

统计过程控制方法在加速器日常输出剂量稳定性中的研究

刘礼东¹, 李军烽¹, 李书舟², 钟美佐¹, 秦勤¹, 郑乐¹, 唐杜², 张校铭¹

1. 湘雅常德医院肿瘤科, 湖南 常德 415000; 2. 中南大学湘雅医院肿瘤科, 湖南 长沙 410008

【摘要】目的:运用统计过程控制(SPC)方法研究医用直线加速器6 MV X射线输出剂量稳定性。**方法:**使用PTW QUICKCHECK weblane晨检仪采集湘雅常德医院Varian Trilogy加速器2019年1月~12月257个工作日的6 MV X射线的中心轴输出剂量,使用SPC方法绘制均值-极差控制图(\bar{X} -R图),将样本大小设定为2,观察129个样本点分布情况并计算过程能力指数(C_p 和 C_{pk})判断加速器6 MV X射线输出剂量稳定性情况。**结果:**129个样本点中存在3个超过上控制线的数据异常点(119号、121号以及122号),提示物理师在此期间需人为干预调整输出剂量,过程能力指数 $C_p=1.48$ 和 $C_{pk}=1.35$,表明加速器6 MV X射线中心轴输出剂量在整个测量过程中处于稳定可控水平。**结论:**SPC方法可以实现对医用加速器6 MV X射线输出剂量的日常运行监测评估,为加速器质量管理提供信息参考依据,保证加速器运行处于安全稳定状态。

【关键词】医用直线加速器;统计过程控制方法;质量控制;输出剂量稳定性

【中图分类号】R811

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2021)02-0138-05

Statistical process control method in evaluating the stability of daily output dose of linear accelerator

LIU Lidong¹, LI Junfeng¹, LI Shuzhou², ZHONG Meizuo¹, QIN Qin¹, ZHENG Le¹, TANG Du², ZHANG Xiaoming¹

1. Department of Oncology, Xiangya Changde Hospital, Changde 415000, China; 2. Department of Oncology, Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410008, China

Abstract: Objective To study the stability of the 6 MV X-ray output dose of linear accelerator using statistical process control (SPC) method. **Methods** PTW QUICKCHECK weblane was used to collect the 6 MV X-ray central-axis dose of the Varian Trilogy accelerator in Xiangya Changde Hospital within 257 working days during January to December 2019. SPC method was used to draw the mean-range control chart (\bar{X} -R chart). The distribution of 129 sample points was obtained with the sample size of 2, and the process capability indexes (C_p and C_{pk}) to determine the stability of output dose of the accelerator were calculated. **Results** Three out of 129 sample points exceeded the upper control line (points 119, 121 and 122), which remained the physicists to adjust the output dose during these periods. The calculated $C_p=1.48$ and $C_{pk}=1.35$ indicated that the 6 MV X-ray central-axis dose of the accelerator was stable and was at a controllable level during the measurement. **Conclusion** SPC method can be used to monitor and evaluate the stability of daily output dose of linear accelerator, thereby providing critical information for quality management and ensuring the safe and stable operation of linear accelerator.

Keywords: linear accelerator; statistical process control method; quality control; output dose stability

前言

医用直线加速器日常输出剂量的稳定性对于患者治疗的准确性起着至关重要的作用。加速器晨检是监测输出剂量是否稳定的重要办法,根据AAPM

TG-142号报告^[1],一旦测量剂量限值超过基线数据的 $\pm 3\%$,就需要物理师进行及时的干预调整,但在这种干预调整之前剂量往往已经超过了正常限值要求。统计过程控制(Statistical Process Control, SPC)是一种利用数理统计分析对整个系统过程进行监控,以此来判断整个监测过程是否正常安全,并对异常数据进行预警的方法,本研究拟基于SPC对加速器日常输出剂量稳定性是否正常进行预判,以此来更好的发现剂量输出异常情况,提醒物理师及时准确做出调整,将偏差控制在最小范围内。

【收稿日期】2020-07-20

【基金项目】国家自然科学基金(61906215)

【作者简介】刘礼东,硕士,物理师,主要研究方向:医学物理, E-mail: liulidong1114@163.com

【通信作者】李军烽, E-mail: 83550245@qq.com

1 材料与方法

1.1 加速器每日输出剂量检测

回顾性选取2019年1月~12月共257个工作日在放射治疗前使用QUICKCHECK weblane晨检仪(PTW,德国)采集湘雅常德医院Varian Trilogy加速器6 MV X射线的中心轴输出剂量(Central-Axis Dose, CAX_{dose})。QUICKCHECK weblane晨检仪内含有13个探测器,可以探测10 cm×10 cm以及20 cm×20 cm两种射野大小的4~25 MV的光子线中心轴输出剂量,每日加速器开机预热完成后,将加速器机架角设置为0°,能量选取6 MV X射线,射野大小设置为20 cm×20 cm,剂量率设置为400 MU/min,跳数设置为100 MU,机房两侧激光灯对晨检仪以等中心方式进行摆位后对输出剂量数据进行采集,加速器完成出束之后,晨检仪会通过系统自带算法计算出每日的中心轴输出剂量CAX_{dose}。其中,晨检仪的基线设定值为100%,绝对剂量输出允许误差范围为±3%,即上限为103%,下限为97%,在此范围内加速器中心轴输出剂量视为合格。反之,则视为不合格,需进行干预调整。

1.2 SPC方法

SPC是一种运用相关数理统计方法对过程中各个阶段环节进行监测和评估,以判断过程中是否存在异常的办法^[2-4]。它通过过程控制图对所有数据进行测定记录,分析过程稳定性,并对测量期间存在的异常数据进行预警;此外,计算得到的过程能力指数(Process Capability index)还能衡量当前阶段的过程能力是否满足现阶段的运行要求,从而对过程质量进行评价^[5-7]。

在本研究中,采用Minitab 19.0软件对QUICKCHECK weblane晨检仪采集的加速器治疗前6 MV X射线中心轴输出剂量数据进行统计过程控制评价,通过绘制均值-极差图(\bar{X} -R图),观察测量点是否存在异常情况。其中,均值图(\bar{X} 图)决定过程质量的分布中心,R图决定过程质量的离散分布程度。 \bar{X} -R图包含中心线(Center Line, CL)、上控制线(Upper Control Line, UCL)以及下控制线(Lower Control Line, LCL),当测量点落在上控制线和下控制线之间,则表明数据处于可控制状态,未出现任何异常,无需做出干预调整;一旦超出范围,则表明过程出现异常,需要及时干预,使其恢复正常。 \bar{X} 和R分别表示样本点数据的均值和极差,根据式(1)、(2)、(3)可计算出均值图的CL、UCL以及LCL:

$$CL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} \quad (1)$$

$$UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + \frac{3}{d\sqrt{n}} \times R \quad (2)$$

$$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - \frac{3}{d\sqrt{n}} \times R \quad (3)$$

其中, n 表示样本组大小($2 \leq n \leq 100$), d 为均值图计算控制限系数,系数值大小与 n 的选取有关^[8-9]。

根据式(4)、(5)、(6)可计算出R图的CL、UCL以及LCL:

$$CL_R = R \quad (4)$$

$$UCL_R = D_1 \times R \quad (5)$$

$$LCL_R = D_2 \times R \quad (6)$$

其中, D_1 和 D_2 为极差图计算控制限系数,系数值大小与 n 的选取有关^[8-9]。

过程能力指数是指过程在受控范围内运行满足要求的能力大小,它包括 C_p 和 C_{pk} ,其中 C_p 表示整个监测过程的固有起伏波动状态, C_{pk} 则是在考虑了固有波动状态情况下,又加入了平均值偏离目标值的情况,具体计算公式见式(7)、(8)、(9)。通常按照过程能力指数的高低可划分为5个等级: $C_p \leq 0.67$ 、 $C_{pk} \leq 0.67$,过程受控制能力极差,需紧急干预; $0.67 < C_p \leq 1$ 、 $0.67 < C_{pk} \leq 1$,过程受控制能力较差,需整改调整; $1 < C_p \leq 1.33$ 、 $1 < C_{pk} \leq 1.33$ 过程受控制能力尚可,需进一步改进提高; $1.33 < C_p \leq 1.67$ 、 $1.33 < C_{pk} \leq 1.67$,过程受控制能力适宜,只需维持现状; $C_p > 1.67$ 、 $C_{pk} > 1.67$,过程受控制能力极佳,状态无需调整^[10-12]。

$$\sigma = \frac{R}{d} \quad (7)$$

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma} \quad (8)$$

$$C_{pk} = \min \left(\frac{USL - \bar{\bar{X}}}{3\sigma}, \frac{\bar{\bar{X}} - LSL}{3\sigma} \right) \quad (9)$$

其中, R 表示样本点数据的极差, d 为 \bar{X} 图计算控制限系数,USL和LSL分别为误差允许的上下限,此处指的是QUICKCHECK晨检仪绝对剂量输出的允许误差上下限。

2 结果

收集2019年1月~12月共计257个工作日的6 MV X射线中心轴输出剂量数据,输出剂量范围为99.22%~102.1%,均在允许误差±3%内。使用Minitab软件绘制 \bar{X} -R图,样本大小取 $n=2$,得到129个样本点^[8,13]。获得的上下控制线及过程能力控制指数结果见表1,中心轴输出剂量 \bar{X} -R图以及过程能力分析图,见图1、图2和图3。

6 MV X射线中心轴输出剂量的上下控制线分别为101.71%和98.85%,根据图1所示在129个样本点中存

表 1 6 MV X射线中心轴输出剂量过程能力控制结果
Tab.1 Process capability control results of 6 MV
X-ray central-axis dose

参数	过程能力控制结果
\bar{X}	100.28%
R	0.76
下控制线(LCL)	98.85%
上控制线(UCL)	101.71%
误差允许的上限(USL)	103.00%
误差允许的下限(LSL)	97.00%
C_p	1.48
C_{PK}	1.35
d	1.13
D_1	3.28
D_2	0.00
σ	0.67

\bar{X} :均值; R :极差; C_p 和 C_{PK} :过程能力指数; D_1 和 D_2 :极差图计算控制限系数; d :均值图计算控制限系数; $\sigma=R/d$

在3个数据异常点,分别是119号、121号以及122号样本点,3个样本点均接近或超过上控制线,表明这3个测量时间段附近中心轴输出剂量已经出现系统偏差需马上进行人为调整干预,而其余样本点均在上下控制界限之内,表明监测过程处于可控状态之内,只存在随机误差;同时过程能力指数 $C_p=1.48$ 、 $C_{PK}=1.35$,说明加速器在整个监测范围内虽存在异常数据点,但6 MV X射线中心轴输出剂量在整个测量过程中的控制能力适宜,满足治疗运行基本要求(图3)。

3 讨论

加速器的日常质量控制对于放射治疗的安全性起着不可估量的重要作用,而加速器输出剂量的稳定性更是每次放射治疗前必须监测的重要指标。《外照射治疗辐射源》计量检定 JIG589 规程和美国医学物理师协会 142 号报告指出^[1, 14-15],医用直线加速器 6 MV X 射线输出剂量稳定性误差应控制在 $\pm 3\%$ 内。但在实际临床工作中一旦晨检仪测量数据超过 $\pm 3\%$ 时,加速器输出剂量可能早就超过基线

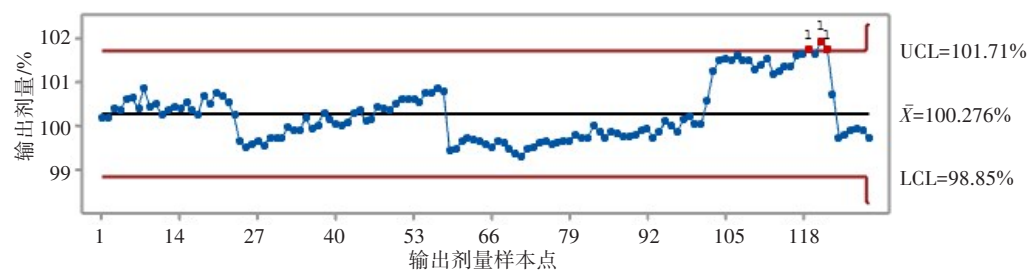


图 1 6 MV X射线中心轴输出剂量均值图
Fig.1 \bar{X} chart of 6 MV X-ray central-axis dose

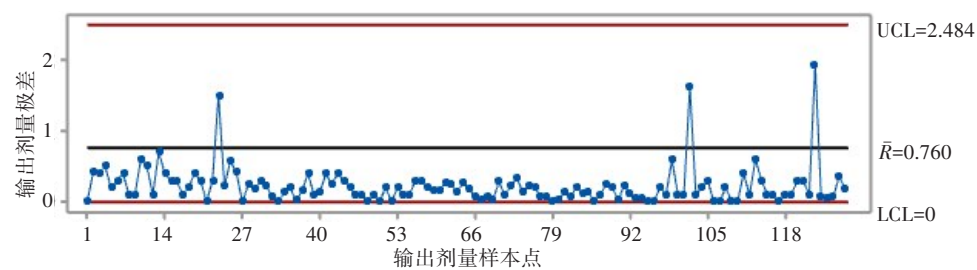


图 2 6 MV X射线中心轴输出剂量极差图
Fig.2 R chart of 6 MV X-ray central-axis dose

数据要求,此时的调整干预往往属于事后干预。有学者曾指出即便医院加速器实际输出剂量偏差都在 $\pm 3\%$ 之内,也不能保证机器性能处在良好状态^[16-18]。因此,如何尽早快速检测出加速器输出剂量异常情况,将偏差控制在最小范围内,保证系统运行正常平稳是目前急需解决的重要问题。

SPC方法是一种通过数理统计和概率分析来对整个系统过程进行实时监测,以此来推断整个过程波动是否处于安全可控的范围之内,提示监测者对异常数据进行及时的调整干预,减小系统数据偏离目标规定值的程度,使整个待测过程控制在稳定可控水平内,提高工作效率,达到质量控制的目的,该

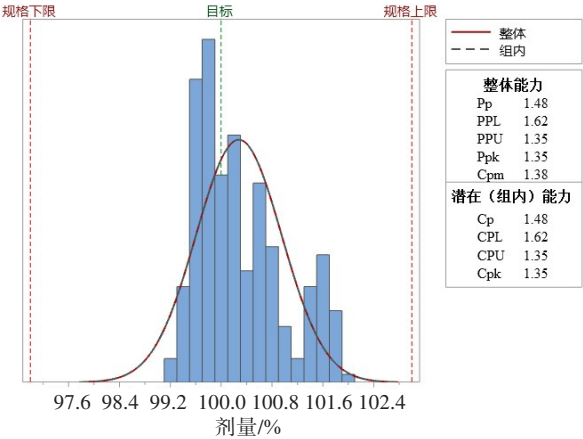


图3 6 MV X射线中心轴输出剂量过程能力控制图

Fig.3 Process capability control chart of 6 MV X-ray central-axis dose

方法目前在机械制造、药品管理都有着广泛的应用^[19-21]。而在放射治疗领域,李光俊等^[22]曾经使用SPC技术对加速器日志文件内的计划参数信息进行分析,保证病人治疗计划实际执行质量处于稳定可控状态,Able等^[23]使用SPC方法对加速器日志文件内的相关叶片到位精度、机架角旋转角度等信息进行统计,对系统异常偏差进行预警提示,保证机器运行稳定正常。在本研究中使用QUICKCHECK webl ine晨检仪对医用加速器6 MV X射线输出剂量进行每日监测,并运用SPC方法对所有数据进行统计分析,绘制出 \bar{X} -R图,确定上下控制线范围,告知监测者异常数据点位置,尽早调整干预,采取科学的技术统计办法保证加速器处于稳定可控水平,更好的监测加速器输出剂量,提高机器剂量输出精度。

从本研究所得数据来看,使用SPC方法检测的129个样本点(样本大小取 $n=2$)中存在3个异常数据点(119号、121号以及122号样本点),119号样本点已经接近上控制线,此时加速器输出剂量可能已经处于异常临界状态,120号样本点可能由于QUICKCHECK webl ine晨检仪设备会受到周围温度和气压等环境因素影响使得测量点暂时恢复到上控制线以下,之后的121号及122号均超过上控制线范围,表明加速器输出剂量已经失控,剂量出现偏差概率极大,提示物理师需人为干预维护。通过对加速器输出剂量重新调整测定之后,剂量输出恢复正常,数据均处在上下控制线范围之内,使用SPC过程控制能够发现监测过程的异常偏差,及时进行预警干预,这和李定宇等^[8]的研究结论一致。此外,样本均值 $\bar{X}=100.28\%$ 与基线设定标准100%极其接近,说明整个监测过程中加速器6 MV X射线输出剂量都较为稳定;而过程能力指数 $C_p=1.48$ 、 $C_{pk}=1.35$,再一次

表明虽然存在样本异常数据点,但输出剂量在整个测量过程中的控制能力都处于适宜状态,系统整体处于稳定且受控状态,能够满足治疗运行基本要求,这在金晓丽等^[24]的研究结论中也得到了验证。

目前使用SPC方法绘制的均值-极差图只是起到了预警提示作用,并不能向监测者告知这种警告是由于何种异常因素引起的,监测者只能根据自身的工作经验去寻找引发异常的原因。当前本研究只是回顾性分析了2019年全年的6 MV X射线输出剂量稳定情况,在后续的研究中,笔者将继续完善现有模型,利用控制图对加速器每日输出剂量进行监测,建立加速器硬件和输出剂量异常间的关系,通过分析判断,定位出加速器异常原因,制定完善的过程反馈系统,解决剂量监测滞后弊端,使放射治疗更加精准安全。此外,开发与测量系统兼容的软件使得SPC技术在放疗领域应用更加方便快捷也是未来发展的重要方向。

4 结 论

使用SPC技术可以实现对医用加速器6 MV X射线输出剂量的日常运行监测评估,预警提示异常输出,建立完整的剂量输出反馈模型,在节省人力物力的同时,为加速器质量管理提供信息参考依据,保证加速器运行处于安全稳定状态水平。

【参考文献】

[1] KLEIN E, HANLEY J, BAYOUTH J, et al. Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators[J]. Med Phys, 2009, 36(9): 4197-4212.

[2] 岳芳名, 李婷婷, 孙开峰, 等. 统计过程控制在医疗器械电子束辐照灭菌质量控制中的应用[J]. 辐射研究与辐射工艺学报, 2020, 38(1): 57-62.

[3] YUE F M, LI T T, SUN K F, et al. Application of statistical process control in medical devices quality control of electron beam irradiation sterilization [J]. Journal of Radiation Research and Radiation Processing, 2020, 38(1): 57-62.

[4] SANGHANGTHUM T, SURIYAPEE S, SRISATIT S, et al. Statistical process control analysis for patient-specific IMRT and VMAT QA[J]. J Radiat Res, 2013, 54(3): 546-552.

[5] ALAND B D, ARCHIBALD-HEEREN T. A multi-institutional evaluation of machine performance check system on treatmentbeam output and symmetry using statistical process control[J]. J Appl Clin Med Phys, 2019, 20(3): 71-80.

[6] CARVER A, ROWBOTTOM C. Varian MPC as a statistical process control tool[J]. Med Phys, 2016, 43(6): 3753.

[7] LOWTHER N J, HAMILTON D A, KIM H, et al. Monitoringanatomical changes of individual patients using statistical process control during head-and-neck radiotherapy [J]. Phys Imaging Radiat Oncol, 2019, 9(1): 21-27.

[8] MOORE S J, HERST P M, LOUWE R J. Review of the patient positioning reproducibility in head-and-neck radiotherapy using

- statistical process control[J]. *Radiother Oncol*, 2018, 127(2): 183-189.
- [8] 李定宇, 戴建荣. 统计过程控制方法在加速器质量保证中的应用[J]. *国际放射医学核医学杂志*, 2009, 33(1): 54-58.
- LI D Y, DAI J R. The application of statistical process control in linac quality assurance[J]. *International Journal of Radiation Medicine and Nuclear Medicine*, 2009, 33(1): 54-58.
- [9] 杨露. 基于SPC的模具零件检验过程质量控制研究[D]. 广州: 广东工业大学, 2016.
- YANG L. SPC-based quality control for mold part inspectio process [D]. Guangzhou: Guangdong University of Technology, 2016.
- [10] PASCU C I, DIDU A, GHEORGHE S. Study about the application of statistical process control for process quality improvement in automotive industry[J]. *Appl Mech Mater*, 2020, 896(57): 169-174.
- [11] KELLER D S, DE PAULA T R, YU G Y, et al. Statistical process control(SPC) to drive improvement in length of stay after colorectal surgery[J]. *Am J Surg*, 2020, 219(6): 1006-1011.
- [12] JASSAL K, SARKAR B, MUNSHI A, et al. Consistency analysis for the performance of planar detector systems used in advanced radiotherapy[J]. *Int J Cancer Ther Oncol*, 2015, 3(1): 030110.
- [13] PAWLICKI T, WHITAKER M, BOYER A L. Statistical process control for radiotherapy quality assurance[J]. *Med Phys*, 2005, 32(9): 2777-2786.
- [14] MANCOSU P, NICOLINI G, GORETTI G, et al. Applying Lean-Six-Sigma methodology inradiotherapy: lessons learned by the breast daily repositioning case[J]. *Radiother Oncol*, 2018, 127(2): 326-331.
- [15] COURT L, WANG H, ATEN D, et al. Illustrated instructions for mechanical quality assurance of a medical linear accelerator[J]. *J Appl Clin Med Phys*, 2018, 19(3): 355-359.
- [16] GERARD K, GRANDHAYE J P, MARCHESI V, et al. Feasibility study of using statistical process control to optimize quality assurance in radiotherapy[J]. *J Qual Maint Eng*, 2009, 15(4): 331-343.
- [17] 蒋大振, 王骁踊, 张俊, 等. 运用PTW QUICKCHECK weblne 晨检仪分析医用加速器输出稳定性[J]. *中国医学物理学杂志*, 2019, 36(5): 540-545.
- JIANG D Z, WANG X Y, ZHANG J, et al. Using PTW QUICKCHECK weblne to monitor the output stability of linear accelerator[J]. *Chinese Journal of Medical Physics*, 2019, 36(5): 540-545.
- [18] KUTCHER G J, COIA L, GILLIN M, et al. Comprehensive QA for radiation oncology: report of AAPM radiation therapy committee task group 40[J]. *Med Phys*, 1994, 21(4): 581-618.
- [19] NASERI H, NAJAFI S E, SAGHAEI A. Statistical process control (SPC) for short production run with cauchy distribution, a case study with corrected numbers approach[J]. *Commun Stat Theory Methods*, 2020, 49(4): 879-893.
- [20] PAPAKOSTIDI A, TOLIA M, TSOUKALAS N. Quality assurance in health services: theparadigm of radiotherapy[J]. *J BUON*, 2014, 19(1): 47-52.
- [21] ŁUKASZ W, ĆWIKŁA G. Statistical process control and CAQ systems as a tools assuring quality in the automotive industry [J]. *Multidisciplinary Aspects of Production Engineering*, 2019, 2(1): 336-344.
- [22] 李光俊, 李衍龙, 柏森, 等. VMAT加速器日常运行分析及过程质量控制[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2015, 24(2): 200-204.
- LI G J, LI Y L, BAI S, et al. Quality control of linac in daily volumetric-modulated arc therapy [J]. *Chinese Journal of Radiation Oncology*, 2015, 24(2): 200-204.
- [23] ABLE C M, BAYDUSH A H, NGUYEN H, et al. A model for preemptive maintenance of medical linear accelerators-predictive maintenance[J]. *Radiat Oncol*, 2016, 36(11): 1-9.
- [24] 金晓丽, 芦莹, 邢晓汾, 等. 直线加速器日质控数据分析及过程评估[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2020, 29(3): 220-224.
- JIN X L, LU Y, XING X F, et al. Daily quality control data analysis and process evaluation of linear acceleratory[J]. *Chinese Journal of Radiation Oncology*, 2020, 29(3): 220-224.

(编辑:薛泽玲)