**浅层X射线放射治疗系统校准规范**

**编写说明**

《浅层X射线放射治疗系统校准规范》

编写组

2023年09月17日

**一、任务来源**

根据国家市场监督管理总局2022年国家计量技术法规制定/修订计划的通知，制定浅层X射线治疗辐射源校准规范。由中国测试技术研究院作为起草单位，联合四川大学华西医院和北京市计量检测科学研究院等单位承担编制工作。

**二、规范制定的必要性**

据权威机构《2021医美行业白皮书》，2021年中国医美市场规模预计达1846亿，增速重回20%以上；预计2024年我国医美市场规模有望突破3000亿元。综合对比国内外医美渗透率和消费金额等指标，中长期看，我国医美行业仍有5倍以上成长空间。其中非手术类医美市场快速发展成为今年主基调，2019年～2021年，非手术用户占比持续提升，从72.6%提升至83.1%。病例性疤痕治疗或修复在医美产业中占有不小比例，病理性疤痕又分为增生性疤痕、疤痕疙瘩、萎缩性疤痕和疤痕癌四大类，其中尤以增生性疤痕与疤痕疙瘩，目前采用常规方法如手术切除、药物注射、激光等单一治疗，均存在治疗不彻底、手术后易反弹的缺憾；浅层X射线放射治疗系统是指在疤痕手术之后，利用浅层X射线皮肤治疗系统对手术切口进行X射线照射，可破坏、抑制或转化纤维母细胞并可使血管闭塞，促进成纤维细胞和血管内皮细胞坏死，从而减少胶原的合成与沉积，藉以控制过量的疤痕组织增生，并可同步镇痛、止痒消炎，缓解自觉症状，是目前防止疤痕增生、复发的最有效治疗方式。据数据统计，增生性疤痕、瘢痕疙瘩单纯光电技技术治疗或手术切除后，局部复发率高达 45% ～ 100%，但手术切除后联合浅层X射线治疗的有效率却达到了93%，这也成为目前疤痕疙瘩患者治疗的首选方案。

2014年至今国内三级甲等或皮肤专科医院都陆续引进浅层X射线放射治疗系统用于疤痕治疗。目前国内关于浅层X射线放射治疗系统相关的国家标准、检定规程和校准规范如下：

[GBZ 131-2017 《浅层X射线放射治疗系统的防护性能测试》](http://www.baidu.com/link?url=3aWKKI9by4vI24OeoNT9WNRS2RcG8wBx-TQmgkUZbkS8XJsKC1-Pmu1eUEc6war3t9BmpHNa7H6OCvuPMes5Iq" \t "https://www.baidu.com/_blank)

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

GBZ 131-2017主要规范了浅层X射线治疗系统的使用和场所屏蔽、进而确保相关人员的安全。

随着浅层X射线治疗系统的日益广泛应用与发展，市场上出现了用以治疗皮肤和身体浅表病变的X射线装置，管电压工作范围为：40kV~100kV，其结构与其他X射线治疗机相似。目前国内还没有完善成熟的各级标准、计量法规。JJG1053-2009《60kV～300kV X射线治疗辐射源检定规程》能量范围未能覆盖浅层治疗低能X射线部分（40kV～60kV）；国内迫切需要制定浅层X射线治疗系统校准规范，达到确保相关产品的质量和运行安全的目的，从而保护人民群众的切身利益，减少事故影响和维护社会的稳定和谐

目前市面上的浅层X射线治疗系统品牌主要有4种，基本上为国外厂商产品：

1、美国SENSUS公司SRI-100，国内市场占有率99%以上，中国医学科学院整形外科医院，北京联合丽格第一医疗美容医院，中日友好医院，上海九院皮肤科(南院区)，广东省皮肤病医院，四川省皮肤病医院，河南整形美容医院，重庆第一人民医院，江西省皮肤病医院，昆明皮肤病医院，遵医附属医院，大连市皮肤病医院等；

2、瑞典Elekta公司，产品型号Esteya；

3、德国WOLF-Medizintechnik公司，产品 X射线 T-200；

4、英国XSTRAHL公司， 产品X射线  300。

以上四家公司提供的产品在国内得到越来越多医疗和医美机构的应用。

为此，由中国测试技术研究院作为起草单位，联合四川大学华西医院、北京市计量检测科学研究院等单位组成编制小组，于2022年申报承担浅层X射线治疗辐射源校准规范的制定工作，于2022年03月召开的电离辐射专业计量技术规范项目预审会向审定小组汇报编制准备工作，并得到主管部门批准。

**三、制定过程**

2022年03月至09月，由中国测试技术研究院作为起草单位，联合四川大学华西医院、北京市计量检测科学研究院等单位组成编制小组，调研相关文献资料，搭建测试条件。

2022年09月至2023年01月，通过文献整理，初步确定计量特性和校准方法。

2023年01月至2023年12月，实验测量，确定被校准计量特性的推荐技术指标，并完成相关不确定度评定。

2024年01月至05月，完成校准规范征求意见稿及不确定度评定示例、编制说明、实验报告等编制工作，并递交到技术委员会委员征求意见。

2024年06月，汇总意见，形成送审稿。

后续经电离辐射计量技术委员会秘书处择时召开技术规范审定会审议，并综合审定意见形成报批稿。

**四、规范的主要技术依据**

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。

**五、规范的主要内容及主要技术关键**

1. 关于适用范围

本校准规范适用于10kV~100kV浅层X射线治疗辐射源的计量校准。

2. 关于引用文件

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

本法规的技术关键需配置低能薄窗平板电离室，并溯源到国家中低能X射线空气比释动能基准，便可开展校准。

3. 关于术语、计量单位

规范中定义了四个术语和两个计量单位。

四个术语如下：

（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。

（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）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。

（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 。

两个计量单位如下：

（5）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。

（6）吸收剂量 absorbed dose

符号为D，单位名称是戈[瑞]，单位符号是Gy，1Gy=1J/kg。

4. 关于概述

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. 关于计量特性

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. 关于计量标准

### 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

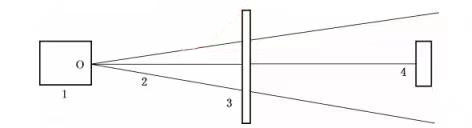


图1 检测辐射输出的质示意图

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。