TBI、HBI 及 TSEI 的更多信息。

9.4.2.29 射束议题 4:复杂的治疗床移动

有些治疗技术要求射野间(如在较大治疗距离处产生“伪等中心”)或同一射野内不同子野间(如将 MLC 叶片宽度效果变得模糊)进行治疗床的移动。近期的一个技术发展是断层治疗,它要求在机架旋转的同时治疗床进行移动,这等效于产生一个螺旋射束^[21]。对于这种移动治疗床的计划设计技术也不在本标准中讨论。

9.4.3 光子束调试

本条讨论由直线加速器(或其他类似设备)产生的高能光子束。

表 27 光子束剂量计算功能

剂量计算功能	特 性
准直	光阑 不对称光阑 挡块和托架 MLC 小照射野 放射外科准直器
射束角度	固定二维 固定三维 二维动态(弧形旋转照射) 三维动态
射束布置	源皮距照射 等中心照射 复杂的治疗床移动、伪等中心
楔形板	物理楔形板 电动楔形板 动态楔形板
补偿器	手动生成的补偿器 计算机控制生成的补偿器

表 27 (续)

剂量计算功能	特 性
密度修正算法	一维(等效路径长度) 二维(等效组织空气比等) 三维
特殊技术	放射外科 大野照射技术 多子野 IMRT 动态 MLC IMRT
注:可能要用到的技术,然后对这些问题开展相应的测试。这些问题应与表 28 所列的测试结合。	

9.4.3.1 光子束剂量计算问题

设计调试的第一步是确定需要测试的问题。记录表 27 中所列出问题并将它们与表 28 中所列出的问题相结合。

如果只是用到基本功能,表 29 给出了简化的测试列表。

表 28 光子计划设计所要求的验证测试
(用户需要先检查自己对软件复杂程度的需求,然后开展相应的测试)

测试内容	问 题	测 试
射野成形	方野及矩形野 不对称野 不规则野	光子束测试 1 光子束测试 2 光子束测试 3
射束方向	固定射野 弧形旋转照射	光子束测试 4 光子束测试 5
源皮距(SSD)	依赖于 SSD	光子束测试 6
模形板	物理模形板 电动模形板 动态模形板	光子束测试 7 光子束测试 8 光子束测试 9
患者体形	斜入射 散射缺失	光子束测试 10 光子束测试 11
建成区	建成区特性	光子束测试 12
不均匀组织	密度修正	光子束测试 13
特殊技术	组织缺损及剂量补偿 正向 IMRT 逆向 IMRT 放射外科 大野技术(TBI, HBI 等)	光子束测试 14 光子束测试 15 光子问题 1 光子问题 2 光子问题 3

表 29 光子束基本计划设计技术所要求的验证检查

测试内容	问 题	测 试
射野形状	方野及矩形野 不规则野	光子束测试 1 光子束测试 3
射束方向	固定射野 弧形旋转照射	光子束测试 4 光子束测试 5
源皮距(SSD)	依赖于 SSD	光子束测试 6
模形板	物理模形板	光子束测试 7
患者体形	斜入射 散射缺失	光子束测试 10 光子束测试 11
建成区	建成区特性	光子束测试 12
不均匀组织	密度修正	光子束测试 13

9.4.3.2 光子束实验方法

每一个机构都应有一套标准的数据及获得这些数据的方法。各机构之间的标准可能不同,但每个机构都应对这些有一致性的定义。

虽然传统的数据测量都是在 100 cm 源皮距处进行,但在等中心治疗成为标准治疗方法时,这种方法可能已不再是最优的测量方法。因此,虽然对于多数 RTPS 来说最优的测量源皮距是 90 cm,但最重要的还是要按照供应商的要求采集数据,他们可能仍然要求在源皮距 100 cm 处测量。表 30 中列出了对于光子数据的标准处理过程的建议。

表 30 光子束数据集测量方法

测试条件	要 求	详 细
基本数据测量所用前 SSD	SSD=90 cm 或 100 cm	需遵从 RTPS 供应商的建议
模体材料	水	水模体应当满足全散射(小的水模体仅在小野的情况下使用)
	固体水	如果确认固体水中得到的结果与水模体中得到的结果一致,可在某些情况下使用固体水模体,应确认固体水中没有空洞或低密度区域
探测器	电离室	截面剂量线扫描需要使用 0.2 cm ³ 或更小的电离室点(积分)剂量测量(仅在低剂量梯度区)经常使用 0.6 cm ³ 圆柱形电离室 建成区测量经常使用薄窗平行板电离室 ^[7]
	半导体探测器	与电离室相比,半导体大多用于截面剂量线等曲线的测量
	胶片	放射影像胶片可做二维的(垂直于射线轴线) 剂量分布测量(柯达 XV, ECL 或辐射变色胶片) ^[7]
	探测器阵列	电离室阵列可以用于动态配送模式(动态模形板或 DMLC) ^[7] 在同电离室矩阵做对比之后可使用半导体矩阵 ^[7]
射束稳定性	稳定	扫描需要长时间的照射时间,应确定对应于扫描时间的射束稳定性

9.4.3.3 光子束测试例

对于光子需要开展以下测试及比较并记录结果,它们可以评估剂量计算精度并记录结果的临床分析情况。

9.4.3.4 光子束测试 1:方野和矩形野

目的:验证在临床使用的对称射野尺寸范围内的一致性。

方法:以下测试可以用光阑进行,也可以用 MLC 进行,看哪一种方式在临床中的应用更广泛。

用一维(深度剂量及截面剂量)或二维的方法比较计算和测量的差异,检查如下内容:

- 方野,如 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$, $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$, $40\text{ cm} \times 40\text{ cm}$ (或最大野)。如果临床可能用到比 5 cm 更小的野,则应测量可能用到的最小野。
- 矩形野,如 $5\text{ cm} \times 30\text{ cm}$, $30\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 。如果临床用到的射野宽度小于 5 cm ,则需要测量最小宽度的野。
- 在数个深度处测量,如最大剂量深度、 10 cm 和 20 cm 深度。

需要比较对角线及其他离轴点处的剂量,或者在垂直于中心轴的平面上比较二维面剂量。测量时需用标准的摆位方法,如 90 cm 源皮距(对于等中心距离为 100 cm 的治疗机而言)或者是标准源皮距。

也要检查测量数据范围以外的深度与距离处的深度剂量和截面剂量(例如,需要外推的地方)。

9.4.3.5 光子束测试 2:不对称射野

目的:验证临床常用的不对称射野尺寸范围内的一致性。

方法:下面描述的测试应当使用 MLC 和(或)准直器(光阑),用哪一个做测试决定于哪种准直器在临床更常用。使用一维(深度剂量和垂直于射线轴的截面剂量线)或是二维的剂量分布比较测量值和计算值。

检测:

- $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的射野,并且,先将 X 轴准直器或是将多叶准直器的叶片端面设到 0(如:在等中心),然后将 Y 轴准直器或叶片端面设到 0,最后是二者都使用。
- 在 X 轴和 Y 轴方向的最大过中轴的射野。

使用各种不同的楔形板(固体楔形板、电动楔形板或动态楔形板)的最大楔形角重复以上的测试。

注意当使用楔形板时同时使用不对称光阑或不规则射野可能会十分的复杂,因此应经过确认。这时下面描述的检测应包括在这一测试之中:

- 使用不对称准直器(光阑)的楔形野:一些不同的检测情况。
- 同时使用不对称准直器(光阑)和楔形板的适形射野。

9.4.3.6 光子束测试 3:适形野

目的:验证一系列有代表性的适形射野的一致性。

方法:测试应使用光阑和挡块或 MLCs 形成射野。在射野两三个位置处比较中心轴深度剂量、输出剂量、深度在 d_{\max} 、 10 cm 和 20 cm 点处的截面剂量线分布。比较绝对剂量。

- 形状 1: $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 的射野,在中心轴处放置一个挡块。
- 形状 2: $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 的射野,使用四个角挡块和不通过中心轴的中央挡块。
- 形状 3: 凸型孔径状。通常是椭圆型,不对称。
- 形状 4: 凹型孔径状。C 形状,中心轴在挡块下。

除这些以外,对日常使用的更加复杂的射野形状,应选取一些典型的复杂射野形状添加到这个测试中来。

9.4.3.7 光子束测试 4: 固定射束

目的: 证实固定 SSD 射束计算的正确性。

方法: 确定从一个机架运动位置转到另一个机架角(至少每 90°) 时正确的剂量分布。使用参考文献[3]的附录 3 中的测试例。

- a) 运用机架角的知识 and 射线图表来看剂量分布。
- b) 使用一个正方体模体, 计算不同方向的射束形成的剂量分布。确定从每个方向入射的剂量分布是一样的。(立方体模体允许非共面野。)

9.4.3.8 光子束测试 5: 二维弧形旋转

目的: 证实二维弧度旋转计算的正确性。

方法: 按以下步骤证实:

- a) MU/时间。通过人工计算或是试验测量核查一个特定弧度的 MU/时间计算。可以使用参考文献[22], 第 200 页 ~ 第 205 页中所给的方法进行人工计算。
- b) 剂量分布。使用适当数目的固定射野(一般每 10°) 叠加的方法验证剂量分布的正确性(因为大多数角度旋转照射计算是将不同固定射野的剂量叠加到一起)。

9.4.3.9 光子束测试 6: 源皮距(SSD)的相关性

目的: 验证不同 SSD 情况下剂量计算的正确性。

方法: 对于临床可能使用的最小和最大 SSD, 分别执行对射野发散、平方反比校正和截面剂量线分布一致性的核对。一般通过核对一个简单的标准射野尺寸($10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$)。如果大的不规则射野(如斗篷野)应用了延长的 SSD, 那么就要对这些治疗方式在延长的 SSD 时做一个测量的核对。测试中心轴、输出量和截面剂量线分布应当在水模体中测量。而出现误差的一个可能的原因就是, 患者治疗时实际射野尺寸可能会比在 RTPS 中测量的最大野(已经参数化的)还要大一些。这有可能在计算中引起外推或截断错误。

9.4.3.10 光子束测试 7: 物理楔形板

目的: 证实固定楔形野中相对剂量计算的正确性。

方法: 对每一个物理楔形板如下测量:

- a) $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 、 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 和楔形板允许使用的最大射野尺寸。比较在标准的 SSD 条件下(推荐使用 90 cm) 的深度剂量(中心轴上)以及在楔形方向及垂直于楔形方向上 $d = d_{\max}$ 、 10 cm 深度处截面剂量线的测量值和计算值。
- b) 比较 SSD = 80 cm 时射野大小为 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 或最大射野的截面剂量线和深度剂量分布的测量值和计算值。

9.4.3.11 光子束测试 8: 电动楔形板

目的: 验证机动楔形板相对剂量计算的正确性。

步骤: 对于每一个电动楔形板(实际可用的最大楔形角)做如下测量:

- a) $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 、 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 和楔形板允许使用的最大射野。比较在标准的 SSD 条件下(推荐使用 90 cm) 的深度剂量(中心轴上)以及在楔形方向及垂直于楔形方向上 $d = d_{\max}$ 、 10 cm 深度处截面剂量线的测量值和计算值。
- b) 比较 SSD = 80 cm 时射野大小为 $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$ 或最大射野时的截面剂量线和深度剂量分布的测量值和计算值。