

RAYPLAN v2026

使用说明书



RayPlan

v2026

Traceback information:
Workspace Main version a1134
Checked in 2026-06-30
Skribenta version 5.6.020.1

符合性声明



符合医疗器械法规 (MDR) 2017/745。可应要求提供相应的符合性声明的副本。

安全注意事项

用户文档中的警告和注意事项说明了产品的安全使用方法，必须予以遵守。



警告！

警告注意事项用于告知可能造成人身伤害或死亡的风险。在大多数情况下，该风险与患者受到不当治疗有关。



慎重

注意事项用于告知存在设备、软件或数据损坏的风险。

注意事项： 说明提供额外的有用信息、提示或提醒。

版权

本文档包含受版权保护的专有信息。未经RaySearch Laboratories AB (publ)事先书面同意，不得复印或复制本文档的任何部分，或将其翻译为其它语言。

版权所有© 2026，RaySearch Laboratories AB (publ)。

印材

如有需要，可提供纸质版使用说明和版本注释相关文档。

商标

RayAdaptive、RayAnalytics、RayBiology、RayCare、RayCloud、RayCommand、RayData、RayIntelligence、RayMachine、RayOptimizer、RayPACS、RayPlan、RaySearch、RaySearch Laboratories、RayStation、RayStore、RayTreat、RayWorld 和 RaySearch Laboratories 标志是 RaySearch Laboratories AB (publ)* 的商标。

本文所使用的第三方商标均为其各自的所有者所有，它们不属于 RaySearch Laboratories AB (publ) 的资产。

RaySearch Laboratories AB (publ) 包括其附属公司在内，以下简称为 RaySearch。

* 须在某些市场注册。



目录

1	简介	9
1.1	关于本手册	10
1.2	RayPlan 系统主要应用程序	11
1.3	RayPlan 文档	11
1.3.1	RayPlan 系统文档	11
1.3.2	其他相关文档	12
2	产品信息	13
2.1	预期用途	14
2.2	预期用户	14
2.3	目标患者群体和医疗条件	14
2.4	禁忌症	14
2.5	硬件和操作系统	14
2.6	制造商联系信息	15
2.7	报告系统操作中的事件和错误	15
2.8	监管机构代表	15
2.9	产品标签	18
2.10	生存周期	19
2.11	监管信息	20
2.12	剂量计算的准确度	20
2.12.1	光子剂量引擎的精确度	20
2.12.2	电子剂量引擎的准确度	23
2.12.3	近距离放射治疗 TG43 剂量引擎的精度	25
2.12.4	近距离放射治疗蒙特卡罗剂量引擎的精度	25
3	实现安全操作所需的信息	27
3.1	安全注意事项	28
3.1.1	有关用户责任的警告	29
3.1.2	有关安装的警告	34
3.1.3	有关常规系统使用的警告	35
3.1.4	有关 DICOM 导入的警告	36
3.1.5	与 DICOM 导出相关的警告	37
3.1.6	有关 EQD2 的警告	38
3.1.7	有关剂量计算的警告	40
3.1.8	有关患者建模的警告	48
3.1.9	有关治疗计划的警告	49
3.1.10	关于 TomoHelical 和 TomoDirect 计划的警告	51
3.1.11	有关 CyberKnife 治疗计划的警告	53
3.1.12	关于近距离放射治疗治疗计划的警告	53
3.1.13	关于剂量评估的警告	55
3.1.14	有关射束临床测试的警告	56

3.1.15	有关 QA 的警告	60
3.1.16	有关 RayPlan 存储工具的警告	61
3.2	患者数据的导入	62
3.3	输入数据	62
3.4	显示格式	62
4	安装说明	63
4.1	安装手册	64
4.2	系统环境验收测试	64
4.3	硬件诊断检查	64
4.4	数据通信环境	64
5	显示坐标、移动和刻度	65
5.1	患者坐标系	66
5.2	医学数字成像和通信协议导出时使用的患者坐标系	67
5.3	治疗机坐标系	68
5.3.1	机器坐标系概述	68
5.3.2	机架坐标系	69
5.3.3	射束限制设备坐标系	69
5.3.4	楔形板坐标系	73
5.3.5	患者支持坐标系	74
5.3.6	治疗床面离心坐标系	75
5.3.7	治疗床面坐标系	75
5.3.8	x射线图像接收坐标系	76
5.3.9	CyberKnife 辐射源坐标系	77
5.3.10	RayPlan Physics 中的剂量曲线坐标系	79
5.3.11	摆位成像仪坐标系	80
5.4	准直光栏和多叶准直器标记标准	82
5.4.1	IEC 61217 准直光栏标记标准	82
5.4.2	IEC 601 准直光栏标记标准	83
6	系统完整性和安全性	85
6.1	网络安全控制示意图	86
6.2	网络安全预防措施	88
6.2.1	关于设备安装和更新不当的预防说明	88
6.2.2	关于设备安全配置不当的预防说明	88
6.2.3	关于监测和安全事件响应的预防说明	90
6.2.4	关于使用支持已停止设备的预防说明	91
6.3	防止非法使用	92
6.4	取证证据采集与安全事件日志记录	93
6.5	备份惯例和数据库维护	94
6.6	系统配置的保留和恢复	95
6.7	数据库访问权限	96
6.8	ECC RAM	96

6.9	系统停用	96
附录 A -	定义	97

1 简介

关于 RayPlan

RayPlan 是 RayStation 的预配置。它支持 3D-CRT、SMLC、DMLC、VMAT、TomoTherapy 和电子射束放射治疗的全套治疗计划活动。RayPlan 还支持 HDR 近距离放射治疗的治疗计划。

RayPlan 兼容所有目前市场上有售的直线加速器。

在本章中，

本章包含以下几个部分：

1.1	关于本手册	p. 10
1.2	RayPlan 系统主要应用程序	p. 11
1.3	RayPlan 文档	p. 11

1.1 关于本手册

本手册包含一般产品信息、安全相关信息、安装说明、有关坐标系和机器刻度的信息以及有关系统完整性和安全性的信息。在使用 RayPlan v2026 系统之前，请仔细阅读本手册。只有遵守本手册说明，才能保证设备正常运作。仔细阅读 *RSL-D-RP-v2026-RN, RayPlan v2026 Release Notes*，这些注释提供了如何使用 RayPlan v2026 系统的最终说明。

本手册中描述的一些模块不包括在 RayPlan v2026 的标准配置中，可能需要其它许可。

1.2 RAYPLAN 系统主要应用程序

RayPlan系统包括以下主要应用程序：



RayPlan – 计划应用程序。可执行所有与治疗计划相关活动的主应用程序。

RayPlan 应用程序的说明请参阅 *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*。



RayPlan Physics - 调试应用程序可用于执行以下调试活动：射束模型调试、近距离治疗设备调试及CT调试等。

RayPlan Physics 应用程序的说明请参阅 *RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual*。



RayPlan Physics mode - 该应用程序支持使用未经调试的治疗机进行剂量计算，相比Beam commissioning模块（位于RayPlan Physics中），可支持更多机器建模与测试活动。

RayPlan Physics mode应用程序的说明参阅*RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*。



Clinic Settings – 临床设置应用程序。

Clinic Settings 应用程序的说明请参阅 *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*。



RayPlan Storage Tool – 存储工具应用程序。

RayPlan Storage Tool 应用程序的说明请参阅 *RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual*。

1.3 RAYPLAN 文档

1.3.1 RayPlan 系统文档

RayPlan v2026 系统文档包括：

文档	描述
<i>RSL-D-RP-v2026-IFU, RayPlan v2026 Instructions for Use</i>	本手册包含 RayPlan v2026 系统相关的监管信息和安全信息。
<i>RSL-D-RP-v2026-RN, RayPlan v2026 Release Notes</i>	该文件提供自RayPlan上一个版本发布以来的新功能、已知问题和变化的概要。
<i>RSL-D-RP-v2026-USM, RayPlan v2026 User Manual</i>	本手册描述了 RayPlan v2026 系统的功能，并提供了如何执行最常见操作的分步说明。
<i>RSL-D-RP-v2026-RPHY, RayPlan v2026 RayPlan Physics Manual</i>	本手册介绍了RayPlan Physics v2026应用程序。
<i>RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual</i>	本手册包含算法描述和物理参考信息。

文档	描述
<i>RSL-D-RP-v2026-0PT, RayPlan v2026 A Guide to Optimization in RayPlan</i>	本手册包含有关 RayPlan v2026 优化方面的详细信息。

1.3.2 其他相关文档

- *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RP-v2026-BAMDS, RayPlan v2026 Brachy Applicator Model Data Specification*
- *RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*
- *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*
- *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*
- *RSL-D-RP-v2026-ATP, RayPlan v2026 Product Acceptance Test Protocol*
- *RSL-D-RP-v2026-SUO, RayPlan v2026 System Upgrade Options*
- *RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*
- *RSL-D-RP-v2026-SBOM, RayPlan v2026 Software Bill of Materials*
- *RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*
- *RSL-P-RP-RGI, RayPlan RayGateway Installation Instructions*

注意事项： 如果是服务包，则只更新受影响的手册。有关服务包中已更新手册的完整列表，参见特定服务包的发行说明（可在RayPlan发行说明中查询）。

2 产品信息

本章介绍有关 RayPlan v2026 系统的重要信息。

在本章中，
本章包含以下几个部分：

2.1	预期用途	p. 14
2.2	预期用户	p. 14
2.3	目标患者群体和医疗条件	p. 14
2.4	禁忌症	p. 14
2.5	硬件和操作系统	p. 14
2.6	制造商联系信息	p. 15
2.7	报告系统操作中的事件和错误	p. 15
2.8	监管机构代表	p. 15
2.9	产品标签	p. 18
2.10	生存周期	p. 19
2.11	监管信息	p. 20
2.12	剂量计算的准确度	p. 20

2.1 预期用途

RayStation是一款用于放射治疗、消融治疗及肿瘤内科学的软件系统。根据用户输入数据，RayStation可视化并提出治疗方案。提出的治疗计划经授权用户审查和批准后，还可将RayStation用于实施治疗。

系统功能可以根据用户需要进行配置。

日本：对于使用地为日本的特定用途，请参阅 RSJ-C-00-03 “RayStation 的日本监管使用说明”。

2.2 预期用户

RayStation的预期用户应为在系统使用方面经过培训且具备临床资质的医务人员。

用户必须掌握英语或其他用户界面语言。

2.3 目标患者群体和医疗条件

RayStation的目标患者为成人和儿科患者，且由具备资质并获许可的执业医师决定对其肿瘤、病变及其他病症实施放射治疗、消融治疗或肿瘤内科治疗。

2.4 禁忌症

用户负责确定每名患者的个人治疗计划和技术，这也包括识别个人治疗的任何禁忌症。

2.5 硬件和操作系统

RayPlan v2026 应安装在推荐屏幕分辨率为 1920 x 1200 像素（或 1920 x 1080）的高端 PC 上。RayPlan v2026 可用于不同版本的 Windows 操作系统。有关推荐的硬件和操作系统设置的详细信息，请参阅 *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines*。

系统只能运行在符合与电气故障和电磁辐射相关的硬件安全标准的计算机中。

建议安装新版Windows Service Packs。这些都是经过Microsoft测试的，包含历次广泛发布的安全及关键性更新。此外，建议安装那些广泛发布用于修补操作系统安全相关漏洞的安全更新。请不要安装任何其他更新。在进行所有更新后，必须验证系统性能，请参阅 第64页，4.2部分小节“系统环境验收测试”。

Microsoft SQL 服务器

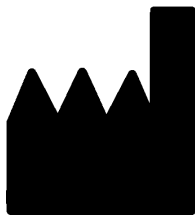
建议安装新的 SQL 服务器服务包。这些服务包由 Microsoft 发布和测试，包括累积修补程序集和已报告问题的修复程序。全部更新完成后，必须验证系统性能（请参阅第64页，4.2部分小节“系统环境验收测试”）。

用于计算的 GPU

用于计算的GPU必须配备ECC内存，并且必须在GPU驱动程序设置中启用ECC状态。必须始终使用《系统环境指南》中确定的GPU驱动程序版本。如果使用多个GPU进行计算，建议所有GPU均采用相同型号。如果使用多个不同型号的GPU，连续计算的结果可能不完全相同，具体取决于所用的显卡型号。有关受支持显卡的详细列

表，参见RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines。同时还进行其他验证，可通过support@raysearchlabs.com网站上提供的证书确认。

2.6 制造商联系信息



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
瑞典
电话：+46 8 510 530 00
电子邮件：info@raysearchlabs.com
原产地：瑞典

2.7 报告系统操作中的事件和错误

向 RaySearch 支持电子邮件报告事件和错误：support@raysearchlabs.com 或通过电话向本地支持单位报告。

与设备相关的任何严重事件都必须报告给制造商。

根据适用的条例，可能还需要向国家当局报告事件。对于欧盟，严重事件必须报告给设立使用者和/或患者的欧盟成员国的主管当局。

2.8 监管机构代表

下表描述监督代表及其联系信息。

监管机构代表	联系信息
澳大利亚赞助商	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 澳大利亚
巴西进口商	Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1752, sala 502 e 503, Água Branca, São Paulo, SP CEP:05.001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415 Anvisa nº: 80117580996
中国代表	RaySearch (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 608, No. 1118, Pudong South Road Pilot Free Trade Zone, Shanghai 中国

监管机构代表	联系信息
香港代表	Emergo Hong Kong Limited 18/F Delta House 3 ON YIU Street Shatin, NT 香港
印度代表	RAYSEARCH INDIA PVT. LTD. Level-2, Elegance Tower, Mathura Road, Jasola, New Delhi- 110025 印度 办公室门牌号：208和209
以色列代表	I.L Emergo Israel Ltd. Andrei Sakharov 9 Matam P.O.B 15054 Haifa 3190501 以色列
日方代表	RaySearch Japan K.K. Saiwai building, 1-3-1 Uchisaiwaicho Chiyoda-ku Tokyo 100-0011 日本
韩国代表	RaySearch Korea, LLC Unit 1005, 10th Floor Hybro Building, 503, Teheran-ro, Gangnam-gu Seoul 韩国
新西兰赞助商	CARSL Consulting PO Box 766 Hastings 新西兰
新加坡代表	RaySearch Singapore Pte. Ltd. 260 Orchard Road #07-01/04 The Heeren, Singapore 238855 新加坡
台湾代表	Tomorrow Medical System Co., Ltd. 6F, No. 88, Xing'ai Road, Neihu Dist. Taipei City, 114067 台湾

监管机构代表	联系信息
泰国代表	Kamol Sukosol Electric Co., Ltd. 665 Mahachai Road, 2nd Floor Samranraj, Pranakorn Bangkok 10200 泰国
美国代理	RaySearch Americas, Inc. The Empire State Building 350 5th Avenue, Suite 5000 New York, New York 10118 美国

2.9 产品标签

在 RayPlan 菜单中选择 **Help: About RayStation**，可查看已安装的 RayPlan v2026 系统版本号。

以下信息可以识别：

- 产品名称 = RayStation
 - **产品型号: RayStation** (仅适用于中国市场)
 - 发布版本 = **18.0**
 - 营销名称 = RayPlan v2026
 - 产品版本 = v2026
 - 软件创建编号 = **18.0.0.2189**
 - 临床构建 = 表示该软件是专为临床用途而设计的。
注：临床安装需要临床构建和临床许可证。否则，标题栏中将显示“不适合临床使用”。
 - 产品生命周期 = 每个市场的生命周期是下一个主发布后一年，但不少于三年
 - 放射治疗计划系统软件 = 产品的通用名称
 - **产品名称: 放射治疗计划软件** (仅适用于中国市场)
 - **MD** = 表示产品为医疗设备
 - **UDI** = 唯一设备识别编号
- GS1应用标识符：
- (01) = 全球贸易项目代码 (GTIN)
 - (11) = 生产日期 (YYMMDD)
- **CH|REP** = 瑞士授权代表和进口商

- 驱动程序信息 = 已安装的CyberKnife RAIL版本。点击箭头展开此字段。
-  = CE 标记和认证机构编号
-  = 生产日期
-  = 查阅使用说明
-  = 制造商的名称和地址
-  = 支持电子邮件地址



图 1. 关于RayPlan的About RayStation对话框。

2.10 生存周期

每个市场的生命周期是下一次主要版本发布后的一年，但不少于三年。如果新的主要版本在 24 个月内发布，则市场对产品版本的支持将在市场结清后 36 个月内结束。如果不是，支持时间则延长，并在下一个主要版本在该市场发布后 12 个月结束。当一个版本在给定市场中不再受支持时，则认为它在该市场的寿命结束。

2.11 监管信息

放弃

加拿大：加拿大不支持Leo癌症中心 (LCC) 治疗椅。

日本：有关日本的监管信息，请参阅日本市场的 RSJ-C-02-003 免责声明。

美国：在美国，RayPlan不适用于单次治疗期间内执行的计划调整（即在线自适应计划）。美国不支持OXRAY治疗机。

欧洲 SRN 号码

根据欧盟 MDR – 法规 (EU) 2017/745 要求，RaySearch Laboratories AB (publ) 瑞速科研股份有限公司 (publ) 已获得单一注册号 (SRN) = SE-MF-000001908。

2.12 剂量计算的准确度

RayPlan v2026 中的所有剂量引擎经验证与独立的知名治疗计划系统具有同等水平的精度。剂量计算仍须由用户针对所有临床相关情况进行验证，更多信息请参阅第29页，3.1.1部分小节“有关用户责任的警告”。

注意事 项： 对于设备类型和属性，RayPlan射束模型通用。可为尚未经RaySearch明确验证的治疗设备设置创建射束模型。

2.12.1 光子剂量引擎的精确度

RayPlan具备两个光子剂量引擎：卷积叠加 (CC) 和蒙特卡罗 (MC)。下文描述了两种剂量引擎的验证策略，之后介绍了不同机器和治疗技术的验证范围。蒙特卡罗剂量引擎不支持TomoTherapy机器。

简串卷积光子剂量引擎的验证策略

目前针对大量测量结果进行了RayPlan验证，包括均质和非均质模体的点剂量、线剂量、胶片以及使用 Delta4、MapCheck、ArcCheck、MatriXX、Octavius1500 和 PTW 729 探测器产生的测量结果。这包含 IAEA 测试套件，其中包括 Elekta 机器在能量为 6 MV、10 MV 和 18 MV¹ 的多个测试情况下的测量剂量。根据测量结果进行验证的验收标准是按伽玛标准（在伽玛为 3%、尺寸为 3mm 的情况下，如果 95% 数据点的伽玛值低于 1，则通过）、点剂量差异和置信水平¹等条件制定的。总体精确度可以接受。某些算法存在局限性，详情参见在本节、第29页，3.1.1部分小节“有关用户责任的警告”中的警告 4001 和 RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual的“算法弱点”章节。

RayPlan v2026 中的简串卷积光子剂量引擎已与以下著名的经典治疗计划系统进行了比较：比如Eclipse (Varian)、Pinnacle³ Radiation Treatment Planning System 7.2 (Philips)、Monaco (Elekta) 和 Oncentra (Elekta)。比较包括 Siemens、Elekta 和 Varian 设

¹ IAEA-TECDOC-1540，放射治疗计划系统的规格和验收测试，2007年4月。

备的计划。由独立治疗计划系统计算得出的剂量和 RayPlan 剂量之间的一致性被定义为：对于伽玛标准（3%，3 毫米）体积的 95% 和伽玛标准（5%，5 毫米）体积的 98%，全局伽玛² 值低于 1。由于在所有情况下返回的伽玛分布均在验收标准内，因此剂量引擎计算值可视为等同于与其进行比较的临床系统。

验证的重点是通过常见的 LINAC 型号（例如 Varian（600 CD、CLINAC、2100、2100 EX、2300C/D、Trilogy、带 MLC MLC120 的 TrueBeam、HD120、Millenium MLC、m3 和 Varian Halcyon）、Elekta（带 MLCi/MLCi2、射束调制器和 Agility 治疗机头）和 Siemens（带 3D-MLC 的 Primus 和 Artiste），针对 4 MV - 20 MV 能量范围、水体模和患者身体几何形状进行的典型临床应用。例如，使用 Siemens Artiste 和 Varian Halcyon 验证无均整器模式施照。大部分数据采用叶片宽度 5 mm 和 10 mm 的 MLC 进行收集。RayPlan v2026 还使用 Brainlab m3 附加 MLC 在 Varian Novalis 机器上进行了验证。m3 MLC 尚未经过任何其他机器验证，例如不带备用准直光栏的机器，如西门子机器。未验证其他附加 MLC。

楔形板、挡块和锥形的验证

楔形板只在水中验证。验证主要集中在中心方形射野上，但也有一些例外。验证和评估楔形射束模型时应特别小心。挡块验证通过对比 RayPlan v2026、Eclipse (Varian) 和 Oncentra (Elekta) 的剂量结果来执行，并作为 IAEA 测试套件的组成部分。IAEA 测试套件还包括 Elekta 楔形板。仅支持发散光子挡块。锥形筒验证仅限于医科达 LINAC。

双层多叶准直器 (MLC) 直线加速器的验证

Varian 双层 MLC LINAC Halcyon 的验证是通过与 DMMLC 和 VMAT 计划的测量结果进行比较而完成的。大多数计划是针对各自不同的患者几何结构创建的，并添加了一些理想化的 DMMLC 测试射野。这些计划已被转移到 Octavius1500、MatriXX 或 ArcCheck 体模上进行测量，并与 RayPlan 计算剂量进行比较。VMAT 计划包括标准 VMAT 序列和滑动窗口 VMAT 序列。

Neusoft IntelliRay 制造的 NeuRT 双层 MLC LINAC 的验证由直线加速器制造商在 RaySearch 的支持下完成。验证包括针对不同患者几何结构创建的 3DCRT、SMLC、DMMLC 和 VMAT 计划，这些计划被传输到 MatriXX 或 ArcCheck 体模进行测量，并与 RayPlan 计算的剂量进行比较。

未对其他双层多叶准直器直线加速器进行验证。

旋转计划的剂量计算

标准 VMAT 施照技术已针对 Varian、Elekta 和 Vero LINAC 进行了验证。滑动窗 VMAT 排序已针对 Elekta Agility 和 Varian Halcyon LINAC 进行了验证。VMAT 排序应当与新治疗技术同等考量，因此必须执行射束模型和机器行为验证，以及对每位患者进行 QA。

² Low D.A., Harms W.B., Mutic S 和 Purdy J.A., 定性评估剂量分布的技术, 医师 25 [1998] 656-661. Phys. 25 [1998] 656-661.

验证表明 RayPlan 小射野旋转计划的剂量计算对射束模型多叶准直器参数高度敏感。

RayPlan v2026 提供 VMAT 脉冲模式技术，其中每个第二段子野都包含多叶准直器的移动而无射束照射，并且每隔一段子野都有射束照射而无多叶准直器的移动。这种脉冲模式技术仅针对西门子设备进行了验证。

用于Vero的剂量计算

RayPlan v2026 已针对 Vero 治疗机器进行了验证。当中，该 CC 剂量引擎已在同针对静态多叶准直器和 VMAT 计划的测量值的比较中成功地得到了验证。

Vero 机的动态 IMRT (DMLC) 尚未经过验证，并且 DMLC 不适用于 RayPlan v2026 中的 Vero 机。Vero 验证仅限于带有 30 对叶片，且所有叶片宽度均为 0.5 cm 的 Vero 多叶准直器。动态跟踪输送并不是 RayPlan v2026 验证的组成部分。应由用户在启用动态跟踪的情况下验证 Vero 计划的施用剂量。

OXRAY剂量计算

日立公司正在开发一款名为 OXRAY 的新型 LINAC 设备。对于 RayPlan v2026，针对 OXRAY 的验证通过非临床版本的机器完成。CC 和 MC 剂量引擎已通过静态 MLC、静态弧、适形弧和 VMAT 的测量结果对比，成功完成验证。动态 IMRT (DMLC) 尚未经过验证，并且 RayPlan v2026 中的 OXRAY 不提供 DMLC。动态跟踪施照并不是 RayPlan v2026 验证的组成部分。对于已启用动态跟踪功能的 OXRAY 计划，用户可自行验证已照射剂量。由于验证在非临床版本的机器上进行，因此将 RayPlan v2026 与 OXRAY LINAC 搭配使用前必须特别注意。

CyberKnife剂量计算

RayPlan v2026 剂量计算已针对 CyberKnife M6/S7 治疗机验证。RayPlan v2026 不支持 CyberKnife 旧版本。

与固定圆锥筒、iris 圆锥筒和多叶准直器一起参与的治疗计划的测量结果相比，限束筒卷积剂量引擎已验证成功。已使用胶片和电离室对均质和异质模体执行测量，例如 CIRS 肺模体。验证包括不同的节点集和运动同步技术。

所选运动同步技术对 RayPlan 中的计算剂量没有任何影响。有关 CyberKnife 治疗机可用的运动同步技术靶区剂量追踪的准确性，请参阅 Accuray。

除了与测量相比，RayPlan 剂量还与 Accuray 剂量引擎有限尺寸笔形射束 (FSPB) 和蒙特卡罗计算的剂量进行比较，结果极为一致。

光子蒙特卡罗剂量引擎的验证策略

光子蒙特卡罗剂量引擎在 LINAC 治疗机头中使用与卷积叠加剂量引擎相同的通量计算。结合卷积叠加剂量引擎，对 MLC 细节、挡块、锥形筒、虚拟楔形板和物理楔形板传输的描述进行了全面验证。利用卷积叠加剂量计算中具有代表性的测量子集，结合蒙特卡罗剂量计算，对相同的通量计算进行了验证。所选子集涵盖不同能量 (4 MV 至 20 MV)、LINAC 机型 (Varian (MLC120, HD120 和 m3)、Elekta (MLC Agility 和 MLCi/i2) 和 CyberKnife)、楔形板 (Varian 标准楔形板、EDW 和 Elekta 电动楔形板)、锥形筒和挡块、治疗技术 (3D-CRT、SMLC、DMLC 和弧形治疗) 以及同质和异质几何形状。其中包括 IAEA 测试套件 (Elekta 6 MV、10 MV、18 MV)，以及高分辨

率AAPM TG105测试套件 (TrueBeam , 提供6 MV、10 MV、10 MV FFF模式) , 与卷积叠加剂量验证相比, 此测试套件增加了水中不同几何形状 (平板、倾斜入射、鼻形表面、阶梯) 的异质嵌件。

测量结果包括在水中和CIRS模体中的扫描轮廓、深度剂量和点测量值, 以及胶片、Delta4、ArcCheck和MapCheck产生的测量值。可接受标准与卷积叠加剂量验证所用标准相同, 总体精度为可接受水平。第20页, 2.12.1部分小节“光子剂量引擎的精确度中介绍的大多数限制也适用于光子蒙特卡罗剂量引擎。详细信息参见RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual。另请参见第29页, 3.1.1部分小节“有关用户责任的警告中的警告4001。

除了基于测量的验证外, 还针对不同几何形状 (平板、离轴异质嵌件、曲面) 、材料 (水、肺、骨骼、铝、钛) 、能量 (0.5 MeV 至 20 MeV) 和射野尺寸 (0.4 cm x 0.4 cm 至 40 cm x 40 cm) , 对照 EGSnrc , 对患者的光子蒙特卡罗计算进行了交叉检查。由于测量不确定性不再存在, 在使用模拟剂量的验证测试中, 验收标准比测量标准严格; 对于伽玛 2% , 2mm , 95% 所有体素的伽玛值必须低于 1。

蒙特卡罗剂量计算不支持TomoTherapy治疗机。Vero和Siemens LINAC尚未进行计算功能验证。用户可验证RayPlan v2026蒙特卡罗剂量计算功能 (针对Vero和Siemens机器) 。

EPID响应计算的验证策略

RayPlan中的EPID响应计算包括使用卷积叠加或蒙特卡罗剂量引擎在EPID模型中进行剂量计算。

EPID响应计算已通过将使用aS500 EPID的Varian CLINAC在8 MV下、使用aS1200 EPID的Varian Halcyon在6 MV FFF下, 以及使用aS1200 EPID的Varian TrueBeam在6 MV FFF、6 MV、10 MV FFF和10 MV下的实测EPID响应进行比较来验证。验证包括从1x1 cm²到30x30 cm²的方形射野, 以及调制的IMRT和VMAT射野。

对于TrueBeam和Halcyon, 要求所有探测器像素中95%的伽马值在2%、2 mm的伽马标准下低于1。对于CLINAC, 要求所有探测器像素中95%的伽马值在3%、3 mm的伽马标准下低于1。

对于TrueBeam和Halcyon, 已使用卷积叠加和蒙特卡罗剂量引擎进行验证, 而CLINAC仅使用卷积叠加剂量进行了验证。

2.12.2 电子剂量引擎的准确度

RayPlan v2026中的电子剂量计算已在临床相关环境中成功通过精度验证。验证的目的是提供证据, 证明使用双箔散射技术、配备施源器和适形挡板的LINAC设备具有临床可接受的剂量精度。RayPlan中的电子相空间模型设计用于模拟这种排列方式。实现过程通过参数驱动, 因此与典型的双箔、施源器和适形挡板排列方式无关。

RayPlan v2026系统已通过验证, 适合通过施源器和适形挡板进行射野准直的典型临床应用。验证涵盖4 MeV至25 MeV能量范围, 针对存在和不存在非均质性的水体模, 以及所有主要供应商提供的LINAC设备的患者几何结构。仅带直边 (即平行于射束轴线) 的Cerrobend适形挡板获得支持并通过验证。

已对下列LINAC设备和电子能量组合进行验证：

	4 MeV	6 MeV	9 MeV	12 MeV	15 MeV	18 MeV	20 MeV	25 MeV
Varian Clinac 2100			x				x	
Elekta Synergy		x		x		x		
Elekta Agility	x	x	x	x				
Elekta BM		x	x	x	x			
西门子Primus		x		x		x		
EGSnrc (通用电子治疗 机)			x			x		x

已将电子蒙特卡罗剂量引擎与Oncentra (Elekta)治疗计划系统（使用与光子相同的伽玛标准）进行了比较，参见第20页，2.12.1部分小节“光子剂量引擎的精确度”。与Oncentra的比较包括Elekta Synergy设备的治疗计划。由于所有病例返回的伽玛分布均在可接受标准内，因此可将电子剂量计算视为与所比较的临床系统等效。

此外，RayPlan v2026中的电子剂量引擎还参照带X和Y准直光栏的治疗机（Elekta和Varian）、带Beam Modulator的Elekta治疗机和不带X准直光栏的治疗机（Elekta Agility和西门子）的测量结果进行了验证。在水中，对比测量剂量，如果98%的计算剂量数据点的5%/5 mm标准伽玛值小于1，则视为通过；如果95%的计算剂量数据点的3%/3 mm标准伽玛值小于1，则视为通过。

针对不同几何形状、材料和能量，患者的电子蒙特卡罗剂量计算也参照独立电子蒙特卡罗程序进行了彻底验证。与EGSnrc剂量进行比较时，采用与测量结果比较时相同的可接受标准。

所有验证测试的结果均在可接受标准内，只有Elekta Agility的测试结果出现了轻微偏差。在一个使用骨板模型的9 MeV测试案例中，测量剂量与计算剂量的相对偏差为4.5%。这高于3%的可接受标准，但未超过5%的最大允许偏差。电子能量为6 MeV和12 MeV的同一测试案例符合可接受标准，电子能量为9 MeV的测试案例符合另外两个平板模型的可接受标准，其中一个模型同时包含骨板和肺板，相比只有骨板的未通过测试案例更具挑战性。此外，将EGSnrc剂量与RayPlan v2026进行比较的一个测试案例针对骨板模型提供9 MeV电子能量，测试结果符合可验收标准。测量点位于远端剂量跌落区，这表示测量操作对微小的对准误差或对模型所用密度的误解非常敏感。因此，我们得出结论，本案例中的测量点极有可能输出不准确的测量结果。

总体精度达到可接受水平，结论是电子蒙特卡罗剂量引擎可安全用于临床应用。

2.12.3 近距离放射治疗 TG43 剂量引擎的精度

近距离放射治疗 TG43 剂量引擎已经对照针对公布的六种常见 HDR 放射源 QA 数据进行了确认，包括 E&Z Bebig Co0-A86 和 Ir2.A85-2 放射源。根据局部伽马标准和相对剂量差异制定验收标准。所有六个放射源均符合验收标准。

剂量引擎还根据临床独立治疗计划系统进行了验证，并实施 TG43 形式体系（SagiPlan、E&Z Bebig 和 Oncentra Brachy、Elekta）。验证过程包括对体模中的单次驻留点以及宫颈、前列腺和乳腺癌治疗计划的验证。此外，还针对相关患者病例，与独立的金标准蒙特卡罗剂量引擎（EGS Brachy，基于 EGSnrc）进行了对比验证。与独立系统进行比较时，采用了局部伽马准则。由于所有病例的伽马分布均在可接受的范围内，因此近距离放射治疗 TG43 剂量引擎的性能与所比较的独立系统相当。

还根据 EQUAL-ESTRO 实验室测量程序进行了验证。测量点符合作为相对剂量差值制定的验收标准。

RayPlan TG43 剂量引擎的总体精度与临床标准一致。但是，TG43 形式本身存在一些局限性，用户必须了解这一点。验收标准和剂量引擎算法限制参见章节剂量引擎精度和局限性（RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual）。

2.12.4 近距离放射治疗蒙特卡罗剂量引擎的精度

近距离放射治疗蒙特卡罗剂量引擎已针对 E&Z Bebig Co0-A86 和 Ir2.A85-2 HDR 源的已发布 QA 纵向与横向数据进行了验证。验收标准以局部伽马标准的形式表述。两种源均符合验收标准。

该剂量引擎还针对独立的金标准蒙特卡罗剂量引擎（EGS Brachy，基于 EGSnrc）进行了验证。验证针对以下情况进行：

- 位于水介质中、紧邻人体常见材料界面的单个驻留点。
- 使用由 CT 导出的密度和材料的头颈部及乳腺治疗计划。

为完整起见，蒙特卡罗剂量引擎还与在 RayPlan 中针对头颈部和乳腺治疗计划计算的 TG-43 剂量进行了比较，且整个几何图形均被覆盖为水。

在单个驻留点比较中，使用局部伽马标准与独立系统进行比较；在治疗计划比较中，使用全局伽马标准。由于所有病例的伽马分布均在可接受的范围内，因此近距离放射治疗蒙特卡罗剂量引擎的性能与独立系统相当。

RayPlan 蒙特卡罗剂量引擎的总体精度与临床标准一致。验收标准和剂量引擎算法限制参见章节剂量引擎精度和局限性（RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual）。

3 实现安全操作所需的信息

本章介绍安全运行 RayPlan v2026 系统所需的信息。

注意事 项： 请注意，额外的与安全相关的发行说明会在软件安装后的一个月
单独发布。

在本章中，
本章包含以下几个部分：

3.1	安全注意事项	p. 28
3.2	患者数据的导入	p. 62
3.3	输入数据	p. 62
3.4	显示格式	p. 62

3.1 安全注意事项

请遵守以下警告，以便实现 RayPlan v2026 系统的安全操作。

在本节中

本节包含以下小节：

3.1.1	有关用户责任的警告	p. 29
3.1.2	有关安装的警告	p. 34
3.1.3	有关常规系统使用的警告	p. 35
3.1.4	有关DICOM导入的警告	p. 36
3.1.5	与DICOM导出相关的警告	p. 37
3.1.6	有关EQD2的警告	p. 38
3.1.7	有关剂量计算的警告	p. 40
3.1.8	有关患者建模的警告	p. 48
3.1.9	有关治疗计划的警告	p. 49
3.1.10	关于 TomoHelical 和 TomoDirect计划的警告	p. 51
3.1.11	有关 CyberKnife 治疗计划的警告	p. 53
3.1.12	关于近距离放射治疗治疗计划的警告	p. 53
3.1.13	关于剂量评估的警告	p. 55
3.1.14	有关射束临床测试的警告	p. 56
3.1.15	有关 QA 的警告	p. 60
3.1.16	有关 RayPlan 存储工具的警告	p. 61

3.1.1 有关用户责任的警告



警告！

确保进行了足够的培训。用户所在组织应确保，获得执行治疗计划功能授权的人士已接受过针对其所执行职能的适当培训。只有获得了执行治疗计划功能的授权并已接受过适当治疗计划技术培训的人士，才能使用本软件。请在使用前仔细阅读所有说明。用户有责任进行正确的临床使用和处方的放射剂量。[508813]



警告！

输入数据质量。请始终注意，输出数据的质量在很大程度上取决于输入数据的质量。在使用数据之前，应彻底检查任何导入数据中的不规则情况或是有关输入数据单元、识别、图像方向或任何其他性质的质量方面的不确定性。[508811]



警告！

计划审查和批准。所有治疗计划数据应合格专业人员认真审查并批准，然后方能用于放射治疗目的。在优化目标方面，“最优”的计划（射束集）可能仍然不适合临床使用。

[4780]



警告！

射束模型必须在临床使用前验证。用户有责任在创建临床外照射放射治疗计划前验证和调试所有射束模型。

RayPlan 的使用者为经培训的放射肿瘤学专业人员。我们强烈建议用户遵守 AAPM TG40、TG142、TG53、TG135、IAEA TRS 430、IAEA TRS 483 和其他标准中发布的建议，以确保准确的治疗计划。

计算剂量精度直接取决于射束模型质量。射束模型不足可能导致已批准剂量和已施用剂量之间的偏差。所有参数值和计划 QA 和 QC 应由合格的物理学家审查和批准。必须验证所有已调试 CT 设备的剂量计算。

- 计算剂量应针对所有相关临床情况进行验证，包括但不限于 SAD、SSD、射野尺寸、射野形状、离轴位置（x、y 和对角线）、准直类型、调制程度、射漏剂量（MU/Gy 或 NP/Gy 变化）、治疗床/机

架/准直角、CyberKnife 节点集、患者/模体材料组成和患者/模体材料几何结构。

- 计算剂量应针对所有临床相关剂量网格分辨率进行验证。
- 已知限制在 *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual* 中描述。在验证期间，必须确定每个射束模型的其他操作限制，并在计划期间遵守。

对于光子：

将RayPlan用于叶片小于5 mm的MLC、与常见患者材料不同的材料、挡块、小圆形限束筒、楔形板（尤其是离轴楔形板）、复杂VMAT计划、小射野旋转计划和Siemens mARC计划时，应特别注意。

注意：

- 为 3D-CRT 检验的射束模型不一定适合 IMRT 计划。
- 对于 SMLC 有效的射束模型不一定适合 DMLC 计划。
- 为 SMLC 检验的射束模型不一定适合 DMLC 计划。
- 用于 VMAT 验证的射束模型不一定适用于使用滑动窗口 VMAT 序列创建的计划。
- 为某个光子剂量引擎（筒串卷积或蒙特卡罗）调试的射束模型如果不调整射束模型参数，则不适用于其他剂量引擎。

必须针对每种选定的治疗技术，使用物理模式或RayPlan系统进行验证。关于C形臂和CyberKnife LINAC设备，参见警告3438。关于TomoTherapy治疗机，另见警告10172。

对于电子：

验证必须包括相关的限光筒几何形状、无适形挡板的射野大小、有适形挡板的射野大小和射野形状、矩形限光筒的射野形状方向、适形挡板材料和厚度、等中心的空气间隙和每个标称射束能量的 D50 水范围。仅支持具有直线边缘（即平行于射束轴线）的 Cerrobend 开孔。

[4001]



警告！

投入临床使用前，近距离治疗模型必须经过验证。投入临床使用前，近距离放射治疗后装治疗机、源模型和施源器设置必须经过验证。

用户有责任在临床使用前验证所有近距离放射治疗后装治疗机、源模型和施源器设置。关于施源器设置的更多详细信息，请参见警告283879。

关于TG43源模型，请参见警告283358；关于蒙特卡罗源模型，请参见警告1593258。

[285635]



警告！

TomoTherapy机器调试。在调试TomoTherapy设备时，大多数参数都从iDMS中读取，并且在RayPlan Physics的机器模型中只需要进行细微更改。在此过程中，横向轮廓、准直光栏注量输出因子和叶片延迟偏移被覆盖，且可能需要更新。

请注意，对于TomoTherapy设备，其在Beam commissioning模块中计算出的剂量曲线均根据测量曲线进行归一化，即测量和计算得出的剂量曲线将在输出中进行匹配，而不考虑射束模型的输出。因此，该模型的输出必须进行调整并使用TomoHelical射束对所有射野宽度进行验证。更多详情，请参阅RSL-D-RP-v2026-BCDS, RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification。

此外还需注意，多叶准直器过滤器并非RayPlan Physics中的Beam commissioning模块剂量曲线计算的组成部分，而且其使用情况仅可利用TomoHelical或TomoDirect射束进行验证。

临床使用前，必须验证相关临床治疗领域范围的剂量计算。除了警告4001中列出的内容外，验证还应包括不同的准直光栏尺寸和模式、投影时间、开口分数和螺距。

[10172]



警告！

针对CyberKnife的碰撞检测。在RayPlan中执行的碰撞检测并不能保证始终检测出碰撞。实施前，用户有义务验证实施系统能够执行碰撞检测。

[339623]



警告！

挡块验证请始终验证，在射束设计模块中创建的挡块和电子射束挡块在物理上是否可以实现的。RayPlan中将不能定义任何挡块的制造限制。

请始终依据挡块开口的输出，检查所创建的挡块。[508816]



警告！

验证挡块/电子窗打印输出的缩放比例。打印机设置将影响输出中挡块的实际大小。在使用用于挡块制造或验证的挡块输出之前，请始终检查 x 轴和 y 轴的缩放比例是否相同，以及验证刻度上的 1 厘米是否为实际尺子上的 1 厘米。[508818]



警告！

ROI/POI验证。在使用任何感兴趣区域 (ROI) 或关注点 (POI) 进行治疗计划制定或评估前，务必仔细核查所有相关设定。

[4793]



警告！

检查4DCT投影。用户在将4DCT投影生成的图像集用于治疗计划或评估前，应先对其进行审查。投影图像集应与4DCT组中的图像集进行比较，验证亨斯菲尔德单位和相应密度是否符合预期。可通过检查患者视图中的HU值和在Plan evaluation模块中计算评估剂量来实现。

投影图像集的几何属性，如方向、位置和尺寸，也应与原始4DCT进行比较。通过将投影图像集与Structure definition模块或Image registration模块中的原始4DCT图像集融合，并验证它们是否正确对齐来实现。

[10414]



警告！

通过HU重标度获取的图像特异性密度表。当使用通过HU重标度获取的图像特异性密度表时，用户务必在使用前仔细核查生成的密度表，这一点对接量计算至关重要。重标度的密度表将直接影响剂量计算。

[9506]



警告！

患者摆位。用于确定患者位置的治疗床位移 (治疗床面平移) 指令，在患者摆位对话框和计划报告中均有显示。

默认的治疗床位移显示为“Patient” (患者)，即Patient setup (患者摆位) 对话框中的治疗床位移指令是以患者解剖方向表示的。

如有需要，可将治疗床位移显示变更为“Couch（治疗床）”，即Patient setup（患者摆位）对话框中的治疗床位移指令以治疗床方向来表示。治疗床位移显示在临床设置应用程序中进行修改。

在临床使用之前，请始终验证RayPlan和计划报告中显示的治疗床位移是否符合预期及临床实践。

请注意，患者摆位的另一种选择是根据DICOM标准导出治疗床位移。可以在RayPlan Physics中选择此选项。

[9101]

**警告！**

在剂量计算前，审查参考系配准。尤其重要的是，在基于其他图像集进行剂量计算前，必须审查已导入的参考系配准结果。

[9650]

**警告！**

单点登录设置。如果在临床设置中使用了单点登录设置，则当工作站无人值守时，未经授权的用户有可能在RayPlan中进行身份验证。该身份验证以登录用户的名称进行。

[578762]

**警告！**

验证附件代码。可以为光子挡块和电子断路器输入附件代码。用户必须验证在RayPlan中输入的附件代码是否与治疗期间使用的物理附件相匹配。如果RayPlan中的光子挡块或断路器已改变，RayPlan将不会自动使附件代码失效。如果附件代码已更改，RayPlan中的光子挡块或断路器将不会失效。用户有责任确保输入了正确的附件代码，并在必要时进行更新。

[574934]

3.1.2 有关安装的警告



警告！

显示设置。请注意，RayPlan系统视觉输出质量取决于显示器校准、分辨率和其它特定的硬件参数。确保显示器输出适合临床任务。[366562]



警告！

硬件/软件平台。每当硬件或软件平台改变时，都应执行系统环境验收测试。[366563]



警告！

安装测试。用户必须针对用户组织内RayPlan系统的安装和配置，添加其他具体测试。[366564]



警告！

使用非ECC GPU内存。用于计算的GPU必须配备ECC内存，并且必须在GPU驱动程序设置中启用ECC状态。

[8453]



警告！

GPU 上的剂量计算可能受计算机 / 驱动程序更新的影响。 GPU 上的剂量计算必须在任何硬件或软件平台更改（包括操作系统服务程序包）后重新验证。这可以通过运行 *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* 并使用 GPU 对所有计算运行自检来完成。

[4039]

3.1.3 有关常规系统使用的警告



警告！

运行多个RayPlan实例。在运行多个RayPlan实例时，请务必格外小心。始终确保对患者进行正确的操作。

[3312]



警告！

独立剂量计算。确保使用的独立剂量计算系统确实是独立的。有些系统可能看起来适合独立剂量计算，但实际上根本不是独立的，因为剂量引擎是由RaySearch制造并使用相同的算法计算光子剂量，并且可能还使用与RayPlan（例如Compass（IBA））相同的代码。

[6669]



警告！

更改自动恢复模式时要小心。自动恢复数据存储在数据库或磁盘上。如果自动恢复模式已关闭或存储区域已更改，而旧存储位置仍有自动恢复数据，则该数据不再有用，RayPlan可能无法删除。必须手动删除旧存储位置中的数据。

[282521]



警告！

报表模板命名。用户创建的报告模板不一定需要包含有关患者、计划、射束集等所有信息。例如，报表模板只能包含当前选定的射束集。创建报表模板时，请使用明确的命名约定。[5147]



警告！

已更改射束集具有背景剂量的处方行为。从RayPlan 11A开始，处方始终提供当前射束集的剂量。早于11A的RayPlan版本中与射束集+背景剂量相关的处方已取消。含有此类处方的射束集无法获得批准，且如果射束集已通过DICOM导出，处方将不包含在内。

从 RayPlan 11A 开始，导出的处方剂量值不再包含处方百分比。在 11A 之前的 RayPlan 版本中，RayPlan 中定义的处方百分比包含在导出的靶区处方剂量。经 11A 版本更改，只有 RayPlan 中定义的处方剂量导出为靶区处方剂量。此更改还影响导出的标称贡献。

在 11A 之前的版本 RayPlan 中，RayPlan 计划中导出的剂量参考 UID 是基于 RT 计划 / RT 离子计划的 SOP 实例 UID。经更改，不同处方可以有相同的剂量参考 UID。由于这一变化，使用 11A 之前的版本 RayPlan 导出的计划中的剂量参考 UID 已更新，如果计划重新导出，将使用不同的值。

[344549]

3.1.4 有关 DICOM 导入的警告



警告！

图像集的完整性。 DICOM 并没有提供任何验证是否已包含图像序列中所有图像切片的方法。用户必须在导入后手动验证。[508830]



警告！

导入的剂量。 已审批计划的导入剂量将自动被视为临床剂量。

[508831]



警告！

对于导入的剂量，没有对剂量计算方式做出任何假设。 当 RayPlan 中用于计算剂量的数据与导入的数据不同时，剂量不会失效。即使导入的剂量最初是在 RayPlan 中计算的，也是如此。例如，即使通过覆盖密度或通过更改外部 ROI 修改了结构集，导入的剂量仍不会无效。

[224134]



警告！

分次剂量日程在 DICOM 导入中被丢弃。 当 DICOM 计划导入至 RayPlan 时，分次剂量日程将被丢弃。其结果是，在导入期间创建的射束集会始终被设置为顺序输送，即使原计划指示了交错的模式也是如此。

此外，由射束集顺序指出的施用顺序可能与预期的施用顺序并不相符。其结果是，依据正确分次方案的活动都不会在导入后执行。[119127]

**警告！**

在使用 DICOM 导入过滤器后导出。请避免在 DICOM 导入期间导出经 DICOM 导入过滤器修改过的数据。这可防止以相同的 DICOM 识别编号创建出不同的文件。[508832]

**警告！**

使用存储 SCP 时没有错误指示。如果由于传输会话期间的错误或文件写入磁盘的故障等原因导致使用存储 SCP 导入的患者数据不完整，则在 RayPlan 中没有任何指示。[508833]

3.1.5 与DICOM导出相关的警告

**警告！**

导出失败。在从系统导出数据时，请始终验证导出是否成功。如果导出由于硬件故障或操作系统错误等原因而中断，请删除所有导出的数据并重新启动导出。[508805]

**警告！**

DICOM RT结构集导出。RT结构集的DICOM导出会将所有ROI都转换为轮廓，并且上层或下层图像集切片以外的任何结构部分都不会包括在内。

这适用于用网格或体素表示的 ROI 几何参数。此类几何参数通常使用基于模型的分割或是使用 RayPlan 中的 3D ROI 交互工具来创建。DICOM 导出仅处理图像切片上的轮廓，这意味着导出的内容中将不会包括超出图像集中第一个或最后一个切片的部分。因此，在 DICOM 导出/导入至 RayPlan 或外部系统后，它们将不会完全相同。[508804]

**警告！**

治疗参数应从 RayPlan 系统中使用 DICOM 导出进行传输。请确保治疗计划的控制点是从 RayPlan 系统中使用 DICOM 导出功能导出的。用户不应手动传输这些设置。[508803]



警告！

DICOM导出Vero计划。当DICOM导出一个包含多个等中心的计划至Vero R&V系统时，必须格外小心。DICOM导出必须进行两次，一次是在已选中ExacTrac Vero复选框的情况下，另一次则是在该复选框未被选中时。
[125706]



警告！

导出至iDMS时的事务错误。如果计划导出期间出现错误，RayPlan中可能并不会有任何显示。患者和计划状态必须由操作人员在iDMS中进行验证。
[261843]



警告！

使用相同的SOP实例UID处理DICOM对象。某些情况下，RayPlan可以生成具有相同SOP实例UID但内容不同的DICOM对象。如果两个具有相同UID的对象被发送到同一个目标（例如，PACS系统），结果将取决于接收系统的实现情况。用户需要手动验证正确的任务是否使用了正确的对象。

[404226]

3.1.6 有关EQD2的警告



警告！

EQD2分布的评估标准。物理剂量的评估标准不能直接用于评估EQD2分布。必须始终首先将物理剂量标准转换为EQD2域。这对于以2 Gy/分次处方照射肿瘤的治疗同样至关重要：即使肿瘤中的处方剂量在物理剂量和EQD2中均为每分次2 Gy，肿瘤内部的冷点和热点在EQD2域中仍会进一步加剧。更重要的是，对于2 Gy分次治疗，正常组织耐受性在物理剂量与EQD2分布之间也可能存在显著差异。

[1538161]

**警告！**

EQD2形式体系的限制。RayPlan中采用的2Gy分次放射等效剂量 (EQD2) 基于标准线性二次 (LQ) 模型，对此用户应注意以下几点：

- 该模型假设分次之间完全修复，而忽略了肿瘤细胞的再填充。因此，在分次之间无法完全修复的情况下，将无法充分建模生物效应。此外，当肿瘤细胞的再填充变得重要时，例如由于治疗中断或肿瘤快速增殖，EQD2 剂量并不完全正确。
- 对于规定的低剂量 (低于1 Gy) 和每分次规定的高剂量 (8 Gy)，LQ 模型中的不确定性增加。因此，对于此类剂量水平，EQD2 剂量不太可靠。
- EQD2 剂量在很大程度上取决于评估中使用的 α/β 值。建议用户在评估中考虑一系列 α/β 值，并调查EQD2的最坏情况，尤其是在正常组织耐受性可能受到损害的情况下。
- EQD2剂量与物理剂量不呈线性关系，这意味着在将物理剂量转换为EQD2时，冷点和热点都会增强，EQD2分布梯度会高于物理剂量分布。因此，建议不要仅对EQD2进行单点评估，而应采用多点评估，以考虑总体积差异。此外，当EQD2评估基于DVH体积时，建议使用一个以上的临床目标。例如，EQD2 (D90) 的临床目标可以与超过ROI总体积90%的其他累积体积的临床目标相补充。根据Plan evaluation中的EQD2计算结果，可以进一步分析完整EQD2分布的体积效应。

[406776]

**警告！**

评估EQD2分布的解读。在Plan evaluation模块中计算的评估EQD2分布，使用基于优先级的近似方法，为属于多个ROI的体素分配 α/β 值。解读此类分布时必须特别小心：

- 对于评估EQD2分布，相邻或重叠的ROI可能被分配不同的 α/β 值，导致EQD2分布在具有不同 α/β 值的ROI之间的边界处不连续。对于仅部分属于ROI的体素，或位于ROI重叠区域内的体素，使用优先级规则为EQD2计算分配单一的 α/β 值。因此，为ROI指定的 α/β 值可能仅应用于该ROI的部分区域。
- 为确保针对评估EQD2分布评估临床目标时对整个ROI使用特定的 α/β 值，建议先提取物理剂量临床目标，再用所选 α/β 值将其转换为EQD2，而不是直接从EQD2分布中提取临床目标。EQD2指标报告在近距离放射治疗中很常见，RayPlan在Brachy planning模块中支持EQD2临床目标，该模块会自动执行推荐的转换。

3.1.7 有关剂量计算的警告

常规剂量计算警告



警告！

剂量计算区域。剂量计算区域仅限于剂量网格与剂量计算ROI区域的交叉处。剂量计算ROI包括外轮廓ROI、射束集中包含的支持和固定ROI以及分配给外照射光子束和电子束的组织等效物ROI。剂量计算区域之外不进行剂量计算。

外照射射束治疗

对于外照射治疗，剂量计算区域之外来自图像数据的所有材料信息都将被忽略。对于除电子之外的所有模态，剂量计算区域之外的体积在辐射传输中被视为真空（无交互）。

对于电子，使用空气取代真空，在辐射传输中会发生散射和能量损失。如果射束的任何部分与未包括在剂量计算区域内的图像数据相交，RayPlan将无法正确计算剂量。如果剂量计算ROI未涵盖所有相关图像数据，或者剂量网格未包含剂量计算ROI的相关体积，就会出现这种情况。

如果射束的任何部分进入剂量网格未覆盖的剂量计算ROI表面，则会出现较大的剂量误差。如果所用剂量网格太小，剂量网格出口边缘也会出现剂量误差，原因是剂量网格外的散射没有考虑在内。如果剂量网格没有覆盖出口边缘的相应区域，RayPlan中不会发出警告。

近距离放射治疗（TG43 剂量引擎）

TG43 近距离放射治疗剂量计算是基于水中测量和模拟的数据驱动模型。剂量计算忽略任何材料信息，并将全体积视为剂量计算区域内的水。这对剂量计算区域有两个影响：

- 剂量计算ROI表面的剂量可能不正确，因为假定为无限散射介质，低密度界面可忽略不计。
- 如果剂量网格没有覆盖整个外轮廓ROI（或任何其他剂量计算ROI），考虑到所有活动驻留点都在剂量网格内，剂量网格边缘的剂量仍然正确。在RayPlan中，如果外轮廓ROI之外存在活动驻留点，则无法计算剂量。在外轮廓ROI内部，剂量网格必须覆盖所有活动驻留点，包括至少3 cm的边限，以确保接近源的高剂量值被考虑在内。

**警告！**

确保已将正确的ROI指定为外轮廓ROI。总是验证外轮廓ROI是否涵盖所有目标ROI和OAR。如果整个ROI未计入外轮廓ROI中，则剂量直方图计算可能会出错。

(9360)

**警告！**

确保剂量网格涵盖所有拟定的ROI。在DVH和剂量统计计算中只包括剂量网格涵盖的部分ROI。

(9358)

**警告！**

剂量网格分辨率会影响剂量。剂量输出和形状都会受到剂量网格分辨率和对齐方式的显著影响。确保使用适当的剂量网格，考虑诸如射野大小、调制和患者几何形状等因素。

(2305)

**警告！**

像素填充。如果在用于剂量计算的区域内存在像素填充，则计算出的剂量可能不正确。请确保像素填充的亨氏单位映射为所需的密度，或是确保向像素填充区域添加材料覆盖。

如果CT图像已排除位于辐射散射区域内而且在治疗时存在的材料，则不建议使用像素填充值。相反，应向每个材料添加材料覆盖，以便将其纳入剂量计算。否则，这可能会导致剂量计算出现误差。

如果所有重要的辐射传输内容都在CT图像内，但外轮廓ROI覆盖图像部分，且图像的像素填充值与高密度Hounsfield单位相对应，也可能导致剂量计算错误。

(9354)



警告！

多个结构集的材质覆盖。如果使用过的图像集中未定义几何形状的 ROI 定义了材质覆盖，则在计算剂量时不会出现警告。

[9353]



警告！

对非人工材料使用CT密度。RayPlan剂量计算经过调整，可与通常在人体内发现的材料的CT数据一起使用。对于非人工材料，使用密度覆盖通常比使用CT数据信息更准确。这适用于射束结构的支持、固定和补偿类型的ROI以及患者体内的植入物。如果要覆盖CT密度，请确保已将材料覆盖分配给ROI。如果未分配任何材料，则在剂量计算之前不会发出警告。

[404666]



警告！

需要将组织等效物ROI分配给射束。组织等效物ROI被视为射束属性。如需将组织等效物ROI用于特定射束的辐射传输和剂量计算，必须将其分配给该射束。如果要组织等效物用于所有射束，必须将其分别分配给所有射束。如果组织等效物未分配给计划中的任何射束，则不会对剂量计算产生任何影响。

分配给射束的组织等效物ROI将：

- 在二维患者视图中以实线样式显示；
- 在三维病人视图中显示，并且
- 包含在“材料”患者视图中（选择相应射束的射束剂量后）

[5347]



警告！

确保所有与临床相关的固定和支持ROI都包含在射束集中。默认情况下，所有射束集都将包含所有固定和支持ROI。射束集中包含的所有固定和支持ROI都将用于射束集的剂量计算。如果固定或支持ROI已被排除在射束集外，则在计算该射束集的剂量时将不予考虑。

射束集中包含的支持和固定ROI具有以下特征：

- 在ROI列表中标为蓝色射束集图标

- 在“固定和支持”选项卡中标为复选框勾选状态
- 在二维患者视图中以实线样式显示
- 选择射束组时已包含在“材料”患者视图中。

[713679]

**警告！**

使用固定和支撑类型的 ROI。固定和支撑类型的 ROI 旨在用于配有患者支撑和固定设备的区域，并且应仅用于主要位于患者轮廓以外的结构。请始终将其他 ROI 类型用于外部轮廓 ROI 内的材料覆盖。如果固定或支撑类型的 ROI 主要位于外部轮廓 ROI 之外，则与外部轮廓 ROI 的小范围重叠是可以接受的。使用主要位于患者轮廓内的固定或支撑类型的 ROI，可导致同时与外部和固定/支撑类型 ROI 相交的体素的质量密度计算出现误差。请参阅 *RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual*，了解有关这些影响的更多详情。[262427]

**警告！**

MR计划：体积密度分配。 RayPlan 仅基于MR图像的计划，依赖于用户指定的体积密度分配。请注意，对于某些配置/区域，使用均质材料进行的体积密度分配会产生不可接受的剂量测定误差。[254454]

**警告！**

MR计划：几何变形与射野旨在用于计划的MR图像，必须具有可忽略不计的几何变形。RayPlan 不包含任何用于变形校正的算法。MR图像应覆盖患者轮廓。[261538]

**警告！**

CT 对比度增强。用于增强 CT 图像集的对比剂将影响 HU 值，可能导致计划剂量和实施剂量之间的差异。建议用户完全避免使用对比度增强 CT 图像集进行治疗计划，或确保对比度区域的材料覆盖分配合理。

[344525]



警告！

确保使用不同剂量引擎计算的剂量具备兼容性。如果剂量惯例的算法不同，并且计划对高 Z 材料剂量敏感，则在组合或比较使用不同剂量引擎计算的剂量（例如，在后备计划、协同优化、背景剂量、剂量总和中）时必须小心谨慎。

电子蒙特卡罗剂量引擎报告介质中辐射运输的水中剂量。卷积叠加光子剂量引擎计算不同密度水中辐射运输的水中剂量，该特性介于“水中的剂量”与“介质中的剂量”之间（当在介质中进行计算时）。RayPlan v2026 的光子和近距离放疗蒙特卡罗剂量引擎报告介质中辐射运输的介质中剂量。在介质中运输时，对于除骨骼以外的组织，光子的水中剂量与介质中剂量之间的差异较小（1-2%），但对于骨骼（10%）或其他高 Z 材料，差异可能相对较大。

RayPlan 尚不清楚输入剂量的剂量惯例。如果该计划对高 Z 材料的剂量敏感，并且该剂量用作背景剂量或用于剂量模拟，则应谨慎处理。

[409909]

电子剂量计算警告



警告！

允许的最大统计不确定性不会影响已经计算的临床蒙特卡罗剂量。在临床蒙特卡罗电子剂量的“临床设置”中更改允许的最大统计不确定性时，请注意，已经计算的剂量不会受到影响。因此，在变化前计算的剂量可能被标记为临床，尽管它们具有统计不确定性，该不确定性在重新计算剂量时不会产生临床剂量。

[9349]



警告！

小型挡块尺寸的电子剂量计算。据报道，在计算小型挡块尺寸输出时，RayPlan 的电子剂量计算精确度有限。据报道，挡块尺寸为 $4 \times 4 \text{ cm}^2$ 时，实测输出和估算输出之间的差异超过 3%，挡块尺寸为 $2 \times 2 \text{ cm}^2$ 时，差异超过 5%。

用户需要了解此限制，并针对小型挡块尺寸彻底验证计算出的电子剂量输出。

[142165]

光子剂量计算警告



警告！

分配 CBCT 密度表。为了在剂量计算中直接使用原始 CBCT 信息，RayPlan 使用特定于图像的 CBCT 密度表。由于与通常为 CT 指定的密度水平相比，为 CBCT 指定的密度水平集有限，因此 CBCT 图像剂量计算的准确度可能低于使用 CT 图像或转换后的 CBCT 图像的准确度。使用带有指定密度表的 CBCT 进行剂量计算的准确性与该表的调整，以及患者实际密度与表中选定密度的映射关系有关。

在将密度表用于剂量计算之前，请务必审查密度表。可通过抽查“创建 CBCT 密度表”对话框中的选定切片审查密度表，密度表的效果在该对话框中是可视的。

原始 CBCT 图像数据集上的剂量计算仅支持光子，以及使用 TG43 剂量引擎的近距离放射治疗。

[9355]



警告！

允许的最大统计不确定性不会影响计算出的蒙特卡罗剂量的临床状态。在临床蒙特卡罗光子剂量的“临床设置”中更改允许的最大统计不确定性时，请注意，计算出的剂量不会受到影响。因此，在更改之前计算的剂量尽管具有统计不确定性，也可能被标记为临床；如果重新计算，也不会产生临床剂量。

[399]



警告！

MLC 校准区域 CyberKnife Y-型轮廓中的不对称性不属于射束建模。对于最大的 MLC 校准区域，CyberKnife LINAC 的 Y-型轮廓显示了内在不对称性。射束建模未考虑到这一点，施用剂量和计算剂量之间的差异可能会出现由固定 Y 准直栏（MLC 的侧保护板）直接校准的区域中，或 Y 准直栏旁边的几个封闭叶对。

用户应意识到这一限制，在调试 RayPlan 期间和随后的特定患者 QA 中格外仔细检查此行为。

[344951]



警告！

旋转计划的弧形机架角度间距，针对小型离轴靶区。弧形机架间距决定了旋转计划剂量计算过程中使用的方向数量。与使用2度机架间距相比，当使用4度机架间距时，如果某些计划中的小型靶区相对于弧形射束的平面内方向偏离轴线，则剂量会高估约3.5%。而小型中央靶区则不会有同样的影响。创建此类弧形计划时，所用的机架角间距为2度。

[723988]

近距离放射治疗剂量计算警告



警告！

TG43 剂量计算的有效性。 TG43 剂量计算基于几项假设：（1）放射源周围的所有组织都是水等效的，（2）每个放射源必须由足够大的患者体积包围，以保持共识数据集的有效性，以及（3）任何屏蔽效应都可以忽略不计。不满足这些假定条件的情况包括：放射源靠近气腔或金属植入物的计划、包括施源器屏蔽的设置和放置在皮肤附近的放射源。

用户必须了解这些假设，以及它们将如何影响剂量计算。

[283360]



警告！

TG43 参数的正确性。 近距离放射治疗 TG43 剂量计算的准确性强烈依赖于所用 TG43 参数的正确性。如果可用于当前放射源，强烈建议使用 HEBD 报告（Perez-Calatayud 等人，2012年）或类似报告中已发表的共识数据。径向剂量函数和各向异性函数的分辨率应遵循 TG43u1 报告中（Rivard 等人，2004年）和 HEBD 报告中给出的建议。用户有责任验证 TG43 参数是否已正确输入，无论输入数据的是用户还是制造商。用户还必须使用输入的参数检查剂量计算算法的准确性。

[283358]



警告！

近距离放射治疗剂量的上限。 使用 TG43 和 Monte Carlo 剂量计算引擎计算的近距离放射治疗剂量的上限为每分次 100 Gy。结果剂量分布中，任何超过此阈值的剂量值都将被限制为 100 Gy。这会影响所有与剂量相关的输出，例如剂量视图、DVH、剂量统计数据 and 临床目标评估。

请注意，当对包含封顶剂量值的剂量分布进行重新缩放时，上限值将按相同因子重新缩放，即如果包含封顶为100 Gy剂量值的剂量分布按因子 z 缩放，则上限剂量值将变为 $z \times 100$ Gy。在对剂量分布进行大幅向下缩放后，建议重新计算剂量，以避免封顶临床相关剂量值。

[1312866]

**警告！**

近距离放射治疗中的通过剂量。剂量计算中不考虑驻留位置之间施用的剂量以及后装治疗机的入射和出射剂量。这些通过剂量取决于放射源强度和放射源在HDR近距离放射治疗通道内的实际运动（速度和加速度）。在某些情况下，通过剂量可以达到具有临床意义的水平，尤其是对于高放射源强度、慢放射源移动和当HDR近距离放射治疗通道的数量较大时，导致放射源在通过中花费相当大的时间。用户应意识到这种限制，并评估在哪些情况下运输剂量可能成为每个后装治疗机和放射源的问题。

[331758]

**警告！**

高剂量率近距离放射治疗在磁场环境中的实施。若在高剂量率近距离治疗过程中存在磁场环境（例如MRI实时引导治疗），实际施照剂量与基于RayPlan计算的剂量之间可能出现显著差异。所发布TG43参数集的推导未考虑磁场影响，且RayPlan的近距离治疗蒙特卡罗剂量引擎未考虑粒子输运过程中的磁场作用。因此，在剂量计算中将完全忽略磁场对剂量分布的影响。如果要在磁场中进行治疗，用户必须了解这一限制。需特别注意钴⁶⁰放射源、高于1.5 T的磁场强度以及包含（或靠近）空气的区域。

[332358]

**警告！**

近距离放射治疗蒙特卡罗剂量引擎：验证方法和调试。RayPlan近距离放射治疗蒙特卡罗剂量引擎已针对水中的共识参考数据进行了验证：AAPM HEBD共识中关于水体模内支持源的纵向与横向数据集。此外，近距离放射治疗蒙特卡罗引擎已使用将患者解剖结构覆盖为水的临床计划，对照RayPlanTG-43进行了验证。

对于不均匀性结构，在具有骨骼、肺、空气和高Z材料界面的临床患者解剖结构和板状体模中进行了验证，方法是对照独立的蒙特卡罗代码`egs_brachy`进行比较，而非通过直接的体模剂量测量。

关于近距离放射治疗蒙特卡罗剂量引擎调试的详细信息，请参见AAPM TG-186和WGDCAB报告372（或同等的区域性指南）。

[1593258]

3.1.8 有关患者建模的警告



警告！

自动生成和修改ROI。始终验证自动生成和修改ROI的结果。应特别注意根据模型的特征属性（例如身体区域、患者体位和图像模态）为患者选择合适的器官模型。这适用于所有自动分割方法，包括基于模型的分割和基于图集的分割。

请注意，在RayPlan中不能使用自动器官分割来识别病变。

[9662]



警告！

自动图像配准。务必验证自动图像配准的结果。

[9660]



警告！

图像集层间距与轮廓外推。在RayPlan中，基于轮廓的ROI三维重建默认首末轮廓向外延伸半个层间距。因此，ROI的首末轮廓会从最外侧绘制轮廓处外推半个层间距。需要注意的是，此外推操作不受限制，始终固定为半个层间距。对于层间距约2-3 mm的典型图像集，RayPlan会外推1-1.5 mm；但若层间距过大，外推操作可能导致异常结果。因此强烈建议始终采用层间距 ≤ 3 mm重建的CT计划。

[9492]



警告！

缺少中间的感兴趣区域（ROI）与轮廓。如果缺少中间的感兴趣区域（ROI）轮廓，间隙不会自动填充。

如果ROI几何结构的最外侧轮廓之间存在缺失轮廓的图像层，系统不会在这些轮廓之间执行自动插值。此规则同样适用于导入的轮廓与RayPlan系统内生成的轮廓。

[9658]

**警告！**

延伸到图像集之外的ROI几何结构。当对超出图像集上下边界的ROI执行轮廓操作（如手动绘制、简化轮廓等）时，ROI将在图像集的顶层和底层层面处切断。

[8817]

**警告！**

使用新元素成分创建普通材料。可以定义一种材料，这种材料不能反映其在质量密度和元素成分组合方面具有物理合理性。注意原子序数和权重的顺序，确保两者顺序相同。RayPlan中的剂量引擎针对与人体中发现的材料相似的材料进行了优化。使用该域之外的材料可能会降低剂量准确性。

[274572]

3.1.9 有关治疗计划的警告

**警告！**

防碰撞：始终验证患者体位、机架角度和治疗床角度（用环形旋转取代治疗床旋转的机器：环形角度）。所有射束的患者/机器设置都必须进行手动验证，以避免发生可导致患者受伤或设备损坏的碰撞事故。房间视图不得用于验证当前患者/机器设置下不会发生碰撞事故。对于TomoTherapy放疗，另请参见警告254787（TomoHelical和TomoDirect模式的防碰撞）。

[3310]



警告！

处于直立扫描体位的图像通常标记为HFS。鉴于DICOM标准的局限性，以直立扫描体位获取的图像通常被标记为头先进仰卧位（HFS）。DICOM标准中不存在“SITTING”（坐姿）扫描体位。对于提供靠背倾斜角度的CT扫描仪所采集的图像，该角度将以后缀形式显示在RayPlan图形用户界面的患者扫描体位信息中。

[1201906]



警告！

选择正确的治疗位置。确保在创建治疗计划时，为患者选择正确的治疗位置（头先进/脚先进）。选定的治疗位置将对射束如何针对患者定位产生影响。不正确的技术参数可能导致对患者的不当处理。

请注意，在已创建计划后，可以选择与CT数据中患者体位（患者扫描体位）不同的治疗体位。仅当患者接受治疗的体位与扫描期间确定的体位不同时，才能使用该选项。[508900]



警告！

VMAT、适形弧和静态弧的准直器角度。如有可能，弧形射束应尽量避免使用0、90、180和270度的准直器角度，因为这可能会导致累积的剂量漏射。准直器角度应最好偏离上述值至少10度。由于叶间输送所引起的累积剂量漏射无法通过临床剂量计算来复制，在做出临床决定应注意到这一点。闭合的叶片对有可能被定位至靶区投影的中间位置，而这可能会导致泄漏经由这些准直器角度累积至靶区的中心。

[3305]

**警告！**

较小结构的剂量计算。使用较小结构时，注意离散效应可能受到极大影响非常重要。因此基于需要重建的最小结构来选择剂量网格分辨率非常重要。为了在患者视图中可见而重建结构时，会使用特定结构的高分辨率网格来准确地反映结构。但是，在计划优化、剂量计算和剂量统计中，这些结构会在剂量网格上重建。如果剂量网格体素过大，重建可能无法准确地反映结构。此外，可视化结构和实际用于剂量计算的结构之间将存在差异。因此，强烈建议使用能够使剂量网格体素大小不超过要重建的最小结构的一半的剂量网格分辨率。

[6444]

**警告！**

材质可视化。材质视图显示来自图像集值和材质覆盖的综合体素密度。外部ROI内的任何材质覆盖ROI、所选射束集中的固定和支持类型ROI以及分配给所选射束的组织等效物类型ROI均包含在密度计算中。密度显示值为用于剂量计算的体素密度。

建议用户仔细检查材质值，确保剂量计算的输入数据准确无误。

请注意，Brachy TG43不提供材料可视化功能。而Brachy TG43进行剂量计算时，患者整体都被视为水。

2638

**警告！**

治疗床的俯仰角和翻滚角影响患者几何形状。使用具备治疗床俯仰角和翻滚角进行计划或执行成像时，请注意，RayPlan 不会验证图像中的患者旋转与治疗计划中的患者旋转是否匹配。

[68044]

3.1.10 关于 TomoHelical 和 TomoDirect计划的警告

**警告！**

避免 TomoHelical 和 TomoDirect 的碰撞。在调整等中心后，请始终确保患者舒适地处于机架孔内的治疗床上。二维和三维视图包含具体设备可用于验证不会发生碰撞的视野和孔的可视化。请勿使用房间视图来验证避免碰撞的情况。[254787]



警告！

TomoDirect通过治疗床进行治疗。 TomoTherapy治疗床由一个固定的下托盘和一个可移动的上托盘组成。由于横向患者设置调整，施用期间的上托盘位置可能不同于计划位置。这可能会影响穿过或接近上托盘边缘的射束剂量。日常机架侧倾校正也可以改变射束通过治疗床的路径。避免使用穿过或靠近上托盘边缘的射束产生的大部分剂量创建 TomoDirect 计划。

[5062]



警告！

每个 iDMS 对应单个患者数据库。 一个 iDMS 只会接收来自一个患者数据库的数据，以避免出现一致性错误。患者数据库中的患者锁确保同一患者不会同时从两个 RayPlan 实例中导出至 iDMS。

[261846]



警告！

TomoHelical 计划的运动同步。 当运动同步用于 TomoHelical 计划时，将创建三个成像角度（0、90、270 度）作为起点。用户需要手动编辑角度，对其进行评估，并确保它们适合对要跟踪的选定靶标进行成像。

在批准或导出时，将对角度进行验证以确保它们不违反某些约束。例如，所有角度需要至少间隔 30 度。但是，请注意，无法验证角度非常适合用于目标跟踪。

[143545]



警告！

使用同步 TomoHelical 时，请勿在 ROI/POI 名称中使用“Fiducial”。 对于使用实时跟踪和运动管理支持的 TomoHelical 计划，不应在 ROI/POI 名称中使用“Fiducial”。治疗施用系统通过该命名约定识别要跟踪的基准点。在 ROI/POI 名称中使用名称“Fiducial”可能导致施用侧出现问题，错误的 ROI/POI 设置为跟踪以及重复的 ROI/POI 名称。不正确的基准使用将导致在设备上施用计划失败。

[282912]

3.1.11 有关 CyberKnife 治疗计划的警告



警告！

已创建的单视图余量ROI不依赖于所选的跟踪技术或源ROI。在创建了一个单视图余量ROI后，它不依赖于射束集的运动同步技术，也不依赖于源ROI。如果运动同步被改变，或者源ROI被更新，则重新生成余量ROI。

[341543]

3.1.12 关于近距离放射治疗治疗计划的警告



警告！

临床使用前验证应用程序设置属性。临床使用前，用户有责任验证为应用程序设置定义的参数正确代表相应的施源器。特别是，必须验证驻留点的正确位置。

[283879]



警告！

驻留时间限制。RayPlan Physics中的驻留时间限制基于当前放射源在指定参考日期和时间的参考空气比释动能率。计划制定时未进行衰变校正。请确保规定的限制条件已考虑放射源在整个使用周期内所需的全部衰变校正系数，尤其要避免违反任何后装治疗机对最大允许驻留时间的约束条件。

[283881]



警告！

近距离放射治疗驻留点定位。住院患者剂量分布的正确性很大程度上取决于通道和驻留点定位的准确性。用户有责任验证通道是否正确定位到每名患者，并且通道内的驻留点表示是否正确。

[283361]



警告！

近距离放射治疗的报告剂量。 RayPlan 中的所有剂量值均报告为近距离放射治疗的吸收物理剂量。建议采用生物学加权的 EQD2 剂量和吸收剂量对近距离放射治疗计划进行临床评估。图形用户界面中目前没有直接显示 EQD2 剂量，用户有责任将报告的剂量值转换为 EQD2 剂量。

[284048]



警告！

近距离放射治疗和外照射放射治疗剂量的总和。 近距离放射治疗计划通常比外部放射治疗计划持有显著更高的分次剂量。当分次剂量处方存在较大差异时，在不考虑放射生物学效应的情况下（使用 BED 和 EQD2 等概念），不应直接求和剂量。

[283362]



警告！

投入临床使用前，近距离治疗施源器模型必须经过验证。 用户须承担所有近距离治疗施源器模型的验证责任，确保其符合标准后方可在临床治疗计划中使用。

RayPlan 专为训练有素的放射肿瘤学专业人士开发。强烈建议用户遵守近距离放射治疗施源器和治疗计划的质量保证行业标准。这包括遵照美国医学物理学家协会（AAPM）在 *Task Group 56 (TG-56) on the quality assurance of brachytherapy equipment and Medical Physics Practice Guideline 13.a* 中的建议，使用 Gafchromic 胶片测量等方法执行剂量学验证。

此外，还强烈建议创建一个结构模板，并在完成相关质量保证检查后批准该模板，以确保不会无意中更改施源器结构。在治疗计划过程中，用户只能使用已批准模板中的结构，以保持治疗实施的一致性和准确性。

[726082]



警告！

检查通道长度。 内通道长度和有效通道长度是直接传递给后装治疗机的关键参数值，用于执行治疗计划。必须认识到，机器可能无法检测到通道长度的任何差异。参数值误差会导致与预期治疗效果出现重大偏差。

治疗计划期间编辑通道长度时，必须在最终批准和实施治疗计划前确认所有已编辑长度都准确反映了预期治疗设置。

[936234]

3.1.13 关于剂量评估的警告



警告！

患者视图中显示内插的剂量值。默认情况下患者视图中显示内插的剂量值。确保为特定的治疗计划情形使用恰当的剂量网格分辨率。

[3236]



警告！

总剂量的显示。所有计划分次的总剂量始终会在患者视图、剂量体积直方图、剂量统计和临床目标列表中显示。

QA模块例外，其中剂量会显示为一个分次。

[3233]



警告！

批准时的系统检查。请注意，在批准前执行的以下检查仅针对计划剂量：

- 射束进入检验。
- 存在组织等效物类型的ROI几何参数。
- 存在支撑类型的ROI几何参数。
- 存在固定类型的ROI几何参数。
- 剂量网格分辨率在所有方向上都小于5毫米。

对于评估剂量，用户需负责执行这些检查。

请注意，拥有围绕外部轮廓、支撑、固定和组织等效物类型ROI的计划剂量网格，并不能保证针对额外数据集进行的剂量计算中包含所有相关区域。[508962]



警告！

近似剂量仅针对中间治疗计划步骤。与显示为“Clinical”的剂量相比，近似剂量的精度较低，而且不得用于临床决策。包含近似剂量的计划无法被批准或导出。

[9405]

3.1.14 有关射束临床测试的警告

一般射束调试



警告！

射束模型质量取决于射束数据。射束模型的质量主要取决于射束数据的质量和范围，例如剂量曲线、输出和楔形因子、绝对校准、模体大小和影响曲线射野设置的准直设置。所输入的测量条件必须与测量技术相匹配。测得射野的大小应覆盖射束模型未来应用的射野大小。

所有输入数据（如测得的曲线和输出因子）必须一致，并与要调试的传输系统相对应。否则，生成的射束模型将无法计算出正确的剂量。

更多详情，请参阅RSL-D-RP-v2026-BCDS, *RayPlan v2026 Beam Commissioning Data Specification*。

[3188]



警告！

机器限制。RayPlan 依赖由治疗施照验证/控制系统来照射RayPlan生成的治疗计划，该系统可确保安全性能，防止因机器参数（例如机架角度、准直器角度、MLC叶片位置和MU、限束筒位置）不可行以及动态治疗的机架和叶片速度而导致无法实现的治疗。

如果RayPlan Physics中定义的机器限制未准确反映治疗机和R&V系统的行为，则计划可能在施照时停止，或在RayPlan之外被调整，导致施照剂量与审批的剂量不同。从模板创建机器模型时，确保所有机器限制参数均已适配特定的治疗机。即使RayPlan遵守RayPlan Physics中指定的所有机器限制，也无法保证所有计划都可施照。确保不会在未经适当评估的情况下，在RayPlan之外以任何显著影响剂量的方式修改计划。

[3185]

**警告！**

射束模型参数。剂量计算的准确度主要取决于射束调试过程中建立的射束模型参数。在机器进行调试前，所有射束模型参数必须由一名接受过适当培训的人员仔细检查。

[9377]

**警告！**

导入后请务必查看曲线。导入后务必查看曲线，以确保与测量环境保持一致。射束模型质量主要依赖导入数据的正确性。

[9373]

C形臂、螺旋断层放疗系统和 CyberKnife LINAC 射束调试

**警告！**

调强的动态弧形设备需要有关准直器运动、机架运动和剂量率方面的信息。选定值与直线加速器/R&V 系统行为之间的偏差，可能导致施用剂量和RayPlan中的批准剂量之间存在差异。

[3183]

**警告！**

西门子虚拟楔形板。在Siemens virtual wedge参数，包括平均线性衰减和校准，都应从默认值调整为适合您的直线加速器的正确值。不按照上述要求进行可能导致计算出的临床剂量出错。

[3180]

**警告！**

剂量曲线的楔形方位。楔形曲线的楔形方位由导入时的曲线来确定。所有楔形角度都必须采用相同的方位来测量。如果并非所有曲线都拥有相同的楔形方位，则不会导入曲线。对于无法确定方位的曲线，系统将假定该曲线与同时导入的其它曲线相同。

[9371]

**警告！**

准直器校准。准直器校准（偏移、增益和曲率）用于将准直器位置从平面位置（显示在射束眼视图中、射束列表中、报告中、DICOM导出数据中等）转移至剂量计算中使用的有效位置。对于剂量曲线而言，这只会改变半影；但对于累加许多区段的VMAT、SMLC或DMLC射野而言，这会显著改变整体剂量水平。确保射束模型中的准直器偏移符合预期。需要格外小心增益和曲率偏移，它们会随着与原点距离的增加而增大。投入临床使用前，必须审查自动建模准直器校准步骤的结果。

(9368)

**警告！**

射束轮廓校正与大照射野半径离轴软化。在射束调试模块中，若未导入延伸至照射野边角的对角轮廓数据，则无法对大半径下的光子射束模型参数射束轮廓校正和离轴软化进行评估。若射束调试模块中仅导入了X轴与Y轴轮廓曲线，在使用自动建模功能处理射束轮廓校正和离轴软化参数时需特别谨慎。请注意，若未采用对角曲线进行自动建模，后续需对大半径下的这些参数进行手动调整。机器调试前，可使用物理模式应用程序检查整个照射野（包括边角区域）的计算剂量。

(3438)

**警告！**

非标准注量模式。在使用非标准注量模式 [FFF/SRS] 为光子射束质量建模时，在添加射束质量时，必须选择正确的注量模式。如果注量模式设置不正确，使用射束质量的计划可能会被 LINAC 误解读，从而导致施用剂量不正确。

如果对射束质量使用标准注量模式，RT 计划将 Fluence mode 设置为“STANDARD”，并且 Fluence mode ID 不导出。

如果选择了非标准注量模式，RT 计划将设置“Fluence mode（注量模式）”为“NON_STANDARD”，设置 Fluence mode ID（注量模式 ID）为所选的注量模式 [FFF/SRS]。

(9365)

**警告！**

剂量计算光子射束能量与标称光子射束能量。RayPlan光子剂量计算在内部使用依据BJR #11 (《英国放射学杂志》补充编号11) 的光子能量定义。该计算也可以指定不同于剂量计算能量的标称光子射束能量，例如使用依据BJR #17的光子能量定义。

标称能量将在RayPlan用户界面中显示，在报告中使用，并同时在DICOM导入和导出中用作DICOM标称射束能量。

剂量计算能量将用于光子剂量计算，包括利用 Varian 增强型动态楔形板获取用于剂量计算的正确 GSTT 参数。因此，无论选择哪种能量定义，设置正确的剂量计算能量都至关重要。

[4889]

**警告！**

大剂量技术类型设置。只应针对用于大剂量技术类型的治疗技术设置阈值。这些阈值允许超控治疗机的安全控制机制。如果数值设置不正确，可能会导致治疗产生危害。还应设置合适的最大射束MU限值。

[825142]

**警告！**

叶片延迟偏移影响剂量输出和形状。叶片延迟偏移量从 iDMS 导入，也可以在RayPlan Physics中编辑。对叶片延迟偏移的更改可能对不同的准直光栏尺寸、投影时间和叶片打开时间产生不同的影响。在临床使用模型之前，确保对所有准直光栏以及所有临床相关的投影时间和叶片开口时间验证剂量准确性。

[1404]

**警告！**

针对过短叶片打开时间和过短叶片闭合时间的TomoTherapy 剂量计算精度。对于那些拥有大量的过短叶片打开时间或过短叶片闭合时间的TomoHelical 和 TomoDirect计划，施用剂量可能与计算所得的剂量之间存在显著差异。其原因是在叶片快速移动时，治疗设备不会按照剂量计算中使用的模型来打开/闭合叶片。

在 RayPlan 中创建计划时，为了避免过短的叶片打开时间和过短的叶片闭合时间，请使用射束模型参数 *Minimum leaf open time* 和 *Minimum leaf*

close time。此问题在使用某些特定设备并采用特定的打开/闭合时间参数时会出现，但 50 毫秒左右对于 *Minimum leaf open time* 和 *Minimum leaf close time* 而言都将是一个较适当的值。

如要为每个 Tomotherapy 治疗单元找出合适的 *Minimum leaf open time* 和 *Minimum leaf close time* 值，可以按照参考文献 (Westerly DC, Soisson E, Chen Q, Woch K, Schubert L, Olivera G and Mackie TR, Treatment planning to improve delivery accuracy and patient throughput in helical tomotherapy, *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2009;74(4):1290–1297) 中所述方法来测量叶片延迟时间的数据。

[7551]

3.1.15 有关 QA 的警告



警告！

使用导出的治疗计划进行计划验证。使用治疗计划进行 QA 测量，可以发现数据传输或剂量计算中的错误。建议仅使用 QA 计划计算 QA 剂量，并使用治疗计划执行 QA 测量。如果出于某些原因无法使用治疗计划进行 QA 测量，则应确保 QA 计划设置尽可能接近治疗计划设置，并了解差异的影响。[9438]



警告！

用于弧形射束质量保证的机架角度叠加。在 QA preparation 模块中，弧形射束 (VMAT 和适形弧) 的机架角度可叠加为单角度，用于使用垂直于治疗射束并随机架旋转的检测器进行质量检测。可以使用 QA preparation 模块中计算的剂量，但必须使用旋转机架进行 QA 施照，检测与机架旋转有关的任何施照问题。有关弧形射束和叠加弧形射束剂量计算的详细信息，请参见 RSL-D-RP-v2026-REF, RayPlan v2026 Reference Manual。

[2380]

3.1.16 有关 RayPlan 存储工具的警告



警告！

升级前验证数据库一致性。根据RayPlan Storage Tool中的现有系统创建新系统之前，用户必须验证现有系统中的数据一致性。可以通过`Validate`命令（在Storage Tool中）来完成这一操作，前提是使用RayPlan 7或更高版本；对于基于早期版本的系统，请使用ConsistencyAnalyzer工具。

[10241]



警告！

RayPlan Storage Tool。当RayPlan Storage Tool（存储工具）打开一个之前版本的系统资源数据库时，该系统资源数据库将进行升级并且无法在早期版本中使用。[261396]



警告！

辅助数据库的传输模式。如果一个患者数据库在多个系统中用作辅助数据库，则传输模式是相同的。

[466425]

3.2 患者数据的导入

所有患者数据使用医学数字影像和通讯导入。用户手册*RSL-D-RP-v2026-USM*, *RayPlan v2026 User Manual*和医学数字影像和通讯合规声明*RSL-D-RP-v2026-DCS*, *RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*中对患者数据导入程序进行了说明。

3.3 输入数据

所有用户输入数据都在输入时进行验证。不正确的值或文本被拒绝，正确的限制或格式会显示，用户将收到新输入的提示。

3.4 显示格式

在 RayPlan 中，日期和时间显示格式为 "dd MMM YYYY, hh:mm:ss (时:分:秒)"，例如，"1975 年 1 月 14 日 08:20:42 (时:分:秒)"。

4 安装说明

本章介绍与安装 RayPlan v2026 系统相关的流程和测试。

在本章中，
本章包含以下几个部分：

4.1	安装手册	p. 64
4.2	系统环境验收测试	p. 64
4.3	硬件诊断检查	p. 64
4.4	数据通信环境	p. 64

4.1 安装手册

有关安装手册，请参阅 *RSL-D-RP-v2026-CIRSI, RayPlan v2026 Customer Instruction for RayStation Installation*。

4.2 系统环境验收测试

每次在托管应用程序的软硬件平台上执行安装或变更操作（如操作系统更新）后都必须运行系统环境验收测试，以验证应用程序的安装情况和性能。该测试由 *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* 定义。

4.3 硬件诊断检查

为了防止 RayPlan 或 RayPlan Physics 在故障硬件环境运行，每个操作开始时需要 GPU 计算运行自检。根据请求的操作（例如，限束筒卷积光子剂量），运行特定测试，并将结果与已批准环境的预先定义的结果列表对比。直至 RayPlan 或 RayPlan Physics 关闭，成功测试将有效，且不再为受同样自检保护的后续操作运行测试。

如果测试失败，用户将收到通知，且使用受失败自检保护的操作，将无法进行 GPU 计算。自检成功的其它 GPU 计算仍然可以运行。

该测试用于所有选择应用加速计算的 GPU。然而，用户有责任绝对确保所选卡连同 OS 版本、驱动程序版本和其他环境详细信息是 *RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines* 中列出的有效组合。此外，在临床使用之前，GPU 计算的操作必须由合格医学物理师使用 *RSL-D-RP-v2026-SEAT, RayPlan v2026 System Environment Acceptance Test Protocol* 进行验证。

4.4 数据通信环境

RayPlan v2026 系统使用 DICOM 与其他系统进行通信。详细信息，请参阅 *RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement*。用户科室有责任确定，RayPlan 与那些根据预期从作业程序导入数据的系统之间的连接性以及所导出的数据已由接收系统正确处理。

5 显示坐标、移动和刻度

RayPlan v2026使用IEC 61217³标准来显示治疗计划期间的坐标系、运动和刻度，但也有少数例外项。每一台C形臂LINAC的机架、准直器和治疗床角度以及射野坐标系均可由用户配置为非IEC标准。此外，一些治疗机局部采用非IEC坐标系进行描述。有关用户自定义例外项和治疗机例外项的详细信息，参见第68页, 5.3部分小节“治疗机坐标系”。

注意事 *RayPlan v2026*支持头先进仰卧 (*HFS*)、头先进俯卧 (*HFP*)、脚先进项： 仰卧 (*FFS*)、脚先进俯卧 (*FFP*)、头先进左侧侧卧 (*HFDL*)、头先进右侧侧卧 (*HFDR*)、脚先进左侧侧卧 (*FFDL*) 和脚先进右侧侧卧 (*FFDR*) 的患者位置。然而，并非所有不同的治疗技术均支持所有患者体位。

在本章中，
本章包含以下几个部分：

5.1	患者坐标系	p. 66
5.2	医学数字成像和通信协议导出时使用的患者坐标系	p. 67
5.3	治疗机坐标系	p. 68
5.4	准直光栏和多叶准直器标记标准	p. 82

3 IEC 61217:2011 放射治疗设备 – 坐标、移动和刻度。

5.1 患者坐标系

患者坐标系的定向规则为：X轴正方向指向患者左臂，Y轴正方向指向患者头部，Z轴正方向指向患者前方。该坐标系遵循患者体位方向：头先进/脚先进、仰卧/俯卧、右侧卧位/左侧卧位，以及面朝椅背的坐姿。对于坐姿，这意味着患者坐标系会随靠背角度向后倾斜。在IEC 61217坐标系层级中，患者坐标系以治疗床台面坐标系为母系统。

RayPlan v2026 剂量和剂量差异分布均显示在患者坐标系中。一般来说，在 RayPlan v2026 中，患者坐标报告为 **Right-Left、R-L**（右-左 = x -/+ ），**Inf-Sup、I-S**（下-上 = y -/+ ）和 **Post-Ant、P-A**（后-前 = z -/+ ）。

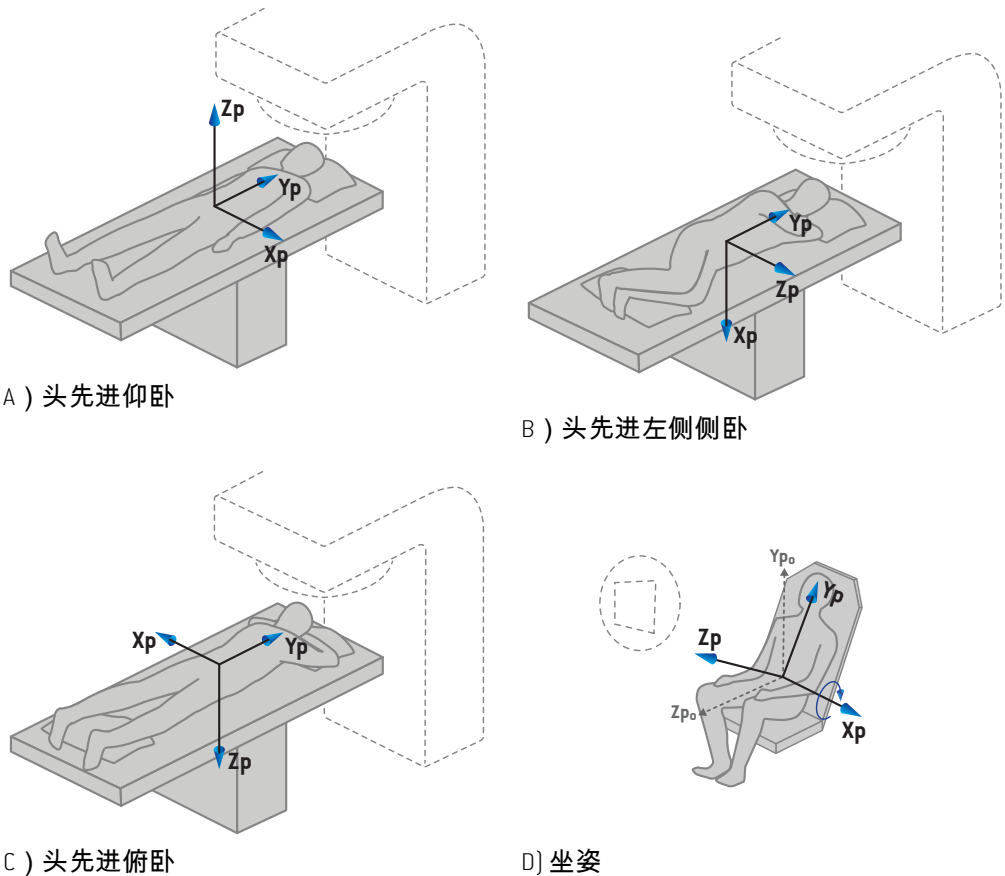


图 2. 患者坐标系。以下为部分支持的体位示例：A) 头先进仰卧（HFS）；B) 头先进左侧卧（HFDL）；C) 头先进俯卧（HFP）；D) 坐姿（患者随靠背俯仰角后倾）。

5.2 医学数字成像和通信协议导出时使用的患者坐标系

DICOM 中的患者坐标导出的数据集遵循 DICOM 标准，其中正 x 轴朝向患者左臂、正 z 轴朝向患者头部、正 y 轴朝向后方。坐标系遵循的患者方向：头在前或脚在前、仰卧或俯卧、右侧卧或左侧卧、面朝椅前坐姿。

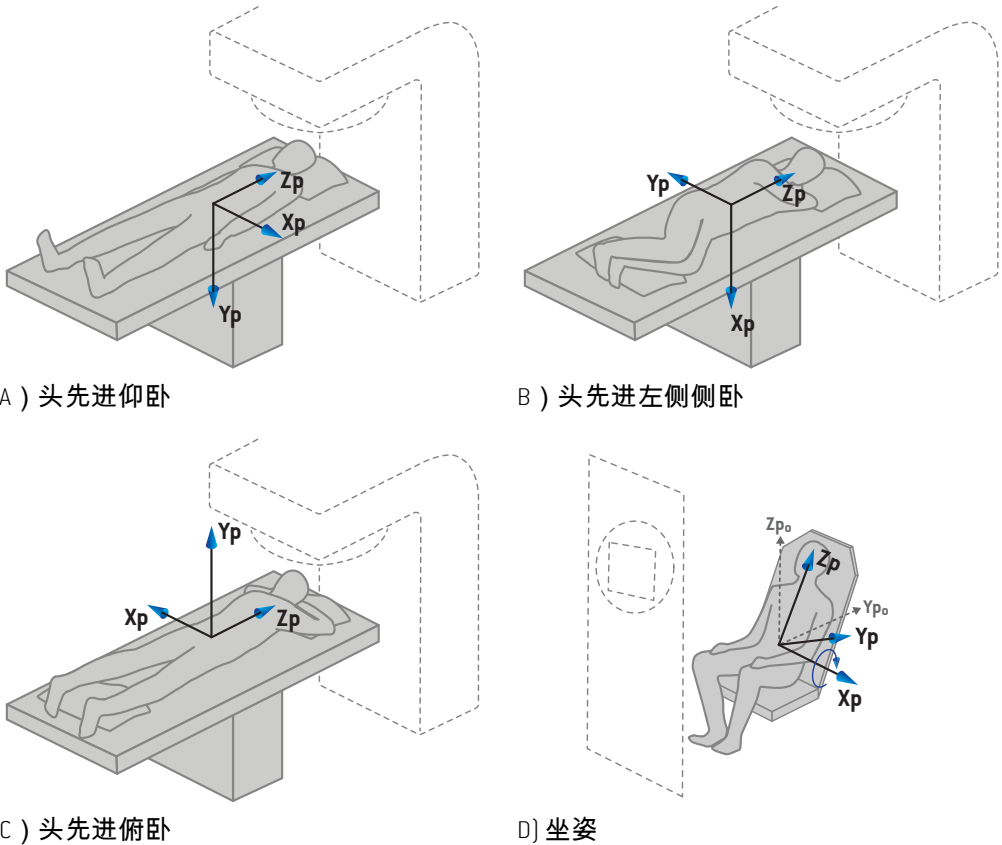


图 3. 医学数字成像和通信协议导出中的患者坐标系遵循 DICOM 标准。以下为部分支持的体位示例：A) 头先进仰卧（HFS）；B) 头先进左侧卧（HFDL）；C) 头先进俯卧（HFP）；D) 坐姿（患者随靠背俯仰角后倾）。

5.3 治疗机坐标系

RayPlan v2026 使用 IEC 61217 标准来显示 LINAC 治疗计划期间的的坐标、位移和刻度，每一台 C 形臂 LINAC 中的机架、准直器和治疗床角度以及射野坐标系除外，能配置为非 IEC。准直光标标记也有两个选项。摆位成像仪也能够使用非 IEC 旋转进行描述，参阅 第80页，5.3.11 部分小节“摆位成像仪坐标系。CyberKnife 辐射机头位移无法用 IEC 61217 描述，参阅 第77页，5.3.9 部分小节“CyberKnife 辐射源坐标系。

5.3.1 机器坐标系概述

符合 IEC 61217 标准的治疗机器坐标系是一组坐标系，每个坐标系的定义与其坐标母系统相关，始于一个原点为等中心的固定坐标系，在该坐标系中，对于面向机架的观察者而言，x 轴正方向朝向右侧，y 轴正方向从等中心沿机架旋转轴朝向机架，而 z 轴正方向从等中心朝上。

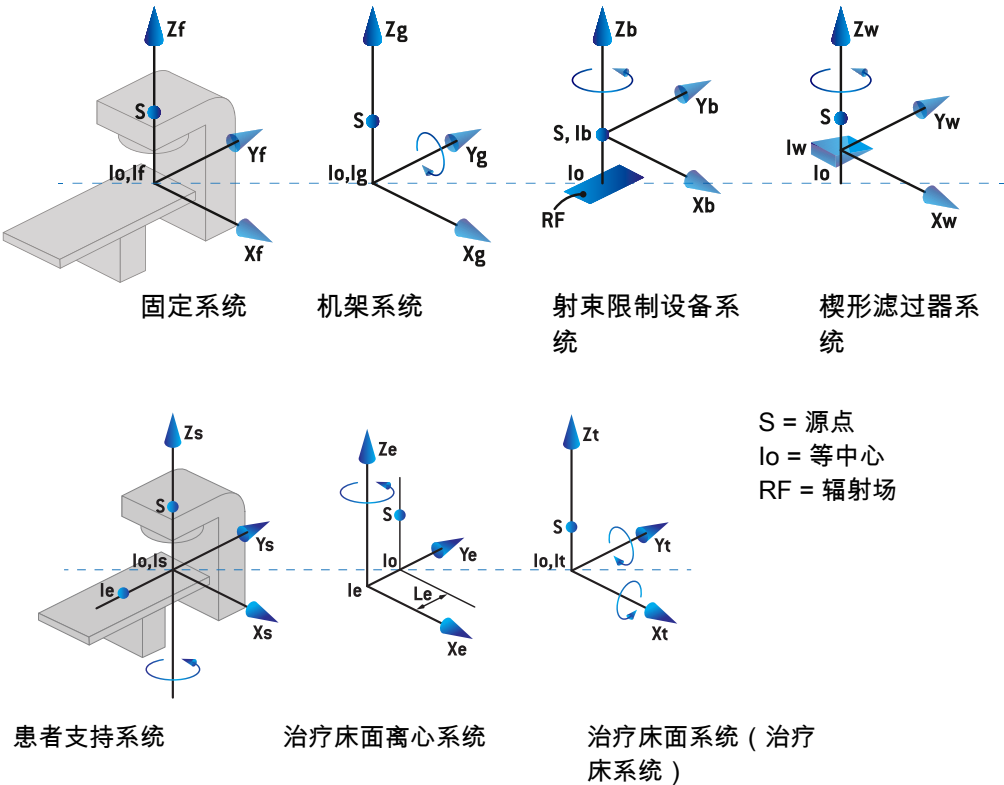


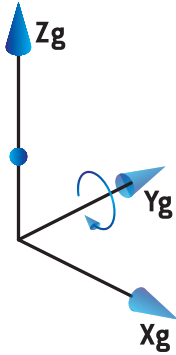
图 4. 机器坐标系符合国际电工委员会 61217 标准。

如果将机器调试为使用环形旋转取代治疗床旋转，则患者支持坐标系中绕 Z_s 轴的旋转操作将被机架坐标系中绕 Z_g 轴的反方向旋转操作取代。患者与机架系统之间的关系因此得以保持。

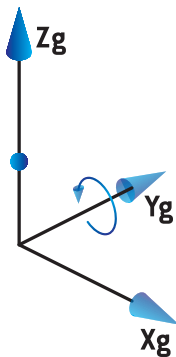
5.3.2 机架坐标系

机架坐标系与机架一起旋转：机架坐标系以固定的坐标系为母系统。

- 对于IEC标准，其定义为与机架角度为零时的固定坐标系一致。当面向机架观察时，机架角度沿顺时针旋转的方向逐渐增加。



- 对于Non-IEC 机架刻度（Varian 标准），当射束从上方进入时，机架角度为 180 度。当面向机架观察时，机架角度沿逆时针旋转的方向逐渐增加。



注意事项： 如果 LINAC 被配置为机架角度遵循 IEC 61217，则角度单位指定为 $[deg]$ 。

注意事项： 如果 LINAC 被配置为机架角度遵循 Non-IEC ["Varian Standard"] Non-IEC，则角度单位指定为 $[deg \text{ Non-IEC}]$ 。

5.3.3 射束限制设备坐标系

射束限制设备坐标系被固定在机架射束限制设备中。射束限制设备坐标系以机架坐标系为其母系统。

RayPlan Physics 中有 3 项设置会影响该坐标系中的角度、位置和名称的行为；

Gantry and collimator coordinate system definitions、**Field coordinate system definitions** 和

Jaw labeling standard. 如果所有三项设置都设置为“IEC 61217”，那么这些定义就与 IEC 61217 标准中的一致。

Gantry and collimator coordinate system definitions (机架和准直器坐标系定义) 设置

Gantry and collimator coordinate system definitions 中的 RayPlan Physics 设置负责控制射束限制设备旋转角度的报告：

- **IEC 标准中**，当准直角为零时，轴线与机架系统一致。在射野方向观视图中（即从源观察），准直角被定义为逆时针方向为正方向。对于该坐标系，当托盘开口正对Varian治疗机器的机架时，准直角通常为180度。
- **非IEC (Varian 标准) 准直器坐标系**相对IEC标准旋转了180度，并且准直角被定义为在射野方向观视图（BEV）（即从源观察）中，顺时针旋转为正方向。对于该坐标系，当托盘开口处正对着Varian治疗机器的机架时，准直角度通常为零度。

注意事项： 如果 LINAC 被配置为准直器角度遵循 IEC 61217，则角度单位指定为 [deg]。

注意事项： 如果 LINAC 被配置为准直器角度遵循 Non-IEC 标准，则角度单位指定为 [deg Non-IEC]。

Field coordinate system definitions (射野坐标系定义) 设置

Field coordinate system definitions 中的 RayPlan Physics 设置负责定义如何报告和定义准直光栏和多叶准直器叶片位置。以下描述使用依据 IEC 61217 标准的准直光栏命名规范。

注意事项： 如果直线加速器配置使用 IEC 61217 作为射野坐标系，则准直光栏和叶片位置的单位指定为厘米。

注意事项： 如果 LINAC 被配置为照射野坐标系遵循 Non-IEC，则准直光栏和叶片位置的单位指定为 [cm Non-IEC]。

准直器位置符合国际电工委员会 61217

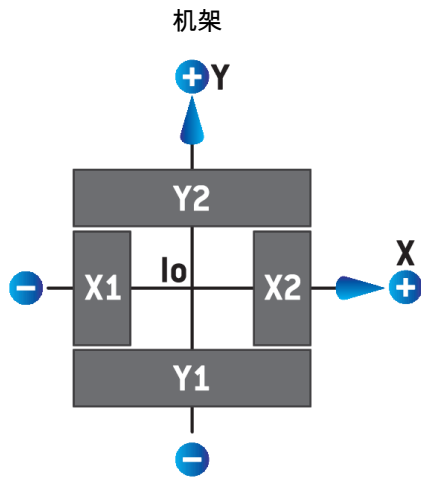


图 5. 射野方向观视图中的准直器位置符合IEC 61217 标准。

准直器位置遵循 IEC 61217 标准，对于从源点观察时 [IEC] 准直器角度为零的射束，下表中描述了准直器位置。

当...的边缘	定位至...	等中心轴，其位置读数值为.....
X1、X2 (准直光栏或多叶准直器 X 叶片)	右	正
X1、X2 (准直光栏或多叶准直器 X 叶片)	左	负
Y1、Y2 (准直光栏或多叶准直器 Y 的叶片)	机架侧	正
Y1、Y2 (准直光栏或多叶准直器 Y 的叶片)	非机架侧	负

准直器位置符合 Non-IEC (Varian 标准)

对于 Non-IEC，未超过中心线的准直光栏和多叶准直器叶片的坐标报告为正坐标。即，超过中心线则报告为负坐标。

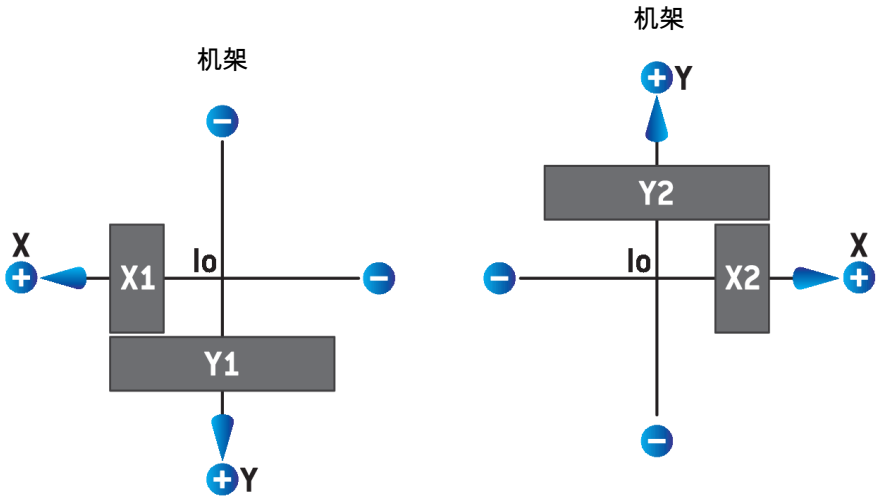


图 6. 射野方向视图中的准直器位置符合非IEC (Varian 标准)。需要注意的是，RayPlan中射野方向观视图显示的坐标始终使用IEC 61217 坐标系。

准直器位置遵从 Non-IEC (Varian 标准)，对于准直器角度为 0(IEC) 的射束，下表中描述了从源点观察时。

当...的边缘	定位至...	等中心轴，其位置读数值为.....
X1 (准直光栏或多叶准直器 X 叶片)	右	负
X1 (准直光栏或多叶准直器 X 叶片)	左	正
X2 (准直光栏或多叶准直器 X 叶片)	右	正
X2 (准直光栏或多叶准直器 X 叶片)	左	负
Y1 (准直光栏或多叶准直器 Y 的叶片)	机架侧	负
Y1 (准直光栏或多叶准直器 Y 的叶片)	非机架侧	正

当...的边缘	定位至...	等中心轴，其位置读数值为.....
Y2 (准直光栏或多叶准直器Y的叶片)	机架侧	正
Y2 (准直光栏或多叶准直器Y的叶片)	非机架侧	负

Jaw labeling standard (准直光栏标记标准) 设置

Jaw labeling standard 中的 RayPlan Physics 设置已在 第82页, 5.4部分小节“准直光栏和多叶准直器标记标准”中说明。

5.3.4 楔形板坐标系

楔形过滤器坐标系随着楔形板旋转，而且楔形板从脚跟到趾部指向的方向为 y 轴的正方向。楔形过滤器坐标系以射束限制设备坐标系为其母系统。在 RayPlan Physics 及主 RayPlan v2026 应用程序中，楔形板坐标系被确定为与选中的准直器坐标系 (IEC 61217 或非 IEC 标准) 重合，这时楔形板的定向为零度角。

- 对于准直器坐标系统 IEC 61217，当脚趾指向支架准直器角度为零时，边缘方向为零度。
- 对于准直器坐标系统 Non-IEC，当脚趾指向机架的反方向，楔形板方向为零度 Non-IEC。

由于逆时针旋转，楔形板的朝向角度逐渐增大。

- 注意事
项：

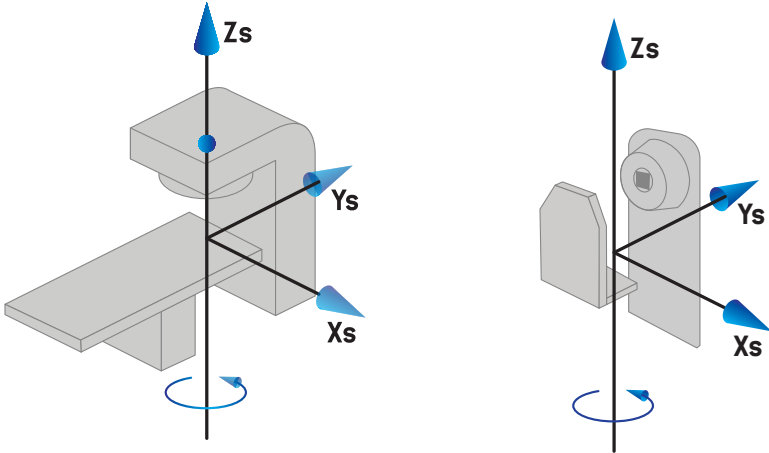
如果直线加速器被配置为准直角遵循IEC 61217标准，那么楔形定向角的单位被定为[deg]。
- 注意事
项：

如果直线加速器被配置为将准直器角度当作非IEC使用，则楔形定向角度单位指定为 [deg Non-IEC]。

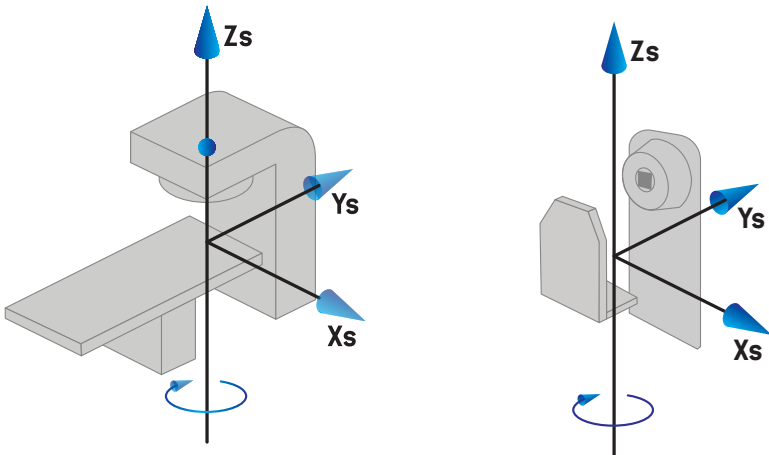
5.3.5 患者支持坐标系

患者支持坐标系随着绕着垂直轴 Z_s 旋转的患者支持件的一部分而旋转。患者支持坐标系以固定坐标系为其母系统。

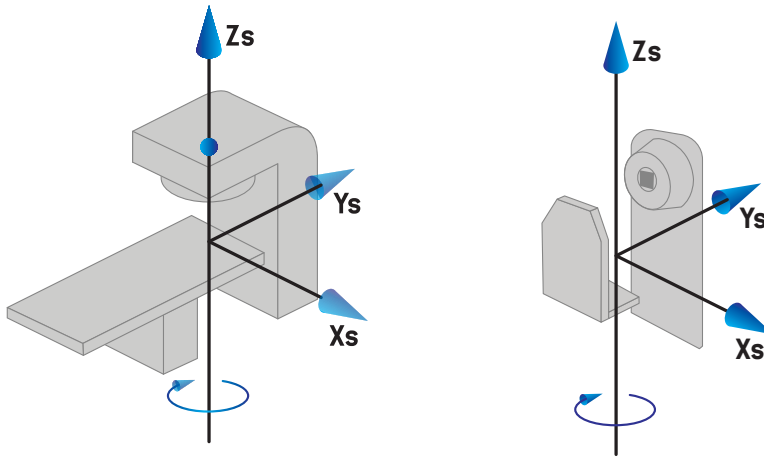
- 根据IEC标准，当治疗床/椅角度为零时，患者支撑系统与固定坐标系重合。正旋转方向定义为自上而下观察时的逆时针方向。



- 对于非IEC 1 (Varian IEC) 机器标度，当治疗床/椅角度为零时，患者支撑系统与固定坐标系重合。正旋转方向定义为自上而下观察时的顺时针方向。



- 对于非IEC 2 (Varian标准) 机器标度，当IEC治疗床/椅角度为零度时，治疗床角度为180度。正旋转方向定义为自上而下观察时的顺时针方向。



注意事项： 如果 LINAC 被配置为治疗床角度遵循 IEC 61217，则角度单位指定为 $[deg]$ 。

注意事项： 如果直线加速器被配置为治疗床角度使用非 IEC1 (“Varian IEC”)，则该角度的单位在用户界面为 $[deg \text{ Non-IEC}]$ ，而在计划报告中为 $[deg \text{ Non-IEC CW}]$ 。

注意事项： 如果直线加速器被配置为使用非 IEC 2 标准 (“Varian 标准”) 的治疗床角度，该角度在用户界面的单位为 $[deg \text{ Non-IEC}]$ ，而在计划报告中单位为 $[deg \text{ Non-IEC CW}]$ 。

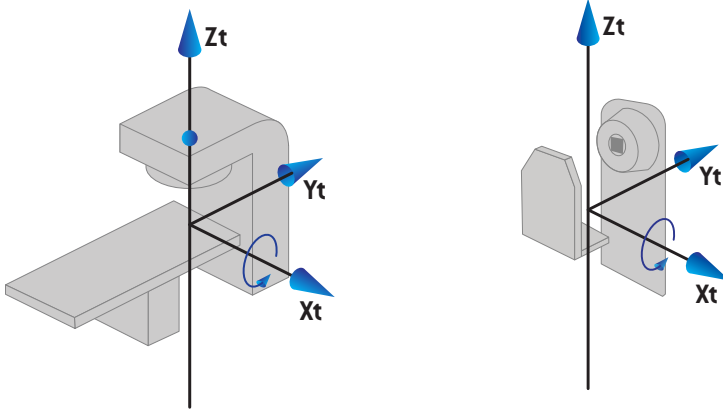
5.3.6 治疗床面离心坐标系

在 RayPlan 中，只支持离心的治疗床面旋转角度为零度和平移距离为零，正因如此，治疗床面离心坐标系才会总是同患者支持坐标系重合。治疗床离心坐标系以患者支持坐标系为母系统。

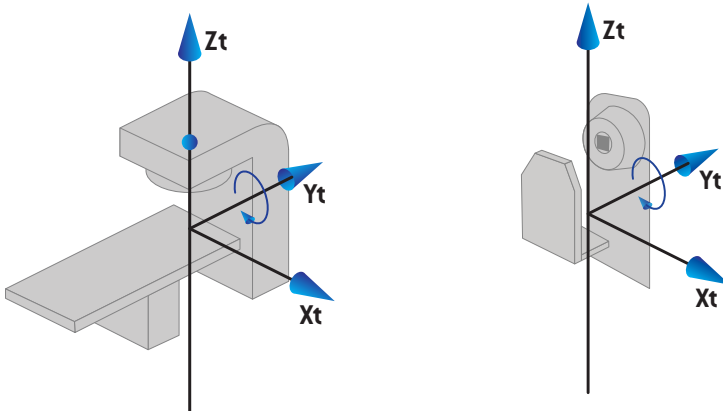
5.3.7 治疗床面坐标系

在 RayPlan 中，桌面坐标系以桌面偏心坐标系作为其母坐标系。俯仰角和侧倾角始终使用 IEC 标准表示。随后的旋转按俯仰角和侧倾角的顺序定义。

- 治疗床面俯仰角度定义为绕轴 X_t 旋转。俯仰角度的增加对应于治疗床面顺时针旋转，角度为从治疗床面坐标系原点沿正 X_t 轴看。



- 治疗床面滚转角度定义为绕轴 Y_t 旋转。滚转角度的增加对应于治疗床面顺时针旋转，角度为从治疗床面坐标系原点沿正 Y_t 轴看。



5.3.8 x射线图像接收坐标系

在RayPlan中，x射线图像接收坐标系（即“r”系统）用于描述EPID设备的位置。x射线图像接收坐标系固定在EPID中，其原点位于EPID的中心。

x射线图像接收坐标系以机架坐标系为母系统。对于RayPlan中的EPID图像，仅允许对x射线图像接收坐标系进行平移，不允许旋转。在x射线图像接收坐标系的零位，坐标轴与机架系统重合，其原点位于等中心。源图像接收器距离（SID）是沿辐射束轴从源到探测器平面的距离。x射线图像接收坐标系的Z坐标（ Z_r ）等于源到等中心的距离减去SID。如果EPID设备到源的距离大于等中心到源的距离，则 Z_r 将为负值。

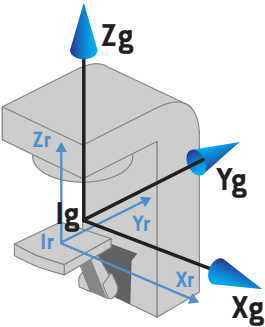


图 7. x射线图像接收坐标系与机架系统的关系。

5.3.9 CyberKnife 辐射源坐标系

CyberKnife 辐射源坐标系随 CyberKnife 辐射机头移动，在辐射源中有起点。CyberKnife 辐射源坐标系存在固定坐标系为母系统。针对 CyberKnife 治疗，CyberKnife 辐射源坐标系是射束限制设备坐标系的母系统。

一组的六个值定义了 CyberKnife 辐射源坐标系与其母系统的关系。这六个值是源位置坐标 (C_x 、 C_y 、 C_z) 和旋转角度 (偏航、翻滚角、俯仰角) 。

源位置

源位置 (C_x 、 C_y 、 C_z) 确定了辐射源坐标系 CyberKnife 原点在固定坐标系中的位置。

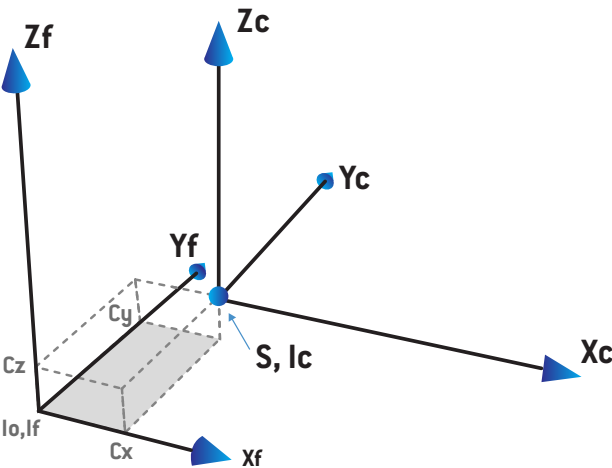
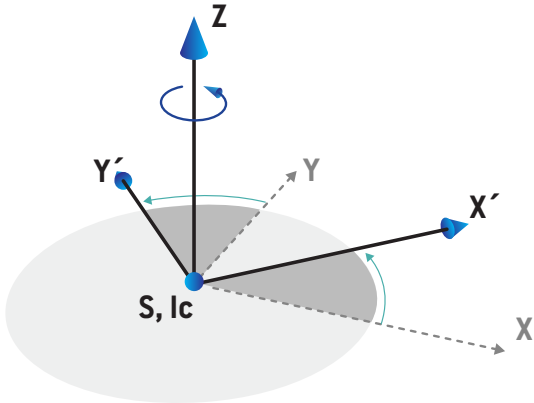


图 8. 基于 l_o = 等中心、 S = 源、 c = CyberKnife 辐射源坐标系、 f = 固定坐标系的源位置的插图。

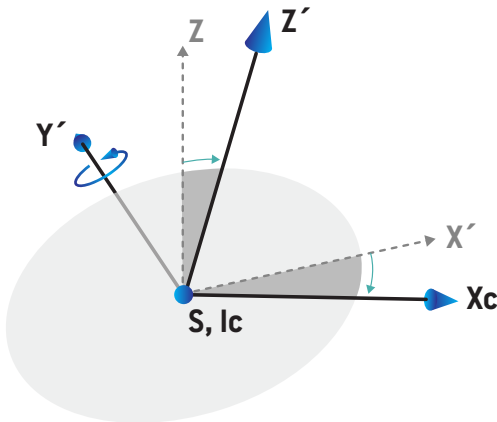
旋转

偏航、滚动和俯仰三种旋转确定 CyberKnife 辐射源坐标系相对于其自身参考方向的方向。在参考方向中，角度偏航、滚动和俯仰均为 0，而轴 X_c 、 Y_c 和 Z_c 分别与 X_f 、 Y_f 和 Z_f 平行。旋转顺序依次为偏航、滚动、俯仰。滚动和俯仰是有关前一个或两个旋转的轴的旋转。

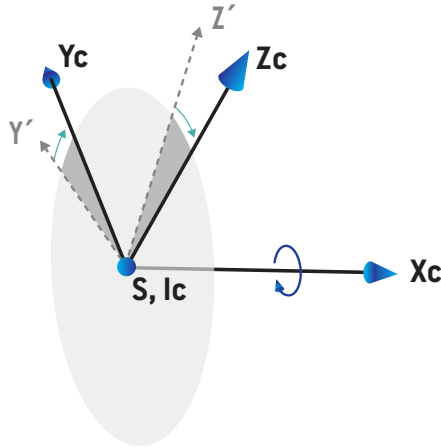
- **偏航** 指 X 和 Y 围绕 Z 旋转。从正 Z 轴的一个点朝原点观察，逆时针旋转，偏航角逐渐增加。 X 、 Y 和 Z 是参考方向的轴。 X' 、 Y' 和 Z 是偏航旋转产生的轴。



- **滚动** 指 Z 和 X' 围绕 Y' 旋转。从正 Y' 的一个点轴朝原点观察，逆时针旋转，滚动角度逐渐增加。 X_c 、 Y' 和 Z' 是偏航旋转产生的轴，随后是滚动旋转。



- **俯仰** 指 Y' 和 Z' 围绕 X_c 旋转。从正 X_c 轴上的点朝原点观察，逆时针旋转，俯仰角度逐渐增加。 X_c 、 Y_c 和 Z_c 是所有三种旋转后产生的最终轴；三种旋转先是偏航，其次是滚动，然后是俯仰。



5.3.10 RayPlan Physics 中的剂量曲线坐标系

Beam commissioning 模块具有与 IEC 机架坐标系对应的剂量曲线坐标系，该坐标系经过平移，使其原点位于水体模表面处的中心轴上。 x 轴与横向线轴对齐。 y 轴与纵向线轴对齐，正方向指向机架。负 z 方向（从源指向等中心）与深度方向对齐。对于 Beam commissioning 模块中的剂量曲线，机架角度和准直器角度始终假定为零度。该模型在 xz 平面和 yz 平面完全反射对称，而测量结果有时可能轻微不对称。

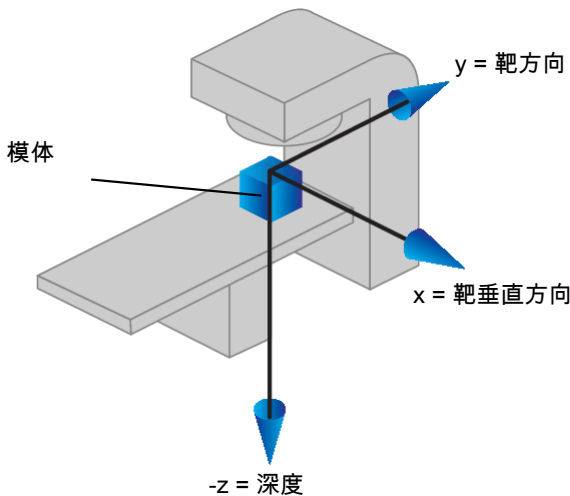


图 9. 剂量曲线坐标系。

5.3.11 摆位成像仪坐标系

RayPlan 的摆位成像仪见 X 射线图像接收坐标系描述。相对于摆位成像仪固定。X 射线图像接收坐标系相对于 IEC 固定坐标系的方向通过三个旋转描述。

第一个旋转是固定坐标系 y 轴的机架旋转，如第 69 页, 5.3.2 部分小节“机架坐标系”中描述。

注意事 旋转并非一定是治疗机架的旋转，也可能是固定坐标系 y 轴的旋
项： 转。摆位成像仪仅支持 IEC 机架旋转。

第二个坐标系，即机架俯仰坐标系（图 10），将机架坐标系作为其母系统，是围绕机架坐标系 x 轴的旋转。当机架俯仰角为零时，机架俯仰坐标系与机架坐标系重合。当沿着机架坐标系的正 x 轴从原点观察时，正旋转方向是顺时针的。 S_r 是成像器辐射源。

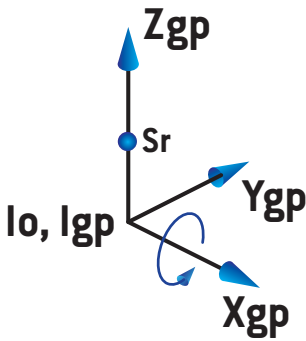


图 10. 机架螺距坐标系。

X 射线图像接收坐标系 (图 11) 将机架俯仰坐标系作为其母系统，是围绕机架俯仰坐标系 z 轴的旋转。当 X 射线影像接收角度为零时，X 射线影像接收坐标系与机架俯仰坐标系重合。当从正 z 轴上朝向原点的点观察时，正旋转方向为逆时针方向。 S_r 是成像器辐射源。

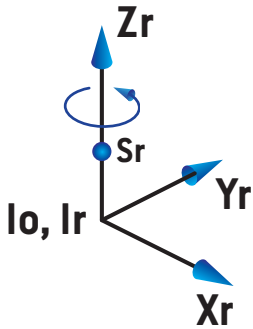


图 11. X射线图像接收坐标系。

摆位成像系统和摆位成像仪

RayPlan 摆位成像系统由一个或多个摆位成像仪组成。每个摆位成像仪都是具有相关图像接收器的图像辐射源。摆位成像仪可以运用机载或固定在治疗室内。

机架安装式摆位成像仪

机架安装的成像仪随机架（治疗机架或成像机架）移动。安装在机架上的成像仪具备机架角度偏移。

机架安装式成像器只有机架旋转，即 X 射线图像接收坐标系与机架坐标系重合。机架旋转由射束或摆位野的机架角加上成像器机架角偏移达成。

固定摆位成像仪

固定成像仪固定在治疗室中。固定成像仪可具有所有三种旋转，即机架旋转、机架俯仰旋转和 X 射线图像接收器旋转。

5.4 准直光栏和多叶准直器标记标准

在RayPlan v2026中，准直光栏可根据IEC 61217或IEC 601-2-1标准进行标记。本节中的描述采用了IEC 61217 标准Field coordinate system definitions (射野坐标系定义) 设置。

5.4.1 IEC 61217 准直光栏标记标准

在IEC 61217，Y2 接近机架，Y1 远离机架，X1 在左边，X2 在右边，在IEC 61217 坐标系统中机架和准直器角度为零。

来自机架上方的照射

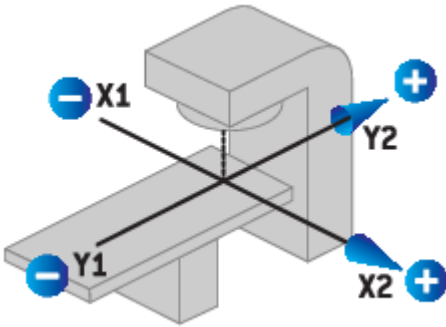


图 12. 准直光栏和多叶准直器标记 (IEC 61217)

5.4.2 IEC 601 准直光栏标记标准

在 IEC 601 中，观测者面向机架角时，X1 靠近机架，X2 远离机架，Y2 在左，Y1 在右，在 IEC 61217 坐标系统中机架和准直器角度为零。

来自机架上方的照射

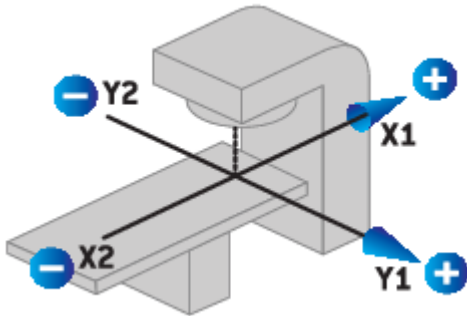


图 13. 准直光栏和多叶准直器坐标标签 (IEC 601)。

注意事项： 准直光栏标记标准设置只会影响 *RayPlan* 中准直器和 *RayPlan Physics* 中设备属性工作区的名称。请注意，该坐标轴仍然依据 IEC 61217 标准标记，例如 *RayPlan Physics* 中射束模型工作区的剂量曲线标签和参数。

6 系统完整性和安全性

本章介绍与系统完整性和安全性有关的流程。

用户无需编辑、添加或删除部分系统数据。所有修改均应由经过专门培训的维修人员执行。维修人员可以根据当地的 IT 策略协助调整系统。有关如何设置和维护所需的和建议的安全控制措施的指南RayPlan，请参阅*RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines*。

如果RaySearch检测到安全漏洞，可能会发出系统安全警报。可在RayCommunity（RaySearch用户在线社区）查询安全警报。

在本章中，
本章包含以下几个部分：

6.1	网络安全控制示意图	p. 86
6.2	网络安全预防措施	p. 88
6.3	防止非法使用	p. 92
6.4	取证证据采集与安全事件日志记录	p. 93
6.5	备份惯例和数据库维护	p. 94
6.6	系统配置的保留和恢复	p. 95
6.7	数据库访问权限	p. 96
6.8	ECC RAM	p. 96
6.9	系统停用	p. 96

6.1 网络安全控制示意图

下图展示了RayPlan v2026中实施的分层网络安全控制。该设计结合了基于Active Directory/Kerberos的身份验证、基于角色的授权、加密通信、静态数据保护、审计日志记录、基于校验和的完整性验证以及签名软件更新机制。它将RayPlan应用程序控制与互补的Health Delivery Organization (HDO) 职责加以区分，后者包括操作系统补丁、物理安全、网络分段和基础设施加固 (参见RSL-P-RP-CSG, *RayPlan Cyber Security Guidelines*)。这些控制旨在降低与未经授权的访问、数据篡改、凭据泄露、网络拦截和不安全软件修改相关的风险。这些机制共同在RayPlan系统边界及其支持的临床IT环境中提供纵深防御。

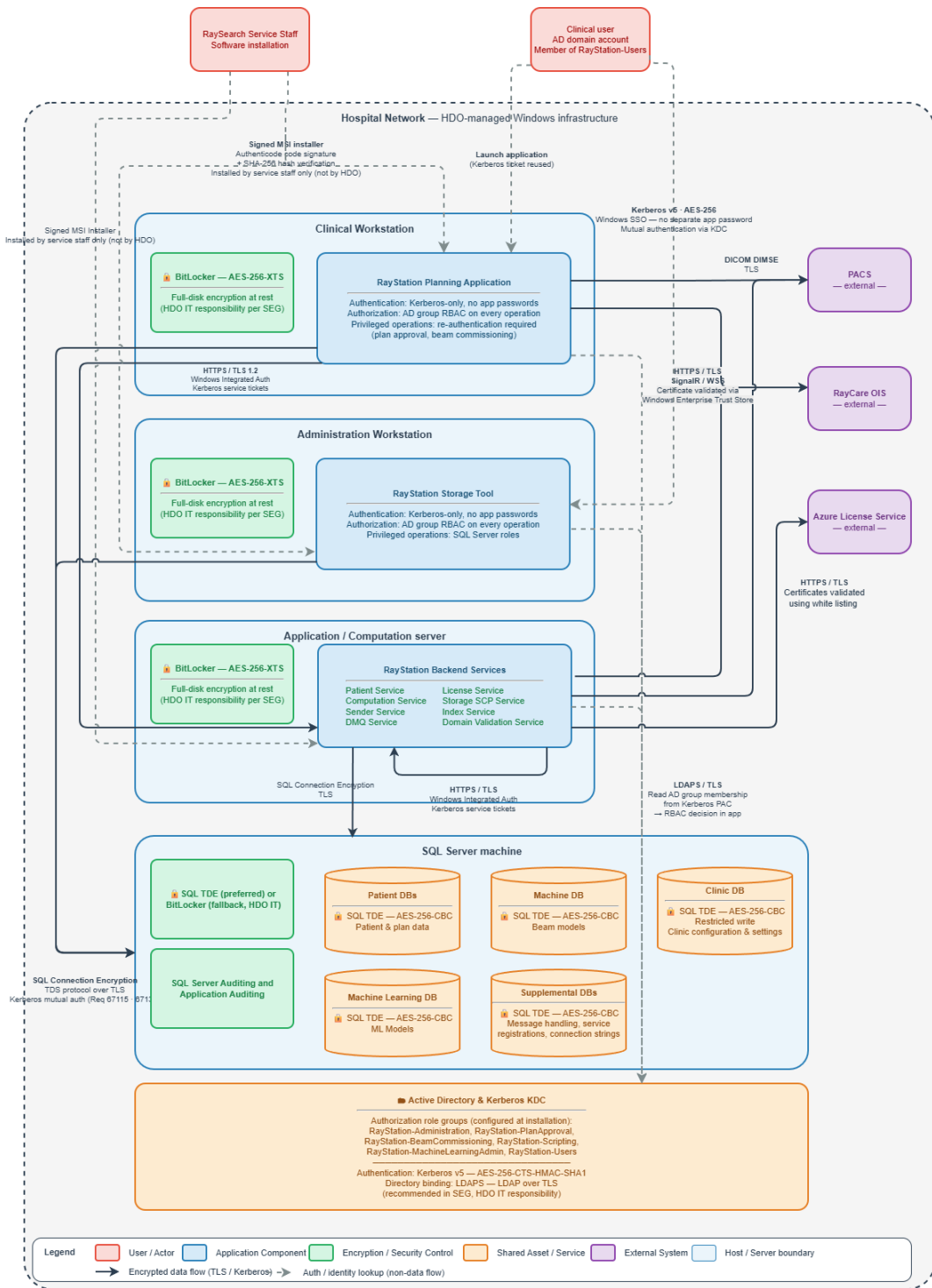


图 14. 安全控制架构。

6.2 网络安全预防措施

RayPlan是安装在诊所IT基础设施中的软件医疗器械，因此，必须遵循下列网络安全预防措施，以保护该设备及所连接的诊所IT基础设施免受网络攻击。文档RSL-P-RP-CSG, *RayPlan Cyber Security Guidelines*提供了有关相关网络安全框架的一般性建议，可帮助诊所IT在其环境中安全地实施RayPlan。RSL-P-RP-CSG, *RayPlan Cyber Security Guidelines*包含有关良好网络设计、系统和网络加固以及预期由诊所实施的安全工具的一般性建议。端点检测与响应（EDR）、文件完整性监测和HTTPS加密（内置支持）等部分安全控制被视为基本网络安全卫生要求，应始终实施；而网络设计和系统加固则因诊所而异，需根据其自身的IT政策执行。网络安全预防措施由RaySearch Service与诊所协作实施。此外，由于各安装环境的诊所IT环境各不相同，RSL-P-RP-CSG, *RayPlan Cyber Security Guidelines*可以提供一般性指导，帮助诊所IT利用其现有工具和程序实施成熟的安全原则，例如Defense-in-Depth（DiD）、Principle of Least Privilege（PoLP）、隔离（虚拟化和网络分段）以及攻击面缩减，以降低被入侵风险。

下列网络安全预防措施说明了产品的操作方式，以及诊所IT为安全使用该设备必须启用哪些安全功能。不遵循这些预防措施可能导致安全态势弱化、无法满足法规合规要求（HIPAA等），以及网络安全事件风险增加，从而造成治疗延迟、私密或机密信息丢失或勒索软件攻击。

6.2.1 关于设备安装和更新不当的预防说明

RayPlan的安装、卸载、更新或其他修改只能由已完成安装认证的授权RaySearch Service人员执行。只有在特殊情况下才允许由客户主导安装，且客户必须已成功完成RayPlan安装培训并事先获得RaySearch Service的书面审批。在初始安装期间，RaySearch Service人员将软件制品交付到诊所IT环境中。在此过程中，RaySearch Service人员将验证产品制品及其相关组件（即所需且受支持的NVIDIA驱动程序等）的完整性和真实性。此外，用户不得更新产品任何所需组件，例如NVIDIA驱动程序至更新/更旧版本，而未事先联系RaySearch Service以确认所用组件版本与所安装医疗器械版本兼容且可安全使用。

软件可用性按区域管理，适应不同地区在监管审批和市场准入时间上的差异。区域团队会通过结构化的沟通方式，向用户告知软件的可用性。这包括主动接触以了解客户的升级计划，并在相关软件版本可用时提前通知。

6.2.2 关于设备安全配置不当的预防说明

RayPlan内置了多项安全控制措施，应启用这些措施以最大限度降低网络安全被入侵的风险。根据诊所IT现有的基础设施支持（例如Active Directory配置、网络配置等）以及RayPlan医疗设备将要集成的外部系统，诊所IT应与RaySearch Service共同确保在诊所IT环境中启用所有可能的安全控制措施。

如果因任何原因无法启用某些安全控制，负责部署该设备的诊所IT应在降低的安全状态下进行部署，并遵循RSL-P-RP-CSG, *RayPlan Cyber Security Guidelines*中的建议。

缺少RayPlan安全控制配置的预防说明

对于临床环境，应与诊所IT协作实施以下RayPlan安全控制措施。

**慎重**

未实施所列安全控制可能使RayPlan或所连接的诊所IT基础设施易受网络攻击，进而可能导致机密性、完整性和隐私性丧失。

设备功能：RayPlan v2026旨在通过使用以下安全控制来保护系统的Confidentially、Integrity和Availability (CIA)：

- Microsoft Transparent Data Encryption (TDE)。对RayPlan数据库的静态SQL数据进行加密。*
- Microsoft SQL Server连接加密。对与SQL数据库之间的传输中数据进行加密。*
- RayPlan Blob存储加密。使用RayPlan内置的blob对象级加密，或使用Microsoft加密的CIFS (如可用)，对带外文件流blob的传输中数据进行加密。*
- Microsoft Active Directory连接加密 (LDAPs或Kerberos签名/封装)。对与Active Directory之间的传输中数据进行加密。*
- RayPlan Service平台HTTPS加密。对与RayPlan客户端和RayPlan后端服务之间的传输中数据进行加密。**
- Windows TLS配置/加固。确保SSL/TLS通信仅使用当前被视为安全的密码套件，即当前采用TLS 1.3版。**
- Microsoft SQL Server审计。对SQL Server中选定的表启用安全审计，以确保RaySearch Service在安装过程中所执行操作的可追溯性。*
- 全盘加密。诊所IT可以选择设置全盘加密 (例如Microsoft BitLocker)，以保护RayPlan客户端工作站和RayPlan后端服务上的静态数据；如果使用Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (见上文)，则此项为可选但建议启用；SQL Server必须启用此项的前提是，诊所无法使用Microsoft Transparent Data Encryption (TDE) (例如由于许可原因)。

* 使用RayStation Storage工具创建数据库时启用

** 安装期间启用

关于网络过滤和分段不当的预防说明

为确保RayPlan安全可靠地运行，诊所IT环境必须实施适当的网络过滤 (例如防火墙规则) 和网络分段 (例如VLAN或隔离子网)，有关如何实施的示例可参见RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines。

若未落实这些控制措施，设备可能面临以下风险：

- 来自网络上其他系统的未授权访问
- 恶意软件或勒索软件的传播
- 患者数据或设备功能可能受损
- 不符合医疗网络安全标准和法规

安装要求：

RayPlan仅由RaySearch Service安装，安装前诊所IT团队必须与RaySearch Service团队协调以：

- 识别并仅开放设备通信所必需的网络端口（TCP/UDP）。根据目标环境的要求，确保仅允许必要的入站/出站流量。
- 确保设备置于具有受限访问权限的分段网络区域中。
- 应用防火墙规则，将进出RayPlan工作站和RayPlan后端服务器的流量限制为可信来源和协议。
- 记录所有端口配置和例外情况，以便日后进行审计和合规检查（由RaySearch Service执行）。

未加密的DICOM



慎重

RayPlan在使用DIMSE服务C-STORE、C-MOVE或C-FIND时支持TLS加密。RSL-D-RP-v2026-DCS, RayPlan v2026 DICOM Conformance Statement对此进行了说明。此功能默认激活，但仍可将其停用，并使用未加密的DIMSE服务与旧系统实现互操作。用户负责在DICOM通信中实施和维护适当的网络安全。

如果不使用TLS加密，诊所IT务必遵循关于网络过滤和分段不当的预防说明第89页中所述的步骤，以限制对RayPlan医疗器械安装的网络访问，同时遵循RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines中所述的一般安全指南。

6.2.3 关于监测和安全事件响应的预防说明

为维持安全且有弹性的运行环境，医疗器械必须部署充分的监测能力，且临床IT基础设施必须支持检测和响应与安全相关的事件。

监测缺失或不足可能导致：

- 未能及时检测到未授权访问或配置错误
- 数据泄露或运行中断的风险增加
- 不符合医疗网络安全标准和法规

设备功能：RayPlan医疗器械通过依赖操作系统提供的日志记录和审计机制，旨在检测并支持对异常情况的调查。

- RayPlan与Windows Event Logging集成以记录相关的安全事件。操作系统会记录这些事件及其相关元数据，例如时间戳、来源信息和事件类型，可用于支持取证分析和故障排除。

- RayPlan审计日志：所有涉及“何人、何时、执行何操作”的变更，均会记录到专用的受保护SQL Server审计表中。SQL Server已启用权限和SQL Server Auditing，以确保该表不会被更改、编辑或发生未被察觉的改动。

诊所IT职责：

- 确保收集并检测到相关安全事件：诊所IT应针对关键安全事件建立相应系统，包括：
 - 防病毒/恶意软件通知，以防止对客户端和服务端上的RayPlan应用程序和数据进行未经授权的更改。
 - 对Windows系统文件或RayPlan程序目录的未经授权的更改（例如修改可执行文件或配置文件），可通过文件完整性监测或Endpoint Detection and Response（EDR）解决方案检测。
 - 网络异常
 - 登录尝试（成功和失败）
 - 异常流量（例如向未知或未授权的实体发送请求）
- 确保根据贵组织的安全政策保留并定期审查系统日志。
- 如果贵组织运行Security Information and Event Management（SIEM）系统，请配置RayPlan主机以将Windows Event日志转发到该平台。如果未部署SIEM，请确保通过标准IT监测流程收集并审查Windows Event日志（来自RayPlan主机）。
- 及时响应监测工具（例如防病毒软件、EDR）发出的安全警报，并调查相关Windows Event日志（来自RayPlan主机），以识别和补救安全事件。

6.2.4 关于使用支持已停止设备的预防说明

医疗器械一旦达到停止支持期（EOS），将不再获得RaySearch提供的网络安全更新或技术支持。这意味着该设备可能越来越容易受到新出现的网络威胁的影响，包括未经授权的访问、数据泄露和运行中断。

使用EOS设备的主要风险：

- 不提供针对新发现漏洞的安全补丁
- 恶意软件、勒索软件和基于网络的攻击的风险增加
- 可能不符合网络安全和数据保护法规
- 故障排除或事件响应支持有限或缺失

诊所IT职责：

是否继续使用已停止支持的设备，由诊所自行决定。如RaySearch Service团队所述，设备一旦达到EOS状态，相关责任和风险将完全转移给诊所。这包括：

- 确保设备在网络中被隔离或受到保护
- 监测异常行为或安全事件

- 在可行的情况下实施补偿性控制措施
- 记录持续使用的情况及相关风险接受情况

6.3 防止非法使用

下表列出了 RayPlan v2026 中的各种保护类型。

保护区域	RayPlan安全控制	诊所IT职责
用户访问控制	通过操作系统登录，只有经过身份验证的用户才能访问RayPlan。只有经组织授予访问权限的用户才能启动并使用本系统。	确保RayPlan在受管理用户账户环境中运行，且仅向经授权的人员授予用户账户。所有操作系统用户账户必须受密码保护，以防止非法访问系统和数据库。
基于角色的授权	RayPlan根据用户角色限制可用功能。只有具有适当授权的用户才能执行审批计划、修改系统设置或调试机器等敏感操作。	根据临床职责和当地程序分配并维护适当的用户角色。
防止权限提升	RayPlan的常规临床使用无需管理员权限。用户在正常运行期间无法修改已安装的软件或系统配置。 允许对RayPlan数据库进行管理访问的工具仅限授权的管理用户使用，并且在常规临床运行期间不可用。	防止用户使用本地管理员账户操作RayPlan。
配置和临床数据的保护	安全关键配置与临床数据只能通过经授权的系统功能进行修改。系统访问控制可防止未经授权的更改。	对无人值守会话的未经授权物理访问，需要由用户组织进行评估。建议使用会话超时功能，用户可以通过Windows Active Directory的功能进行设置。 确保对系统配置和数据管理的访问仅限于授权人员。

保护区域	RayPlan安全控制	诊所IT职责
操作的可审计性	影响临床数据和系统配置的用户操作均可追溯。这有助于检测未经授权或无意的更改。	确保按照组织的安全政策保留、保护并审查审计日志。建议与集中式日志管理或SIEM集成。
系统软件的保护	RayPlan软件使用受控的安装程序进行安装和更新。可防止手动修改已安装的系统文件。	对于包括整个计算机网络（如果存在）在内的所有部分的系统部分，启用一流的病毒保护功能。这应包括自动更新或保持最新的保护功能。 RayPlan v2026 使用基于硬件的许可保护来禁止制作可以使用的系统副本。 RayPlan v2026 应按照手册中的描述访问和修改程序代码及数据。不要篡改程序代码或数据！
网络和系统环境控制	RayPlan依赖操作系统和网络安全机制，防止来自周围IT环境的未经授权访问。	未经授权的网络访问风险需要由用户组织进行评估。建议采用安全最佳实践来保护环境的完整性，例如在网络上使用防火墙并定期对计算机进行安全修补。请参见RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines中关于网络分段的章节。

6.4 取证证据采集与安全事件日志记录

RayPlan支持使用客户IT环境内的操作系统级、数据库级和应用程序级日志来采集和保存取证证据。这些日志可用于支持对可疑网络安全事件、未经授权的访问或系统滥用的调查。

安全相关事件主要通过以下方式记录：

- RayPlan客户端和服务端上的Windows操作系统安全和事件日志
- Microsoft SQL Server审计日志，与对RayPlan数据库的访问相关
- RayPlan服务生成的应用程序日志和审计日志

这些日志文件根据系统和客户配置存储在RayPlan服务器和工作站上。可以使用客户管理的日志记录基础设施，将日志集中收集并存储在指定的日志服务器上。

日志的保留、轮换和回收通过标准Windows Event Log和SQL Server审计日志机制进行管理。事件日志大小、保留时长和覆盖行为（例如按需覆盖）由系统配置和客户设置的政策决定。日志数据可以保留在安全的外部日志服务器上，以支持事件调查和取证分析。

日志以底层Windows和SQL Server平台支持的标准机器可读格式生成。日志条目包含带时间戳的信息；具体格式和详细程度取决于所使用的操作系统、数据库配置以及日志记录工具。

授权人员可以审查、导出或收集日志，用于安全监测、事件调查或合规目的。在客户的IT环境支持的情况下，日志可以与外部自动化分析或监测解决方案（例如入侵检测系统（IDS）或Security Information and Event Management（SIEM）平台）集成。RayPlan未内置集中式安全监测或SIEM功能。

日志记录配置、保留期限、归档策略以及自动化分析工具的任何集成，均由客户的IT安全政策和基础设施决定，并应符合适用的法规要求和最佳实践。其他特定环境的配置指导参见RSL-P-RP-CSG, *RayPlan Cyber Security Guidelines*。

6.5 备份惯例和数据库维护

RayPlan旨在支持在系统中断、硬件故障或网络安全相关事件后继续安全运行并恢复。该系统依赖操作系统和数据库服务等标准平台机制，以将临床数据和系统功能恢复到已知的可信状态。

为确保关键功能的可用性和恢复，RayPlan依赖使用用户组织提供的外部备份解决方案对系统数据进行定期备份。RayPlan不会自主执行备份。在安装过程中，RaySearch Service协助配置备份例程。应用数据库经配置，可在发生硬件故障、软件故障或其他运行中断时实现可靠恢复。可以从备份恢复系统数据，使系统返回到先前已验证的状态。可以与RaySearch Service合作执行恢复测试，以验证备份是否按预期工作。

用户组织仍负责运行和维护定期备份，并确保备份数据的长期可用性。系统环境的备份和恢复要求参见RSL-D-RP-v2026-SEG, *RayPlan v2026 System Environment Guidelines*。

应使用标准SQL数据库管理工具，或可与SQL Server交互并截断事务日志的外部工具，执行数据库的备份与恢复操作。所有RayPlan v2026数据库设置为完整恢复模式。该选项支持频繁备份，并能最大限度降低数据库崩溃时的数据丢失风险。

RayPlan不包含内部备份或降级运行模式。如果发生影响关键功能的故障，应按照用户组织的IT程序，通过从备份恢复系统数据和配置来恢复系统。

下述维护活动由诊所IT组织负责。RaySearch服务部门可在初始安装阶段或应要求提供协助，但相关活动的持续执行、监测及验证应按照诊所的当地IT程序进行。

维护类型	描述
常规备份	应安排定期备份所有RayPlan数据库，并且应定期验证这些备份是否成功。 • 完全备份：我们建议在时间、空间和系统使用率允许的情况下经常执行完全备份。 • 差异备份：我们建议在时间、空间和系统使用率允许的情况下经常执行差异备份。 • 事务日志备份：我们建议按小时执行事务日志备份 - 但是，根据特定的临床需要，频率可以增加或减少。 建议每天对数据库进行场外备份。
SQL Server 操作系统维护	我们建议检查托管 SQL 数据文件的驱动器上的碎片是否需要碎片整理。若需要碎片整理，则应在维护窗口中执行此操作。
索引	由于添加、编辑及变更患者计划，数据库（特别是患者数据库）可能会变得支离破碎。我们建议在适当的时间（例如在每周一次的全面备份后立即进行），在数据库维护计划中纳入用于重组数据库的额外任务。
统计资料	想要确保查询内容是通过最新统计资料编译的，更新统计资料非常重要。我们建议将数据库设置为"AUTO_CREATE_STATISTICS ON"，并在索引重建过程中安排统计资料更新任务，以便在数据库中存储的数据发生变化时使统计资料保持最新状态。
证书与主密钥备份	SQL Server证书与主密钥对数据库加密至关重要。如果证书或主密钥丢失，数据库中的所有数据都会丢失。因此，在加密数据库之前，必须备份SQL服务器证书和主密钥。有关说明参见RSL-D-RP-v2026-SEG, RayPlan v2026 System Environment Guidelines。

6.6 系统配置的保留和恢复

RayPlan依赖其底层系统配置（包括操作系统设置、数据库配置和安全设置）的完整性和可用性来确保安全运行。影响RayPlan的配置更改仅允许通过身份验证与授权、并具备相应管理权限的用户执行。

RayPlan系统配置的保留和恢复通过标准平台机制进行管理，例如操作系统配置管理和数据库备份与恢复功能。系统配置的恢复仅由授权人员执行，并且可能需要与RaySearch Service协调，以确保兼容性和正确的系统状态。

有关建议的配置管理、配置数据保护和恢复规划的指导参见RSL-P-RP-CSG, RayPlan Cyber Security Guidelines。

在某些意外中断之后，RayPlan可能会尝试恢复个别患者的未保存会话数据，以支持工作流程的连续性。恢复的数据在进一步临床使用前应始终由用户审查和验证。

6.7 数据库访问权限

RayPlan要求将一个或多个Active Directory组授予数据库访问权限。默认情况下，数据库权限分配给Active Directory组*RayStation-Users*。可以更改组名称，并使用RayPlan Storage Tool配置其他授权组。数据库访问必须限制在专用的Active Directory组内，该组仅包含经明确授权的RayPlan用户。

6.8 ECC RAM

中央处理器内存需要错误校正代码存储器 (ECC RAM)。这是一种计算机数据存储类型，它可以检测并修正最常见的内部数据损坏。

6.9 系统停用

RayPlan 存储个人和健康相关数据。停用系统时，请联系 RaySearch 支持（如果需要）以确保确定此类数据的所有存储位置。

A 定义

术语	含义
BEV	射束方向视图
CBCT	锥形射束计算机断层成像
CT	计算机断层成像
DCR	数字合成放射影像
医学数字影像和通讯	传输、存储、检索、打印、处理和显示医学影像信息的国际标准
DVH	剂量体积直方图
deg	在RayPlan v2026 中看到术语 deg 时，deg表示度数 (degree)。
DMLC	动态多叶片准直器
DRR	数字重建射野影像
EQD2	2 Gy分次等效剂量
EUD	等效均匀剂量
External ROI	该感兴趣区域 (ROI) 用于定义患者轮廓。定义用于剂量计算的区域、以及射束有关的组织等效物、支撑和固定类型的感兴趣区域 (ROI)。
FoR	参照标准
GUI	图形用户界面
HDO	医疗服务机构
HDR	高剂量率
IMRT	调强放射治疗
LINAC	直线加速器，常规的放射治疗装置。
MBS	基于模型的子野
MU	监测器跳数
OAR	危及器官
POI	感兴趣点

术语	含义
ROI	关注区域
ROI Geometry	ROI 特定图像的几何形状表示
SMLC	分割式多叶片准直器
SSD	源皮距/源表距
SUV	标准化吸收值
SVD	奇异值分解
UI	用户界面
VMAT	容积弧形调强放射治疗



联系信息



RaySearch Laboratories AB (publ)
Eugeniavägen 18C
SE-113 68 Stockholm
Sweden

总部联系方式

P.O. Box 45169
SE-104 30 Stockholm, Sweden
电话 : +46 8 510 530 00
传真 : +46 8 510 530 30
info@raysearchlabs.com
www.raysearchlabs.com

RaySearch Americas

电话 : +1 347 477 1935

RaySearch China

电话 : +86 137 0111 5932

RaySearch India

电子邮箱 : manish.jaiswal@raysearchlabs.com

RaySearch Singapore

电话 : +65 8181 6082

RaySearch Australia

电话 : +61 411 534 316

RaySearch France

电话 : +33 (0)1 76 53 72 02

RaySearch Japan

电话 : +81 (0)3 44 05 69 02

RaySearch UK

电话 : +44 (0)2039 076791

RaySearch Belgium

电话 : +32 475 36 80 07

RaySearch Germany

电话 : +49 (0)172 7660837

RaySearch Korea

电话 : +82 01 9492 6432