



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用轻离子治疗系统使用规范 第2部分 质量控制

Medical light ion therapy systems operation and maintenance service - Part 2:
Operation quality and control

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前 言 III

引 言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 质控通用要求 1

5 性能要求 2

 5.1 束流剂量学性能要求 2

 5.2 机械性能性能要求 3

 5.3 安全连锁性能要求 4

6 试验方法 6

 6.1 束流剂量学试验方法 6

 6.1.4 射野对称性稳定性试验方法 7

 6.1.5 多叶准直器的剂量学性能试验方法 8

 6.1.6 束斑位置准确度试验方法 8

 6.1.7 束斑大小的稳定性试验方法 8

 6.1.8 MU-剂量线性试验方法 9

 6.1.9 MU 电离室随机架角度的稳定性试验方法 10

 6.1.10 射野宽度试验方法 10

 6.1.11 横向半影试验方法 10

 6.1.12 有效源位置的稳定性试验方法 11

 6.1.13 虚拟源位置的稳定性试验方法 11

 6.2 机械性能试验方法 13

 6.2.1 激光灯定位准确度试验方法 13

 6.2.2 机架角度指示准确度试验方法 13

6.2.3 机架旋转同心度试验方法	13
6.2.4 治疗头角度指示准确度试验方法	14
6.2.5 治疗头旋转同心度试验方法	14
6.2.6 治疗头伸缩精度试验方法	14
6.2.7 治疗床角度指示准确度试验方法	14
6.2.8 治疗床旋转同心度试验方法	15
6.2.9 治疗床到位准确度试验方法	15
6.2.10 治疗床极限位置到位准确度试验方法	16
6.2.11 治疗床床面负重下垂幅度和水平度试验方法	16
6.2.12 多叶准直器到位准确度试验方法	17
6.2.13 脊形过滤器的完整性试验方法	17
6.2.14 外置射程移位器位置准确性试验方法	17
6.2.15 补偿器位置准确度试验方法	18
6.3 安全连锁试验方法	18
附 录 A （资料性） 碳离子治疗机治疗室质量控制日检项目汇总.....	23
附 录 B （资料性） 碳离子治疗机治疗室质量控制月检项目汇总.....	24
附 录 C （资料性） 碳离子治疗机治疗室质量控制年检项目汇总.....	26
参 考 文 献	28

前 言

本部分按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

GB/T XXXXX《医用轻离子治疗系统运维服务》拟分为如下部分：

医用轻离子治疗系统运维服务 第1部分：运行与维护要求；

医用轻离子治疗系统运维服务 第2部分：运行质量与控制；

医用轻离子治疗系统运维服务 第3部分：辐射安全；

医用轻离子治疗系统运维服务 第4部分：网络安全；

医用轻离子治疗系统运维服务 第5部分：记录控制；

医用轻离子治疗系统运维服务 第6部分：验收测试。

本部分是GB/T XXXXX《医用轻离子治疗系统运维服务》的第1部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局、工业和信息化部提出。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组SAC/SWG26 归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

医用轻离子治疗系统是治疗癌症的大型医疗器械，其运行使用关系到人身安全与健康，一旦发生事故，社会影响恶劣。在用医用轻离子治疗系统的规范使用对保障设备安全运行至关重要。目前，我国医用轻离子治疗系统的规范化使用，缺乏标准的指导和规范，总体技术力量薄弱。为此，国家药品监督管理局、工业和信息化部提出，开展医用轻离子治疗系统使用规范的标准研制。

GB/T XXXXX《医用轻离子治疗系统运维服务》拟分为如下部分：

- 第1部分：运行与维护要求；
- 第2部分：运行质量与控制；
- 第3部分：辐射安全；
- 第4部分：网络安全；
- 第5部分：记录控制；
- 第6部分：验收测试。

医用轻离子治疗系统使用规范 第2部分 质量控制

1 范围

本文件规定了开展医用轻离子加速器质控工作的机构人员组织要求及医用轻离子同步加速器、回旋加速器质控的检测目的、试验方法、性能要求和检测频度。

本文件用于医疗机构中以放射治疗为目的的轻离子治疗系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 17857-1999 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）

GB/T 18987-2015 放射治疗设备坐标系、运动与刻度

GB/T 19046-2013 医用电子加速器验收试验和周期检验规程

YY/T 1763-2021 医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性

YY 9706.264-2022 医用电气设备第 2-64 部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

GB/T 17857-1999、YY 9706.264-2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

4个基本角度 four cardinal angles

指机架、机头、治疗床等的旋转角度分别为 0°、90°、180°、270°。

3.2

轻离子 light ion

原子序数小于或等于氖（ $Z \leq 10$ ）的离子种类，轻离子由其质子数，核子数及电离状态表征。

[来源：YY/T 1763-2021，3.23]

4 质控通用要求

医用质子、重离子加速器的周期性质量控制主要是设备各项性能稳定性检测。包括束流剂量学性能检测、机械性能检测及安全连锁检测。检测频度应包括日检、月检、年检。

日检项目应符合附录A的规定。

月检项目应符合附录B的规定。

年检项目应符合附录C的规定。

5 性能要求

5.1 束流剂量学性能要求

5.1.1 束流输出剂量稳定性性能要求

日检性能要求为：测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 3\%$ 。

月检性能要求为：测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 2\%$ 。

年检性能要求为：测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 2\%$ 。

5.1.2 束流能量（射程）稳定性性能要求

日检性能要求：基准值 $\pm 1\text{ mm}$ 。

月检和年检性能要求：

a) R90/R80/R50 检测值 $\leq$ 基准值 $\pm 1\text{ mm} / 0.5\text{ mm}$ (PBS)；

b) Rp80/Rp90 检测值 $\leq$ 基准值 $\pm 2\text{ mm}$ 。

5.1.3 射野平坦度稳定性性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 1\%$ (PBS)。

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 2\%$ (US)。

5.1.4 射野对称性稳定性性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 1\%$ (PBS)。

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 2\%$ (US)。

5.1.5 多叶准直器的剂量学性能性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 0.5\%$ 。

5.1.6 束斑位置准确度性能要求

相对位置 $\leq \pm 2\text{mm}$ 。

绝对位置 $\leq \pm 1\text{mm}$ 。

5.1.7 束斑大小的稳定性性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 10\%$ 。

5.1.8 MU/粒子数-剂量线性性能要求

测量值 $\leq\pm 2\%$ 。

5.1.9 MU 电离室随机架角度的稳定性性能要求

测量值 $\leq\pm 2\%$ 。

5.1.10 射野宽度性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 2\text{mm}$ 。

5.1.11 横向半影性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 2\text{mm}$ 。

5.1.12 有效源位置的稳定性性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 1\%$ 。

5.1.13 虚拟源位置的稳定性性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 1\%$ 。

5.2 机械性能性能要求

5.2.1 激光灯定位准确度性能要求

测量值 $\leq 1\text{mm}$ 。

5.2.2 机架角度指示准确度性能要求

测量值 $\leq 1^\circ$ 。

5.2.3 机架旋转同心度性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 2\text{mm}$ 。

5.2.4 治疗头角度指示准确度性能要求

测量值 $\leq 1^\circ$ 。

5.2.5 治疗头旋转同心度性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 $\pm 1\text{mm}$ 。

5.2.6 治疗头伸缩精度性能要求

测量值 $\leq\pm 2\text{mm}$ 。

5.2.7 治疗床角度指示准确度性能要求

测量值 $\leq\pm 1^\circ$ 。

5.2.8 治疗床旋转同心度性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 ± 1 mm。

5.2.9 治疗床到位准确度性能要求

测量值 ≤ 1 mm。

5.2.10 治疗床极限位置到位准确度性能要求

测量值 $\leq$ 基准值 ± 2 mm。

5.2.11 治疗床床面负重下垂幅度和水平度性能要求

下垂幅度 ≤ 2 mm；水平度 $\leq 0.5^\circ$ 。

5.2.12 多叶准直器到位准确度性能要求

测量值 ≤ 1 mm。

5.2.13 脊形过滤器的完整性性能要求

日检：功能正常。

年检：2%/2mm 通过率 $>95\%$ 。

5.2.14 外置射程移位器位置准确性性能要求

日检：外观和功能正常；

年检：测量值 $\leq$ 基准值 ± 2 mm。

5.2.15 补偿器位置准确度性能要求

测量值 ≤ 1 mm。

5.3 安全连锁性能要求

5.3.1 门连锁性能要求

功能正常。

5.3.2 紧急开门性能要求

功能正常。

5.3.3 视听监控设备性能要求

功能正常。

5.3.4 离子束出束状态指示灯性能要求

功能正常。

5.3.5 X射线出束状态指示灯性能要求

功能正常。

5.3.6 搜索/清场按钮性能要求

功能正常。

5.3.7 环境辐射监测仪（中子和 γ 射线）性能要求

日检：功能正常；

年检：符合国家标准。

5.3.8 防碰撞连锁功能性能要求

功能完整。

5.3.9 补偿器及其他附件托架连锁功能性能要求

功能正常。

5.3.10 束流暂停和恢复按钮性能要求

周检：功能完整；

年检：时间间隔小于 2 秒。

5.3.11 治疗室束流停止性能要求

功能完整。

5.3.12 全系统束流停止性能要求

功能完整。

5.3.13 辐射警告标志性能要求

功能完整。

5.3.14 剂量监控电离室连锁性能要求

功能完整。

5.3.15 第二通道或独立终止 MU 检测电离室（计时器）功能性能要求

功能完整。

5.3.16 束斑位置和大小连锁性能要求

功能完整。

5.3.17 束流能量连锁性能要求

$<0.2s$ 。

5.3.18 厂家提出的其他安全连锁功能（治疗配送系统、治疗验证系统）性能要求

功能完整。

6 试验方法

6.1 束流剂量学试验方法

6.1.1 束流输出剂量稳定性试验方法

6.1.1.1 日检试验方法

日检试验方法如下：

- a) 射野尺寸为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ ；
- b) 将电离室有效测量点置于单能束流的入射坪区（保证测试剂量的可重复性）；
- c) 一周内使用不同能量。

6.1.1.2 月检试验方法

对于有旋转机架的设备，使用月检测量方法。测量在不同旋转角度下的输出剂量值。

6.1.1.3 年检试验方法

使用三维水箱及电离室，根据治疗系统能量范围设计 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 大小均匀剂量分布立方体数个，立方体深度范围覆盖治疗系统能量区间，测量立方体80%射野、FWHM宽度范围内多个位置的剂量。

6.1.1.4 检测频度

有旋转机架的设备检测频度为日检、月检、年检。

无旋转机架的设备检测频度为日检、年检。

6.1.2 束流能量（射程）稳定性试验方法

6.1.2.1 试验方法

试验方法如下：

- a) 日检：使用楔形模块及胶片或者荧光屏探测器测量束流经过楔形模块后的剂量分布，并和基准值比较。
- b) 月检和年检：可使用多层阵列电离室、可变水柱或可变水柱电离室，或寻峰设备，测量完整的百分深度剂量曲线，读出射程的位置（R90 或者 R80），R50，以及布拉格峰 R80 位置宽度（W80）。
- c) R80/R90：布拉格峰后深度剂量曲线 80%/90%最大剂量的位置；
R50：布拉格峰后深度剂量曲线 50%最大剂量的位置；

Rp80/Rp90: 布拉格峰前深度剂量曲线 80%/90%最大剂量处的宽度。

6.1.2.2 检测频度

检测频度为日检和月检。

6.1.3 射野平坦度稳定性试验方法

6.1.3.1 试验方法

试验方法如下：

- a) 机架和治疗头旋转至 0°，对于有旋转机架的设备，应在不同机架角度下测量。射野尺寸为 10 cm×10 cm，测量深度为 SOBP 中心处。旋转机架应测量多个治疗角度；
- b) 日检方法，将胶片（或电离室、闪烁体探测器）摆放在等中心位置，测量空气中二维射野剂量分布，分析两条主轴方向的离轴剂量曲线数据，建议在一周内检测不同的机架角度；
- c) 月检 对于有旋转机架的单位，旋转至多个角度，重复日检方法；
- d) 年检 使用不同能量并调整射野尺寸覆盖 5 cm×5 cm 到最大射野范围进行测量，重复 b 项操作；
- e) PBS 束流应按照临床使用的束斑大小，分辨率，扫描方法；
- f) 在辐射野均整区内（80%射野 FWHM 宽度范围内），计算最大剂量点和最小剂量点的比值，其数值应满足性能要求。

$$F = \left(\frac{d_{max} - d_{min}}{d_{max} + d_{min}} \right) \times 100\%$$

式中：

F ——射野平坦度；

d_{max} ——辐射野均整区内最大点剂量；

d_{min} ——辐射野均整区内最小点剂量；

6.1.3.2 检测频度：

射野平坦度稳定性应进行日检、月检、年检。

6.1.4 射野对称性稳定性试验方法

6.1.4.1 试验方法

按照7.1.4.1的a、b、c、d项进行试验。在辐射野均整区内，根据对称性定义公式计算射野对称性。

$$S = \left(\frac{D_1 - D_2}{D_1 + D_2} \right) \times 100\%$$

式中：

S ——射野对称性；

D_1 、 D_2 ——辐射野均匀区内，对称于射野中心轴的剂量偏差最大的一对剂量点；

6.1.4.2 检测频度

检测频度为日检、月检、年检。

6.1.5 多叶准直器的剂量学性能试验方法

6.1.5.1 试验方法

- a) 机架和准直器旋转至 0° ，射野尺寸为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ ， $\text{SSD}=100\text{ cm}$ ；
- b) 将指型电离室有效测量点置于水模下水等效深度 10 cm 射野中心处，电离室长轴与准直器 Y 方向平行（与多叶准直器运动方向垂直），电离室下方至少放置 5 cm 厚水模；
- c) 加速器每次出束 100 MU ，分别记录开野及多叶准直器在最远端闭合时的剂量读数；
- d) 记录两者的比值（闭合野比开野）。

6.1.5.2 检测频度

检测频度为年检。

6.1.6 束斑位置准确度试验方法

6.1.6.1 试验方法

- a) 测试包括固定机架角度，及旋转机架的每个治疗角度
- b) 根据激光灯将胶片、闪烁体探测器或者多丝正比电离室等摆放在治疗床等中心点，并在设备上标定等中心位点，测量空气中束斑剂量分布；
- c) 加载至少 9 个点的扫描点阵，扫描范围 $120\text{ mm} \times 120\text{ mm}$ ，每个测量束斑与周围束斑间隔一定距离，避免互相影响，扫描胶片并转化成剂量分布。
- d) 计算或使用测量设备软件读取各束斑的几何中心位置，并与预期位置进行比较，差异满足性能要求；
- e) 日检可设计使用模板测试束斑相对位置，年检需计算绝对和相对位置。
- f) 测量需要在多档（至少包括最高档，中档，和最低档）能量中重复。

6.1.6.2 检测频度

检测频度为日检、年检。

6.1.7 束斑大小的稳定性试验方法

6.1.7.1 试验方法

- a) 测量束斑在空气中剖面分布包括固定机架角度，及旋转机架的每个治疗角度
- b) 根据激光灯将胶片或者闪烁体探测器或者多丝正比电离室、分条电离室等摆放在治疗床等中心点，及其前后与治疗相关位置；
- c) 使用治疗计划使同一测量平面上束斑与周围束斑间隔一定距离，避免互相影响，并且在治疗所用能量范围内选用多档能量进行测试
- d) 测量通过束斑几何中心处剖面剂量分布的半高宽，包括 X 和 Y 方向。
- e) 日检可使用模板进行大小和形状比对，周检/月检/年检需计算绝对数值比较
- f) 测量需要在多档（至少包括最高档，中档，和最低档）能量中重复
- g) 多丝正比电离室仅读取离轴比，对束斑的形状变化不敏感，应合并胶片或闪烁体探测器进行测量

6.1.7.2 检测频度

检测频度为月检、年检。

6.1.8 MU-剂量线性试验方法

6.1.8.1 试验方法

- a) 将指型/平板电离室放置在固体水模体中，其位置放置在 10 cm × 10 cm 射野中心，并处于标准校准条件下的等中心；
- b) 选取治疗范围内高、中、低能量，测量深度在单个能量层射线的入射坪区或 SOBP 的射野中心平坦区域；
- c) 根据 MU 与测量的剂量关系应为线性，并符合方程式，测量剂量与线性关系方程式计算值的最大偏差应满足性能要求。

$$D = S \times MU$$

式中：

D ——吸收剂量

S ——线性因子

MU——剂量跳数

- d) 如果加速器采用粒子数配送剂量，则公式为：

$$D = S \times PN$$

PN——粒子数

6.1.8.2 检测频度

检测频度为年检。

6.1.9 MU 电离室随机架角度的稳定性试验方法

6.1.9.1 试验方法

对于扫描束或散射束，在校准剂量的条件下，将电离室放在固体水模体中的 WED 处，并放置在等中心的位置，测量剂量/MU。将机架和模体旋转到 4 个基本的角度（或更多角度），并在相同的辐射头和模型条件下重复测试。

6.1.9.2 检测频度

检测频度为年检。

6.1.10 射野宽度试验方法

6.1.10.1 试验方法

- a) 机架和准直器旋转至 0° ，射野尺寸为 $10\text{ cm}\times 10\text{ cm}$ ；
- b) 胶片或荧光板探测器与束流垂直摆放，置于等中心平面；
- c) 加速器出束，辐照胶片或荧光板探测器，提取两条主轴方向的数据进行分析，即辐射野离轴剂量曲线数据；
- d) 射野宽度定义为射野两侧50%的剂量对应的位置之间的距离，结果应小于性能要求；

6.1.10.2 检测频度

检测频度为日检。

6.1.11 横向半影试验方法

6.1.11.1 试验方法

- a) 侧向半影定义为 80%的剂量与 20%剂量对应的位置之间的距离；
- b) 结果应小于性能要求

6.1.11.2 检测频度：

检测频度为日检。

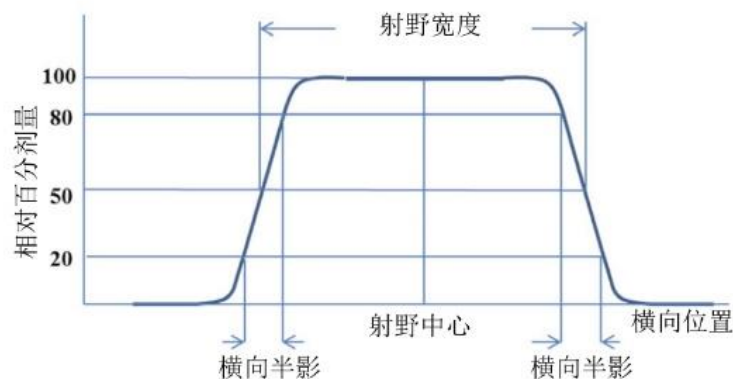


图1 射野参数定义

6.1.12 有效源位置的稳定性试验方法

6.1.12.1 试验方法

加一个限光筒或使用MLC形成一个大约是最大射野80%的一个射野，将电离室置于模体中，并位于等中心的位置，使得SOBP的中心也处于等中心处，对于PBS，设计一个150 mm×150 mm均匀剂量的射野。测量Dose/MU。改变模体的位置，分别测量等中心处、等中心前100mm、等中心前200mm、等中心后100mm、等中心后200mm等5个点的数据，绘制归一化的Dose/MU的平方根与距等中心距离的关系图。确定最佳线性拟合并外推到距等中心的距离，以确定有效源到等中心的距离（ESAD）。对治疗能量范围内高中低档能量束流重复测试，计算平均值，并与基准值进行比较。图3给出了一个示例。

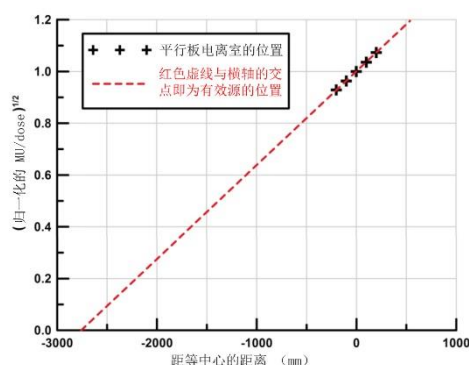


图2 有效源测量示例

6.1.12.2 检测频度

检测频度为年检。

6.1.13 虚拟源位置的稳定性试验方法

6.1.13.1 试验方法

- 将一张胶片放在一个中等尺寸的 SOBP 的中心深度处，加一个限光筒或使用 MLC 形成一个大约是最大射野 80% 的一个射野，将治疗头前端伸到最大范围处，移动模体使得距治疗头前

端 50mm 处，照射胶片；

- b) 在等中心前 150mm、等中心处、等中心后 150mm 拍摄胶片。扫描胶片，确定 50%到 50%的剂量区域的宽度，绘制射野宽度与距等中心的距离的关系图，如图所示，通过点确定最佳线性拟合，并外推到距等中心的距离，以确定虚拟源到等中心的距离（VSAD）；
- c) 对每个束流限光筒重复测试；
- d) 对于没有限光筒、MLC，或者治疗头不能移动，建议在等中心处和等中心前后 150mm 处拍摄胶片，并计算虚源位置。
- e) 对于 PBS 扫描束，制定计划将在胶片（或闪烁体探测器，或多丝正比电离室）上照射 9 个束斑，位置分别是等中心，胶片四个角和中心轴位置，保证斑点间不重合，扫描胶片，测量周边束斑中心到等中心点束斑中心间的距离，根据以下公式计算虚拟源位置（m1）。重复高中低档能量进行测试，取平均值，要求与基准值比较符合性能要求。

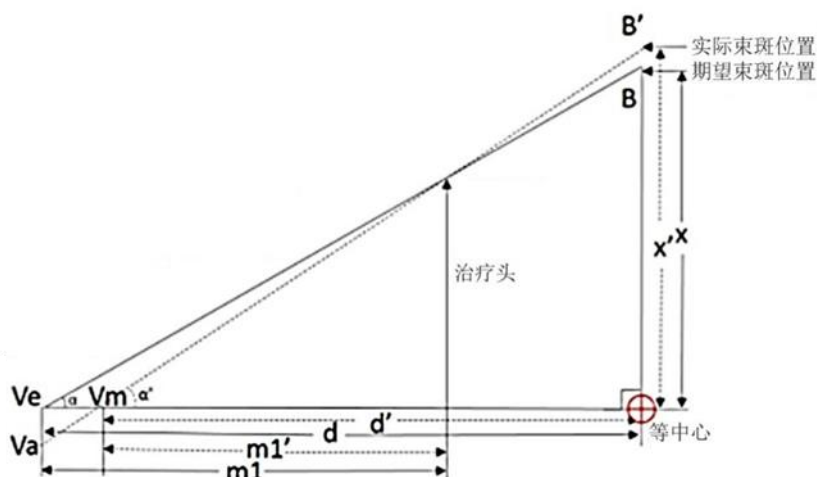


图3 虚拟源测量示例

$$x' - x = x \cdot \left[\left(\frac{m1}{m1 + d' - d} \right) \cdot \left(\frac{d'}{d} \right) - 1 \right]$$

式中：

x ——期望束斑位置到等中心的距离；

x' ——实际束斑位置到等中心的距离；

d ——等中心到期望虚拟源的距离；

d' ——等中心到测量虚拟源的距离；

m1——治疗头到期望虚拟源的距离。

6.1.13.2 检测频度

检测频度为年检。

6.2 机械性能试验方法

6.2.1 激光灯定位准确度试验方法

6.2.1.1 日检试验方法

在治疗室固定墙体或机架外壳上，标记激光灯的指示位置，每日检查激光线和标记线之间的偏差。对于旋转机架，检查时应考虑机架外壳的形变。

6.2.1.2 年检试验方法

使用激光追踪仪，测量参考标记点指示等中心位置与治疗室治疗等中心位置在水平和垂直方向的距离。

6.2.1.3 检测频度

检测频度为日检，年检。

6.2.2 机架角度指示准确度试验方法

6.2.2.1 月检试验方法

在4个基本角度时，在机架的适当表面放置一个水平仪检测，当水平仪水平时，读出机架角度指示器的读数，并和基准值对比。

6.2.2.2 年检试验方法

除了在4个基本角度使用水平仪读数外，在更多的几个角度使用校准的数字水平仪测量，记录读数并和机架角度指示器的读数对比，确定平均偏差和最大偏差，并和公差进行比较。

6.2.2.3 检测频度

检测频度为月检，年检。

6.2.3 机架旋转同心度试验方法

6.2.3.1 试验方法

- a) 机架和准直器旋转至 0° ;
- b) 将 X 射线摄影胶片竖立放置，胶片平面与机架旋转平面平行，胶片中心位于机械等中心附近，胶片前方和后方放置 5 cm 厚的水模材料，用于固定胶片;
- c) 均匀扫描束设置 X 方向准直器宽度为可达到的最小宽度（一般 1 mm~6 mm），Y 方向准直器宽度为最大宽度，铅笔扫描束使用最高能量最小束斑，分别在 0° 、 60° 、 120° 、 150° 、 210° 和 270° 的机架角度，对胶片进行曝光照射，胶片上呈星形射野形状;

d) 对胶片进行光密度分析, 获取胶片上每条射野的长轴所在位置;

e) 测量胶片中各长轴交点的内接圆半径。

6.2.3.2 检测频度

检测频度为月检, 年检。

6.2.4 治疗头角度指示准确度试验方法

6.2.4.1 试验方法

将治疗头旋转至4个基本角度, 并和激光灯对比, 微调治疗头角度, 使得和激光灯指示完全重合, 读出指示的角度, 指示的角度减去基本角度即为误差。

6.2.4.2 检测频度

检测频度为月检。

6.2.5 治疗头旋转同心度试验方法

6.2.5.1 试验方法

将MLC叶片相对端开至最小(如5mm, 或10mm)另一方向开至最大, 旋转至4个基本角度, 并出束照射胶片, 4条线的中心线的内切圆的半径应满足性能要求。

6.2.5.2 检测频度

检测频度为月检。

6.2.6 治疗头伸缩精度试验方法

6.2.6.1 试验方法

将治疗头完全伸出。在平行于治疗头托架延伸方向安装在束流治疗头或MLC中的平面孔内放置一根量尺。抬起床面, 使其与平板孔或MLC的底部内表面相匹配。用胶带或夹子将仪表棒固定在床面上。记录治疗探头托架延伸的数字和机械显示, 并测量从等中心到多个治疗探头托架延伸部分开口下游侧的距离。

6.2.6.2 检测频度

检测频度为年检。

6.2.7 治疗床角度指示准确度试验方法

6.2.7.1 日检试验方法

a) 旋转(rotation): 可使用等中心校准设备或者坐标纸等其他设备, 将设备放置在治疗床面上, 并将设备中心置于等中心位置, 旋转治疗床至4个基本角度, 使得设备坐标轴与治疗室等中心激光线重合, 读出治疗系统指示的治疗床角度的度数, 并和基准值对比。

- b) 侧倾 (roll) 和俯仰 (pitch): 将水平仪放置在治疗床面靠近等中心位置并平行于侧倾或者俯仰方向, 将治疗床侧倾或者俯仰至 4 个不同角度, 读取水平仪读数, 并与治疗系统指示的治疗床侧倾或俯仰角度数进行比较。

6.2.7.2 注意事项

进行此项检测前需检测治疗室等中心激光定位准确度, 并符合性能要求。

6.2.7.3 检测频度

检测频度为月检。

6.2.8 治疗床旋转同心度试验方法

6.2.8.1 试验方法: (建议采用以下任一方法)

1. 星形野测量方法 (Star shot)

- a) 将胶片水平放在等中心处, 在胶片上下方各放一定厚度的水模材料;
- b) 笔形束扫描束使用最高能量最小束斑设置条带状照射野、水平束可使用单个束斑, 均匀扫描束设置 X 方向准直器宽度为可达到的最小宽度 (一般 1 mm~6 mm), Y 方向准直器宽度 30 cm, 分别在 300°、330°、0°、30°、60°和 90°的治疗床角度, 对胶片进行曝光照射, 胶片上呈星形射野形状;
- c) 对胶片进行光密度分析, 获取胶片上每条射野的长轴所在位置;
- d) 测量胶片中各长轴交点的内接圆半径, 与基准值的偏差应符合性能要求。

2. 球形针测量方法

- a) 将带有千分尺的等中心定位设备固定在治疗床上, 治疗床为 0°时, 将设备指针前端小球中心与治疗室等中心激光设置重合, 并将千分尺读数归零;
- b) 旋转治疗床, 分别在 300°、330°、30°、60°和 90°时, 调整设备上千分尺使定位设备指针前端小球中心与治疗室等中心激光重合, 记录千分尺上读数, 读数为与基准值的偏差, 应符合性能要求。

6.2.8.2 检测频度

检测频度为月检。

6.2.9 治疗床到位准确度试验方法

6.2.9.1 试验方法

- a) 调整床面高度至等中心平面, 治疗床在 X、Y、Z 方向的位置为 0、0、0, 有机架时, 注意将机

架和准直器旋转至0°;

- b) 将直尺分别沿治疗床X 轴和Y 轴固定于床面, 记录激光线在直尺的投影位置, 依照数值显示进床(0.5 cm, 1 cm, 20 cm、40 cm、60 cm、70 cm)、左右移床(两侧分别移动0.5 cm, 1 cm, 10 cm、20 cm), 观测对应的治疗床位置数字显示值与实际值的偏差, 其数值应满足性能要求;
- c) 放置高度为20 cm 的模体在床面上, 降低治疗床, 直到模体上沿与激光线持平; 升高治疗床, 直到激光线与模体下沿持平, 观测治疗床位置数字显示值与实际值的偏差, 其数值应满足性能要求。

6.2.9.2 检测频度

检测频度为月检。

6.2.10 治疗床极限位置到位准确度试验方法

6.2.10.1 试验方法

- a) 机架和准直器旋转至0°, 射野尺寸为30 cm×30 cm, 调整床面高度等中心高度, 治疗床在X、Y、Z 方向的位置为0、0、0。床面负载135 kg, 其重量均匀分布在床面2 m 的范围内, 将直/卷尺分别沿加速器X 方向和Y 方向固定于床面, 记录激光线在直尺的投影位置;
- b) 分别将床水平移动到各方向最大位置, 读取加速器床的显示位置与卷尺读数, 与基准值的偏差应符合性能要求;
- c) 将卷尺顶端固定于治疗头上, 记录床面在卷尺的位置(为便于读数, 床面可以放置一把钢尺, 钢尺前端伸出床沿, 与卷尺相切)。分别升、降床到最大位置, 读取加速器床的显示位置与卷尺读数, 与基准值的偏差应符合性能要求。

6.2.10.2 检测频度

检测频度为年检。

6.2.11 治疗床床面负重下垂幅度和水平度试验方法

6.2.11.1 试验方法

- a) 在床面无负载的情况下, 多个位置测量床面距地面的高度。
- b) 在床面上放置 150kg 的分散重物, 并在与之前相同的位置测量床面距地面的高度。确认所有偏差均满足性能要求。
- c) 卸下重物, 然后使用相同的位置重新摆放, 重新测量高度, 并确认所有位置的高度差和前一次

测量之间的偏差小于 1 mm。

d) 在床面放置 150kg 的重物，并将床延伸出到最大距离处，测量与 b) 相同位置的离地高度，并确认每一点的高度差都满足性能要求。使用水平仪在治疗床靠近等中心位置测量治疗床俯仰角度，偏差满足性能要求。

f) 治疗床载重停放在某一位置，记录治疗床坐标及激光线在卷尺或直尺上投影读数。2 小时后返回，重新读取卷尺或直尺上激光线投影读数。两次读数与基准值的偏差应符合性能要求。

6.2.11.2 检测频度

检测频度为月检、年检。

6.2.12 多叶准直器到位准确度试验方法

6.2.12.1 试验方法

- a) 机架和准直器旋转至 0°，将 X 射线摄影胶片放在等中心平面处，在胶片下方放置至少相当于 5 cm 厚的水模材料，在胶片上方覆盖适当厚度的水模材料，使得胶片处于坪区；
- b) 钨门开到最大位置，设置多叶准直器形成栅栏测试射野组，出束照射；
- c) 对胶片进行光密度分析计算叶片末端位置的测量值与设置值之间的偏差，其数值应符合性能要求。

6.2.12.2 检测频度

检测频度为月检。

6.2.13 脊形过滤器的完整性试验方法

6.2.13.1 日检试验方法

目视检查所有脊形过滤器的外部形态完整，治疗系统能选择脊形过滤器型号及其到位的准确性。

6.2.13.2 年检试验方法

使用三维水箱，或多层阵列电离室测量水中深度剂量曲线的分布，并和基准值曲线进行gamma分析。

6.2.13.3 检测频度

检测频度为日检，年检。

6.2.14 外置射程移位器位置准确性试验方法

6.2.14.1 试验方法

日检：目视检查所有将能器的外部形态的完整

年检：使用卷尺测量射程移位器（PMMA）上不同位点到治疗头外壳的距离，读数与基准值的偏差

应符合性能要求。

6.2.14.2 检测频度

检测频度为日检、年检。

6.2.15 补偿器位置准确度试验方法

6.2.15.1 试验方法

- a) 制作有刻线的补偿器，指示过射野中心的 0° 、 45° 、 90° 、 135° 的 4 条刻线；
- b) 插入制作好的有刻线的补偿器，并和治疗室激光灯对比，在射野方向上 X、Y 两个方向的偏差应小于基准值。
- c) 旋转治疗头 45° ，并和治疗室激光灯对比，在射野方向上 X、Y 两个方向的偏差应小于基准值。

6.2.15.2 检测频度

检测频度为月检。

6.3 安全连锁试验方法

6.3.1 门连锁试验方法

6.3.1.1 试验方法

出束时开启门，会出现门连锁，射束能自动中断；当门关闭后，射束不能自动恢复，需手动按下出束按钮，方可继续出束。

6.3.1.2 检测频度

检测频度为日检。

6.3.2 紧急开门试验方法

6.3.2.1 试验方法

在断电和有电的情况下，通过紧急开门机制尝试打开门，确认可正常开启。

6.3.2.2 检测频度

检测频度为日检。

6.3.3 视听监控设备试验方法

6.3.3.1 试验方法

目测各通道的视频监控是否全部开启（至少包括两个室内监视器、一个迷路监视器），与屋内工作人员通过对讲机联系，确认功能正常。

6.3.3.2 检测频度

检测频度为日检。

6.3.4 离子束出束状态指示灯试验方法

6.3.4.1 试验方法

目测出束时，出束显示指示灯开启；出束结束时，指示灯关闭。

6.3.4.2 检测频度

检测频度为日检。

6.3.5 X射线出束状态指示灯试验方法

6.3.5.1 试验方法

目测X射线出束时，X射线出束显示指示灯开启；出束结束时，指示灯关闭。

6.3.5.2 检测频度

检测频度为日检。

6.3.6 搜索/清场按钮试验方法

6.3.6.1 试验方法

进入治疗室，在没有按下搜索/清场按钮的情况下，离开治疗室，关闭治疗室门，准备出束，检查TCS是否提示搜索/清场连锁，并阻止了出束。

6.3.6.2 检测频度

检测频度为日检。

6.3.7 环境辐射监测仪（中子和 γ 射线）试验方法

6.3.7.1 日检试验方法

检查功能完整性。

6.3.7.2 年检试验方法

校准监控器，建议有一个备用监控器，并用过校准连续使用的监视器。

6.3.7.3 检测频度

检测频度为日检，年检。

6.3.8 防碰撞连锁功能试验方法

6.3.8.1 试验方法

加速器运动过程中（比如机架旋转、机头旋转、探测板伸出等），人工触发各碰撞开关，检测碰撞连锁功能是否激活，运动能够中断。

6.3.8.2 检测频度

检测频度为月检。

6.3.9 补偿器及其他附件托架连锁功能试验方法

6.3.9.1 试验方法

- a) 检测当补偿器部分插入治疗头且未固定时，相应连锁是否开启；
- b) 当补偿器完全固定后，确认在各个机架角度时也能保持紧固连接；
- c) 人工触碰补偿器的防碰撞开关，检测碰撞连锁功能是否激活；
- d) 当插入的补偿器和控制台的选择不符时，机器会有相应提示且处于不可运行状态。

6.3.9.2 检测频度

检测频度为月检。

6.3.10 束流暂停和恢复按钮试验方法

6.3.10.1 日检试验方法

在一个治疗头，设置以接近1Gy/min的剂量率照射2Gy剂量，并开始照射。约20秒后，手动暂停。15秒后请求恢复照射，检查是否可以恢复。

6.3.10.2 年检试验方法

执行日检的方法，在束流暂停15秒后，请求恢复束流并同时启动秒表计时，当束流进入治疗室时，停止秒表，记录时间间隔。也可以通过分析束流日志文件来计算时间间隔。

6.3.10.3 检测频度

检测频度为日检，年检。

6.3.11 治疗室束流停止试验方法

6.3.11.1 试验方法

按下紧急开关，检查束流是否关闭，设备是否断电，并检查断电设备的范围是否符合要求。治疗室内的每个开关都必须进行测试。

6.3.11.2 检测频度

检测频度为年检。

6.3.12 全系统束流停止试验方法

6.3.12.1 试验方法

中心内的每个开关都必须进行测试，以了解突然功率损耗可能对设备不利。在整个测试过程中，可以使用降低功率设置的设备测试开关，或者在每个轮班结束时测试一个开关。

6.3.12.2 检测频度

检测频度为年检。

6.3.13 辐射警告标志试验方法

6.3.13.1 试验方法

目视检查，检查每个治疗室门口和治疗区域入口相应位置的辐射警示标志是否完整。

6.3.13.2 检测频度

检测频度为年检。

6.3.14 剂量监控电离室连锁试验方法

6.3.14.1 试验方法

通过在加速器端的设置，输出与预期剂量偏差 $\geq 4\%$ 时，治疗系统的剂量监测电离室能够检查发现，并发出信号触动连锁中断束流。

6.3.14.2 检测频度

检测频度为日检/周检。

6.3.15 第二通道或独立终止 MU 检测电离室（计时器）功能试验方法

6.3.15.1 试验方法

可通过断开主MU监视器上的信号电缆并开启束流，验证第二MU监视器是否能在超过。

6.3.15.2 检测频度

检测频度为年检。

6.3.16 束斑位置和大小连锁试验方法

6.3.16.1 试验方法

通过在加速器端的设置，输出与预期位置和束斑大小偏差大于容许偏差时，治疗系统的监测电离室能够检查发现，并发出信号触动连锁中断束流。

6.3.16.2 检测频度

检测频度为月检。

6.3.17 束流能量连锁试验方法

6.3.17.1 试验方法

在放出束流时，让加速器操作员稍微改变一个参数，该参数会改变束流能量（磁场，射频（RF）功率，射程转换器设置等）。观察到束流能量监视器在指定的时间间隔内检测到能量的变化，并关闭了束流的传送。

6.3.17.2 检测频度

检测频度为年检。

6.3.18 厂家提出的其他安全连锁功能（治疗配送系统、治疗验证系统）试验方法

6.3.18.1 试验方法

依照厂家检测规范完成其他安全连锁测试。

6.3.18.2 检测频度

根据厂家建议的频度。

附录 A

(资料性)

碳离子治疗机治疗室质量控制日检项目汇总

表A. 1 碳离子治疗机治疗室质量控制日检项目汇总

	容差		
	配送技术		
	US	PBS	说明
机械性能			
激光灯定位准确度	±1mm	±1mm	
脊形过滤器的完整性	功能性	功能性	
外置射程移位器	-	功能性	
安全连锁			
门连锁	功能性		
紧急开门	功能性		
视听监控设备	功能性		
离子束出束状态指示灯	功能性		
X 射线出束状态指示灯	功能性		
搜索/清场按钮	功能性		
环境辐射检测仪	功能性		中子和 γ 射线
束流暂停和恢复按钮	功能性		
剂量监控电离室连锁	功能性		
剂量学性能			
剂量输出稳定性	±3%	±3%	在不同的日期测量不同的能量
射程的稳定性	≤±1mm	≤±1mm	
射野平坦度稳定性	≤2%	≤1%	
射野对称性稳定度	≤2%	≤1%	
束斑位置准确度	-	±1mm	PBS
射野宽度稳定性	≤±1mm	-	
侧向半影稳定性	≤±1mm	-	

附录 B

(资料性)

碳离子治疗机治疗室质量控制月检项目汇总

表B. 1给出了碳离子治疗机治疗室质量控制的月检项目

B. 1 碳离子治疗机治疗室质量控制月检项目汇总

	容差		
	配送技术		
	US	PBS	说明
机械性能			
机架角度指示准确度	$\leq 1^\circ$	$\leq 1^\circ$	
机架旋转同心度	$\leq 2\text{mm}$	$\leq 2\text{mm}$	圆的直径
治疗头角度指示准确度	$\pm 1^\circ$	$\pm 1^\circ$	四个基本角度
治疗头旋转同心度	$\leq 1\text{mm}$	$\leq 1\text{mm}$	
治疗床角度指示准确确定	$\leq \pm 1^\circ$	$\leq \pm 1^\circ$	
治疗床旋转同心度	$\leq 1\text{mm}$	$\leq 1\text{mm}$	圆的直径
治疗床到位精度	$\leq 1\text{mm}$	$\leq 1\text{mm}$	所有轴
治疗床床面负重下垂幅度和水平度	下垂幅度 $\leq 2\text{mm}$ ；水平度 $\leq 0.5^\circ$	下垂幅度 $\leq 2\text{mm}$ ；水平度 $\leq 0.5^\circ$	建议经过初期验收、调试和前期运行治疗床性能满足要求后，可改为年检
MLC 叶位精度	$\pm 2\text{mm}$	-	如果 MLC 用于类似 TG-142 的现射野匹配/修补，则为 1 mm
补偿器位置准确度	$\pm 1\text{mm}$	-	
安全连锁			
防碰撞连锁	功能性		
补偿器及其他附件托架连锁功能	功能性		
束斑位置和大小连锁	功能性		
剂量学性能			
输出稳定性	$\pm 2\%$	$\pm 2\%$	在不同的机架角度下测量（相对于基准值）
射程稳定性	$\leq \pm 1\text{mm}$	$\leq \pm 1\text{mm}$	

束斑大小稳定性	-	$\pm 10\%$	
---------	---	------------	--

附录 C

(资料性)

碳离子治疗机治疗室质量控制年检项目汇总

表C.1给出了碳离子治疗机治疗室质量控制的年检项目

C.1 碳离子治疗机治疗室质量控制年检项目汇总

	容差		
	配送技术		
	US	PBS	说明
机械性能			
激光灯	$\leq 1\text{mm}$	$\leq 1\text{mm}$	年检使用激光追踪仪，确定靶标位置
机架角度指示准确度	$\leq 1^\circ$	$\leq 1^\circ$	
机架旋转同心度	$\leq 2\text{mm}$	$\leq 2\text{mm}$	圆的直径
治疗头伸缩精度	$\pm 2\text{mm}$	$\pm 2\text{mm}$	
治疗床极限位置到位精度	$\leq 2\text{mm}$	$\leq 2\text{mm}$	
治疗床床面负重下垂幅度和水平度	下垂幅度 $\leq 2\text{mm}$ ；水平度 $\leq 0.5^\circ$	下垂幅度 $\leq 2\text{mm}$ ；水平度 $\leq 0.5^\circ$	建议经过初期验收、调试和前期运行治疗床性能满足要求后，可改为年检
脊形过滤器完整性	$\pm 2\%/\pm 2\text{mm}$	-	
外置射程移位器	-	$\leq \text{基准值} \pm 15\text{ mm}$	
安全连锁			
环境辐射监测仪	符合国家标准		中子和 γ 射线
束流暂停和恢复响应时间	$< 2\text{s}$		
治疗室束流停止	功能性		
全系统束流停止	功能性		
辐射警告标志	功能性		
第二通道或第三通道剂量监控电离室功能	功能性		
剂量学性能			
标准输出校准	$\pm 2\%$	$\pm 2\%$	TRS 398 校准
射程验证	$\pm 1\text{mm}$	$\pm 1\text{mm}$	在 90%深度剂量下测量
束流积分深度剂量	-	通过率 $>95\%$	2%/2mm
射野对称性	$\pm 2\%$	$\pm 1\%$	在不同的机架角度测量（相对于基准

			值)
射野平坦度	$\pm 2\%$	$\pm 2\%$	在不同的机架角度测量 (相对于基准值)
MLC 的平均穿射因子	$\pm 0.5\%$	-	
束斑位置准确度	-	$< 1\text{mm}$	
束斑大小稳定性	-	$\pm 25\%$	
MU/粒子数-剂量线性		$\pm 1\%$	
MU 电离室随机架角度的稳定性	1%		
有效源位置稳定性	$\leq \pm 1\%$		
虚拟源的位置稳定性	$\leq \pm 1\%$		
治疗头辐射泄漏	$\leq 5\%$		

根据设备性能和测试结果，可以调整日检，周检，月检及年检项目。

参 考 文 献

1. AAPM224 《comprehensive proton therapy machine quality assurance》（质子治疗机的全面质量保证）
 2. Karger CP, Hartmann GH, Jäkel O, Heeg P. Quality management of medical physics issues at the German heavy ion therapy project. Med Phys. 2000 Apr;27(4):725-36. doi: 10.1118/1.598935.
 3. ICRU93 《Prescribing, Recording, and Reporting Light Ion Beam Therapy》（轻离子束治疗的处方、记录和报告）
 4. Michael F. Moyers 等著 《Practical Implementation of Light Ion Beam Treatments》（轻离子治疗的实施实践）
 5. NCC/T-RT 001-2019 《医用电子直线加速器质量控制规范》
-