

辐射剂量学实验室的质量保证研究

张利民 刘树林 陈建新 唐方东

(上海市计量测试技术研究院 上海 200233)

摘要 作为国际原子能机构协作研究项目的分课题之一,对辐射剂量学实验室的内部质量控制试验、剂量比对研究、中国规程与国际原子能机构(IAEA)规程的比较研究、不确定度的评估、校准量的转变、以及质量保证手册等诸方面给出了实验结果,并进行了讨论。

关键词 辐射剂量学, SSDL, 质量保证, 校准

中图分类号 O434.11

二级标准剂量学实验室网(Network of SSDLs)是国际原子能机构(IAEA)和世界卫生组织(WHO)于1976年组织成立的、由各国的二级标准剂量学实验室(SSDL)组成的国际性科技组织^[1],其宗旨是提高剂量测量的准确度,力求全世界辐射测量方法和量值的一致性^[2],促进国际协作和经验交流。上海市计量测试技术研究院电离辐射室,经我国政府批准于1982年10月正式成为SSDL网的成员(上海SSDL)。20年来积极参加各项剂量比对活动,保持了与国际标准量值相统一^[3]。

现有关于质量体系的国际指南主要是针对工业用户和国际贸易,而不是直接用于各国SSDL。因此,IAEA决定支持SSDL网来研究发展自己的质量体系,总结有益的经验,提供在实践方面附加的指导。在竞争的基础上,该项目的申请被择优批准,项目名称为“SSDL网的质量保证方案的研究”。本项目作为IAEA协作研究项目(CRP)的一个分项目,于1996年8月15日签署合同至1999年12月完成。IAEA考虑到各国的条件和法规的不一致性,在全世界70多个SSDL中选择了6个SSDL参加该项研究,除中国上海SSDL外,其它5个国家是古巴、土耳其、泰国、委内瑞拉以及作为发达国家参加的芬兰SSDL,他们代表了世界上不同地区和在SSDL网内运行的不同水平,要求发展中国家的SSDL与发达国家的SSDL密切合作,共同完成此项目。

1 研究方法

基于IAEA / CRP的最终目标是起草一份对世

界各国SSDL如何建立质量体系和制定质量手册的指导性文件。研究方法是采用以各国分项目为单位,以实验数据为基础,并根据各国的情况制定质量手册^[4],参加IAEA组织的各种剂量比对,开展一系列的内部质量控制试验,提供统计数据,每年召开一次研究协调会议,对各参加国的试验数据,比对结果以及运行经验进行评价和讨论,提出推荐性意见,最终制订SSDL质量体系实用指南。其间各国之间频繁交流信息与资料。大家认识到不可能确定一个详细、统一的、能直接用于各国SSDL的不同情况的质量体系或质量手册。因此,实用指南只能是根据ISO/IEC导则17025^[5],着重说明使用于SSDL的一般原理和质量体系目标,并就质量手册总的结构和适当的内容,给出必要的忠告。

2 结果和讨论

2.1 质量控制试验^[6]

按照IAEA/CRP制订的质量控制内容、方法、频率和限值等实验方案,进行了一系列的内部质量控制试验,内容包括:一级标准对参考标准的校准;参考标准在 γ 射线束固定点测量的稳定性;用检验源测定参考标准的稳定性;工作标准的再校准;工作标准在 γ 射线束固定点测量的稳定性;用检验源测定工作标准的稳定性;温度计的比对;气压计的比对;湿度计的比对;X射线质的测定;辐射束几何特性的测定;定时器的检验;源—探测器距离的核验;用工作标准校准现场剂量计;对校准程序的核验等15个部分。各项试验数据均提供IAEA项目组予以统计处理。

国际原子能机构研究基金(IAEA/CRP No. 9221/RO)资助

第一作者:张利民,男,1943年2月出生,1966年毕业于上海科技大学,核物理专业,教授级高级工程师

收稿日期:初稿2002-12-12,修回2003-2-28

2.2 剂量比对

随着 SSDL 网质量体系的建立，这种网内剂量

比对自 1998 年起已演化为外部质量检查。表 1 列出了上海 SSDL 参加项目研究前后 5 年的比对结果。

Tab.1 Results of dosimetry comparison in SSDL Shanghai under IAEA/SSDLs

Dose level	Postal dosimeter for comparison	Radiation beam	Calibration quantity and unit	Relative deviation / %				
				1996	1997	1998	1999	2000
Radiotherapy	TLD	⁶⁰ Co γ ray	Absorbed dose to water / cGy	2.1	a	-0.1	0.8	-2.0
Radiotherapy	TLD	High energy X ray	Absorbed dose to water/cGy	18MeV: 1.5	6MeV:-3.8 15MeV:-4.6	18MeV 0.1	15MeV -0.7	No conduct
Radiation protection	TLD	¹³⁷ Cs γ ray	Kerma in air / mGy	b	b	-3.1	1.0	b
Radiation processing	Alanine / ESR	⁶⁰ Co γ ray	Absorbed dose to water / cGy	BC;FWT: 2.04 c	BC;FWT: -0.92	FeSO ₄ : -4.6	FeSO ₄ : -5	No conduct

Note: a. No participating due to the trouble of instrument or sample, b. IAEA did net organize this comparison , c. BC is an abbreviation of blue cellophane thin-film dosimeter; FWT is an abbreviation of TYPE FWT-60 nylon radiochromic-dyed thin-film dosimeter (the data reported is an average value of two kinds thin-film dosimeter). Relative deviation is expressed by $[(D_s-D_i) / D_i] \times 100\%$. Where D_s is dose value reported by Shanghai SSDL (Chamber dosimeter was used for dosimetry in radiotherapy and radiation protection). D_i is dose value evaluated by IAEA (average value measured by TLD or alanine / ESR dosimeter).

从表 1 可见，1997 年的治疗水平数据已超过 IAEA 的允差值±3.5%，当时正处于标准器更新改造期间，说明剂量计确已老化，量值失准；另一方面也说明 IAEA / SSDLs 的外部质量检查的确是对 SSDL 实现质量保证的综合检验。在高剂量的比对中，Fricke 剂量计虽然合格，但已达极限，而与国家标准量值的比值却为 1.003，经与项目官员的分析与讨论，其原因可能主要是缺乏统一的国际标准化比对模体，有待进一步研究和改进。

2.3 测量不确定度的评定^[7]

上海 SSDL 提交的 7 份不确定度评估报告的结果列于表 2。其中扩展不确定度的部分数据与发达国家的典型值有差别。这里有一个重要事实：国家标准给出的校准因子不确定度对治疗水平 ⁶⁰Co γ 射线为 2%，对中能 X 射线为 2.5%，包含因子均为 k=2。因此对上海 SSDL 的二级标准校准因子的 B 类不确定度，经传递，上述不确定度在方和根中当然有较大的贡献。

Tab.2 Uncertainties of calibration for ionization chamber dosimeters and field radiotherapy beams^[8]

No	Dose level	Radiation beams	Calibration quantity and unit	Expanded uncertainty (k=2) / %
1	Therapy	⁶⁰ Co γ ray	Kerma in air/cGy	2.4
2	Therapy	Mid-energy X ray	Kerma in air/cGy	2.9
3	Protection	¹³⁷ Cs γ ray	Exposure/R	4.5
4	Therapy	⁶⁰ Co therapy beam	Absorbed dose to water/cGy	2.5
5	Therapy	High energy X ray from accelerator	Absorbed dose to water/cGy	2.6
6	Therapy	High energy electron beam from accelerator	Absorbed dose to water/cGy	2.8
7	Therapy	Mid-energy X ray therapy beam	Absorbed dose to water/cGy	4.9

2.4 中国规程和 IAEA277 号技术报告的实验比较^[9]

为了搞清楚执行不同规程产生量值上的实际差

异，我们将检定中执行我国有关放射治疗的 4 个规程与 IAEA 国际实用规程进行了详细的实验比较，涉及 8 种能量的 4 类辐射束，测定水中吸收剂量(见表 3)。

Tab.3 Comparisons of absorbed doses by water determined under different regulations

Radiation beam	Normal energy	Mean relative deviation / %
^{60}Co γ rays	1.25MeV	-0.63
	6MeV	-1.7
High energy photons	15MeV	-2.4
	18MeV	-1.9
	6MeV	-0.74
High energy electrons	9MeV	-0.02
	12MeV	-1.2
Mid-energy X ray	180kV	-4.4

表 3 中平均相对偏差为

$$(D_{W1}-D_{W2}) / D_{W2} \times 100\%$$

式中, D_{W1} 是按照中国规程在校准点测定的水中吸收剂量 (经有效中心的距离修正), D_{W2} 即为 $D_{W2}(\text{Peff})$, 是按照第二版的 IAEA/ TRS277 报告^[10], 已考虑有效测量中心的修正。

结果表明, 高能 X 射线和中能 X 射线有相对较大的偏差, 主要原因是在中国规程中引用老的转换因子 C_k 和对高能 X 射线未作有效测量点的修正。对于中能 X 射线, 与半值层 (HVL) 相关的转换因子 F , 由于缺乏参考数据, 无法内插求得 F 的正确值而存在较大的偏差。现在新的中国规程已经合并^[11], 并作修改, 与 IAEA/ TRS277 号报告(第二版)是一致的, 这样上述问题也就解决了。

2.5 校准量的转变^[12]

校准量从现在的空气中照射量或柯玛转变到水中吸收剂量, 虽然是国际上少数国家基准实验室 (PSDL) 的任务, 但它将最终通过世界性的 SSDL 网传递到各医院用户。因此, 建立以水中吸收剂量标准和发展直接校准的技术将是 SSDL 的长期的工作目标。在 IAEA/ CRP 项目建议书中就明确提出了该任务的重要性以及与当前 SSDL 建立质量体系、制订质量手册的密切关系, 但也明确正告各国 SSDL, 在国际上尚未解决相关国家基准之间的 1% 的偏差

和 IAEA 未制订出实用规程之前, 不准传递水中吸收剂量校准因子到医院, 我们意识到本项目是 IAEA 将来为医院直接提供水中吸收剂量校准因子所采取的一个前瞻性的步骤, 具有深远的意义, 为此上海 SSDL 进行了必要的实验研究。

2.5.1 新的校准因子的比较 利用由 IAEA 提供给上海 SSDL 的 Unidos 剂量仪和所给出 ^{60}Co γ 射线和中能 X 射线的空气柯玛和水中吸收剂量的校准因子的 IAEA 证书, 用自己的二级标准剂量仪再次进行校准并比较, 结果表明校准因子的相对偏差均 $\leq \pm 0.6\%$ (见表 4)。

Tab.4 Comparisons between two kinds of calibration factor in ^{60}Co γ ray

Calibration factor /CF	N_k / kerma in air	$N_{D,w}$ / absorbed dose to water
IAEA dosimetry laboratory	47.5 $\pm$ 0.2	52.0 $\pm$ 0.3
SSDL in Shanghai	47.2 $\pm$ 0.6	52.2 $\pm$ 1.0
Relative deviation δ /%	-0.6	0.4

2.5.2 与化学剂量计的比较 众所周知硫酸亚铁剂量计 (Fricke) 是一种经典的标准剂量测量方法, 对测定水中吸收剂量具有良好的计量学品质。利用自己作为华东地区最高标准的 Fricke 剂量计与电离室剂量计在两个剂量率水平上的 γ 射线进行实验比较, 结果表明相对偏差均小于 1% (见表 5)。

Tab.5 Comparisons of absorbed doses determined by different methods

Dose-rate level	D_{Fricke}	$D_{\text{chamber}} / \text{Peff}$	D_F / D_C
0.15Gy $\cdot$ min ⁻¹	361.32Gy	359.52Gy	1.005
16Gy $\cdot$ min ⁻¹	15.97Gy $\cdot$ min ⁻¹	16.08Gy $\cdot$ min ⁻¹	0.993

实验表明了电离室水中吸收剂量校准因子 $N_{D,w}$ 是正确的,量值传递是可靠的,可以作为校准因子使用,预计校准量的转变在不远的将来,在IAEA实用规程和国家相关法规的指导下可以平稳地实现转变。

2.6 质量保证手册的制订

按照ISO/IEC导则17025和CRP协调会议的要求,先后制订和修订了上海SSDL的质量保证手册。IAEA/CRP的要求仅限于治疗和防护水平的X、 γ 射线电离室校准与服务的质量保证研究,而上海SSDL的业务范围宽得多,并由于质量文化的差异,造成某些困难,但导则17025是任何质量体系的共同目标和基础,对来自不同组织的要求应该是相容的。我们提出的思路是阐明原理,要求具体,使文件具有可操作性,避免大段说理;在每一个段落加上小标题和编号便于读者阅读;质量文件的层次应具有宝塔形的结构等等,得到各国同行们的赞同。

上海SSDL的质量保证手册(英文修订版)^[13]有10章32节,附录7篇,共30页。具有下述主要特点:(1)在质量政策、质量承诺、设备采购政策和分包合同等方面与计量测试技术研究院的“质量手册”一致;(2)在法律基础、目标、组织和外部联系方面是根据我院的质量手册加以具体化,并说明上海SSDL为医院提供可溯源的校准,特别是为实施强制检定发挥了重要的技术监督作用;(3)在设备一章中,二级标准剂量仪和主要辅助设备更新的质量控制,对一个SSDL来说特别重要,因此根据我们的经验制订了专门的程序文件;(4)根据院质量文件的要求和上海SSDL提供服务的实际情况,参考IAEA/SSDLs的格式,改进了原始记录和检定证书等质量文件的设计;(5)现场服务是上海SSDL日常业务的重要方面,在作业指导书中完善了现场服务的质量要求,特别是对医用辐射源的检测。

3 结论

参加国际合作研究项目,促进了上海SSDL质量体系的建设和提高,开阔了视野,掌握了国际最新发展动态,对辐射剂量学实验室发展具有重要意义。5年的实践证明质量保证研究是有效的,并将是一项长期的和全方位的工作,关键是全体人员的质量意识。这种以实验为基础,质量保证为目标的国际合作研究是成功有益的^[14]。它为上海SSDL的工作获得质量保证和持续发展打下了坚实的基础。

致谢 在项目研究中,得到了中国SSDL组织执行主任沈思局长和上海市技监局的有力支持,及时批准了标准器改造项目,使我们有可能赶上IAEA/CRP项目进度表;我们也得到IAEA剂量学科和合同科等官员的充分理解和支持,合作愉快,深表感谢;本室李燕飞、顾继青等同志参与剂量比对工作,取得好结果,在此一并深表谢意。

参考文献

- 1 Eisenlohr H H. The IAEA/WHO network of secondary standard dosimetry laboratories and its function within the metrology system, *International Journal of Applied Isotopes* 1980, **29**: 707-711
- 2 A Manual sponsored by the IAEA and WHO: Calibration of Dosimeters used in Radiotherapy. (1994) IAEA/ TRS 374, 36-41
- 3 张利民. 现代计量测试, 1996, 5: 40-44
ZHANG L M. Modern Measurement Test, 1996, 5: 40-44
- 4 质量手册编制指南. GB / T 19023-1996, idt ISO 10013: 1995
Guidelines for developing quality manuals GB/T 19023-1996, idt ISO 10013 : 1995
- 5 ISO / IEC FDIS 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. April 20.1999
- 6 TANG Fangdong, The Results of Internal QC Trial in SSDL Shanghai. (Internal Report) 1998. 1-14
- 7 国家计量技术规范: 测量不确定度评定与表示, JJF 1059-1999
National Technical Criterion of Evaluation and Expression of Uncertainty in Measurement, China, JJF 1059-1999
- 8 CHEN Jianxin. The Estimation of uncertainties for Calibration. (internal report) 1999. 1-10
- 9 ZHANG Limin. The Experimental Comparisons for Absorbed Dose Determinations by Chinese Regulations and IAEA Technical Report Series No.277.(including Supplement report) (internal report) 1999. 5: 8-22
- 10 IAEA / TRS No.277 An International Code of Practice: Absorbed dose determination in photon and electron beams, (Second Edition) 1997. 34-42
- 11 国家计量检定规程《外照射治疗辐射源》JJG 589-2001
National Verification Regulation of Radiation Source Used in the External Beam Radiotherapy, China, JJG 589-2001

- | | |
|---|--|
| 12 ZHANG Limin. Measurement Report on Chamber Calibration Factors. (internal report) 1999. 5-8 | 14 ZHANG Limin. Final Report of Study on a Quality Assurance System for SDDL in Shanghai under the IAEA / CRP on Development of Quality Assurance Programmer for SSDLs. (internal report) 1999. 4-12 |
| 13 ZHANG Limin, LIU Shulin. Quality Assurance Manual for SSDL Shanghai (draft 2) (internal report) 1998. 1-30 | |

QUALITY ASSURANCE FOR RADIATION DOSIMETRY LABORATORIES

ZHANG Limin LIU Shulin CHEN Jianxin TANG Fangdong

(Shanghai Institute of Measurement and Testing Technology, Shanghai 200233)

ABSTRACT As a dosimetry lab participated in the project of IAEA / CRP on Development of Quality Assurance Program for SSDLs, we present in this paper experimental results and discussions on internal quality control trial, inter-lab dosimetry comparison, comparisons between experimental data of absorbed doses determined according to verification regulations in China and IAEA technical report series No.277, evaluation of calibration uncertainties, transfer of calibration quantity, and quality assurance manual for SSDL Shanghai.

KEYWORDS Radiation dosimetry, SSDL, Quality assurance, Calibration

CLC O434.11