

· 标准与规范 ·

质子放射治疗系统质量保证指南(2025 版)

国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心/放疗质量控制专家委员会

通信作者:尹勇,山东第一医科大学附属肿瘤医院放射物理技术科,济南 250117,
Email:yongyinsd@163.com

【摘要】 质子放射治疗凭借其独特的布拉格峰物理特性,能够实现对肿瘤靶区的高剂量精准照射,同时显著降低周围正常组织的受照剂量。然而,该技术的实施高度依赖于复杂的设备系统与严格的质控流程。为规范质子治疗系统的质量管理,保障治疗安全与效果,国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心放疗质量控制专家委员会制定了本指南。本指南系统性地提出了质子治疗全生命周期的质量控制框架,涵盖质控人员资质、设备配置要求、束流特性参数定义,以及包括验收调试、日常质控(日检、月检、年检)、患者特异性验证在内的完整质控程序。指南适用于采用被动散射、均匀扫描及笔形线束扫描等主流技术的质子治疗系统,旨在为医疗机构建立标准化、同质化的质子治疗质控体系提供技术依据,从而持续提升我国质子放射治疗的质量与安全水平。

【关键词】 放射疗法; 质子疗法; 质量保证; 质量控制; 束流特性; 患者验证; 安全程序

指南注册:国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心/放疗质量控制专家委员会(NCC/T-RT 002-2025)

Proton radiation therapy system quality assurance guidelines (2025 edition)*National Cancer Center / National Quality Control Center for Cancer / Expert Committee of Radiotherapy Quality Control**Corresponding author: Yin Yong, Department of Radiation Physics and Technology, Shandong First Medical University Affiliated Cancer Hospital, Jinan 250117, China, Email: yongyinsd@163.com*

【Abstract】 Proton radiation therapy leverages the unique physical characteristics of the Bragg peak to deliver high-dose radiation precisely to the tumor target while significantly reducing the dose to surrounding normal tissues. However, the implementation of this technology heavily relies on complex equipment systems and stringent quality control processes. To standardize quality management and ensure the safety and efficacy of proton therapy, the Expert Committee of Radiotherapy Quality Control of the National Cancer Center / National Quality Control Center for Cancer has developed this guideline. The guideline systematically establishes a quality control framework for the entire lifecycle of proton therapy systems, encompassing personnel qualifications, equipment configuration requirements, definitions of beam characteristic parameters, and a complete set of quality control procedures, including acceptance testing, routine quality assurance (daily, monthly, and annual checks), and patient-specific verification. The guidelines are applicable to proton therapy systems employing mainstream technologies such as passive scattering, uniform scanning, and pencil beam scanning. It aims to provide a technical foundation for healthcare institutions to establish standardized and homogeneous quality control systems for proton therapy, thereby continuously improving the quality and safety of proton radiotherapy in China.

【Key words】 Radiotherapy; Proton therapy; Quality assurance; Quality control; Beam characteristics; Patient verification; Safety procedures

DOI: 10.3760/cma.j.cn113030-20251216-00464

收稿日期 2025-12-16

引用本文:国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心/放疗质量控制专家委员会. 质子放射治疗系统质量保证指南(2025 版)[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2026, 35(2): 106-120. DOI: 10.3760/cma.j.cn113030-20251216-00464.

中华医学杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



Guideline registration: National Cancer Center / National Quality Control Center for Cancer / Expert Committee of Radiotherapy Quality Control (NCC/T-RT 002-2025)

本指南按照 GB/T 1.1-2020 给出的规划起草。

本指南由国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心提出。

本指南由国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心归口。

引 言

质子放射治疗作为一种先进的放射治疗技术,凭借其独特的布拉格峰物理特性,能够在靶区实现高剂量照射,同时显著降低周围正常组织的受照剂量。然而,这种高精度的治疗优势也伴随着对设备性能、治疗计划和执行过程较高的要求。治疗过程中微小的剂量偏差、射程误差或位置偏移,都可能导致靶区剂量不足或危及器官过量照射,影响治疗效果,甚至可能对患者造成严重伤害。质子放射治疗系统的复杂性,涉及加速器、束流配送、剂量计算、图像引导、机械运动及安全连锁等多个精密子系统,其质量控制是确保治疗安全与有效的核心环节。全生命周期的质量保证 (quality assurance, QA) 体系,从设备验收、临床调试到日常临床运营,对于维持系统性能的稳定性和可靠性至关重要。本指南旨在为质子放射治疗系统的质量控制提供一套完整、规范化的指导框架。内容涵盖了质子治疗全流程中的人员资质要求、设备配置与校准、各类 QA 程序的实施标准(包括日检、月检、年检)、患者特异性验证以及安全应急程序等关键环节。本指南主要为医学物理师开展质子治疗系统的 QA 工作提供详细的技术指导和操作规范,同时也可供参与质子治疗工作的放疗医师、技师等相关专业人员参考。各医疗机构宜依据本指南的原则,结合本单位设备的具体型号与技术特点,制订个性化的 QA 规程,以期推动全国质子放射治疗质量的规范化与同质化发展。

质子放射治疗系统质量保证指南(2025 版)

1 范围

本指南的目的是通过构建全生命周期内完整和规范化的质子放射治疗系统质量控制体系和程序,通过持续改进的方法,不断提高质子放射治疗系统的临床使用质量,降低治疗风险。

本指南是在国家癌症中心/国家肿瘤诊疗质控中心《放射治疗质量控制基本指南》的原则和基础上,针对质子放射治疗系统的特殊性编制的专用指南。

本指南规定了开展质子放射治疗系统质量控制工作的机构人员组织要求。

本指南规定了质子放射治疗系统质量控制的检测目的、检测方法和检测频度。各中心应根据设备的特点和对潜在失效影响的分析,确定质量控制的项目、频次及控制误差的范围。

本指南适用于医疗机构中以放射治疗为目的,能产生质子束流,标称能量为 70 MeV~250 MeV 的质子放射治疗系统。

本指南考虑的治疗技术包括双散射、均匀扫描和笔形线束扫描。眼束治疗设备可参照本指南的原则进行。

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。

放射治疗质量控制基本指南,美国医学物理学家协会 (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) TG224、TG185、TG142、TG179、TG198、TG100 报告。

3 术语和定义

轻离子束放射治疗术语标准化、GBZ/T 146-2002 医疗照射放射防护名词术语、GBT 17857-1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)界定的术语和定义适用于本文件。

4 质控人员要求

4.1 人员资质

使用质子放射治疗系统进行放疗的医疗机构应该配备相应的质控人员,建议每套质子治疗系统中每个质子治疗室至少配备 2 名医学物理师。日检项目,可由技师或物理师完成;月检及年检项目,应由医学物理师完成。质子放射治疗系统在用于患者治疗前需按法规要求完成验收和端到端测试,完成人员应是具有资质的机构或人员,参加质控的人员须持证上岗并经过完善的培训,测量结果应由



高年资医学物理师审核并存档。

4.2 培训和认证

质控人员应掌握质量管理、QA 和质量控制的基本概念,了解质子治疗设备的基本原理和各项参数的物理意义,熟悉质子治疗设备临床及物理质控运行模式及其辅助系统[治疗计划系统(treatment planning system, TPS)、肿瘤信息系统(oncology information system, OIS)等]的使用方法和操作流程,熟悉质量控制设备的使用方法和控制程序的操作流程,了解基于失效模式和影响的风险管理方法,能够分析质量偏差的主要来源。

5 束流配送技术

当今质子治疗 3 种主流的照射技术分别为被动散射技术、均匀扫描技术、笔形线束扫描技术。对于上述 3 种技术,以质子产生模式不同又分为同步加速器、回旋加速器。质子加速器可以产生横向尺寸较小(2~4 mm)的窄束,能量范围一般为 70 MeV~250 MeV。回旋加速器通过楔形过滤器(俗称降能器)进行能量的选择,但降能器提高了束流的角度分散。一系列磁性元件(如偶极、四极等)结合空间和光谱准直狭缝,在光谱仪配置中可用于剔除不适合临床应用的相空间分量,从而优化质子加速器降能器的角度分散性能。同步加速器无需使用降能器即可生成所需能量的质子束,通过在几毫秒到几秒内投送出接近单能的质子,实现高效能量调节。质子束流在设备传输过程中最终进入配备各种光束整形和/或修改组件的喷嘴(或称“治疗头”)。喷嘴将具有近似高斯截面能量分布的近单能窄束,扩展为符合治疗目标要求的束流。不同的扩展方法及所使用的组件决定了不同照射技术的实现方式。以下将讨论各类方案。

5.1 被动散射技术

被动散射技术是粒子治疗中的常规或传统技术,它利用从加速器传输的聚焦粒子束,通过单散射器或双散射器对粒子束进行散射,从而生成具有较大射野尺寸的粒子射束。在粒子束散射过程中,束流路径上的其他设备将进一步改变束流特性,例如,降能器将束流调整至所需的能量,调制轮或脊形过滤器调制束流以形成具有剂量平坦区域的扩展布拉格峰(spread-out Bragg peak, SOBP),散射器扩展束流照射面积并形成横向均匀性。散射器、吸收器、调制轮或脊形过滤器通常安装在治疗头中。在射束到达患者之前到治疗头末端,可通过在束流路径中插入射束准直器或多叶准直器(multileaf

collimator, MLC)等其他装置的方法,将束流准直到治疗目标的形状。具有不均匀厚度分布的射程补偿器,也可使束流远端适形为治疗靶区的远端形态。

5.1.1 单散射技术

单散射技术利用束流路径中的一个散射体将聚焦的粒子射束散射成大射野粒子射线束。散射体通常由高原子序数材料(如铅)制成。穿过单个散射体的粒子束横向分散,得到的射野可呈不均匀的高斯强度分布。然而,束流中心部分剂量分布足够均匀,可用于治疗眼肿瘤等小靶区。单散射系统通常产生比双散射系统更锐利的横向半影,因此更常用于眼或脑肿瘤的放疗。

5.1.2 双散射技术

双散射系统中的第一散射箔将粒子射线(如质子)束散射成宽度增大的高斯强度场,其下游的第二散射体则使高斯场横断面强度变平。第二散射体通常由高原子序数材料(如铅)制成,以及具有补偿功能的低原子序数材料薄层组成。高原子序数材料散射体形态接近高斯分布,中心部分最厚。双散射系统可以在直径达 30 cm 的大射野范围内实现均匀剂量分布。

在被动散射系统中,通常通过构建 SOBP 实现在靶区深度方向上产生均匀剂量分布。SOBP 由一系列强度和能量调制后的原始布拉格峰组成。该系统通过射程调制轮或脊形过滤器实现这一点。调制轮由低原子序数材料经过一系列步骤制成,具有不同宽度和高度的台阶。当该轮以恒定的速度旋转时,粒子射束一次通过这些台阶以减少能量,最终产生具有所需能量和强度的布拉格峰组来构建 SOBP。脊形过滤器通过一系列固定的局部脊形条调制粒子射束。考虑到束流的散射和能量的减少,脊形过滤器设计成特定宽度和扩展以构建所需的 SOBP。

由于被动散射质子治疗系统涉及的设备较多,这些组件可能引入误差,因此必须执行多项 QA 程序,以确保系统能够在调试期间设定的参数范围内提供符合临床要求的束流,从而实现精准治疗。例如,光束中心偏离第一散射体中心可能会降低光束的平坦度和对称性;另一个例子是光束定时与旋转射程调制器轮之间的同步错误,可能会影响 SOBP 的特性。而对于使用脊形过滤器进行射程调制的系统,则不存在此类同步误差,因此发生错误的概率低于使用射程调制器轮的系统。这样的分析有



助于确定所需的 QA 程序类型及其执行频率。

下面列出了散射束传输的剂量学参数及其依赖关系。

5.1.2.1 水中的射程:主要由最远端的布拉格峰的射程决定,但由于第 2 个最远端的布拉格峰的贡献很小,所以从这个值开始计算。通常定义为剂量分布中 90% 的深度,也就是布拉格峰前剂量下降到最大值的 90% 的位置。这是因为布拉格峰后剂量迅速下降,这个 90% 深度的定义更具临床实用性,可以更好地确保肿瘤的治疗剂量覆盖。

a)这一射程范围主要由束流能量决定,该束流能量由降能器(回旋加速器)或环频(同步加速器)控制。

b)射束的能量受射束所经过的材料的影响,如散射装置、脊形调制装置、真空到空气的转换、喷嘴材料、其他喷嘴的组成部分。这些参数中任何一个的错误使用都可能导致射程误差(例如,错误的射束能量或出射窗口中的材料退化),尽管相对概率取决于系统的细节。

5.1.2.2 远端的剂量跌落区:是在深度剂量曲线上的特定远端和近端剂量点之间的距离。(大于 SOBP 射程部分)2 个剂量点(如 20%~80%)之间的距离。这依赖于:束流最初的能量分布、光束穿过喷嘴和患者体内的材料时产生的射程散射分布、SOBP 的宽度。

5.1.2.3 SOBP 的平坦度:SOBP 是通过适当地加权喷嘴出口处不同预定能量的质子束的强度来产生的。用于调制布拉格峰值的设备包括:调制轮、二进制滤波器、脊形滤波器。

5.1.2.4 由多种来源引起的横向剂量均匀性:散射材料、光圈/准直器、准直器和靶之间的间隙、有效源和靶之间的距离。

5.1.2.5 侧向半影区:孔径/准直器、靶和准直器之间的空隙、有效源大小和位置、患者内的多层散射、附件厚度。

5.1.2.6 深度剂量均匀性:脊形滤波器范围的设计、二进制滤波器的设计、束窗和调制轮旋转的同步。

5.2 均匀扫描技术

均匀扫描通过第一散射体将束流散射成稍大的光斑,通常光斑的全宽半高(full width at half maximum, FWHM)为几厘米。束流下游的扫描磁铁包括两组垂直磁铁,用于在横向平面内以固定频率(例如 30 Hz)偏转粒子,通过矩形或圆形的轨迹

(即所谓的摆动扫描)覆盖目标靶区体积的最大投影。从深度方向上看,通过改变能量来逐层覆盖目标靶区体积,通常由深到浅。在一个特定应用中,通过在调制轮上构建特殊轨道来实现能量的变化,但轨道具有相等的长度步长(能量步长)和厚度步长(能量间的步长)。在治疗期间,调制轮以“走位和照射”方式旋转,从而为每个相应的扫描层产生所需的束流能量。也可在调制轮上游使用薄的射程移位器以进一步减小能量间的步长至毫米级。虽然束流强度在每层内保持相同,但可以通过调整各层间的相对强度,在水中测量时产生具有剂量平台的 SOBP 深度剂量分布。与被动散射类似,该技术虽不需第二散射体,但仍需患者个体化限束器/MLC 和补偿器。

5.3 笔形线束扫描技术

笔形线束扫描技术正成为粒子放射治疗的新标准技术。首先治疗计划系统要根据可使用的质子束流能量,将患者肿瘤靶区沿质子束流方向分为多个能量层,在每一层上分布多个照射点,质子治疗装置对照射点进行逐点扫描照射,最终形成一个对肿瘤区域适形的剂量分布。在横向方向上,质子束流从加速器产生并输运至治疗头,可以通过改变 2 个二级扫描磁铁的磁场强度,在水平和垂直 2 个方向上偏转质子束流,从而控制照射点的横向位置。纵向上,肿瘤靶区的最深能量层对应该治疗计划采用的最大质子束流能量,通过不同能量的质子束流对不同能量层进行扫描照射。对于同步加速器的质子治疗装置,可以引出不同的束流能量,而基于回旋加速器的治疗装置通常需要射程调制器改变入射质子束流的能量。

在笔形线束扫描照射过程中,采用扫描磁铁控制束流偏转,对不同位置的照射点进行照射。在照射点与照射点之间的照射过程中如果关断束流,则称这种扫描方式为点扫描,反之,如果在 2 个照射点切换过程中不关断束流进行照射,则称这种扫描放射为连续扫描。

相比被动散射照射技术,采用笔形线束扫描的质子治疗装置,单个质子束流的横向尺寸通常都在毫米级,因此由多个照射点叠加形成的肿瘤区域剂量分布的边缘剂量下降更为陡峭。另外笔形线束扫描系统中不需要准直器补偿器等部件,质子束流在进入人体前与介质的多重库伦散射大大减少,质子束流的横向剂量半影比被动散射法更小,也减少了部件活化产生中子对患者的损伤,没有了散射体



部件也大大提高了质子束流的利用率。笔形线束扫描技术对肿瘤区域的适形度更高,通过调节各个照射点的照射粒子数,可以对复杂的肿瘤进行精确适形,减少对周围正常组织的剂量损伤。但同时笔形线束扫描技术对束流的剂量及位置控制精度要求更高,逐点进行照射的治疗方式也使治疗时间更长,因此笔形线束扫描照射更容易受治疗过程中患者内部组织器官运动的影响,可能导致计划治疗效果与实际治疗效果出现偏差。

6 临床束流特性指标参数的定义

射程:对于单能条件下,测量深度剂量分布曲线,插值获得远端最大剂量 90% 处的等效水深度即为单能射程;SOBP 曲线远端 90% 剂量点等效水深度为调制射程。

末端跌落半影:束流中心轴剂量从最深处 80% 跌落至 20% 的距离定义为剂量跌落半影。

SOBP 宽度:SOBP 上升沿和下降沿 90% 剂量之间的距离定义为 SOBP 宽度。

横向剂量分布半影:基于能量展宽束的侧向剂量分布曲线,其半高宽即为照射野尺寸,同侧 80% 和 20% 剂量点之间的宽度为半影。

均整区域:照射野两侧半高宽点各减去 2 倍半

影宽度所形成的剂量区域为均整区域。

详细图解释义见图 1。

横向剂量分布平坦度 F_{lp} 见公式(1):

$$F_{lp} = \frac{d_{lpmax} - d_{lpmin}}{d_{lpmax} + d_{lpmin}} \times 100\% \quad (1)$$

式中, d_{lpmax} 为均整区域内吸收剂量最大值, d_{lpmin} 为均整区域内吸收剂量最小值。

横向剂量分布对称性 S_{lp} 见公式(2):

$$S_{lp} = \frac{D_1 - D_2}{D_1 + D_2} \times 100\% \quad (2)$$

式中, D_1 、 D_2 分别为关于中轴对称的 2 个半剖面中积分的吸收剂量。

7 质控设备要求

质子治疗质量控制的设备,应优先选择在本领域应用过的成熟产品。

设备应建立档案,按计量要求进行校准,定期维护和保养,保留相应的记录。

7.1 剂量学设备(配置)

剂量学相关选购设备见表 1。

7.2 机械测量设备要求

机械测量相关选购设备见表 2。

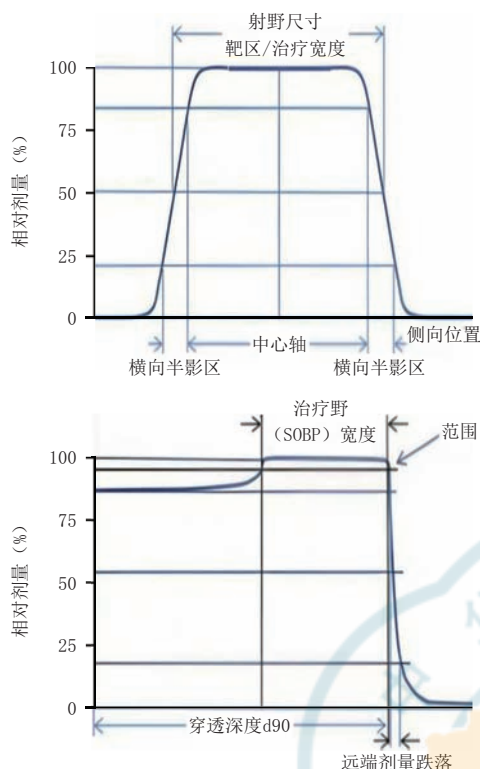
7.3 图像质量控制设备要求

图像质量质控设备见表 3。

表 1 质子放疗的剂量学质控设备(配置)

序号	设备名称	参考规格型号及技术参数	数量	备注
1	三维水箱	IBA Blue Phantom ² +电动储水箱+探头支架+BP2 Stingray 支架;PTW MP3-M Water Phantom+Bragg Peak Chamber	1	束流性能
2	放疗剂量仪器	IBA Dose X+转换头+18 m 电缆;UNIDOS Webline 等	1	束流性能
3	电离室	IBA PPC05;Markus Chamber	2	束流性能
4	电离室	IBA PPC40;Advanced Markus Chamber	2	束流性能
5	电离室	IBA Stingray;PinPoint Chamber 3D	2	束流性能
6	电离室	RAZOR CHAMBER IBA	2	束流性能
7	多层电离室	IBA Zebra	1	束流性能
8	二维水箱	Digipant PT IBA	1	束流性能
9	矩阵探测器	IBA Phoenix;Octavius Detector 1600 SRS	1	束流性能
10	MatriXX 探测器	IBA MatriXX	1	束流性能
11	数字温度计+数字气压计	任意品牌需校验通过	1+1	束流性能(必备辅助工具)
12	MyQA 软件	myQA 主体+myQApatients+films plug in;三维水箱测量分析软件;影像等中心检测模体分析软件;2D+3D 图像 QA 模体及分析软件 IBA	1 套, 5 licence	束流性能(必备软件)
13	多层固体水	FC65-P/FC65-G;RW3 adapter for CC13/04/PPC05/PPC40/RAZOR CHAMBER IBA;RW3 Solid Water Phantom;Gafchromic Film QA	1 套	束流性能验证-剂量-SOBP factor 验证
14	胶片	胶片剂量测定 35.6 cm×43.2 cm(14 in×17 in)范围:1 cGy~10 Gy 胶片剂量测定 20.3 cm×25.4 cm(8 in×10 in)范围:1 cGy~10 Gy;EBT3-1417	1	束流性能
15	胶片扫描仪	分辨率高于 2400 dpi×4800 dpi	1	束流性能
16	束流等中心位置验证模体	XRV-124 探测器+Talon124 模体附件 Logos	1 套	束流-机架等中心性能测试,以及弧形扫描轨迹探测
17	激光准直仪	Leica	1	共用





注:SOBP 为扩展布拉格峰;d90 为深度参数,指剂量降至峰值剂量 90% 时对应的深度

图1 束流特性指标参数的定义

表2 质子放疗的机械测量质控设备(配置)

序号	设备名称	参考规格型号及技术参数	数量	备注
1	钢卷尺	通过计量,任意品牌	1	共用
2	红外温度计	任意品牌,精度好于 0.2 °C	1	共用
3	数显推拉力计	HF-10K 通过计量,任意品牌	1	共用
4	弹簧冲击器	0.5 J 通过计量,任意品牌	1	共用
5	数显倾角仪	DM1820-15 通过计量,任意品牌	1	共用
6	数显卡尺	0~150 mm 通过计量,任意品牌	1	共用
7	钢直尺	300 mm 通过计量,任意品牌	1	共用
8	钢直尺	1500 mm 通过计量,任意品牌	1	共用
9	钢直尺	2000 mm 通过计量,任意品牌	1	共用
10	数显大量程千分表	0~12.7 mm 通过计量,任意品牌	1	共用
11	水平尺	600 mm 通过计量,任意品牌	1	共用

8 质量控制程序

为确保系统性能和患者治疗的安全性,需对设备进行全面且详细的质量控制。QA 流程包括必要的措施,以确保放射治疗按照患者的治疗计划执行,并在设定的耐受限度内安全、准确地输送计划剂量。QA 的主要内容可分为以下几个关键部分:

a) 通用设备功能的 QA,包括剂量测定、成像系统以及机械性能的质量验证。

b) TPS 的 QA。

c) 针对患者的特定 QA。

d) 其他相关 QA 措施。

机器 QA 程序可以分为几类:一类是剂量测定参数检查,它监测目标的绝对吸收剂量和相对剂量分布;另外 2 个类别是机械检查和成像系统检查,两者都确保目标在接受剂量之前的正确位置;最后,安全检查监控关键设备的功能,确保患者、工作人员和访客的安全。

患者剂量验证旨在确保每个治疗计划在患者治疗前的剂量照射准确性。针对患者的 QA 包括治疗前的质子治疗计划验证和治疗过程中的射程验证,确保治疗计划的可执行性,并确保执行过程中剂量、射程和分布的结果与计划相比,保持在允许的误差范围内。

TPS 的 QA,通常在质子治疗系统试运行阶段开展,目的是在投入使用前,通过端到端的试验,对质子治疗计划系统在各种情形下剂量计算的准确性进行验证和确认。

质子治疗系统物理验收测试包括用户接收测试、型式检测 2 个阶段,其中用户接收测试是安装团队交付院方后的第一道验收环节,其结果直接判定安装调试成功与否,决定后续验收工作能否顺利进行。

9 质子治疗验收、临床调试和试运行

在放射肿瘤学中,“临床调试”或简称“调试”指的是从设备通过验收调试后到第一个患者能进行治疗之前的过程。QA 测试的基线是在质子系统调试期间建立的,是在后续质子系统运行期间各项 QA 措施和参数的基准点和参照。质子治疗的调试任务包括但不限于以下:①校准用于质子治疗的 CT 扫描仪(模拟机);②获取束流数据、建立并验证 TPS 中的束流模型(beam model);③调试放射治疗递送系统(treatment delivery system),这包括包含电子病历系统的端到端测试;④建立一个综合 QA 体系,其中包括分别特定用于设备和患者的部分;⑤建立满足法规要求的安全程序;⑥制订操作程序;⑦培训负责计划和实施治疗的员工。许多任务,例如 CT 校准、固定设备的评估,以及质子 TPS 的培训和练习,可以在束流投入使用之前就开始进行。

用户接收测试的目的是确认设备是否符合合同要求、性能规范以及相关的安全标准。验收测试可由具有相应资质的医学物理师、供应商代表,或双方共同完成。但是,确定机器是否通过了验收测试,是否可以开始临床调试是医学物理师的责任。由于某些验收测试和调试测试重叠,在这种情况下



下,可以共享两组测试的结果以节省时间。但是,验收测试和调试的目的是不同的,并且两个过程不能合并为一个过程。

9.1 临床调试结束时质子系统的整体要求

对于如下的端到端测试例,测量的点剂量与 2D 剂量分布的值与治疗计划比较,应满足 3%/3 mm 的通过率不低于 95%。推荐在水箱中使用二维电离室矩阵进行测量。详细计划要求见表 4。

9.2 质子治疗设备质量控制基线

总的来说,所有剂量学测量不确定度的综合精度应低于 3%。绝对剂量测定所需的精度为 1% 或更低,相对剂量测定所需的精度为 2% 或更低或 1 mm 或更低。

10 质子治疗系统质量保证

10.1 质子束剂量学质量控制和校准

束流系统测试关注不同入射角度下的束流品质、束斑品质及其可重复性。

10.1.1 单能质子束流的能量、射程及远端跌落宽度

10.1.1.1 检测目的:测量不同入射角度下的束流品质(参考角度为 0°、90°、270°)。

10.1.1.2 测试方法和要求:测量工具为三维水箱,水中测量用平板电离室,参考电离室为穿透电离

室。将水面或入射窗表面设为测量电离室的零点起始位置。在测量前要精确获得穿透电离室、测量电离室和水箱壁的等效水厚度,以供扫描软件校正实际探测深度位置。本项测试过程为单能单束笔形线束持续输出。测量电离室从水箱深处(布拉格峰后)经布拉格峰缓慢向水面移动并连续测量。测量完成后,读取校正后的远端 R80(以布拉格峰剂量归一后,峰后 80% 剂量对应的水深位置)和 R20。

以 R80 代表束流能量/射程,以 R20 与 R80 的差值代表该能量束流的远端跌落宽度。如果此项测试使用其他测量设备,即非纯水介质,还需要将结果按照介质密度及其有效原子序数进行水等效厚度转换。以 10 MeV 为间隔,对 70~240 MeV 能量范围进行扫描,并加测 75、75.09、160.09、220.09 MeV 4 个能量,以验证小能量切换的精确度。远端跌落宽度因能量值不同而异,因此需要根据能量值计算标称的宽度。

10.1.1.3 测量目标:要求射程的误差 < 0.1 cm,远端跌落宽度的误差 < 0.2 cm。

10.1.2 中心束斑位置及对称性

10.1.2.1 检测目的:测量中心束斑的品质。

10.1.2.2 测试方法:测试不同机架角度时,不同能量的中心束斑位置与机械等中心位置的偏差程

表 3 质子放疗的图像质量质控设备(配置)

序号	设备名称	参考规格型号及技术参数	数量	备注
1	多功能 X 射线检测仪	IBA MagicMaX	1	管电压峰值(单位:kVp)精度线性重复性
2	X 射线机质量保证测试模体	IBA DIGI-13	1	图像引导系统性能
3	PMMA CT 模体	IBA PMMA Phantoms for CT/CBCT; CIRS	1	图像引导系统性能
4	CT 电离室	IBA 10XF-3CT; PTW 30013	1	CT 积分剂量(CTDI)
5	CT 性能模体	Phantomlab Catphan 600 美国 Magphan; CIRS; Dynamic Platform (Model 008PL)	1	图像引导系统性能
6	仿组织模体	Anatomic head Phantoms(PBU-60) KYOTOKAGAKU; CIRS; Anthropomorphic Phantoms (如 ATOM phantom)	1	图像引导系统性能
7	线激光测量仪	Line laser measuring tool 博世	1	图像引导系统性能
8	半价层标准铝片	QZMX-F430 IBA; PTW: Aluminum HVL Plates	1	图像系统性能
9	X 射线质量分析仪	Raysafe X2 美国 Fluke; PTW: Diamantor M4	1	图像系统性能

注:CTDI 为计算机断层扫描剂量指数

表 4 质子放疗端到端测试例计划要求

测试例类型	条件	射野方向	测试目的
脑瘤	3 野,每次 2 Gy	1 个横向,2 个非共面	高精度摆位
上腹部/小细胞肺癌	2 野,每次 2 Gy,约 0.5 L PTV	1 个横向,1 个前向	靶区运动/门控
肉瘤	2 野,每次 2 Gy,约 2.5 L PTV	1 个前向,1 个斜向	大野半影,照射时间剂量不均匀,浅层剂量,表面剂量
大肺部肿瘤	3 野,每次 2 Gy,约 1.5 L PTV	1 个横向,1 个后部,1 个斜向	大靶区剂量不均匀性,床下出束净空间
局部前列腺癌	2 野,每次 3 Gy,约 0.5 L PTV	1 个横向或横斜向野	深部靶区,深部半影
脊柱肿瘤	3~4 野,每次 2 Gy,1~1.5 L PTV	2 个共面+2 个后野,所有野对称	多野设置,图像引导,射野深度对称

注:PTV 为计划靶区



度以及束斑的对称性。此项测试以及常规质控可以使用胶片或功能可替代类的剂量学工具(LYNX, Phoenix等)进行测量。

10.1.2.3 测量目标:要求束斑中心位置的偏差范围应 $<1\text{ mm}$,对称性偏差要求 $<10\%$ 。

10.1.3 扫描束斑位置及对称性

10.1.3.1 检测目的:测量不同入射角度下的束斑的品质。

10.1.3.2 测试方法:测试质子束流进行单层扫描时,所有束斑的中心位置与预设位置的偏差,以及该层面内所有束斑的最大离散程度。分别以高、中、低能量(即230、160、70 MeV)输出束流,共3个单层剂量。其中每单层扫描63个点,间距均匀,以减少相邻束斑之间散射引起的剂量低谷重叠。束斑布置的边界避免受到照射机头边框的影响,以确保测量结果的准确性。首先获得每个单层中束斑位置和对称性的偏差最大值,进行12次不同条件下的单层扫描测试(例如改变入射角度或其他相关参数),记录每次扫描中的最大偏差值,以其中的最大值作为最终的检测结果。然后取12个单层中偏差最大值为检测结果。

10.1.3.3 测量目标:测量在空气中进行,并确保各能量层的单层束斑不受环境因素的影响结果分析方法及容差标准同10.1.2。

10.1.4 束流输出重复性

10.1.4.1 检测目的:测试束流重复性。

10.1.4.2 测试方法:测试同一条件下,束流重复输出时的一致性。此处使用水箱/固体水及小体积指形电离室(如 0.125 cm^3 或类似规格)剂量系统。固体水厚度为35 cm,电离室位于等中心位置。治疗系统执行1个2 Gy/次的计划,该计划为扫描面积 $10\text{ cm}\times 10\text{ cm}$,布拉格峰展宽深度10 cm。电离室上方为10 cm的固体水,电离室位于布拉格峰中央位置。此计划连续执行5次,记录剂量仪数值;然后再执行1个5 Gy/次的计划,计划参数同上一个计划,记录剂量仪数值。

10.1.4.3 测量目标:要求重复性偏差 $<1\%$ (1个标准差时)或 2% (2个标准差)。

10.1.5 束流输出的角度稳定性(如有旋转机架)

10.1.5.1 检测目的:测试束流输出的角度稳定性。

10.1.5.2 测试方法:测试在不同机架角度时,同一条件下剂量输出的重复性。使用固体水+电离室

剂量系统测量。使电离室位于等中心位置并保持在不同机架角度时入射上方的固体水厚度一致。在机架分别为 0° 、 90° 、 180° 及 270° (如有)时,分别执行10.1.4部分的计划5次,记录读数。

10.1.5.3 测量目标:要求所有读数中最大值与平均值的差 $<1\%$ 。

10.1.6 机器跳数(monitor units, MU)输出敏感度

10.1.6.1 检测目的:检测系统输出随MU变化的敏感度。

10.1.6.2 测试方法:测试在输出剂量差异极小时,系统是否能够将这个极小差异转换成MU,并且监测电离室(MU1和MU2)是否能分辨。治疗系统分别执行A计划(2 Gy/次)与B计划(2.01 Gy/次)各3次。相同条件下使用固体水和电离室剂量系统进行测量并记录剂量仪读数、MU1和MU2读数。

10.1.6.3 测量目标:要求A、B计划的电离室读数有差异,且计划A与计划B的读数差值 $[(A-B)/A\times 100\%]$ 在 $\pm 0.5\%$ 以内。

10.1.7 剂量输出线性

10.1.7.1 检测目的:检测剂量的输出线性度。

10.1.7.2 测试方法:测试不同输出剂量时的测量结果是否为线性。使用固体水和电离室剂量系统测量。输出相同能量束流扫描 $10\text{ cm}\times 10\text{ cm}$,使之分别为2 Gy/次和5 Gy/次,各执行5次,记录读数及MU值。为使线性拟合更加完整并检测低剂量照射的线性,增加0.2 Gy/次的测试。对结果进行线性拟合,然后根据拟合数据比较实际值A与计算值B的差值。

10.1.7.3 测量目标:要求差值 $[(A-B)/A\times 100\%]$ 在 $\pm 2\%$ 以内。

10.1.8 SOBP纵向剂量均匀性

10.1.8.1 检测目的:检测剂量分布均匀性。

10.1.8.2 测试方法:测试特定计划在布拉格峰展宽后中心轴上布拉格峰内不同深度处的剂量的一致性。使用三维水箱、固体水+电离室或其他等效工具均可测量。此项测试建议使用2种布拉格峰宽度计划,即宽度为10 cm和15 cm;根据远端跌落位置又分为浅、中及深3种情况。总共6组计划,每个计划均按2 Gy/次。本项测试使用电离室进行测量,因此在测量时将探头置于布拉格峰内不同深度位置记录读数。测量位置分别为布拉格峰内中央处、中央向近端和远端旁开各1 cm处,以及其余若干均匀分布的点。实际测量时根据固体水厚



度在每个计划选择了 9 个位置。每个计划测量结果的误差均基于该计划测量点最大值 $D_{\max}$ 和最小值 $D_{\min}$ 计算,即误差 $= (D_{\max} - D_{\min}) / (D_{\max} + D_{\min}) \times 100\%$ 。

10.1.8.3 测量目标:要求误差范围应在 $\pm 3\%$ 以内。

10.1.9 SOBP 侧向剂量均匀性

10.1.9.1 检测目的:检测剂量分布均匀性。

10.1.9.2 测试方法:测试布拉格峰展宽后中心轴上布拉格峰内不同深度处的剂量的一致性。使用固体水+二维探头阵列或胶片。使计划系统输出 1 个 2 Gy/次及 5 Gy/次的 SOBP 计划,要求计划的扫描面积为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$,布拉格峰深度展宽为 10 cm 。通过调节固体水的罗列顺序,使探头阵列置于布拉格峰内浅、中及深处位置进行测量。

10.1.9.3 测量目标:要求阵列 X、Y 方向及对角线方向的平坦度偏差应 $< \pm 2\%$ 。

10.1.10 最大扫描范围测试

10.1.10.1 检测目的:检测喷嘴在最小和最大能量下的束斑最大扫描范围。

10.1.10.2 测试方法:使用固体水+二维探头阵列测量。探测深度位于等中心层面。根据质子治疗系统最大扫描范围($X_{\max}, Y_{\max}$)标称值摆放测量系统。若二维探头阵列的尺寸小于质子治疗系统标称的最大扫描范围,测量需要通过平移和旋转阵列,分 4 次进行测量,然后通过软件将测量数据进行拼接得到最大扫描范围。为保证拼接结果可靠,要求拼接后的数据阵列均匀性偏差 $< \pm 3\%$ 。

10.1.10.3 测量目标:取扫描结果的 50% 等剂量范围为参考范围,要求 $\geq X_{\max} - 0.5\text{ cm}$ 和 $Y_{\max} - 0.5\text{ cm}$ 。

10.1.11 束流中断-恢复的测试

10.1.11.1 检测目的:测试计划执行意外中断后,系统能够记录已执行的束斑及 MU,并在恢复后继续执行剩余束斑及 MU。

10.1.11.2 测试方法:使用固体水+二维阵列(Lynax 等)测量同一计划。第 1 次测量使计划完整输出;第 2 次测量,约在计划输出一半时强行中断,然后待系统恢复后执行剩余部分。

10.1.11.3 测量目的:记录 2 次测量执行后,阵列给出的剂量均匀性,要求均匀性偏差 $\leq \pm 3\%$ 。

10.1.12 穿过限束装置的质子泄露辐射(如包括限束装置)

10.1.12.1 检测目的:测试限束装置对质子束的遮挡能力。

10.1.12.2 测试方法:患者平面上,使用胶片或

二维矩阵进行测量。在垂直于束轴且穿过等中心参考点(isocenter reference point, ERP)的平面上,将限束筒托架伸展到对应所使用的单核能或质子射程的典型治疗位置,将限束装置尽可能完全关闭。使计划系统输出 1 个 2 Gy/次及 5 Gy/次的计划,要求计划的扫描面积为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$,布拉格峰深度展宽为 10 cm 。

10.1.12.3 测量目标:在除未能完全关闭的限束装置投影位置外,最大吸收剂量应小于所输送剂量的 2%。

10.1.13 照射野外的散漏中子辐射

10.1.13.1 检测目的:测试质子射野外的漏射中子辐射。

10.1.13.2 测试方法:患者平面上,使用胶片或二维矩阵进行测量。在垂直于束轴且穿过 ERP 的平面上。使计划系统输出 1 个 2 Gy/次或 5 Gy/次的计划,要求计划的扫描面积为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$,布拉格峰深度展宽为 10 cm 。

10.1.13.3 测量目标:在患者平面内,射束轴侧面距离辐射野 150 mm 之外且 2000 mm 之内,该范围内最大中子吸收剂量的估计值不得超过辐射野中心轴上在 ERP 处配送剂量的 0.08%。

10.1.14 感生放射性导致的电离辐射

10.1.14.1 检测目的:测试质子照射终止后,在治疗人员能进入的治疗室内区域性的,由于材料活化造成的感生放射性。

10.1.14.2 测试方法:在最后一次照射终止后的 30 s 内开始测量,累积 5 min。

10.1.14.3 测量目标:测量机头的周围剂量当量值,离任意外壳表面 5 cm 容易接近处应不超过 10 uSv ,离任意外壳表面 100 cm 处应不超过 1 uSv 。

10.2 机械部件

10.2.1 机架性能测试

质子系统的机械性能测试主要关注系统的机械部件和结构对束流相对患者位置的影响,确保其摆位的稳定性和可靠性。

10.2.1.1 机架旋转到位精度(如有)

10.2.1.1.1 检测目的:保证机架角度的显示值与实际值一致。

10.2.1.1.2 测试方法:使用机械或电子水平仪,至少在各基准角度比较机架角度的数字显示值与实测值的误差。

10.2.1.2 机架旋转到位的可重复性

10.2.1.2.1 测试方法:使用机械或电子水平仪,



顺时针和逆时针转动机架,至少在各基准角度比较机架角度的数字显示值与实测值的误差,测量 3 次,比较偏差。

10.2.1.3 机架旋转的等中心精度

10.2.1.3.1 检测目的:确保系统坐标系的原点在基线偏差内,确保正确的剂量递送到预期靶区。

10.2.1.3.2 测试方法:使用经纬仪或胶片(星形)。

10.2.2 患者支撑系统标定和校验

10.2.2.1 患者支撑的到位精度

10.2.2.1.1 检测目的:检查治疗床运动的线性。

10.2.2.1.2 测试方法:在保证至少 130 kg 负载下,在患者摆位的至少 10 cm 范围内或最大可能的运动范围,使用钢板尺和胶片,比较治疗床的运动位置偏差。

10.2.2.2 患者支撑装置等中心

10.2.2.2.1 检测目的:确保系统坐标系的原点在基线偏差内,确保正确的剂量递送到预期靶区。

10.2.2.2.2 检查方法:胶片(星形)。

10.2.2.3 患者支撑的可重复性

10.2.2.3.1 检测目的:检查治疗床运动的可重复性,防止老化、磨损造成的偏差。

10.2.2.3.2 测试方法:在患者摆位的至少 10 cm 范围内或最大可能的运动范围,使用钢板尺和胶片,比较治疗床的运动位置偏差。

10.2.2.4 治疗床沉降

10.2.2.4.1 检测目的:确保治疗床的沉降不超过供应商规定的值,防止老化、磨损造成的偏差。

10.2.2.4.2 测试方法:使用 130 kg 配重均匀分布在治疗床上,使用钢板尺检查治疗床沉降。

10.2.2.5 MLC(如有)和其他附件

10.2.2.5.1 检测目的:确保 MLC 叶片的位置,和射野的半影。

10.2.2.5.2 测试方法:使用胶片/矩阵探测器,或 CCD 荧光装置,配合软件检查 MLC 叶片的到位情况和半影。

10.3 图像引导

患者摆位和图像引导系统测试主要包括不同临床使用场景下的图像分辨率、对比度和配准精度等,以保证患者摆位验证的准确性。

10.3.1 影像采集设备的性能评估

10.3.1.1 检测目的:确保图像的质量不影响位置验证的准确性。

10.3.1.2 测试方法:使用 Catphan 模体,得到分

辨率和对比度参数。

10.3.2 引导图像的质量和准确性要求

10.3.2.1 检测目的:确保图像的质量不影响位置验证的准确性。

10.3.2.2 测试方法:使用患者支撑系统的控制器、钢板尺并配合图像引导模体,得到图像引导过程的准确性。

10.4 CT 模拟机

10.4.1 检测目的:确认 CT 值的准确性,保证与治疗计划中的 CT 值基准一致。

10.4.2 测试方法:使用 Catphan 模体,检查 CT 值偏差。

10.5 体表摆位系统的质量控制

10.5.1 检测目的:确认体表摆位系统的准确性。

10.5.2 测试方法:使用仿真模体配合治疗床运动,检查输出的校正偏差。

10.6 呼吸门控的质量控制

10.6.1 检测目的:确认呼吸门控系统的准确性。

10.6.2 测试方法:使用仿真模体配合治疗床运动,检查门控的可靠性。

11 操作功能和安全

11.1 检测目的

确保各安全开关功能正常。

11.2 测试方法

目视检查各类安全功能开关,包括 Touch Guard 和激光防碰。

11.3 质子治疗设备质控的频次、时间点和控制参数要求

11.3.1 日检

质子放疗日检项目详见表 5。

11.3.2 月检

质子放疗月检项目详见表 6。

11.3.3 年检

质子放疗年检项目详见表 7。

12 患者剂量验证

应在治疗开始前,对每例患者,使用仿真模体固体水进行剂量验证。要求对于 3%/3 mm, γ 通过率不低于 95%。推荐测量 3 个深度:

a) 表面或浅层深度(接近皮肤表面):用于验证进入点处的剂量分布,尤其是在较浅靶区的治疗中。

b) $D_{\max}$ 深度(最大剂量深度):验证质子束的剂



表 5 质子放疗日检项目

测量项目	各照射技术的误差或检查内容			备注
	DS/PS	US	PBS	
剂量学				
束流输出稳定性	±3%	±3%	±3%	用同一个射野在不同日期测量不同的射程
射程深度验证				
远端	±2 mm	±1 mm	±1 mm	远端 90% 深度剂量与基线的偏差
近端	±2 mm	±2 mm	—	近端 90% 深度剂量与基线的偏差
SOBP 宽度	±2%/±2 mm	±2%/±2 mm	—	远端和近端 90% 深度剂量间的宽度
束斑位置	—	—	±2%/±1 mm	绝对/相对(若使用剂量模式测量束斑位置,则该模式所确定的束斑位置,应具有与基线模式测量结果同等的准确性)
机械(所有照射系统)				
床平移	±1 mm	±1 mm	±1 mm	仅当治疗床运动后患者不重新采集图像时执行
激光灯位置精确性	±2 mm	±2 mm	±2 mm	在等中心
图像系统				
千伏级平片摆位和重摆位	≤2 mm	≤2 mm	≤2 mm	—
碰撞和其他联锁	功能	功能	功能	—
警示灯	功能	功能	功能	—
X 射线对激光等中心重合性	±2 mm	±2 mm	±2 mm	—
X 射线和质子束等中心重合性	±1 mm	±1 mm	±1 mm	单个机架角度
模体定位和床移动后重摆位	±2 mm	±2 mm	±2 mm	—
图像采集和通讯	功能	功能	功能	—
锥形线束 CT				
安全				
门联锁	功能	功能	功能	—
声音监测	功能	功能	功能	—
视觉监测	功能	功能	功能	—
出束指示	功能	功能	功能	—
X 射线指示	功能	功能	功能	—
巡检/清空按钮	功能	功能	功能	—
束流暂停按钮	功能	功能	功能	—
运动急停按钮	功能	功能	功能	—
机器跳数连锁	功能	功能	功能	—
碰撞连锁	功能	功能	功能	当适用
辐射监测(中子和 X 射线)	功能	功能	功能	—
可选				
射程调制轮时间	±2%	—	—	关于旋转频率
光野灯	—	功能	—	—
光野尺寸	±2 mm	—	—	—
近端深度验证	—	—	±2 mm	近端 90% 深度剂量与基线的偏差 ^a
扩展布拉格峰宽度	—	—	±2%	远端和近端 90% 深度剂量间的宽度 ^a
射野对称性	±1%	—	—	与基线的偏差
射野均整度	±2%	—	—	与基线的偏差
剂量率	±2%	—	—	—
机架角读出精度	—	±1°	—	—
治疗照射系统联锁测试	功能	功能	功能	—
治疗验证系统连锁测试	功能	功能	功能	—

注:—为无该项;DS/PS 为双散射/被动散射;US 为均匀扫描;PB 为笔形线束扫描;^a某些中心可能用 95%、96% 或 98% 深度剂量

量最大值位置,确保剂量分布达到治疗计划中的要求。

c) 穿透深度或靶区后缘(剂量逐渐下降的位置):用于验证质子束穿透靶区后的剂量下降过程,



表 6 质子放疗月检项目

测试项目	各照射技术的误差或检查内容			备注
	DS/PS	US	PBS	
剂量学				
束流输出稳定性	±2%	±2%	±2%	在不同的机架角度测量 (相对于基线)
射野对称性	±1%	±2% ^a	±1%	在不同的机架角度测量 (相对于基线)
射野均整度	±2%	±2%	±2%	在不同的机架角度测量 (相对于基线)
射程	±1 mm	±1 mm	±1 mm	对几个临床相关能量
束斑尺寸	—	—	±10%	在不同的机架角度
机械(所有照射系统)				
机架角度	—	±1°	—	—
机架等中心尺寸	—	≤2 mm	—	圆的直径
治疗床等中心尺寸	—	≤2 mm	—	圆的直径
治疗床平移精度	—	≤1 mm	—	所有轴
治疗床旋转精度	—	1°	—	—
治疗床到位精度	—	≤1 mm	—	纵轴
Snout 到位精度	—	≤1 mm	—	—
Snout 伸出	—	±10 mm	—	—
补偿器位置精度	—	±2 mm	—	—
图像和治疗坐标系一致性	±2 mm	±2 mm	±2 mm	在 4 个基准角度
刻度	≤2 mm	≤2 mm	≤2 mm	—
安全(所有治疗系统)				
运动急停按钮	功能	功能	功能	治疗室内外
长寿命活化物质照射剂量	表面<0.02 mS/h	表面<0.02 mS/h	表面<0.02 mS/h	如果辐照较高则应更频繁检查
图像系统(如适用)				
图像质量				
范围、距离、方向准确	基线	基线	基线	—
均匀性、噪声	基线	基线	基线	—
高对比度空间分辨率	≤2 mm(或≤5 lp/cm)	≤2 mm(或≤5 lp/cm)	≤2 mm(或≤5 lp/cm)	—
低对比度可检测性	基线	基线	基线	—
CT 值精度和稳定性(如用于剂量计算)	基线	基线	基线	—
几何				
几何校准图	替换/刷新	替换/刷新	替换/刷新	—
千伏级/兆伏级/激光对准	±1 mm	±1 mm	±1 mm	—
几何变形	基线	基线	基线	—
床移动:运动精度	±1 mm	±1 mm	±1 mm	—
CT 值一致性	基线	基线	基线	—
呼吸门控	功能	功能	功能	—

注:-为无该项;DS/PS 为双散射/被动散射;US 为均匀扫描;PBS 为笔形线束扫描;^a根据采用的质子均匀扫描模式,由于层扫描摆动模式中光束起始时间的随机性,可能无法实现 1% 的对称性一致性

确保剂量分布的落差符合计划要求。

13 安全控制和应急程序

13.1 辐射防护措施

定期使用辐射监测设备对设备周边进行检测,

确认各区域不超过要求的标准。

13.2 设备应急关闭和故障排除程序

通过急停开关等方式,检查应急关闭情况。

13.3 辐射剂量监测和限制

定期将辐射监测设备进行检测,确认其功能、供电等正常。

14 设备维护和性能监测

14.1 定期维护程序



表 7 质子放疗年检项目

测试项目	各照射技术的误差			备注
	DS/PS	US	PBS	
剂量学				
标准输出校准	±2%	±2%	±2%	TRS 398 报告
射程验证	±1 mm	±1 mm	±1 mm	在 90% 深度剂量处测量
SOBP 宽度	±2%/±2 mm	±2%/±2 mm	—	远端和近端 90% 深度剂量间的宽度 ^a
深度剂量验证	±2%	±2%	±2%	任意深度的最大差别
横向分布半影	±2 mm	±2 mm	±2 mm	对于选定束流在不同深度、模体,机架角 20%~80% 之间的距离
射程均匀性	±0.5 mm	±0.5 mm	±0.5 mm	对应于 90% 剂量深度离轴点位置
射野对称性	±1%	±2%	±1%	在不同的机架角度测量(相对于基线)
射野均整度	±2%	±2% ^b	±2%	在不同的机架角度测量(相对于基线)
束斑尺寸	—	—	±10%	在不同的机架角度
束斑形状均匀性 ^a	—	—	2% 和 2 mm	多个机架角,γ 像素通过率≥90%
平方反比校正	±1%	±1%	±1%	从有效源点位置
监测电离室				
线性	±1%	±1%	±1%	—
可重复性	±2%	±2%	±2%	—
最小/最大剂量/束斑	功能	功能	功能	最小和最大值由供应商确定
尾端效应	1 MU	1 MU	最小机器跳数为 1 MU	对 PBS:最小可照射机器跳数
SOBP 因子	±2%	±2%	±2%	—
射程调制器因子	±2%	±2%	±2%	—
相对输出因子	±2%	±2%	±2%	—
验证日检设备	±1% 和/或±1 mm	±1% 和或±1 mm	±1% 和或±1 mm	与 ADCL 校准过的设备比较
交叉校准射野电离室	±2%	±2%	±2%	用于日检和月检的电离室对标准 ADCL 电离室
MLC 漏射				
叶片间	—	—	—	与基线一致
叶片端面	—	—	—	与基线一致
屏蔽支撑	—	—	—	与基线一致
机械(所有照射系统)				
机架角度精度	1°	1°	1°	—
机架等中心尺寸	≤2 mm	≤2 mm	≤2 mm	圆的直径
机架 X 射线等中心	≤2 mm	≤2 mm	≤2 mm	圆的直径
治疗床沉降	≤1 mm	≤1 mm	≤1 mm	供应商指定的重量限值 and 位置
Snout 伸出精度	—	±10 mm	—	—
Snout 旋转精度	—	1°	—	—
锥形线束 CT 等中心	2 mm	2 mm	2 mm	圆的直径
图像系统功能				
图像性能和剂量				
图像质量	基线	基线	基线	—
2D(空间分辨率、对比度)	基线	基线	基线	—
3D(均匀性、空间分辨率、对比度)	基线	基线	基线	—
图像剂量	基线	基线	基线	2D 千伏级平片±3 mGy; 2D 千伏级透视±1 cGy/min; 3D 图像±1 cGy
X 射线发生器性能(仅千伏级系统); 球管高压、电流和曝光时间的精度和线性	基线	基线	基线	—
保持正位、中外侧和颅侧定位(从 CT 升级到 IGRT 系统后)	精确	精确	精确	支持临床使用和当前图像政策和流程



续表

测试项目	各照射技术的误差			备注
	DS/PS	US	PBS	
锥形束 CT				
系统运行	-	长短期资源计划 (磁盘、人力等)	-	-
标准年度 X 射线检查	-	-	-	国家规定
安全检查				
MLC 活化检测	<0.02 mSv/h	<0.02 mSv/h	<0.02 mSv/h	来自长寿命活化产物的照射
碰撞保护连锁检测	功能	功能	功能	-
运动使能开关	功能	功能	功能	-
辐射警报	功能	功能	功能	-
门连锁	功能	功能	功能	-
束流暂停	功能	功能	功能	-
治疗室束流停止	功能	功能	功能	治疗室内外
设施束流停止	功能	功能	功能	治疗室内外
出束指示	功能	功能	功能	治疗室内外
辐射监测	功能	功能	功能	-
声音和视觉监测	功能	功能	功能	-
机架旋转传感器	功能	功能	功能	-
治疗室清场按钮	功能	功能	功能	-
治疗室传感器	功能	功能	功能	运动检查
目视检查				
调节轮	功能	功能	功能	视觉检查可移除调节轮
挡块和补偿器门	功能	功能	功能	检查老化/磨损和裂缝

注:表内的测试在试运行 6~12 个月被证明稳定后,可以半年为基础执行;-为无该项;SOBP 为扩展布拉格峰;MLC 为多叶准直器;IGRT 为图像引导放疗;DS/PS 为双散射/被动散射;US 为均匀扫描;PBS 为笔形线束扫描;ADCL 为认可的剂量学标准实验室;^a关于束斑形状效应的讨论文字,并注意半影和束斑尺寸可能被一些分销商视为可互换的;^b对于某些 US 照射制造商,由于扫描层的摆动范式开始时间是随机的,可能无法达到 1% 的对称一致性;某些质子中心可能在 95% 或 98% 定义远端和近端的深度剂量

应在投入临床使用前,与设备制造商共同制订设备的定期维护程序和周期。

14.2 设备性能监测和记录

除设备制造商外,质子中心应保留设备的主要性能监测记录,包括所有的日志。

14.3 紧急维修和备用设备计划

如有可能,对于多个治疗室的质子中心,各室之间应校准至可互换,以应对可能的紧急维修。并为质子放疗到其他外照射方式治疗的转移制订必要的策略和应急安排。

15 文档和记录

15.1 所有质控活动的记录

所有质控活动记录应存档。

15.2 不合格事件的记录和报告要求

质控活动中发现的不合格事件,应记录并请有资质的专家共同查找原因至满足质控条件为止。

16 质控审核和不断改进

16.1 定期内部审核和评估

质子治疗中心应至少在 1 年内,通过内部审核的方式,列举潜在的失效风险,分析其原因。

16.2 外部审核和认证

质子治疗中心可通过邀请美国放疗质量保证中心 (Imaging and Radiation Oncology Core, IROC) 或其他中心进行独立审核。

16.3 不断改进的计划和执行

质子治疗中心应在内外部审核的基础上,借鉴内外部的良好实践,制订持续改进的质量计划,不断提高 QA 的水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

致谢 本指南项目申请单位山东第一医科大学附属肿瘤医院(山东省肿瘤医院)感谢放疗质控专家委员会委员在指南审定过程中提供的专家意见(名单在下方列出,排名不分先后);感谢第二届放疗质控专家委员会委员在指南立项、中期评审中反馈的专家意见;感谢在指南制订过程中提供指导与支持的各位专家同仁(以下名单排名不分先后);特别感谢王小虎(中国科学院兰州近代物理研究所)、刘飞(华中科技大学医学院附属同济医院)等专家在指南框架设计和技术内容论证中给予的专业指导与宝贵建议;感谢陈明



(中山大学肿瘤防治中心)、穆向魁(山东第一医科大学附属肿瘤医院)在临床实践规范方面提供的指导。在本指南编写过程中,感谢朱健、陈进琥、仇清涛(山东第一医科大学附属肿瘤医院)等同志在文献检索、图片处理、文字编纂、标准制订与测试等方面付出的宝贵时间及辛苦劳动。感谢瓦里安医疗对本指南撰写提供的技术支持。感谢李宇鹏高级工程师(迈胜医疗设备有限公司)与王慧亮高级工程师[中广核医疗科技(绵阳)有限公司]在文稿编排规范方面给予的专业意见;感谢何海青编辑(《中华放射肿瘤学杂志》编辑部)对指南稿件编排规范给予的专业意见;感谢放疗质控专家委员会秘书处在本指南征集、修订、印刷发布过程中出色的工作

指南主要起草人 尹勇、李振江、戴天缘(山东第一医科大学附属肿瘤医院),张红志(中国医学科学院肿瘤医院),邓小武(中山大学肿瘤防治中心),戴建荣(中国医学科学院肿瘤医院),卢晓明(合肥离子医学中心),李左峰(广州泰和诚肿瘤医院质子中心),陈志凌(中国科学院上海高等研究院),黄晓延(中山大学肿瘤防治中心),张秋宁(中国科学院近代物理研究所),赵静芳(上海市质子重离子医院)

指南审定人 丁生苟(江西省肿瘤医院)、门阔(中国医学科学院肿瘤医院)、马学真(青岛市中心医院/青岛市肿瘤防治研究院)、王伟(天津医科大学肿瘤医院)、王军(河北医科大学第四医院)、王晖(湖南省肿瘤医院)、王先良(四川省肿瘤医院)、王若雨(大连大学附属中山医院)、王若峥(新疆医科大学附属肿瘤医院)、王维虎(北京大学肿瘤医院)、王绿化(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院/中国医学科学院肿瘤医院)、石梅(空军军医大学第一附属医院)、白彦灵(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、邢晓汾(中国医学科学院肿瘤医院山西医院)、权恩卓(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院)、毕楠(中国医学科学院肿瘤医院)、曲宝林(中国人民解放军总医院第一医学中心)、朱小东(广西医科大学附属武鸣医院/广西医科大学附属肿瘤医院)、乔倡(中国医科大学附属第一医院)、乔蓓(西藏

自治区人民医院)、刘雅洁(北京大学深圳医院)、江浩(蚌埠医科大学第一附属医院)、李文辉(云南省肿瘤医院/北京大学肿瘤医院云南医院)、李国权(青海省人民医院)、李晔雄(中国医学科学院肿瘤医院)、杨勇(福建医科大学附属协和医院)、杨永净(吉林省肿瘤医院)、吴永忠(重庆大学附属肿瘤医院)、吴爱东(中国科学技术大学附属第一医院)、吴湘阳(陕西省肿瘤医院)、邱杰(北京协和医院)、何侠(江苏省肿瘤医院)、宋崧(香港医院管理局东区尤德夫人那打素医院)、张天怡(香港养和东区医疗中心)、张石川(四川省肿瘤医院)、张福泉(北京协和医院)、陆寓非(中国医学科学院肿瘤医院河南医院/河南省肿瘤医院)、陈凡[青海大学附属(肿瘤)医院]、陈传本(福建省肿瘤医院)、陈佳艺(上海交通大学医学院附属瑞金医院)、陈晓钟(浙江省肿瘤医院)、林宇(内蒙古医科大学附属医院)、易俊林(中国医学科学院肿瘤医院)、金晶(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院/中国医学科学院肿瘤医院)、周志国(河北医科大学第四医院)、官键(南方医科大学南方医院)、赵仁(宁夏医科大学肿瘤医院)、胡皓(澳门镜湖医院)、胡伟刚(复旦大学附属肿瘤医院)、胡德胜(湖北省肿瘤医院)、柏森(四川大学华西医院)、钟亚华(武汉大学中南医院)、钟秋子(北京医院)、姜新(吉林大学第一医院)、郎锦义(四川省肿瘤医院·电子科技大学附属肿瘤医院)、秦颂兵(苏州大学附属第一医院)、袁智勇(天津市肿瘤医院)、倪千喜(湖南省肿瘤医院)、倪昕晔(常州市第二人民医院)、曹建忠(中国医学科学院肿瘤医院山西医院)、龚晓昌(江西省肿瘤医院)、鄂明艳(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、康敏(广西医科大学第一附属医院)、章真(复旦大学附属肿瘤医院)、阎英(北部战区总医院)、梁军(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院/中国医学科学院肿瘤医院)、彭少华(海南省肿瘤医院)、葛红(中国医学科学院肿瘤医院河南医院/河南省肿瘤医院)、程玉峰(山东大学齐鲁医院)、谢聪颖(温州医科大学附属第一医院)、靳富(重庆大学附属肿瘤医院)、薛建新(四川大学华西医院)、魏世鸿(甘肃省肿瘤医院)、魏启春(浙江大学医学院附属第二医院)

·读者·作者·编者·

谨防诈骗声明

据专家、作者反映,近期有不法分子假冒《中华放射肿瘤学杂志》编辑部人员,进行所谓约稿、组稿和编辑出版活动,以骗取所谓“审稿费”“版面费”“加急费”,甚至有些不法分子窃取了作者姓名和稿件名称等信息给作者发邮件、发微信、加微信好友。此行为严重影响了我刊声誉,给作者造成了损失。对于这种违法行为,本刊在此郑重提醒广大作者:

1. 投稿方式: <https://medpress.yiigle.com>。其他任何方式接收投稿均为假冒。
2. 联系邮箱: cjron@cmaph.org。任何以“某编辑”的名义用个人邮箱与您联系均为假冒。
3. 联系电话: 010-87788294。如遇任何与收费有关的疑似假冒行为,请拨打电话进行确认。
4. 所有投稿均需经过严格的同行评议、编辑加工后方可发表,本刊不存在所谓的“编辑部内部征稿”“加急通道”;本刊无审稿费、加急费等收费项目;绝不会利用个人账户、二维码等非正式方式收取任何费用。

请广大作者提高防范意识,明辨真伪,避免上当受骗。如果作者因此遭受经济损失,请及时联系当地公安部门报案。

中华放射肿瘤学杂志

