



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 13: 2017/BKHCN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI MÁY GIA TỐC TUYẾN TÍNH
DÙNG TRONG XẠ TRỊ**

*National technical regulation on linear accelerator
in radiotherapy*

HÀ NỘI – 2017

Lời nói đầu

QCVN 13: 2017/BKHCN do *Cục An toàn bức xạ và hạt nhân* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định và được ban hành theo Thông tư số 15/2017/TT-BKHCN ngày 05 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI MÁY GIA TỐC TUYẾN TÍNH DỪNG TRONG XẠ TRỊ
National technical regulation on linear accelerator
in radiotherapy

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với máy gia tốc tuyến tính dừng trong xạ trị (sau đây viết tắt là Quy chuẩn) quy định về các yêu cầu kỹ thuật, quản lý phải tuân thủ đối với việc sử dụng, kiểm định máy gia tốc tuyến tính dừng trong xạ trị.

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn áp dụng đối với:

1.2.1. Các tổ chức, cá nhân sử dụng máy gia tốc tuyến tính dừng trong xạ trị;

1.2.2. Các tổ chức, cá nhân hoạt động kiểm định máy gia tốc tuyến tính dừng trong xạ trị;

1.2.3. Các cơ quan quản lý nhà nước và tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

1.3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.3.1. **Máy gia tốc tuyến tính dừng trong xạ trị** (sau đây viết tắt là máy gia tốc) là thiết bị xạ trị từ xa dừng trong y tế sử dụng chùm tia X (bức xạ hãm) hoặc sử dụng trực tiếp chùm điện tử cho các mục đích điều trị.

1.3.2. **Yêu cầu kỹ thuật** là các yêu cầu tối thiểu hoặc giới hạn phải đạt liên quan đến an toàn bức xạ, độ chính xác của các tham số kỹ thuật so với chế độ xác lập và phẩm chất chùm tia của máy gia tốc.

1.3.3. **Kiểm định máy gia tốc** là hoạt động kỹ thuật theo một quy trình nhằm đánh giá và xác nhận sự phù hợp của máy gia tốc theo yêu cầu kỹ thuật được quy định tại Quy chuẩn.

1.3.4. **Kiểm tra kỹ thuật** là phép kiểm tra tính năng hoạt động của các hệ thống điều khiển, cơ khí, hiển thị, dừng khẩn cấp, khóa liên động của máy gia tốc.

1.3.5. **Kiểm tra đo lường** là phép kiểm tra sử dụng thiết bị đo để đánh giá đặc tính kỹ thuật của máy gia tốc phù hợp với yêu cầu kỹ thuật được quy định tại Quy chuẩn.

1.3.6. **Đơn vị liều phát của máy gia tốc (MU)** được sử dụng để kiểm soát liều bức xạ phát ra từ máy gia tốc. 1 MU biểu thị lượng điện tích ghi nhận được từ buồng ion hóa gắn ở đầu máy gia tốc tương ứng với liều hấp thụ 1 cGy trong phantom nước bởi chùm tia trong điều kiện tham chiếu.

1.3.7. **Bộ chuẩn trực chùm tia** là hệ thống cơ khí được thiết kế để định dạng trường chiếu theo dạng: (1) hình chữ nhật hoặc hình vuông bằng hai cặp ngàm (jaw) cơ bản X và Y; (2) hình dạng bất kỳ bằng bộ chuẩn trực đa lá (MLC); (3) hình nón bằng bộ chuẩn trực hình trụ.

1.3.8. **Bộ hội tụ chùm điện tử (applicator)** là thiết bị hỗ trợ, định dạng trường chiếu của chùm điện tử với kích thước hình học cố định.

1.3.9. **Hệ số liều lồi ra (OF)** là tỉ số giữa liều hấp thụ ở tại trường s (hoặc một applicator bất kỳ) với liều hấp thụ tại trường tham chiếu (hoặc một applicator tham chiếu) ở cùng một độ sâu tham chiếu z_{ref} (thường chọn tại độ sâu có liều hấp thụ cực đại z_{max}) trên trục trung tâm của chùm tia.

Hệ số liều lồi ra được xác định bởi biểu thức:

$$OF(s) = \frac{D(z_{ref}, s)}{D(z_{ref}, s_{ref})}$$

$OF(s)$: hệ số liều lồi ra; $D(z_{ref}, s)$ là giá trị liều đo được từ buồng ion hoá của trường s (hoặc một applicator bất kỳ); $D(z_{ref}, s_{ref})$ là giá trị liều đo được từ buồng ion hoá đối với trường tham chiếu 10cm x 10cm (hoặc một applicator tham chiếu).

1.3.10. **Điểm đồng tâm** là điểm giao nhau của trục quay cần máy, trục quay bộ chuẩn trực và trục quay bàn điều trị.

1.3.11. **Trục trung tâm của chùm tia** là đường thẳng đi qua tâm của nguồn phát bức xạ và điểm đồng tâm.

1.3.12. **Phân bố tỉ số liều sâu cách tâm** là phân bố tỉ số các điểm liều trên đường thẳng vuông góc với trục trung tâm của chùm tia với giá trị liều tại điểm giao nhau với trục trung tâm của chùm tia.

1.3.13. **Kích thước trường sáng (kích thước hình học)** là giới hạn hình học tạo bởi nguồn sáng chiếu qua bộ chuẩn trực chùm tia tại mặt phẳng chứa điểm đồng tâm và vuông góc với trục trung tâm của chùm tia.

1.3.14. **Kích thước trường xạ (kích thước trường chiếu)** là giới hạn hình học được tạo bởi độ rộng của đường phân bố tỉ số liều sâu cách tâm theo phương X và Y tại vị trí 50% giá trị liều hấp thụ tại trục trung tâm trên mặt phẳng vuông góc với trục trung tâm của chùm tia.

1.3.15. **Độ phẳng của trường chiếu (F)** là độ lệch của giá trị tỉ số liều sâu cách tâm lớn nhất và nhỏ nhất trong vùng có bề rộng bằng 80% kích thước trường chiếu. Độ phẳng của trường chiếu được tính theo công thức:

$$F(\%) = \frac{|I_{\max} - I_{\min}|}{I_{\max} + I_{\min}} \times 100$$

Trong đó: I_{\max} và I_{\min} tương ứng là giá trị tỉ số liều sâu cách tâm lớn nhất và nhỏ nhất trong vùng có bề rộng bằng 80% kích thước trường chiếu.

Ghi chú: Định nghĩa này không áp dụng cho các chùm tia không được lọc phẳng (Flattening Filter-Free: FFF)

1.3.16. **Tính đối xứng của trường chiếu (S)** là trung bình các giá trị độ lệch của hai điểm bất kỳ đối xứng qua trục trung tâm của chùm tia. Tính đối xứng của trường chiếu được tính theo công thức:

$$S(\%) = \frac{area_{left} - area_{right}}{area_{left} + area_{right}} \times 100$$

$area_{left}$: Vùng bên trái từ điểm liều 50% tới giá trị liều tại trục trung tâm.

$area_{right}$: Vùng bên phải từ điểm liều 50% tới giá trị liều tại trục trung tâm.

1.3.17. **Vật liệu tương đương mô** là chất liệu có các đặc trưng hấp thụ và tán xạ đối với một loại bức xạ nhất định tương tự như một loại mô sinh học cụ thể.

1.3.18. **Phantom** là mô hình làm bằng nước hoặc các vật liệu tương đương mô, dùng để đo dữ liệu chùm tia hoặc mô phỏng các đặc trưng tương tác của bức xạ với cơ thể người hoặc sinh vật.

1.3.19. **Liều hấp thụ (D)** được định nghĩa là thương số dE/dm , trong đó dE là năng lượng trung bình mà bức xạ ion hóa truyền cho vật chất môi trường có khối lượng là dm . Trong hệ SI, đơn vị đo liều hấp thụ là Joule/kilôgam, viết tắt là J/kg.

Trong thực tế, đơn vị thường dùng của liều hấp thụ là Gray, ký hiệu Gy (1 Gy = 1 J/kg) hoặc rad (viết tắt của Roentgen Absorbed Dose).

$$1 \text{ rad} = 0,01 \text{ Gy}$$

1.3.20. **Liều sâu phần trăm (PDD)** là liều hấp thụ tại một điểm trong nước ở độ sâu z được biểu thị bằng phần trăm so với với liều hấp thụ cực đại ở tại độ sâu z_{max} trên trục trung tâm của chùm tia. Liều sâu phần trăm (PDD) được xác định bởi biểu thức:

$$PDD(s, Q, f, z) = \frac{D}{D_{max}} \times 100$$

Với D là liều hấp thụ tại độ sâu z trên trục trung tâm của chùm tia. D_{max} là liều hấp thụ cực đại tại độ sâu z_{max} trên trục trung tâm của chùm tia; s là kích thước trường chiếu tại bề mặt phantom; Q là năng lượng chùm tia; f là khoảng cách từ nguồn phát bức xạ đến bề mặt phantom.

1.3.21. **Nêm vật lý (nêm)** là thiết bị hỗ trợ được cấu tạo bằng vật liệu hợp kim chì hoặc thép được sử dụng để thay đổi đường phân bố liều lượng của các chùm tia photon. Hệ số truyền qua nêm là tỉ số của liều tại một độ sâu tham chiếu trong phantom nước trên trục trung tâm của một trường có nêm và không có nêm trong chùm tia.

Hệ số truyền qua nêm được tính như sau:

$$F_w = \frac{D_w}{D_{ref}}$$

F_w : Hệ số truyền qua nêm; D_w : Giá trị liều ghi nhận được từ buồng ion hoá trong trường chiếu có nêm; D_{ref} : Giá trị liều ghi nhận được từ buồng ion hoá trong trường chiếu không có nêm

1.3.22. **Commissioning** là quy trình kỹ thuật được tiến hành trên máy gia tốc trước khi đưa hệ thống vào hoạt động điều trị, bao gồm việc đo, thu thập dữ liệu vật lý chùm tia, sau đó nạp các bộ dữ liệu này vào phần mềm lập kế hoạch điều trị và kiểm tra độ chính xác của toàn bộ hệ thống

1.3.23. **R_{50}** là độ sâu có liều hấp thụ bằng 50% giá trị liều hấp thụ cực đại trên trục trung tâm của chùm điện tử. R_{50} đo trong môi trường nước được tính theo công thức sau:

$$R_{50} = 1,029R_{50,ion} - 0,06 \text{ cm} \quad \text{đối với } R_{50,ion} \leq 10 \text{ cm}$$

$$R_{50} = 1,059R_{50,ion} - 0,37 \text{ cm} \quad \text{đối với } R_{50,ion} > 10 \text{ cm}$$

$R_{50,ion}$ là độ sâu đạt 50% giá trị cực đại của phân bố điện tích khi đo dọc theo trục trung tâm chùm tia trong điều kiện tham chiếu.

1.3.24. **Tỉ số mô-phantom $TPR_{20/10}$** là tỉ số của liều hấp thụ ở độ sâu 20 cm và 10 cm trong phantom nước trên trục trung tâm của chùm tia với khoảng cách từ nguồn phát bức xạ đến tâm buồng ion hóa (SCD) = 100 cm, trường chiếu 10 cm x 10 cm tại mặt phẳng đi qua tâm của buồng ion hóa.

1.3.25. **Khóa liên động** là hệ thống kiểm soát an toàn trong quá trình vận hành của máy gia tốc để đảm bảo máy gia tốc phải dừng phát tia khi cửa ra vào phòng máy gia tốc được mở đột ngột hoặc máy gia tốc không phát tia khi cửa ra vào phòng máy chưa đóng hoàn toàn.

1.3.26. **Độ rò xạ qua khe hoặc thân lá** là tỉ lệ phần trăm liều bức xạ truyền qua khe hoặc thân lá MLC so với khi không có các lá MLC trên trục trung tâm của chùm tia.

2. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

Máy gia tốc phải đáp ứng những yêu cầu kỹ thuật trong bảng sau, phù hợp với cấu hình của máy gia tốc:

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu kỹ thuật
I	Kiểm tra bên ngoài	<ul style="list-style-type: none"> - Máy gia tốc xạ trị được kiểm định phải ở trong tình trạng đang hoạt động. - Máy gia tốc xạ trị và bàn điều khiển phải sạch sẽ, không bị han rỉ, không bị nứt vỡ, không bị biến dạng.
II	Kiểm tra kỹ thuật	
1	Kiểm tra bàn điều khiển	<ul style="list-style-type: none"> - Các công tắc của bàn điều khiển phải có tác dụng điều khiển, chuyển động nhẹ nhàng; - Đèn chỉ thị trên bàn điều khiển phải thể hiện đúng trạng thái hoạt động của máy gia tốc.

2	Kiểm tra hoạt động của máy gia tốc	<ul style="list-style-type: none"> - Cần máy gia tốc phải quay được quanh trục một cách nhẹ nhàng và có thể dừng ở một vị trí bất kỳ. - Bộ chuẩn trục chùm tia của máy gia tốc phải quay được quanh trục một cách dễ dàng và có thể dừng ở một vị trí bất kỳ. - Các ngàm (jaw) hoặc các lá – MLC (nếu có) có thể di chuyển được dễ dàng theo sự điều khiển để tạo được trường chiếu theo yêu cầu. - Chỉ thị kích thước trường xạ bằng ánh sáng phải nhìn được rõ nét. - Các hệ thống xác định khoảng cách bằng cơ học, chỉ thị quang học và laser phải quan sát được rõ ràng. - Hệ thống dừng khẩn cấp cho phép dừng chiếu xạ từ bàn điều khiển và việc cho chiếu xạ lại sau khi dừng chỉ có thể thực hiện được từ bàn điều khiển. - Khóa liên động hoạt động ổn định.
III	Kiểm tra đo lường	
A	Kiểm tra độ chính xác của hệ thống cơ khí	
1	Độ chính xác của thước chỉ thị quang học	$\pm 2 \text{ mm}$

2	Độ chính xác của bộ hiển thị góc quay trong hệ thống chuẩn trục chùm tia, cần máy và bàn điều trị	$\pm 1^0$
3	Độ trùng khít của kích thước trường sáng và trường xạ	± 3 mm đối với kích thước các trường $\leq (200 \text{ mm} \times 200 \text{ mm})$; ± 5 mm đối với kích thước các trường $> (200 \text{ mm} \times 200 \text{ mm})$ ± 2 mm độ lệch của tâm trường xạ khỏi tâm chữ thập
4	Độ chính xác của chùm laser tại điểm đồng tâm	± 2 mm
5	Độ chính xác trong chuyển động của bàn điều trị	± 2 mm
B	Kiểm tra liều bức xạ chùm photon	
6	Chất lượng chùm photon ($TPR_{20/10}$)	± 2 % so với giá trị $TPR_{20/10}$ hoặc $PDD_{20/10}$ tại thời điểm commissioning
7	Chuẩn liều lối ra chùm photon	$1 \text{ cGy/MU} \pm 2$ %
8	Hệ số liều lối ra theo kích thước trường chiếu	± 2 % so với giá trị hệ số liều lối ra tại thời điểm commissioning
9	Độ phẳng (F) và tính đối xứng (S) của trường chiếu	± 3 %
10	Hệ số truyền qua nêm (nêm vật lý)	± 2 % so với giá trị hệ số truyền qua nêm tại thời điểm commissioning
C	Kiểm tra liều bức xạ chùm điện tử	
11	Chất lượng chùm điện tử (R_{50})	± 2 mm so với giá trị R_{50} tại thời điểm commissioning
12	Chuẩn liều lối ra chùm điện tử	$1 \text{ cGy/MU} \pm 2$ %
13	Hệ số liều lối ra cho các bộ hội tụ chùm điện tử	± 2 % so với giá trị hệ số liều lối ra tại thời điểm commissioning

14	Độ phẳng (F) và Tính đối xứng (S) của trường chiếu	$F \leq \pm 6 \%$ đối với năng lượng nhỏ hơn 10 MeV ; $F \leq \pm 4 \%$ đối với năng lượng lớn hơn hoặc bằng 10 MeV $S \leq \pm 3 \%$
D	Kiểm tra bộ chuẩn trực đa lá (MLC)	
15	Độ chính xác về xác lập vị trí lá MLC tại điểm đồng tâm	± 1 mm so với giá trị tọa độ MLC xác lập theo phần mềm
16	Độ trùng tâm của các trường xạ tạo bởi MLC khi quay thân máy (Gantry Spoke Shot)	Tất cả các điểm giao nhau nằm trong phạm vi đường tròn bán kính 1 mm
17	Độ trùng khít của kích thước trường xạ và trường sáng tạo bởi MLC	± 2 mm
18	Độ trùng tâm của các trường xạ khi quay bộ chuẩn trực đa lá (MLC Spoke Shot)	Tất cả các điểm giao nhau nằm trong phạm vi đường tròn bán kính 1 mm
19	Độ rò xạ qua khe và thân lá (interleaf/intraleaf leakage), độ rò xạ qua mỏm lá	$\leq 2 \%$ (qua thân lá), $\leq 2,5 \%$ (qua khe các lá) và tất cả các giá trị độ rò xạ qua thân lá, khe lá, mỏm lá phải được đưa vào phần mềm lập kế hoạch mô phỏng xạ trị

3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

3.1. Quy định đối với việc sử dụng máy gia tốc

3.1.1. Các máy gia tốc không được đưa vào sử dụng nếu chưa được cấp giấy chứng nhận kiểm định đạt các yêu cầu kỹ thuật quy định tại Mục 2 của Quy chuẩn.

3.1.2. Các máy gia tốc phải được kiểm định trước khi đưa vào sử dụng lần đầu, định kỳ một (01) năm một lần và sau khi sửa chữa hoặc thay bàn điều khiển, sửa chữa hệ thống cơ khí của máy gia tốc, lắp đặt lại máy gia tốc hoặc sửa chữa khác có khả năng gây ảnh hưởng đến đặc tính làm việc của máy gia tốc.

3.2. Quy định đối với hoạt động kiểm định

3.2.1. Việc kiểm định máy gia tốc được thực hiện bởi tổ chức được Cục An toàn bức xạ và hạt nhân cấp đăng ký hoạt động dịch vụ hỗ trợ ứng dụng năng lượng nguyên tử về kiểm định máy gia tốc.

3.2.2. Các thiết bị, dụng cụ phục vụ kiểm định máy gia tốc được hiệu chuẩn theo quy định pháp luật về năng lượng nguyên tử, pháp luật về đo lường.

3.2.3. Hoạt động kiểm định phải tuân thủ theo các quy định của Quy chuẩn.

4. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

4.1. Trách nhiệm của cơ sở sử dụng máy gia tốc

4.1.1. Thực hiện các yêu cầu quản lý quy định tại Mục 3 của Quy chuẩn.

4.1.2. Cơ sở sử dụng máy gia tốc phải lưu trữ dữ liệu commissioning của máy gia tốc và cung cấp cho đơn vị kiểm định, cơ quan quản lý nhà nước khi cần để so sánh, đánh giá chất lượng máy gia tốc.

4.1.3. Lưu trữ hồ sơ kiểm định máy gia tốc theo quy định và xuất trình các hồ sơ này cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu.

4.2. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kiểm định

4.2.1. Tổ chức, cá nhân kiểm định máy gia tốc phải bảo đảm năng lực và các yêu cầu quản lý tại Khoản 3.2 của Quy chuẩn.

4.2.2. Tổ chức, cá nhân kiểm định máy gia tốc phải thực hiện việc kiểm định theo đúng quy định tại Quy chuẩn, chịu trách nhiệm về kết quả kiểm định và lưu giữ hồ sơ chứng nhận kiểm định theo quy định.

4.2.3. Trường hợp máy gia tốc được kiểm định đạt các yêu cầu kỹ thuật, tổ chức kiểm định phải cấp giấy chứng nhận kiểm định cho máy gia tốc theo Mẫu 01 và dán tem kiểm định cho máy gia tốc theo Mẫu 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quy chuẩn trong thời hạn mười lăm (15) ngày kể từ ngày thông qua biên bản kiểm định tại cơ sở.

4.2.4. Trường hợp máy gia tốc được kiểm định không đạt các yêu cầu kỹ thuật thì tổ chức kiểm định chỉ cấp cho cơ sở biên bản kiểm định, trong biên bản kiểm định ghi rõ máy gia tốc không đạt các yêu cầu kỹ thuật nào, các kiến nghị khắc phục và đồng thời thông báo bằng văn bản về Bộ Khoa học và Công nghệ (qua Cục An toàn bức xạ và hạt nhân) kèm theo bản sao biên bản kiểm định.

5. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Cục An toàn bức xạ và hạt nhân có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có vấn đề phát sinh, các tổ chức, cá nhân phản ánh bằng văn bản về Bộ Khoa học và Công nghệ (Cục An toàn bức xạ và hạt nhân) để xem xét, giải quyết./.

MẪU 01: GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH MÁY GIA TÓC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tên cơ sở thực hiện kiểm định

Địa chỉ:

Tel: Fax:

GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM ĐỊNH

Số (No):

Thiết bị máy gia tốc:

Mã hiệu (Model No.):..... Số hiệu (Serial No.):

Hãng sản xuất (Manufacturer):

Nước sản xuất :.....

Đặc trưng kỹ thuật (Technical specifications):

Năng lượng chùm photon cực đại:MV;

Năng lượng chùm electron cực đại:MeV;

Cơ sở sử dụng thiết bị:

Địa chỉ:.....

Địa chỉ đặt máy gia tốc:

Các mức năng lượng photon :MV và các mức năng lượng electron : MeV

đã được kiểm định đạt các yêu cầu kỹ thuật quy định tại QCVN 13: 2017/BKHCN theo biên bản kiểm định sốngày ...tháng ...năm ...

Tem kiểm định số :

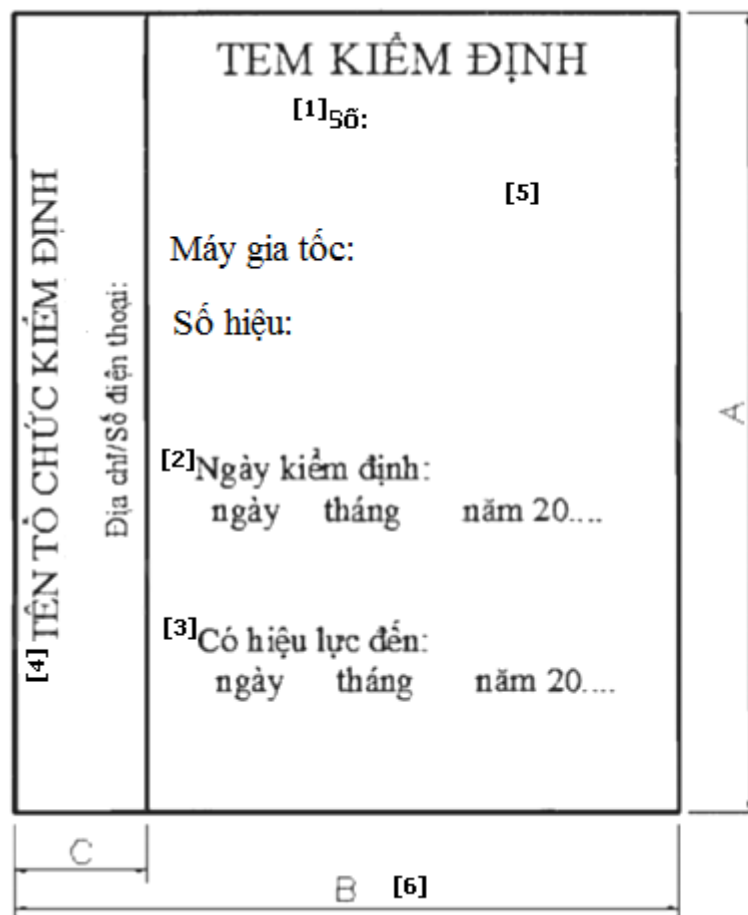
Giấy chứng nhận kiểm định có giá trị đến:.....

..... Ngày tháng năm

Người đứng đầu tổ chức kiểm định

(Ký tên, đóng dấu)

MẪU 02: TEM KIỂM ĐỊNH



<p>Chú thích:</p> <p>[1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi.</p> <p>[2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2017)</p> <p>[3]. Có hiệu lực đến: ghi ngày, tháng, năm hết hiệu lực kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2018).</p>	<p>[4]. Màu chữ và màu số: “Tên đơn vị kiểm định”: màu đỏ; số tem: màu đỏ; các chữ và số còn lại: màu đen</p> <p>[5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do đơn vị kiểm định tự chọn.</p> <p>[6]. Tỷ lệ kích thước của tem: - $B = 5/6 A$ - $C = 1/5 B$</p>
--	---