JJF



**中华人民共和国国家计量技术规范**

**JJFXXXX－20XX**

**浅层X射线放射治疗系统**

**校准规范**

Calibration Specification of Superficial X-ray Radiotherapy

（征求意见稿）

XXXX－XX－XX发布 XXXX－XX－XX实施

**国家市场监督管理总局**发布

浅层X射线放射治疗系统

**JJFXXXX－20XX**

校准规范

Calibration Specification of Superficial

X-ray Radiotherapy

归口单位: 全国电离辐射计量技术委员

主要起草单位: 中国测试技术研究院

四川大学华西医院

参与起草单位：北京市计量检测科学研究院

苏州疾病预防控制中心

喀什地区计量检定所

本规范委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

林 滔 (中国测试技术研究院)

王 博 （四川大学华西医院）

苏 婕 (中国测试技术研究院)

**参与起草人：**

罗 琛 (北京市计量检测科学研究院)

许 哲  （苏州疾病预防控制中心）

郑 岩 （喀什地区计量检定所）

杨 波 (中国测试技术研究院)

目 录

[引 言 Ⅱ](#_Toc67995798)

[1 范围 1](#_Toc67995798)

[2 引用文献 1](#_Toc67995799)

[3术语和计量单位 1](#_Toc67995800)

[3.1 术语 1](#_Toc67995801)

[3.2计量单位 2](#_Toc67995802)

[4 概述 2](#_Toc67995803)

[5计量特性 3](#_Toc67995804)

[6 校准条件 3](#_Toc67995805)

[6.1环境条件 3](#_Toc67995806)

[6.2标准器及其他设备 3](#_Toc67995807)

[7 校准项目和校准方法 5](#_Toc67995808)

[7.1校准项目 5](#_Toc67995809)

[7.2校准方法 6](#_Toc67995810)

[8 校准结果表达 7](#_Toc67995811)

[9 复校时间间隔 7](#_Toc67995812)

[附录A 辐射质和（反散射修正因子）推荐值 8](#_Toc67995813)

[附录B辐射质（HVL）与的关系 9](#_Toc67995813)

[附录C校准原始记录参考格式 10](#_Toc67995814)

[附录D 校准证书内页信息及格式 13](#_Toc67995815)

[附录E 测量不确定度评定示例…………………………………………………… 15](#_Toc67995816)

## 引 言

浅层X射线治疗系统是用于治疗皮肤和身体浅表病变的X射线装置，其管电压范围40kV~100kV。

浅层X射线放射治疗系统的通用要求、计量性能、校准方法主要参照IAEA第277号技术报告（1997年第二版）《光子和电子束的吸收剂量测定，国际使用规定》、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)》、GBZ 131-2017 《医用X射线治疗放射防护要求》、JJG 1053-2009《60kV～300kV X射线治疗辐射源检定规程》；不确定度主要依据JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》、JJG 1053-2009《60kV~300kV X射线治疗辐射源》和IAEA TRS-398 《Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy》进行评估。

本校准规范为首次制定。

浅层X射线放射治疗系统校准规范

## 1 范围

本校准规范适用于40kV~100kV浅层X射线治疗辐射源的计量校准。

## 2 引用文献

本规范引用下列文件：

JJG 1053-2009《60kV～300kV X射线治疗辐射源检定规程》

JJF 2017-2022 《 (20～150)kV X射线束半值层仪校准规范》

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)》

GBZ 131-2017 《医用X射线治疗放射防护要求》

IAEA第277号技术报告（1997年第二版）《光子和电子束的吸收剂量测定，国际使用规定》

AAPM protocol for （40~300）kV x-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology；2001 American Association of Physicists in Medicine. DOI: 10.1118/1.1374247

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术语和计量单位

### 3.1 术语

3.1.1浅层X射线治疗superficial X-ray therapy

用100kV以下的X射线管电压产生的X辐射进行的放射治疗。

3.1.2半值层 half-value layer

将单向粒子流的辐射量减少到初始值一半时的减弱层厚度，符号为HVL。

3.1.3源皮距（SSD） source surface distance

沿辐射束轴测量的辐射源与被辐照患者皮肤表面之间的距离。

3.1.4电离室参考点 reference point

电离室中的一点，在校准电离室时，使其符合于在规定的约定真值之上的点 。

3.2计量单位

3.2.1空气比释动能 air kerma

符号为K,单位名称是戈[瑞]，单位符号是Gy。

3.2.2吸收剂量 absorbed dose

符号是D，单位名称是戈[瑞]，单位符号是Gy，1Gy=1J/kg。

## 4 概述

浅层X射线治疗辐射源指产生并控制X射线用于对人体浅表[组织](https://baike.baidu.com/item/%E7%BB%84%E7%BB%87/5105513?fromModule=lemma_inlink" \t "https://baike.baidu.com/item/X%E5%B0%84%E7%BA%BF%E6%B5%85%E9%83%A8%E6%B2%BB%E7%96%97%E6%9C%BA/_blank)放射治疗的设备，通过对患者皮肤表面照射，达到破坏、抑制或转化纤维母细胞并使血管闭塞，控制过量的疤痕组织增生的目的。

浅层X射线治疗辐射源主要由操作控制台和主机两部分构成，操作控制台用于照射条件设置、剂量监控和运行状态的控制；主机主要由X射线球管组件、高压发生器、X射线管冷却系统等组成。

## 5计量特性

5.1吸收剂量示值误差

在正常治疗距离处，电离室参考点测量的吸收剂量与辐射源输出的吸收剂量示值相对偏差不超过±3%。

5.2剂量重复性

剂量输出重复性不超过5%。

5.3剂量非线性

剂量输出非线性不超过5%。

5.4辐射质

辐射质用半值层（HVL）表示，用铝的厚度表示；在各种X射线管电压和附加过滤组成的条件下，半值层校准结果与标称值的偏差应不超过标称值的±10%。

## 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1的要求。

表 1 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 | ≤80%RH |
| 大气压力 | 80kPa~110kPa |

### 6.2标准器及其他设备

6.2.1电离室剂量计必须是薄入射窗的平行板电离室，校准因子不确定度≤2%，X射线能量响应≤4%，年稳定性≤±1%；其中平行板电离室的具体要求如下表2：

表 2 电离室要求

|  |  |
| --- | --- |
| 电离室形状 | 电离室容积 |
| 平行板电离室 | (0.02~0.8)cm3 |

6.2.2半值层用铝片

吸收铝片纯度≥99.9%，吸收铝片厚度±0.05mm或±1%。

6.2.3温度计测量范围0℃~50℃，最小分度值不大于0.5℃；均须经过计量溯源。

6.2.4气压计测量范围86kPa~106 kPa，最小分度值不大于0.1kPa；均须经过计量溯源。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1校准项目

外观检查、吸收剂量示值误差、辐射质偏差、吸收剂量重复性、吸收剂量线性为校准项目。

### 7.2校准方法

7.2.1外观检查

外观应完好无损，附件应配套齐全；型号、编号、制造商等必要的标记应清晰可辨。

7.2.2吸收剂量示值误差

选用临床常用的剂量（率），每个点至少重复测量三次，取其平均值，用相对误差表示吸收剂量示值误差：

............(1)

式中：

D--控制台上剂量的显示值；

--吸收剂量的实际值；

--吸收剂量的示值误差。

7.2.2.1电离室在模体中采用水吸收剂量校准测量吸收剂量

电离室置于固态水模体中心，其入射窗与模体前表面在同一平面；电离室参考点为前表面中心点，校准时SSD取正常治疗距离（一般为 15 cm），电离室前表面与射束轴垂直、参考点与射野中心重合。

吸收剂量的计算：

. ........ ........ (2)

式中：

--剂量计3次平均读数；

--电离室的水吸收校准因子；

-- 温度气压修正因子；

7.2.2.2电离室在空气中采用空气比释动能校准测量吸收剂量

校准时SSD取正常治疗距离（一般为 15 cm），电离室前表面与射束轴垂直、参考点位于束射筒端面并与射野中心重合。

吸收剂量的计算：

..... .....（3）

式中：

--剂量计的读数；

--电离室的空气比释动能校准因子；

--反散射修正因子，其数值由附录A表A.1查出；

--水的平均质量吸收系数与空气平均质量吸收系数之比，其数值见附录B表B.1查出；

-- 温度气压修正因子，计算公式：

..... .....（4）

7.2.3吸收剂量重复性

按7.2.2条件，在额定X射线管电压条件下测量累积剂量达到0.2满刻度的读数。重复测量6次，计算6次测量的平均值，并按（5）式计算吸收剂量重复性

.............(5)

式中：

--吸收剂量重复性；

--6次测量的平均数；

--每次的测量值。

7.2.4吸收剂量线性

按7.2.2条件，在额定X射线管电压条件下，分别测量累计剂量达到0.2、0.05满刻度两组数据，每组重复测量3次，计算平均值、；在X射线管电压“较低值”（即50%额定值或规定的最低值，取二者较高者）时，分别测量累计剂量达到0.2、0.05满刻度两组数据，每组重复测量3次，每组重复测量3次，分别计算得到平均值和。

按照（5）,(6)计算剂量输出的非线性和，取较大者。

...........(6)

...........(7)

式中：

---剂量输出的非线性；

---剂量测量平均值；

---控制台上剂量的显示值。

7.2.5辐射质偏差

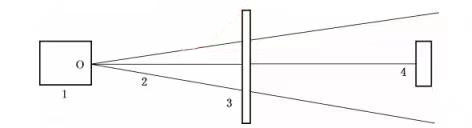


图1 检测辐射输出的质示意图

1、X射线辐射源；2、X射线束；3、吸收片；4、电离室

测量时，选定参考限束筒，将吸收片处的射野直径限制在4cm以内。将X射线管电压调至治疗常用管电压，选一合适的mAs；电离室到吸收片和吸收片到X射线管焦点的距离分别为50cm和50cm。测量未加吸收片和通过不同厚度吸收片时的吸收剂量。用作图法或者计算法求出吸收剂量降到初始值（无吸收片）一半时的厚度，即为辐射输出的质。

辐射质的偏差

式中： ——半值层的测量值；

 ——半值层的标称值。

## 8 校准结果表达

经校准的辐射源出具校准证书，校准证书应至少包括以下信息：

1. 标题，如“校准证书”；
2. 实验室名称和地址；
3. 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
4. 证书的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
5. 客户的名称和地址；
6. 被校对象的描述和明确标识；
7. 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；
8. 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；
9. 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
10. 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
11. 校准环境的描述;
12. 校准结果及其测量不确定度的说明；
13. 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
14. 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

用户根据使用情况自行确定复校时间间隔，建议一般不超过12个月。

## 附录A

## 表A.1辐射质（HVL）和（反散射修正因子）推荐值



反散射修正因子，SSD是源皮距，d是射野直径，HVL是射线辐射质

## 附录B

## 表B.1 辐射质（HVL）与的关系

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| HVL (mm Al) |  |
| 0.03 | 1.047 |
| 0.04 | 1.047 |
| 0.05 | 1.046 |
| 0.06 | 1.046 |
| 0.08 | 1.044 |
| 0.10 | 1.044 |
| 0.12 | 1.043 |
| 0.15 | 1.041 |
| 0.2 | 1.039 |
| 0.3 | 1.035 |
| 0.4 | 1.031 |
| 0.5 | 1.028 |
| 0.6 | 1.026 |
| 0.8 | 1.022 |
| 1.0 | 1.020 |
| 1.2 | 1.018 |
| 1.5 | 1.017 |
| 2.0 | 1.018 |
| 3.0 | 1.021 |
| 4.0 | 1.025 |
| 5.0 | 1.029 |
| 6.0 | 1.034 |
| 8.0 | 1.045 |

水的平均质量吸收系数与空气平均质量吸收系数之比

附录C 校准原始记录推荐格式

校准原始记录推荐格式

校准证书号： 校准日期： 年 月 日

证书单位： 地址：

样品名称： 生产厂家： 样品型号：

样品编号： 探测器型号： 探测器编号：

校准依据： 校准地点：

1校准用主要计量标准器具

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 器具名称 | 型号规格 | 编号 | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/最大允许误差 | 证书号 | 有效期至 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

环境条件： 温度： ℃，气压： kPa，相对湿度： %。

2校准结果

2.1 外观检查：

2.2吸收剂量示值误差 （SSD=15cm）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 剂量（率） |  | | 控制台上剂量的显示值D | | | |  | |
| 剂量计的读数 |  |  | | |  | 平均值 | |  |
| 吸收剂量的实际值 |  | | | 吸收剂量示值误差 | | |  | |

2.3剂量输出重复性（累积剂量达到0.2满刻度）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量值 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 平均数 |  | | 剂量输出重复性 | |  | |

2.4剂量输出的线性

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 额定X射线管电压条件 | 1 | 2 | 3 | 剂量测量平均值 | 控制台上剂量的显示值 |
| 累计剂量达到0.2满刻度 |  |  |  | = | = |
| 累计剂量达到0.05满刻度 |  |  |  | = | = |
| X射线管电压“较低值” | 1 | 2 | 3 | 平均值 |  |
| 累计剂量达到0.2满刻度 |  |  |  | = | = |
| 累计剂量达到0.05满刻度 |  |  |  | = | = |
| L1= L2= | | | | | |

2.5辐射质

|  |  |
| --- | --- |
| X射线管电压（kV） |  |
| mAs |  |
| 辐射质(mmAl) |  |
| 辐射质的偏差（%） |  |

校准员： 核验员： 备注：

## 附录D 校准证书内页信息及格式

校准证书内页格式

证书编号：XXXXXXXX

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 校准环境条件及其地点 | | | | |
| 温度： ℃， 湿度： ％RH， 气压： kPa。  校准地点： | | | | |
| 测量标准及其他设备 | | | | |
| 名称 | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/最大允许误差 | 证书编号 | 有效期至 |
|  |  |  |  |  |
| 校准结果  1、外观检查：  2、吸收剂量示值误差：  3、吸收剂量的重复性：  4、吸收剂量的线性：  5、辐射质的偏差：  （以下空白） | | | | |

第x页 共x页

## 附录E 测量不确定度评定示例

一、数学模型

（1）

式中：

M——剂量仪示值，mGy

--电离室的水吸收校准因子；

-- 温度气压修正因子；

1. 公式（1）中被测量的估计值为，输入量的估计值为，则由：

(2)

公式（2）中各分量相对独立，互不相关，所以合成相对标准不确定度可表示为：

(3)

因此，合成相对标准不确定度为各分量相对标准不确定度的方和根。

校准因子不确定度≤2%，X射线能量响应≤4%，年稳定性≤±1%

1. 标准不确定度

3.1标准不确定度评定

3.1.1标准剂量计校准因子引入的标准不确定度

标准剂量计校准因子≤2%，*Urel=*2.0%（*k*=2）;c1=1,=1.0% B 类

3.1.2标准剂量计年稳定性引入的标准不确定度

标准剂量计年稳定性≤±1%，因*k*=1.73,c2=1,=0.58% B 类

3.1.3 标准剂量计测量读数引入的标准不确定度

标准剂量计测量读数的不确定度，c3=1,=0.10% A 类

3.1.4 温度引入的标准不确定度

测量时温度为20℃，溯源不确定度0.10℃，*k*=2,分辨率为0.01℃，测量时电离室的温度变化为±0.2℃，*k*=1.73 ,c4=20/293.2=0.07,=0.9% B 类

3.1.5气压引入的标准不确定度

测量时气压为95kPa，溯源不确定度0.03kPa，*k*=2,分辨率为0.001kPa，测量时电离室的气压变化为±0.1kPa，*k*=1.73 ,c5=-1,=0.06% B 类

3.1.6 测量时间引入的标准不确定度

测量时间为12s，分辨率为0.01s，测量中同步误差±0.05s，*k*=1.73 ,c6=-1,=0.05% B 类

3.1.7探测器测量距离引入的不确定度

读数的大小与电离室到焦点的距离平方成反比，一般选择15cm，定位误差±1mm，

*k*=1.73 ,c7=2,=0.06% B 类

3.1.8 能量响应引入的不确定度

根据经验，校准因子对不同能量引起的不确定度为1.5%，置信概率P为95%，在区间认为服从正态分布，查表得包含因子为1.96；=0.76% B 类

3.2标准不确定度一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 输入量 | 标准  不确定度 | 分布 | 类型 | 灵敏系数 | 相对不确定度分量 |
| 校准因子 | 1.0% | 正态 | B | 1 | 1.0% |
| 剂量计的稳定性 | 0.58% | 矩形 | B | 1 | 0.58% |
| 测量读数 | 0.10% | 正态 | A | 1 | 0.10% |
| 测量时间 | 0.05% | 矩形 | B | -1 | 0.05% |
| 温度 | 0.9% | 矩形 | B | 0.07 | 0.06% |
| 气压计 | 0.06% | 矩形 | B | -1 | 0.06% |
| 测量距离 | 0.06% | 矩形 | B | -2 | 0.12% |
| 能量响应 | 0.76% | 正态 | B | 1 | 0.76% |
| 合成相对标准不确定度 | | 1.4% | | | |
| 扩展不确定度*Urel* (k=2) | | 2.8% | | | |

3.3合成的标准不确定度

1.4%

3.4.扩展不确定度

取*k* = 2, 吸收剂量测量值的扩展不确定度为：

,=2。