

中华人民共和国卫生行业标准

WS 890—2026

---

浅层 X 射线治疗机质量控制检测标准

Standard for testing of quality control in superficial X-ray therapy equipment

2026 - 05 - 25 发布

2027 - 05 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

## 前 言

**本标准强制性标准。**

本标准由国家卫生健康标准委员会放射卫生标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由中国疾病预防控制中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委职业健康司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：北京市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、山东省医学科学院放射医学研究所、四川省疾病预防控制中心、河南省第三人民医院（河南省职业病医院）、中国医学科学院放射医学研究所。

本标准主要起草人：冯泽臣、马永忠、马桥、徐辉、王子涵、李海亮、胡传朋、翟贺争、娄云。

# 浅层 X 射线治疗机质量控制检测标准

## 1 范围

本标准规定了浅层X射线治疗机质量控制检测的检测要求、检测项目与技术要求、检测方法。

本标准适用于10 kV~100 kV浅层X射线治疗设备。

本标准不适用于术中治疗及后装X射线治疗设备。

## 2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**浅层 X 射线治疗机** superficial X-ray therapy equipment

管电压100 kV及以下，在皮肤表面进行X射线治疗的设备。

### 3.2

**限束筒** beam limiting applicator

通过准直限制辐射束几何形状的部件。

注：在剂量标定时使用的为参考限束筒。

### 3.3

**表面处水吸收剂量** absorbed dose to water at the surface

电离辐射授予水表面处的平均能量。

## 4 检测要求

### 4.1 一般要求

4.1.1 质量控制检测包括验收检测、状态检测和稳定性检测。

4.1.2 浅层 X 射线治疗机新安装及重大维修（如更换管球）后应进行验收检测，使用中应进行状态检测和稳定性检测。

4.1.3 验收检测和状态检测应委托有资质的技术服务机构进行，稳定性检测应由医疗机构自主实施检测或者委托有能力的技术机构进行。

4.1.4 质量控制检测应有检测记录，验收检测和状态检测还应有检测报告。

4.1.5 质量控制检测项目应覆盖本标准所规定的项目，对功能不具备或不能满足检测条件的被检设备的相应检测项目应在检测报告中加以说明。

4.1.6 检测报告的基本内容应包括但不限于：被检单位基本信息、设备信息、检测项目、检测条件、检测结果、相应标准要求及对检测指标的合格判定。

4.1.7 检测设备应根据规定检定或校准，取得有效的检定或校准证书，检测结果应具有可溯源性。

## 4.2 验收检测

4.2.1 浅层 X 射线治疗机验收检测前，医疗机构应提供完整的技术资料，包括订货合同或双方协议的技术指标、供应商提供的设备手册或组成清单、设备性能指标、使用说明书或操作维修规范等。

4.2.2 浅层 X 射线治疗机的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中技术条款，但不应低于本标准的要求。随机文件中未规定的项目应符合本标准的要求。

## 4.3 状态检测

4.3.1 使用中的浅层 X 射线治疗机应每年进行一次状态检测。

4.3.2 设备状态检测中发现指标不符合要求，但无法判断原因时，应采取复测等进一步的检测方法进行验证。

## 4.4 稳定性检测

4.4.1 使用中的浅层 X 射线治疗机，应按本标准要求进行稳定性检测。

4.4.2 每次稳定性检测使用相同的检测设备并作记录。各次稳定性检测中，所选择的曝光参数及检测的几何位置应保持一致。

## 4.5 质量控制检测项目与技术要求

4.5.1 浅层 X 射线治疗机的检测项目与技术要求应符合表 1 的要求。

4.5.2 浅层 X 射线治疗机的检测方法见本标准附录 A。

4.5.3 浅层 X 射线治疗机质量控制检测所需设备与工具见本标准附录 B。

4.5.4 反散射因子与水空气质能吸收系数比见本标准附录 C。

4.5.5 浅层 X 射线治疗机应配有输出剂量检验设备，机械臂应能确保预选位置保持稳定，控制台上应有 X 射线管电压、X 射线管电流、限束筒尺寸、源皮距、照射时间和辐射输出量率的指示，使用前检查符合性。

表 1 浅层 X 射线治疗机质量控制检测项目与技术要求

序号	检测项目	验收检测		状态检测		稳定性检测		
		检测条件	判定标准	检测条件	判定标准	检测条件	判定标准	周期
1	剂量相对偏离	每档管电压， 每个限束筒	$\pm 3.0\%$ 内	每档管电压，常用限束筒	$\pm 3.0\%$ 内	每档管电压，参考限束筒	$\pm 3.0\%$ 内	每周
2	剂量的重复性	每档管电压， 每个限束筒	$\leq 1.0\%$	常用管电压，常用限束筒	$\leq 1.0\%$	常用管电压，参考限束筒	$\leq 1.0\%$	每月
3	剂量的线性	每档管电压， 每个限束筒	$\pm 1.0\%$ 内	常用管电压，常用限束筒	$\pm 1.0\%$ 内	常用管电压，参考限束筒	$\pm 1.0\%$ 内	每月

表1 浅层X射线治疗机质量控制检测项目与技术要求（续）

序号	检测项目	验收检测		状态检测		稳定性检测		
		检测条件	判定标准	检测条件	判定标准	检测条件	判定标准	周期
4	管电压指示的相对偏离	每档管电压	$\pm 5.0\%$ 内	每档管电压	$\pm 5.0\%$ 内	—	—	—
5	半值层指示的相对偏离	每档管电压	$\pm 10.0\%$ 内	每档管电压	$\pm 15.0\%$ 内	每档管电压	$\pm 15.0\%$ 内	6个月
6	辐射野偏差	某一管电压，最大限束筒、最小限束筒和参考限束筒	$\pm 2.0$ mm内	某一管电压，最大限束筒、最小限束筒和参考限束筒	$\pm 2.0$ mm内	—	—	—
7	辐射野均匀性	每档管电压，参考限束筒	$\leq 5.0\%$	每档管电压，参考限束筒	$\leq 8.0\%$	—	—	—
8	管球泄漏辐射	额定管电压所对应的最大管电流	$\leq 1$ mSv/h	—	—	—	—	—

## 附 录 A

(资料性)

## 检测方法

## A.1 剂量相对偏离

A.1.1 将平板电离室的电缆连接到静电计，静电计充分预热，预热完成后进行调零。读取治疗机房内的温度和气压值，以对后续采集的剂量测量读数进行温度和气压修正。

A.1.2 选定治疗机的限束筒，连接到X射线出束口，记录限束筒的尺寸和源皮距。

A.1.3 将限束筒的出束口中心对准平板电离室中心，限束筒下缘与平板电离室表面固定并贴紧，并确保平板电离室距地面及周围墙体不小于1 m。

A.1.4 在选定的X射线管电压下设置治疗剂量2 Gy或按照预定的时间出束，测量并记录5次读数。

A.1.5 使用空气比释动能校准因子按公式(A.1)计算表面处水吸收剂量。

$$D_w = M \cdot N_K \cdot B \cdot \left( \frac{\mu_{\text{en}}}{\rho} \right)_{w,\text{air}} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

$D_w$  ——表面处水吸收剂量，单位为戈瑞（Gy）；

$M$  ——经温度、压力修正后的平均读数；

$N_K$  ——空气比释动能校准因子，单位为戈瑞/读数；

$B$  ——水表面反散射因子，由半值层、限束筒尺寸和源皮距按本标准附录C表C.1线性内插计算获得；

$\left( \frac{\mu_{\text{en}}}{\rho} \right)_{w,\text{air}}$  ——水空气质能吸收系数比，由半值层按本标准附录C表C.2线性内插计算获得。

A.1.6 将公式(A.1)计算出的表面处水吸收剂量与设置值进行比较，按公式(A.2)计算相对偏离。

$$R = \frac{D_w - D_0}{D_0} \times 100\% \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

$R$  ——相对偏离；

$D_w$  ——表面处水吸收剂量，单位为戈瑞（Gy）；

$D_0$  ——剂量设置值，单位为戈瑞（Gy）。

## A.2 剂量的重复性

A.2.1 检测步骤同本标准第A.1.1条～第A.1.3条。

A.2.2 在选定的 X 射线管电压下设置治疗剂量 2 Gy 或按照预定的时间出束, 测量并记录 5 次读数, 按公式 (A.3) 计算变异系数  $CV$ 。

$$CV = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (K_i - \bar{K})^2}{4}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

$CV$  ——变异系数;

$\bar{K}$  ——5次出束测量值的平均值;

$K_i$  ——每次出束的测量值。

### A.3 剂量的线性

A.3.1 检测步骤同本标准第 A.1.1 条~第 A.1.3 条。

A.3.2 在选定 X 射线管电压下的 0.5 Gy~5 Gy 剂量范围内, 依从小到大的顺序每间隔 1 Gy 或等时间间隔共设置 5 个剂量值, 每个剂量值测量 3 次, 记录剂量读数并计算平均值。

A.3.3 以设置值为横坐标, 5 个不同剂量值的读数平均值为纵坐标用最小二乘法拟合求出相应的线性关系式。

A.3.4 按公式 (A.4) 计算每个剂量值的测量读数平均值与用最小二乘法拟合计算值的相对偏离, 报告中给出 5 个相对偏离中绝对值最大的相对偏离。

$$R = \frac{M_i - E_i}{E_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.4)$$

式中:

$R$  ——相对偏离;

$M_i$  ——每个剂量值 3 次测量读数的平均值;

$E_i$  ——最小二乘法拟合计算值。

### A.4 管电压指示的相对偏离

A.4.1 选定参考限束筒, 将多功能数字剂量仪探头置于参考限束筒出束口, 探头有效测量点置于射束中心, 探头表面与射束中心轴垂直。

A.4.2 设置治疗机管电压, 测量 3 次, 记录管电压测量值并计算平均值, 按公式 (A.5) 计算管电压指示的相对偏离。

$$R = \frac{V_M - V_0}{V_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:

$R$  ——相对偏离;

$V_M$  ——管电压 3 次测量值的平均值;

$V_0$ ——管电压显示值。

## A.5 半值层指示的相对偏离

### A.5.1 方法一：铝片法

A.5.1.1 选择直径不大于 3 cm 的限束筒，设置靶点到平板电离室距离为 100 cm，在未放置任何过滤衰减材料时，在选定的 X 射线管电压下设置治疗剂量 2 Gy 或按照预定的时间出束，测量 3 次，记录剂量读数并计算平均值。

A.5.1.2 在靶点到平板电离室距离一半处放置铝片即靶点到铝片距离为 50 cm，记录相应铝片的标称厚度值，并在每一个标称厚度值铝片过滤的条件下按照本标准第 A.5.1.1 条的预置剂量值，测量 3 次，记录剂量读数并计算平均值。

A.5.1.3 根据铝片厚度对应的剂量读数平均值描绘出剂量读数随铝片厚度变化的指数衰减曲线，并从指数方程计算出相应管电压下对应的衰减至无过滤材料一半时的铝片厚度 mmAl，即半值层。

A.5.1.4 将测量得到的半值层与治疗机显示半值层按公式 (A.6) 计算得到相对偏离。

$$R = \frac{H_M - H_0}{H_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.6)$$

式中：

$R$  ——相对偏离；

$H_M$  ——半值层测量值；

$H_0$  ——半值层显示值。

### A.5.2 方法二：直接测量法

A.5.2.1 使用剂量仪测量时，检测几何条件同本标准第 A.4 条。

A.5.2.2 设置治疗机管电压，连续出束 3 次，直接记录每次出束后多功能数字剂量仪显示的半值层读数计算平均值，按公式 (A.6) 计算半值层指示的相对偏离。

A.5.2.3 当对结果有异议时应采用铝片法（见本标准第 A.5.1 条）重新测量。

## A.6 辐射野偏差

A.6.1 采用免冲洗胶片测量，将胶片放置在限束筒出束口表面。

A.6.2 选择任一管电压档，依次选择最大限束筒、最小限束筒和参考限束筒，设置治疗剂量 2 Gy~5 Gy，使用胶片分析软件测量免冲洗胶片显像的辐射野尺寸。将测量得到的辐射野尺寸与限束筒标称值尺寸按公式 (A.7) 计算偏差。

$$L = L_M - L_0 \quad \dots\dots\dots (A.7)$$

式中：

$L$  ——辐射野尺寸偏差；

$L_M$  ——辐射野尺寸测量值，当限束筒为圆形时测量辐射野的直径，当限束筒为矩形时分别测量辐射野的长和宽；



$L_0$ ——限束筒尺寸标称值。

## A.7 辐射野均匀性

A.7.1 采用免冲洗胶片测量，将胶片放置在固体水表面，选定参考限束筒，并将限束筒出束口紧贴胶片。

A.7.2 在选定的 X 射线管电压下，设置治疗剂量 5 Gy 或按照预定的时间出束。

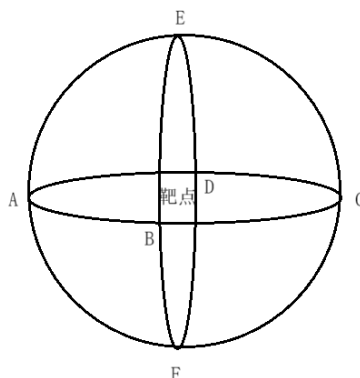
A.7.3 使用胶片分析软件分析免冲洗胶片显像的辐射野。分析范围为相对于源皮距为 15 cm 时以辐射野中心为圆点直径 2 cm 范围内辐射场，测量辐射场内剂量与辐射野中心剂量偏离，计算偏离绝对值的最大值与辐射野中心剂量的比值。

## A.8 管球泄漏辐射

A.8.1 将 X 射线管出束口严密覆盖厚度不小于 4.5 mm 铅的屏蔽体，其几何尺寸不超过出束口边界外 5 mm。

A.8.2 以 X 射线管靶点为中心，如图 A.1 所示，有用线束中心轴（EF 轴）、X 射线管长轴（AC 轴）、与此二轴垂直的轴（BD 轴）组成三维坐标系，每条轴线距 X 射线管靶点 100 cm 的位置确定共 6 个检测点。

A.8.3 在额定 X 射线管电压和相应的最大管电流下，使用 X、 $\gamma$  辐射周围剂量当量（率）仪在检测点平面内 100 cm<sup>2</sup> 区域上进行检测，扣除仪器本底经校准因子修正后在报告中给出测得的管球泄漏辐射周围剂量当量率最大值。



图A.1 管球泄漏辐射测量示意图

附 录 B  
(资料性)  
质量控制检测所需设备与工具

浅层X射线治疗机质量控制检测所需设备与工具见表B. 1。

表 B. 1 浅层 X 射线治疗机质量控制检测所需设备与工具

编号	名称	规格
1	温度计	经校准的温度计
2	气压表	经校准的气压表
3	静电计	经校准的静电计
4	平板电离室	经校准的平板电离室，电离室体积不大于 $0.6 \text{ cm}^3$ ，入射窗厚度不大于 $100 \text{ }\mu\text{m}$ ，能量响应： $\pm 5\%$
5	免冲洗胶片	可用于透扫模式扫描的型号，剂量范围 $0.5 \text{ Gy} \sim 10 \text{ Gy}$ ，能量响应： $\pm 5\%$
6	X、 $\gamma$ 辐射周围剂量当量（率）仪	经校准的 X、 $\gamma$ 辐射周围剂量当量（率）仪，能量响应： $25 \text{ keV} \sim 100 \text{ keV}$ ， $\pm 30\%$
7	标准铝片	铝的纯度不低于 $99.9\%$ ，铝片尺寸至少全部覆盖平板电离室灵敏区域（推荐铝片尺寸不小于 $8 \text{ cm} \times 8 \text{ cm}$ ），铝片厚度尺寸误差在 $\pm 0.05 \text{ mm}$ 范围内
8	多功能数字剂量仪	经校准的多功能数字剂量仪，能够测量管电压和半值层
9	胶片扫描仪	具备透扫功能，可扫描 48 位全彩图片
10	固体水	尺寸不小于 $30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$ ，厚度不小于 $5 \text{ cm}$ ，密度 $1.0 \text{ g/cm}^3 \pm 0.05 \text{ g/cm}^3$

## 附 录 C

(资料性)

## 反散射因子与水空气质能吸收系数比

反散射因子见表C.1。

表 C.1 反散射因子

源皮距 cm	限束筒直径 cm	半值层 mmAl											
		0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.2	1.5	2.0	3.0
10	1	1.014	1.022	1.028	1.034	1.036	1.038	1.043	1.046	1.048	1.051	1.055	1.062
	2	1.018	1.030	1.042	1.052	1.058	1.064	1.075	1.083	1.088	1.094	1.105	1.120
	3	1.018	1.033	1.047	1.060	1.069	1.078	1.092	1.103	1.110	1.120	1.135	1.159
	5	1.019	1.036	1.052	1.068	1.079	1.091	1.110	1.126	1.137	1.152	1.177	1.211
	10	1.019	1.037	1.055	1.072	1.086	1.100	1.125	1.146	1.161	1.182	1.216	1.270
	15	1.019	1.037	1.055	1.072	1.087	1.101	1.128	1.151	1.167	1.189	1.226	1.288
15	1	1.014	1.022	1.028	1.034	1.036	1.039	1.043	1.046	1.049	1.052	1.056	1.062
	2	1.018	1.031	1.043	1.053	1.059	1.065	1.075	1.083	1.089	1.095	1.106	1.118
	3	1.019	1.034	1.048	1.061	1.069	1.078	1.092	1.104	1.111	1.121	1.137	1.159
	5	1.019	1.037	1.053	1.069	1.080	1.091	1.111	1.129	1.140	1.155	1.180	1.213
	10	1.019	1.038	1.056	1.073	1.087	1.101	1.127	1.151	1.167	1.189	1.226	1.281
	15	1.019	1.038	1.057	1.074	1.089	1.103	1.131	1.157	1.175	1.199	1.239	1.305
20	1	1.014	1.022	1.028	1.034	1.036	1.039	1.043	1.046	1.049	1.052	1.057	1.061
	2	1.018	1.031	1.043	1.053	1.059	1.065	1.075	1.083	1.089	1.095	1.107	1.116
	3	1.019	1.035	1.049	1.061	1.069	1.077	1.092	1.105	1.112	1.122	1.138	1.158
	5	1.019	1.037	1.054	1.070	1.080	1.091	1.112	1.131	1.143	1.158	1.183	1.215
	10	1.019	1.039	1.057	1.074	1.088	1.102	1.129	1.155	1.173	1.196	1.235	1.291
	15	1.019	1.039	1.058	1.075	1.090	1.104	1.133	1.162	1.182	1.208	1.252	1.321
30	1	1.015	1.022	1.027	1.032	1.035	1.038	1.043	1.047	1.050	1.053	1.058	1.063
	2	1.018	1.031	1.042	1.052	1.058	1.064	1.074	1.084	1.090	1.096	1.108	1.120
	3	1.019	1.034	1.048	1.061	1.069	1.077	1.093	1.107	1.115	1.125	1.140	1.164
	5	1.019	1.037	1.053	1.069	1.079	1.090	1.111	1.130	1.142	1.157	1.182	1.221
	10	1.019	1.039	1.057	1.074	1.088	1.102	1.130	1.157	1.175	1.199	1.238	1.298
	15	1.019	1.039	1.058	1.076	1.091	1.106	1.136	1.165	1.185	1.212	1.257	1.332
注：取自“AAPM protocol (AAPM TG61) for 40–300 kV x-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology”，源皮距 15 cm 的为线性内插计算值。													

水空气质能吸收系数比见表C.2。

表 C.2 水空气质能吸收系数比

半值层 mmAl	$\left( \frac{\mu_{\text{en}}}{\rho} \right)_{\text{w,air}}$
0.1	1.044
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
注：取自“AAPM protocol(AAPM TG61) for 40–300 kV x-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology”。	

## 参 考 文 献

- [1] Ma C M, Coffey C W, DeWerd L A, et al. AAPM protocol (AAPM TG 61) for 40-300 kV x-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology[J]. Med Phys, 2001, 28(6): 868–893.
- [2] Hill R, Healy B, Butler D, et al. Australasian recommendations for quality assurance in kilovoltage radiation therapy from the Kilovoltage Dosimetry Working Group of the Australasian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine[J]. Australas Phys Eng Sci Med, 2018, 41(4): 781–808.
- [3] Furstoss C. COMP report: CPQR technical quality control guidelines for kilovoltage X ray radiotherapy machines[J]. J Appl Clin Med Phys, 2018, 19(2): 18–21.
-