

放疗科质量保证体系建立的探讨

周振山 王军良

解放军三〇七医院

科室概况

- **医疗：**高级职称**5**名，特聘客座教授**2**名，博士**4**名。
15名
- **物理师队伍：**博士**1**名，硕士**3**名，本科**4**名。**8**名
- **技术队伍：**本科**90%**，**25**名
- **护士：****10**名
- **2012年3月**开始收治患者，开展床位**30**张

科室概况

➤ 放疗设备:

- ✓ **600C/D加速器、23EX加速器、月亮神全身伽玛刀**
- ✓ **模拟定位机、ZL-18HDR近距离治疗机、钴-60治疗机**
- ✓ **射波刀、MOBETRON术中治疗加速器**
- ✓ **TPS及网络系统**

设备配置



600C/D 加速器



23EX 加速器



伽玛刀



CyberKnife (射波刀)



MOBETRON
术中放疗机



^{60}Co 治疗机

➤放疗技术开展:

□外照射、近距离治疗

□精确放疗、全身照射

✓图像引导调强放射治疗**1000**余例

✓立体定向放射外科（**SRS**、伽玛刀）**900**余例

✓实时图像引导精确调强放射治疗**400**余例

➤ 质量控制/质量保证



防护巡测仪



热释光测量系统



两套剂量仪



二维水箱

一、放疗科质量保证总要求

- 诊断明确
- 适应症正确
- 位置精确
- 剂量准确

二、质量管理团队

科室质量管理组织：

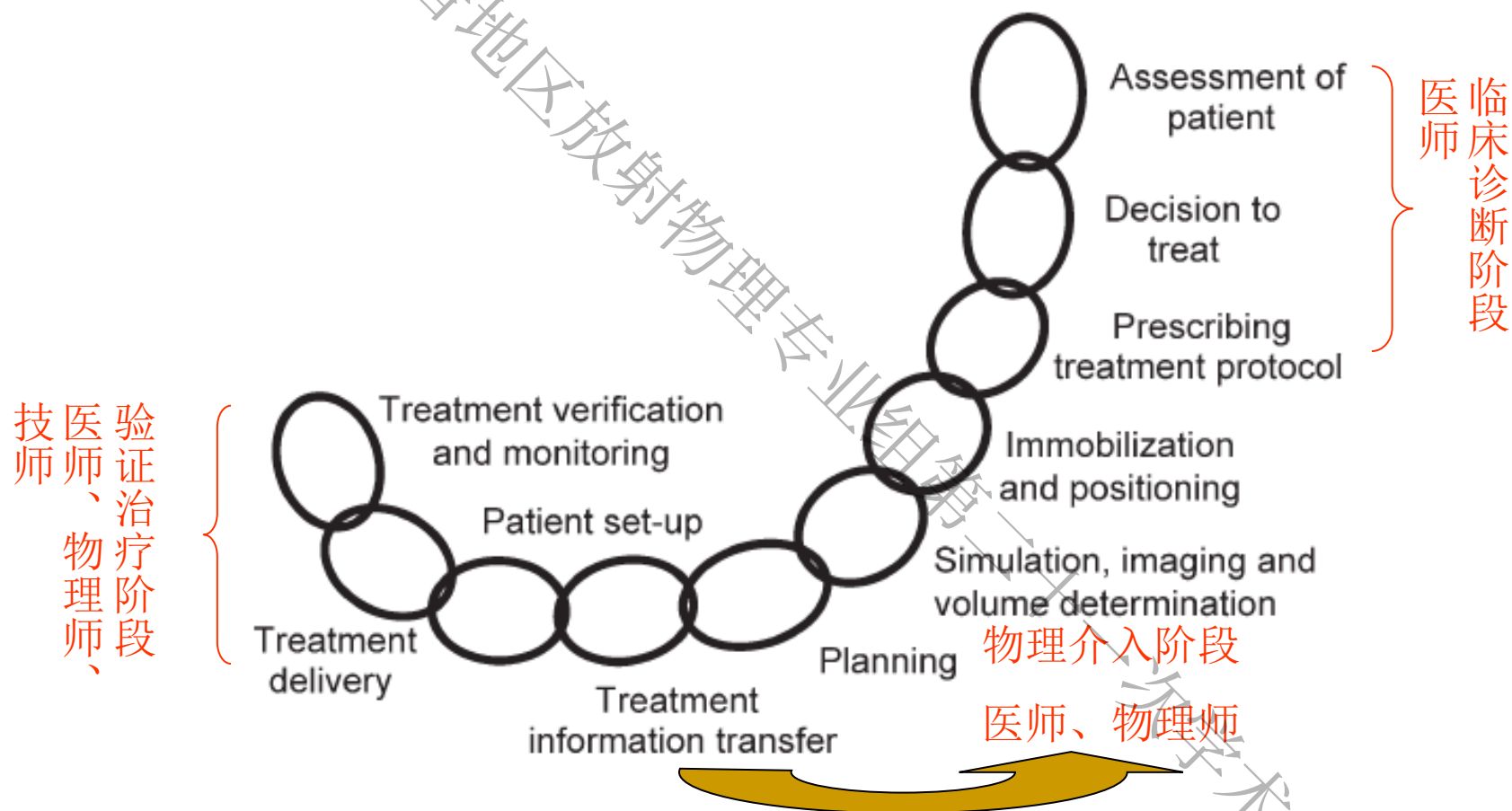
- 科室主任：负总责
- 科室副主任：临床诊治及人员培训
- 放疗物理师、工程师及剂量师：放疗计划设计、设备质控及培训
- 放疗技师：放射治疗实施过程及设备质控

放射治疗团队

要求：取得上岗证并经过相应设备专业培训（高素质专业队伍）

- 放疗医师：肿瘤学专业 → 放射肿瘤 → 专业培训
- 放疗物理师及剂量师：放射物理（上岗） → 专业培训
- 放疗技师：放射治疗（上岗） → 专业培训
- 每周2次的业务学习（专业、前沿技术）

治疗流程QA



临床诊断阶段

标准：

- ✓ 多发性骨髓瘤实践指南2013年第1版
- ✓ 非霍奇金淋巴瘤实践指南2012年第3版
- ✓ 霍奇金淋巴瘤实践指南2012年第2版
- ✓ 前列腺癌实践指南2012年第3版
- ✓ 乳腺癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 非小细胞肺癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 胃癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 结肠癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 直肠癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 卵巢癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 宫颈癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 肾癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 胰腺癌临床实践指南 2011年第一版
- ✓ 成人癌痛临床实践指南 2010年第一版
- ✓ 头颈部肿瘤临床实践指南 2010年第一版

□ 临床诊断阶段：

- 经治医师根据患者病情，严格按照诊疗规范、制定正确的放疗方案（靶区勾画、重要器官避让、处方剂量给予等）；
- 每周四下午放疗病人由全体医师及物理师、技师代表参加会审会

■ 物理介入阶段

- 物理师根据医师要求，设计最佳入射路径、简单有效的治疗计划；
- 有另一物理师交叉会审计划等

- 验证治疗阶段：
- 物理师、技师共同完成治疗计划的验证，方案通过经经治医师签字后交技师；
- 第一次摆位，医师、物理师、技师共同完成、摆位影像验证；
- 双人的治疗摆位制度：对治疗单、体位双重复核
- 每周一次医师巡诊治疗中的患者，随时了解治疗情况，以便及时调整治疗方案等。

三、设备质控-标准

- GB 15213-1994: 医用电子加速器性能和试验方法
- GB 10252-1996: 钴-60辐照装置的辐射防护与安全标准
- GB 9706.16-1999: 医用电气设备 第2部分: 放射治疗模拟机安全专用要求
- GB 18871-2002: 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GBT 17589-1998: X射线计算机断层摄影装置影像质量保证检测规范
- GBT 17856-1999: 放射治疗模拟机性能和试验方法
- GBT 17857-1999: 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)
- GBT 19046-2003: 医用电子加速器验收试验和周期检验规程
- GBZ 121-2002: 后装 γ 源近距离治疗卫生防护标准
- IAEA_Report No.277 Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams ,1997
- AAPM REPORT No.54 Stereotactic Radiosurgery,1995
- Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med. Phys. 21 (4), April 1994
- Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. Med. Phys. 36(9), September 2009
- Stereotactic body radiation therapy: The report of AAPM Task Group 101. Med. Phys. 37(8), August 2010

三、设备质控-项目

- 医用直线加速器的质量保证
- 加速器X射线和电子吸收剂量的校准
- 医用 γ 射束远距离治疗机（钴-60治疗机）的质量保证
- CyberKnife质量保证
- 近距离放射治疗的质量保证
- 多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的质量保证
- 常规模拟定位机的质量保证
- CT模拟定位机的质量保证
- 治疗计划系统的质量保证
- 多叶准直器的质量保证
- 电子射野成像装置的质量保证
- 调强放射治疗的质量保证
- 图像引导放射治疗的质量保证

三、设备质控-医用电子加速器质量保证

日检项目	目的	允许值
光学距离指示器	一致性	2mm
定位激光灯	一致性	2mm/1.5mm/1mm [*]
射野尺寸指示	一致性	2mm/2mm/1mm [*]
X 射线剂量输出稳定性	一致性	3%
电子束剂量输出稳定性	一致性	3%
加速器水冷系统		可正常工作
压缩空气		可正常工作
安全联锁		可正常工作
开机指示		可正常工作
监视系统		可正常工作
摄像机/对讲系统		可正常工作
MLC 自检		可正常工作
自动摆位网络与加速器连接		可正常工作
网络治疗数据备份		可正常工作

三、设备质控-医用电子加速器质量保证

月检项目	目的	允许值
X射线剂量输出稳定性	一致性	2%
电子束剂量输出稳定性	一致性	2%
X射线辐射质稳定性	一致性	2%
电子束辐射质稳定性	一致性	2%
X射线射野均整度/对称性	一致性	2%/3%
电子束射野均整度/对称性		3%
光野/射野一致性	一致性	2mm 或一边的 1%
机架/准直器旋转角度指示	一致性	1°
楔形板（动态/一楔合成/虚拟）楔形因子变化	一致性	2%
楔形板的位置	一致性	2mm
托盘及限光筒的位置	一致性	2mm
射野尺寸指示（对称野/非对称野）	一致性	2mm/1mm
十字线中心精度	一致性	1mm
治疗床位置指示（横向/纵向）	一致性	2mm/2mm/1mm *
治疗床位置指示（旋转）	一致性	1°/1°/0.5°
准直器平行度/对称性	一致性	0.5°/2mm
楔形板及挡块插槽锁紧位置		可正常工作
射野灯亮度		可正常工作
紧急开关		可正常工作
楔形板及电子束限光筒联锁		可正常工作

三、设备质控-医用电子加速器质量保证

年检项目	目的	允许值
X 射线剂量输出稳定性	一致性	2%
电子束剂量输出稳定性	一致性	2%
X 射线射野输出因子的稳定性	一致性	2%
电子束眼光筒相对因子稳定性	一致性	2%
离轴因子稳定性	一致性	2%
所有标准治疗附件的穿射因子稳定性		2%
楔形因子稳定性	一致性	2%
监测电离室线性	一致性	1%
X 射线输出随机机架角变化的稳定性	一致性	2%
电子束输出随机机架角变化的稳定性	一致性	2%
弧形照射模式下对不同机架角度离轴因子的稳定性		2%
准直器旋转等中心精度		直径 2mm/2mm/1mm* 的 圆内
机架旋转等中心精度		直径 2mm/2mm/1mm* 的 圆内
治疗床旋转等中心精度		直径 2mm/2mm/1mm* 的 圆内
准直器、机架和治疗床旋转轴在等中心处的重合度		直径 2mm 的圆内
辐射等中心与机械等中心的一致性	一致性	直径 2mm 的圆内
治疗床纵向/横向刚度		5mm
治疗床垂直运动精度		2mm
安全联锁检查	按照规定的 检测程序操 作	可正常工作

射波刀QA项目

QA test	Daily	Monthly	Quarterly	Annually
Safety interlocks安全连锁	X			
System Status系统状态	X			
Linac calibration加速器校准	X			
MU hand check跳数计算	X			
机器人精度(激光 @ 起始点)	X			
Linac energy (i.e. TPR ²⁰ ₁₀)加速器能量		X		
Linac symmetry对称性		X		
End-to-end tests端对端测试		X		
机器人精度(等中心测试路径)		X		
Imaging system alignment影像系统精度			X	
Linac laser mechanical alignment加速器激光精度			X	
Linac annual加速器年检				X
Robot calibration check机器人校准				X
TPS (beam data check)射野数据检测				X
Safety system tests				X
CT检查				X

设备质控关注点

治疗设备

- ✓ 剂量准确性
- ✓ 位置精确

定位设备

- ✓ 图像清晰度
- ✓ 图像失真
- ✓ 图像CT值电子密度转换

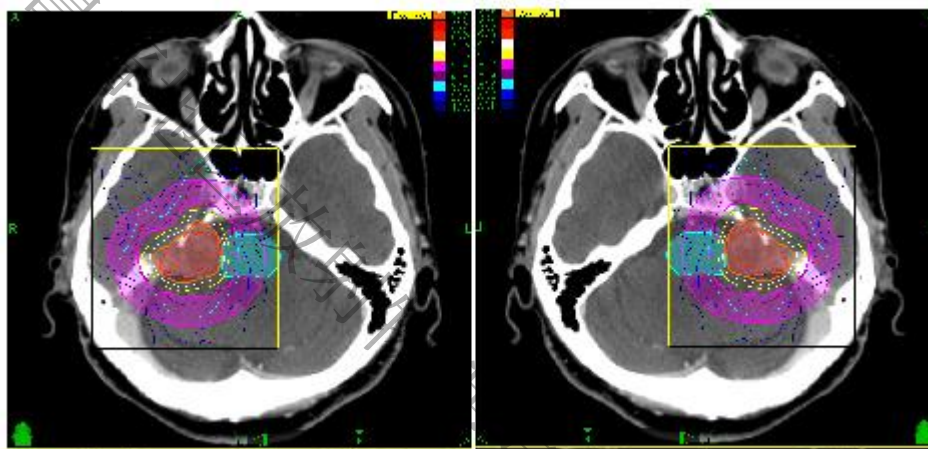
TPS计划设计

设计过程中不易察觉的警示点

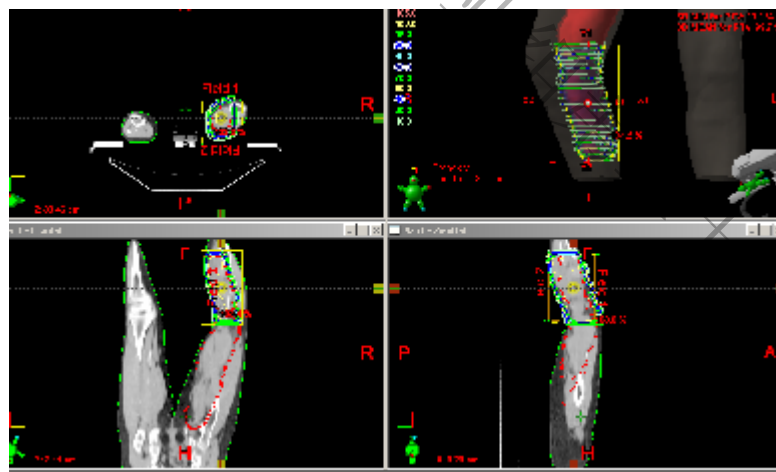
- 图像颠倒
- 增强图像做模板
- 加速器关键部件更换后剂量学
- 近距离治疗辐射源更换

➤ CT图像左右颠倒

- 有些类型的CT机扫描顺序是脚头方向，与治疗顺序相反，计划设计师在TPS图像重建时如不注意，计划参数左右颠倒，导致医疗事故
- 在下腹部或腿部病变扫描时，定位技师可能考虑到进床长度过大，让患者采用脚头方向扫描，在做此类型计划时一定在患者体表标注，防止左右照反，出现医疗事故



头部图像翻转



脚头方向

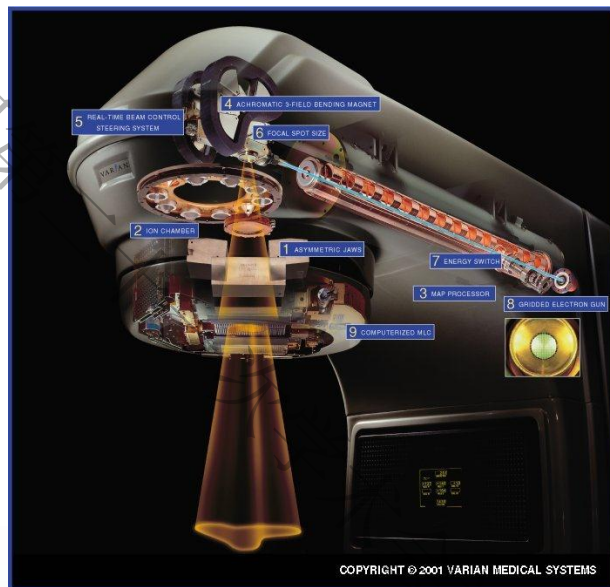


➤ 在增强扫描CT图像上进行计划设计

由于平扫CT图像的局限性，往往需要增强CT扫描。增强造影剂量图像认为改变了CT影像的密度参数，从而改变了TPS赖以计算剂量的组织不均匀数据，造成剂量计算的误差。

❑ 加速器在更换电子枪等，**TPS**继续使用原数据

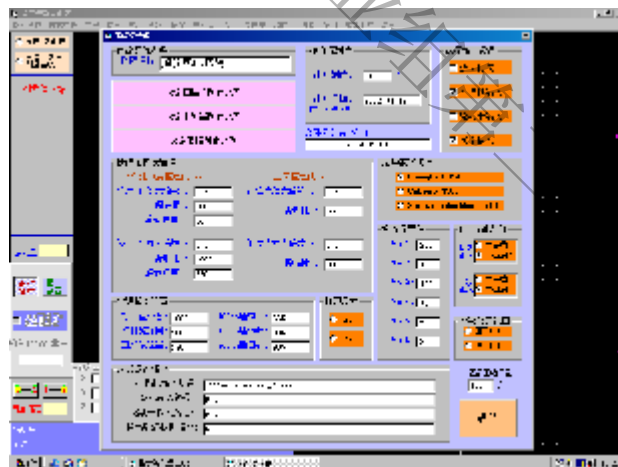
加速器在进行影响剂量学参数的部件更换后，必须按照设备初次验收时的程序，对剂量学参数重新测量，更换**TPS**的该治疗设备的数据。





❑ 后装机更换铱-192后，不及时更换新源数据

由于铱源半衰期短，一年要使用2-3颗放射源，更换周期短，换源后，要及时更换后装机计划系统源的数据。



三、设备质控——质控设备的质控

➤ 电离室

- 剂量仪在科室QA中占有重要位置，可以视为科室计量基准
- 剂量测量的必要工具
- 其测量结果的精度受诸多因素影响

电离室剂量计必须经检定合格

电离室剂量计

中国计量科学研究院

证书编号 DYyx2012-0136

校准结果

校准条件:

1 校准方法: 替代法, 用 γ 射线照射量基准检测。

2 校准结果:

(1) 校准因子 $N = R_0 / (2.58 \times 10^{-4} R)$

其中:

R_0 — 基准测量的照射量值, C/kg

R — 修正到 20°C, 101.325 kPa 条件下仪器的读数 (Gy)。

电离室	量 程	校 准 因 子
2337FC65-G	(0~10) nA	103.9
	(0~2) μ A	104.0

(2) 测量重复性: 0.2% ;

(3) 漏 电: 0.004% ;

(4) 示值非线性: 0 ;

(5) 长期稳定性: 无 ;

选在 2045FC65-G 模式下测量

仪器内部参数设置:

① Corr. Factor: 1.000

② User Factor: 1.000

③ Sensitivity: 20.99 nC/Gy [N_{60}]⁻¹

④ Bias Voltage: +300V

以上仪器内部设置参数, 用户不得私自修改, 否则校准结果无效。

仅校准 ^{60}Co γ 射线。

校准因子 N 的不确定度: 2.5% ($k=2$)

以下空白

本证书所列校准结果均可溯源至复现 (SI) 单位的中国国家计量基准。

校准结果不确定度的评估和表述均符合 JJF1059 (等同于 ISO GUM) 的要求。

敬告:

1. 被校准仪器修理后, 应立即进行校准。

2. 在使用过程中, 如对被校准仪器的技术指标产生怀疑, 请重新校准。

3. 根据客户要求和校准文件的规定, 通常情况下 12 个月校准一次。

校 准 员: 杨小云

核 验 员: 王 坤

2011-jz

第 3 页 共 3 页

电离室剂量计

- 漏电实验
- 存放：干燥
- 校正源比



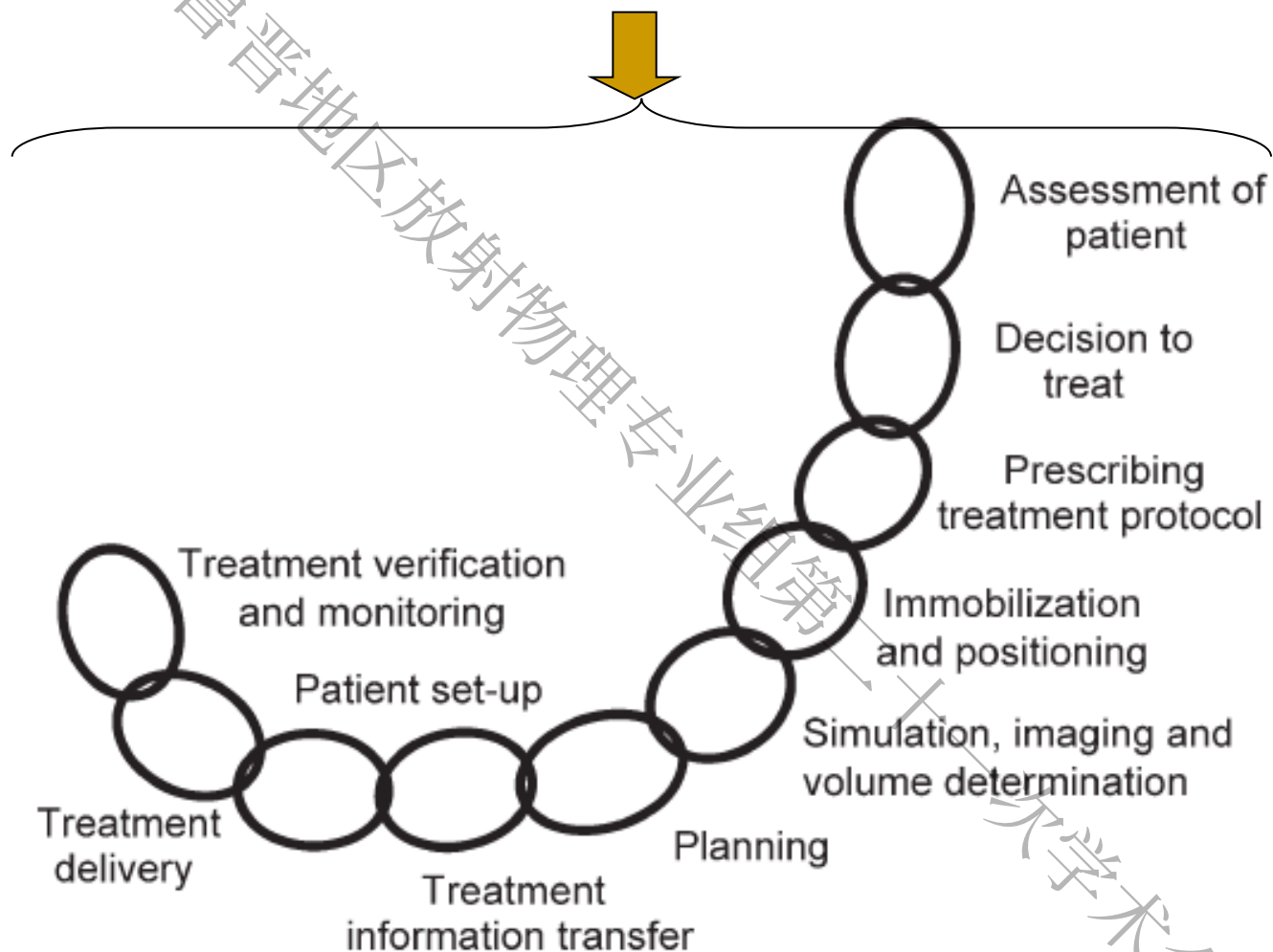
三、设备质控——质控设备的质控

➤ 其它检测设备

- ▣ 状态良好
- ▣ 量具准确、可靠

四、规章制度

规章制度



□ 放疗科签字审核制度

■ 计划设计部分：

CT扫描定位：参与CT扫描的医师签字。

靶区勾画：勾画靶区的医师签字。

靶区审核：科室授权医师审核。

危机器官勾画：物理师签字。

计划设计：物理师签字

计划审核：物理师签字（除计划设计的物理师外的一位物理师）

计划批准：主管医生

治疗确认：医师、治疗师双签字

治疗计划修改：主管医师、物理师双签字

放疗管理制度

- 预防医疗事故管理规定
- 医嘱管理制度
- 患者身份确认的管理规定
- 放疗科签字审核制度
- 放疗科授权管理制度

放疗科质控制度

- 《模拟机操作及质控规程》
- 《伽玛刀操作及质控规程》
- 《后装治疗机操作及质控规程》
- 《钴60治疗机操作规程》
- 《Varian 600C加速器操作规程》
- 《varian 23EX 医用电子直线加速器操作及质控规程》
- 《Cyberknife机器人放射外科系统治疗操作及质控规程》
- 《MOBETRON术中放疗机操作及质控规程》
- 《治疗计划系统操作及质控规程》
- 《放疗科网络操作及质控规程》
- 《热丝切割系统操作常规》
- 《熔铅炉操作常规》

应急预案

- 放射性事故应急处理方案
- 加速器故障应急处理方案
- Luna—160型月亮神伽玛刀导源流程与应急预案
- 月亮神 γ -刀紧急处理方案
- 钴—60放射源事故应急处理方案
- 后装机放射源回位故障应急处理方案
- 射波刀治疗应急预案

五、检查落实

- 分工负责，逐一落实
- 每周质量分析会
- 不良事件整改上报制度
- 每月召开质量问题小结，记录备案
- 随访制度

以上纯属个人观点，不当之处请多批评！

谢谢大家！