

ICS 13.280

CCS C 57

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 816—2023

医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准

Standard for testing of quality control in medical proton/heavy ion
radiotherapy equipment

2023 - 03 - 07 发布

2024 - 03 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布



目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 设备防护安全要求	2
5 设备质量控制要求	4
6 设备防护安全和质量控制检测方法	5
附 录 A （资料性） 散漏辐射的患者平面检测位置.....	6
附 录 B （规范性） 设备检测项目与技术要求.....	7
附 录 C （规范性） 设备防护安全和质量控制检测条件.....	10
附 录 D （资料性） 开展质量控制检测的要求.....	15
附 录 E （资料性） 设备防护安全和质量控制检测方法.....	16
附 录 F （资料性） 质子重离子辐射束特性和剂量学参数.....	27
参 考 文 献	29

前 言

本标准第4章、第5章为强制性条款，其余为推荐性条款。

本标准由国家卫生健康标准委员会放射卫生标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由中国疾病预防控制中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委职业健康司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、复旦大学、上海市质子重离子医院、甘肃省武威肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、山东省肿瘤医院、中国科学院近代物理研究所、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：程金生、袁继龙、刘海宽、盛尹祥子、马霄云、徐寿平、穆向魁、刘新国、杨涛、张新。

医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准

1 范围

本标准规定了医用质子重离子放射治疗设备防护安全和质量控制检测的要求及方法。

本标准适用于医用质子重离子放射治疗设备的防护安全性能和质量控制的检测,本标准不包括医用质子重离子放射治疗设备的治疗计划系统、模拟定位装置等辅助设备的安全性能和质量控制检测。

2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

质子重离子放射治疗设备 proton/heavy-ion radiotherapy equipment
一种产生并控制由质子或重离子组成的粒子束进行肿瘤外照射治疗的系统装置。

3.2

束斑 beam spot
窄粒子束在垂直于粒子束参考轴平面上的分布。

3.3

设备参考点 equipment reference point
空间中用于设备尺寸和剂量学测量参考的点。
注:通常与等中心点一致。如果束流配送设备是非等中心的,可以是患者摆位系统的中心点。

3.4

扫描模式 scanning mode
配送扫描窄粒子束以产生横向宽野的方法。

3.5

被动散射 passive scattering
使用散射体增加窄粒子束的横向展宽,生成宽束照射的模式。

3.6

均匀扫描 uniform scanning
一种扫描模式,其中辐射束在横向以一种预定义的方式扫描以产生足够大的射野治疗靶区,以使得射野内最终的剂量分布是均匀的,横向扫描过程中不刻意改变辐射束的通量。

3.7

调制扫描 modulated scanning
一种扫描模式,通过小直径的粒子辐射束对靶区的扫描以产生一个足够大能够覆盖靶区的射野,以实现在不同的横向位置上计划配送给患者的剂量是不同的。

3.8

束斑大小 spot size

束流在垂直于束流参考轴平面上剂量分布峰值50%的宽度。

3.9

束斑位置 spot position

束流在垂直于束流参考轴平面上剂量分布的中心。

3.10

扩展布拉格峰 spread-out Bragg peak; SOBP

由不同能量粒子辐射束的深度剂量曲线最佳地叠加形成的，在深度上扩展的均匀剂量区域。

3.11

标称SOBP曲线 nominal SOBP curve

射程调制装置验收时所测量的、或用于计划系统输入的、或某个时间点测量用于基准的射程调制曲线。

3.12

虚拟源轴距 virtual source-to-axis distance; VSAD

从虚拟源到设备等中心点或设备参考点的距离。

4 设备防护安全要求

4.1 一般要求

4.1.1 医疗机构在验收检测时，需向检测机构提供设备生产厂家的有关设备防护安全的说明和检测结果的随机文件。

4.1.2 设备的散漏辐射（见本标准第 4.4 条）和在终止照射后因感生放射性导致的周围剂量当量率（见本标准第 4.5 条），应进行验收检测，验收合格后方可投入临床使用，不合格应纠正，直至合格；在正常运行情况下，可以不进行状态检测；稳定性检测仍应检测因感生放射性导致的周围剂量当量或周围剂量当量率；若更换、改装或维修了限束装置，如影响束流性能，应进行验收检测，验收合格后方可投入临床使用，不合格应纠正，直至合格。

4.2 控制台显示和出束联锁要求

4.2.1 所选择的质子或重离子种类应在照射前和照射期间显示在治疗控制台上，厂家提供文件应包括：

- a) 能提供措施确保只有被选择的质子或重离子才能配送给患者；
- b) 照射终止后，在治疗控制台上重新选择质子或重离子种类之前，能阻止进一步的照射。

4.2.2 质子重离子射程或者单位核子能量的选择和显示，厂家提供文件应包括：

- a) 能提供措施确保在照射期间只有被选择的质子或重离子射程或者单位核子能量被配送，并使得深度剂量跟预期的深度剂量相比差异不超过 10% 或 0.25 Gy（取较大者），或者射程差异不超过 1 mm；
- b) 如果设置的质子或重离子射程或质子重离子束的单位核子能量不在本标准 4.2.2 条 a) 项所述的允许范围内，能至少有两套独立的剂量监测系统和联锁确保可以终止照射和阻止照射的启动；
- c) 在照射前和照射期间，治疗控制台应显示所选择的和正在配送的质子或重离子射程或者单位核子能量；对于采用多能量的多子野治疗，在每子野治疗期间都能显示所使用质子或重离子的射程或者单位核子能量；
- d) 在照射终止后，在治疗控制台上重新选择质子或重离子射程或者单位核子能量之前，能阻止进一步的照射。

4.3 剂量监测系统要求

4.3.1 剂量监测系统的道数

厂家提供文件应包括两道独立的剂量监测系统。

4.3.2 剂量监测系统功能

应使用校准程序将剂量监测系统的信号转换为配送的吸收剂量的指示值。厂家剂量监测系统的文件应满足以下要求：

- a) 一道剂量监测系统发生故障不影响另外一道系统的正常功能；
- b) 当任何一道剂量监测系统辐射响应超过 5 % 时，能自动终止照射；
- c) 两道剂量监测系统可为冗余剂量监测组合或者主-次剂量监测组合。在冗余剂量监测组合情况下，两套系统都能具备技术说明书中陈述的性能。在主-次剂量监测组合情况下，至少主剂量监测系统应具备所述的性能。无论提供哪种组合，达到规定的吸收剂量率最大值的性能应包含在技术描述中。

4.3.3 剂量监测系统信息显示

厂家提供文件应包括：

- a) 治疗控制台能提供配送剂量的实时显示，配送剂量的显示方法能适合于所采用的辐射输送方法；
- b) 剂量监测读数的显示能清晰易读，位于治疗控制台上预设的剂量监测计数显示位置附近以便观察；
- c) 当两道剂量监测系统的读数显示在同一个显示终端上时，也能为至少其中一道剂量监测系统读数提供一个独立的显示终端；
- d) 剂量监测系统的显示能在照射中断或终止之后保持其读数，直至执行特定的清除或者恢复程序；
- e) 新的照射能在显示值复位回零后才能开始；
- f) 电源故障或者器件失灵造成照射中断或者终止时，剂量监测计数能以可读的方式存储在至少一个剂量监测系统中，且可保留时间不短于 20 min 或需要执行特定的清除或者恢复程序才能消除。

4.3.4 剂量监测系统终止照射的设置

厂家提供文件应包括两道剂量监测系统应都能独立执行照射的终止的说明：

- a) 两道剂量监测系统构成冗余剂量监测系统组合时，每道都能设置成剂量监测计数达到预设值时终止照射；
- b) 在主-次剂量监测系统组合中，主剂量监测系统能设置成剂量监测计数达到预选值时终止照射；次剂量监测系统能设置成剂量监测计数超过预选值 10 % 或 0.25 Gy 吸收剂量（取其大值）时能终止照射；
- c) 终止照射还可以通过主剂量监测系统以外的其他措施实现（例如超时），在这种情况下，该措施被认为是主终止系统，剂量监测系统能提供次级终止方式。剂量监测系统能设置成在不超过预选值 10 % 的剂量相关值下终止照射。

4.3.5 独立于剂量监测系统的其他终止措施

厂家提供文件应包括：

- a) 能提供采用预设粒子数等预设值使照射终止的方法，该方法独立于剂量监测系统；
- b) 照射终止能发生在预设剂量的 120 % 之内或照射 0.25 Gy 的额外剂量时（取其大值）。

4.4 散漏辐射的控制要求

4.4.1 穿过限束装置的质子重离子散漏光子辐射

在完全关闭限束装置条件下，患者平面P区内（相关示意图见本标准附录A的图A.1）所有测量点的剂量平均值（ $D_{b, \text{Pave}}$ ）应不大于最大照射野条件下剂量（ $D_{a, \text{ERP}}$ ）的0.75%，且所有测量点的剂量最大值（ $D_{b, \text{Pmax}}$ ）应不大于最大照射野条件下剂量（ $D_{a, \text{ERP}}$ ）的2%。

4.4.2 照射野外的散漏光子辐射

在等中心处，10 cm×10 cm或最大照射野（如果最大照射野小于10 cm×10 cm）条件下，患者平面O区（相关示意图见本标准附录A的图A.1）的照射野外扩15 cm到50 cm的范围内，所有测量点的剂量最大值（ $D_{(15-50)\text{max}}$ ）应不大于设备参考点剂量（ D_{ERP} ）的0.5%；患者平面O区照射野外扩50 cm到200 cm的范围内，所有测量点的剂量最大值（ $D_{(50-200)\text{max}}$ ）应不大于设备参考点剂量（ D_{ERP} ）的0.1%。

4.4.3 照射野外的散漏中子辐射

在等中心处，10 cm×10 cm或最大照射野（如果最大照射野小于10 cm×10 cm）条件下，患者平面O区（相关示意图见附录图A.1）的照射野外扩15 cm到200 cm的范围内，调制扫描模式，所有测量点的中子剂量最大值（ $D_{n, \text{max}}$ ）应不大于设备参考点剂量（ D_{ERP} ）的0.08%，散射模式或均匀扫描模式，所有测量点的中子剂量最大值（ $D_{n, \text{max}}$ ）应不大于设备参考点剂量（ D_{ERP} ）的0.8%。

4.4.4 机头的散漏光子辐射

在等中心处，10 cm×10 cm或最大照射野（如果最大照射野小于10 cm×10 cm）条件下，离机头外壳表面≤5 cm范围内，所有测量点的剂量最大值（ $D_{s, \text{max}}$ ）应不大于设备参考点剂量（ D_{ERP} ）的0.5%。

4.5 在终止照射后机头感生放射性导致的光子辐射

在终止照射后，应满足如下a)或b)的要求：

- a) 在最后一次照射终止后的30 s内开始测量，累积5 min，测得感生放射性导致的周围剂量当量应同时满足下列要求：
 - 1) 离机头外壳表面5 cm容易接近处：≤10 μSv；
 - 2) 离机头外壳表面100 cm处：≤1 μSv。
- b) 在最后一次照射终止后30 s内开始测量，在不超过3 min的时间内，测得感生放射性导致的周围剂量当量率应同时满足下列要求：
 - 1) 离任意外壳表面5 cm容易接近处：≤200 μSv/h；
 - 2) 离任意外壳表面100 cm处：≤20 μSv/h。

5 设备质量控制要求

5.1 一般要求

5.1.1 医用质子重离子放射治疗设备的质量控制检测分为验收检测、状态检测和稳定性检测。

5.1.2 医用质子重离子放射治疗设备的检测项目、周期和技术要求应符合本标准附录B的要求，对设备不具备或不满足检测条件的情况，应在检测报告中加以说明。

5.1.3 新安装医用质子重离子放射治疗设备的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中技术条款，但不应低于本标准的要求；供货方未规定的项目应符合本标准的要求。质量控制检测结果达到或优于本标准中所规定的指标值为合格，否则为不合格。

5.1.4 医用质子重离子放射治疗设备性能指标相关的随机文件至少应包括剂量学、机械、防护等性能指标。

5.1.5 检测报告的基本内容应包括：委托单位基本信息、设备信息、检测项目、相应检测要求、检测结果及其相应标准要求。

5.1.6 质量控制检测中模体放置位置及相关检测条件按本标准附录C进行。验收检测、状态检测和稳定性检测的具体检测预置条件按照本标准附录C的规定进行，开展质量控制检测的要求可参照本标准附

录D。

5.1.7 验收检测和状态检测应委托有相关资质的技术服务机构进行，稳定性检测应由医疗机构自主检测或委托有技术能力的机构进行。

5.1.8 使用医用质子重离子放射治疗设备开展放射治疗的医疗机构，应积极参加国内或国际相关专业技术机构组织的第三方剂量核查。

5.2 验收检测要求

5.2.1 新安装、重大维修或更换重要部件后的设备，应进行验收检测。

5.2.2 医用质子重离子放射治疗设备验收检测前，应有完整的随机文件，订货合同或双方协议、供货方提供的设备手册或设备清单、设备性能指标、使用说明书或操作维修规范等。

5.2.3 验收检测应按照本标准的技术要求进行检测，验收合格后方可投入临床使用。

5.2.4 验收检测应由供货商、医疗机构协助有资质的技术服务机构完成。

5.3 状态检测要求

5.3.1 使用中的医用质子重离子放射治疗设备应每年至少进行一次状态检测。

5.3.2 设备状态检测中发现某项指标不符合要求，应采取纠正措施。

5.4 稳定性检测要求

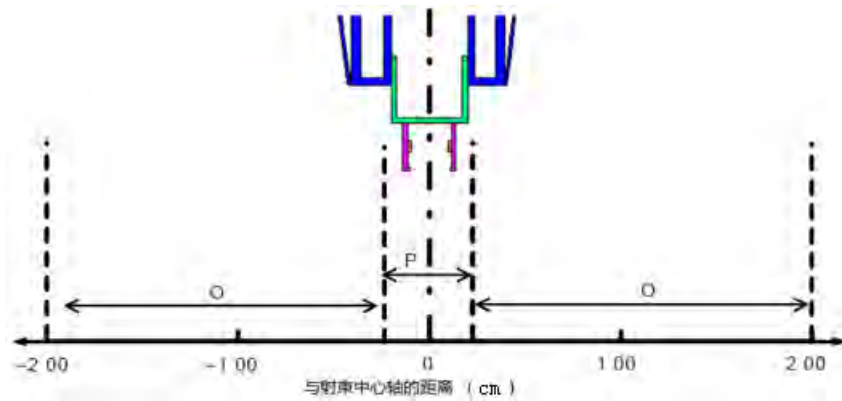
使用中的医用质子重离子放射治疗设备，应按本标准要求定期进行稳定性检测，若不合格，应采取纠正措施。

6 设备防护安全和质量控制检测方法

医用质子重离子放射治疗设备防护安全和质量控制检测方法参见附录E，相关质子重离子辐射束特性和剂量学参数参见附录F。

附录 A
(资料性)
散漏辐射的患者平面检测位置

测量散漏辐射剂量的患者平面相关位置示意图见图A.1。P区为患者平面上最大照射野边缘外扩15 cm以内的区域；O区为患者平面上P区外沿至200 cm以内，但不包括P区的区域。



注：图A.1引自IEC 60601-2-64。

图A.1 测量散漏辐射剂量的患者平面相关位置示意图

附 录 B
(规范性)
设备检测项目与技术要求

医用质子重离子放射治疗设备防护安全检测项目与技术要求见表B.1。

表B.1 设备防护安全检测项目与技术要求

序号	检测类别	检测项目	评价要求的依据条款	技术要求	验收检测	状态检测	稳定性检测	
							应检	周期
1	设备防护安全	穿过限束装置的质子重离子散漏光子辐射	4.4.1	患者平面上, P 区域 a) 平均吸收剂量, $D_{b, \text{Pave}}$ 平均值 $\leq 0.75 \% D_{a, \text{ERP}}$; b) 最大吸收剂量, $D_{b, \text{Pmax}}$ 平均值 $\leq 2 \% D_{a, \text{ERP}}$	√	—	—	—
2		照射野外的散漏光子辐射	4.4.2	患者平面上, 0 区域 a) $D_{(15-50) \text{max}} \leq 0.5 \% D_{\text{ERP}}$; b) $D_{(50-200) \text{max}} \leq 0.1 \% D_{\text{ERP}}$	√	—	—	—
3		照射野外的散漏中子辐射	4.4.3	患者平面上, 0 区域 调制扫描: $D_{n, \text{max}} \leq 0.08 \% D_{\text{ERP}}$; 散射模式或均匀扫描: $D_{n, \text{max}} \leq 0.8 \% D_{\text{ERP}}$	√	—	—	—
4		机头的散漏光子辐射	4.4.4	机头外壳 $\leq 5 \text{ cm}$ 范围 $D_{s, \text{max}} \leq 0.5 \% D_{\text{ERP}}$	√	—	—	—
5		感生放射性导致的光子辐射	4.5	a) 在最后一次照射终止后的 30 s 内开始测量, 累积 5 min, 测量机头的周围剂量当量值应不超过下列值: 1) 离任意外壳表面 5 cm 容易接近处: $10 \mu\text{Sv}$; 2) 离任意外壳表面 100 cm 处: $1 \mu\text{Sv}$ 。 或 b) 在最后一次照射终止后 30 s 内开始测量, 在不超过 3 min 的时间内, 测量机头的周围剂量当量率值应不超过下列值: 1) 离任意外壳表面 5 cm 容易接近处: $200 \mu\text{Sv/h}$; 2) 离任意外壳表面 100 cm 处: $20 \mu\text{Sv/h}$ 。	√	—	√	六个月
<p>穿过限束装置的质子重离子散漏辐射只适用于检测使用了准直器、多叶光栅等限束装置的质子重离子设备。“√”表示应进行对应项目的检测; “—”表示不进行对应项目的检测。</p>								

医用质子重离子放射治疗设备质量控制的检测项目与技术要求见表B.2。

表 B.2 质量控制检测项目与技术要求

序号	检测类别	检测项目	检测方法与评价要求的依据条款	技术要求	验收检测	状态检测	稳定性检测	
							应检	周期
1	剂量学部分	输出剂量偏差 ^a	E. 2. 1	±3%内	√	√	√	一天
2		剂量重复性	E. 2. 2	≤2 %	√	√	√	六个月
3		剂量线性	E. 2. 3	≤2 %	√	√	√	一个月
4		射程准确性	E. 2. 4	单能：±1 mm 内； 调制射程： 调制扫描： ±2 mm 内； 散射或均匀扫描模式： ±2 mm 内	√	√	√	一年
5		束斑位置偏差 ^b	E. 2. 5	±1.5 mm内	√	√	√	一个月
6		束斑大小偏差 ^b	E. 2. 6	±15 %内	√	√	√	一个月
7		束斑形状的一致性	E. 2. 7	±2 mm内	√	√	√	一个月
8		射野均整度和对称性 ^c	E. 2. 8	质子： 均整度：≤2% 对称性：±2%内 重离子： 均整度：≤5% 对称性：±5%内	√	√	√	一个月
9		横向半影宽度偏差	E. 2. 9	散射模式和均匀扫描模式： ±2 mm 内	√	√	√	一个月
10		SOBP 展宽宽度偏差 ^d	E. 2. 10	散射模式或均匀扫描模式： 质子束：≤2%/2 mm； 重离子束：≤3%/3 mm	√	√	√	一年
11		虚拟源轴距偏差 ^a	E. 2. 11	±1.0 %内	√	√	√	一年

表 B.2 质量控制检测项目与技术要求（续）

序号	检测类别	检测项目	检测方法与评价要求的依据条款	技术要求	验收检测	状态检测	稳定性检测	
							应检	周期
12	机械部分	辐射束等中心偏差	E. 3. 1	±1 mm内	√	√	√	一个月
13		影像等中心偏差	E. 3. 2	±1 mm内	√	√	√	一个月
14		床旋转中心偏差	E. 3. 3	±1 mm内	√	√	√	一个月
15		床位移和旋转精度偏差	E. 3. 4	±1 mm/1° 内	√	√	√	一个月
16		图像引导校正偏差	E. 3. 5	±1. 5 mm内	√	√	√	一天
验收检测应覆盖高能量区、中能量区和低能量区；状态检测可选择临床常用能量区进行检测。“√”表示应进行对应项目的检测；“—”表示不进行对应项目的检测。								
^a 被动散射模式或均匀扫描模式条件，因 MLC 叶片尺寸无法形成 5 cm×5 cm 等整数尺寸射野时，可选大于 5 cm×5 cm 的射野进行检测。 ^b 若同档能量存在不同束斑大小，应予以分别测量，以临床使用的能量和束斑的频次选择测量。 ^c 仅散射模式和均匀扫描模式检测。 ^d 只适用于质子和重离子的散射模式和均匀扫描模式检测。								

附 录 C
(规范性)
设备防护安全和质量控制检测条件

医用质子重离子放射治疗设备防护安全和质量控制项目的相关检测条件见表C.1。

表C.1 设备防护安全和质量控制项目的检测条件

序号	检测项目	束流模式	照射野	剂量/ 剂量率	标称能量	测量位置	单能/SOBP 展宽
1	穿过限束装置的质子重离子散漏光子辐射	带限束装置的 DS/PS;US;MS	最大可用照射野	设备参考点或等中心处5 Gy, 最大吸收剂量率	最大质子重离子单位核子能量, 进行6 cm SOBP的展宽设置	患者平面上, 测量设备参考点或等中心处剂量, 完全关闭限束装置, 其他条件不变, 再次出束照射, 分别测量距设备参考点1 cm处、最大照射野边缘位置处和最大野单侧外扩15 cm处的剂量	SOBP展宽
2	照射野外的散漏光子辐射	DS/PS;US;MS	10 cm×10 cm照射野, 最大野小于10 cm×10 cm的, 可选最大野条件	设备参考点或等中心处5 Gy, 最大吸收剂量率	最大质子重离子单位核子能量, 进行6 cm SOBP的展宽设置	患者平面上, P区外的0区, 射束轴侧面最大野外扩15 cm到50 cm的范围内, 在单侧可测区域取15 cm、30 cm和50 cm三个点位进行测量; 射束轴侧面最大野外扩50 cm到200 cm的范围内, 至少在单侧可测区域测50 cm、100 cm和200 cm处剂量	SOBP展宽
3	照射野外的散漏中子辐射	DS/PS;US;MS	10 cm×10 cm照射野, 最大野小于10 cm×10 cm的, 可选最大野条件	设备参考点或等中心处5 Gy, 最大吸收剂量率	最大质子重离子单位核子能量, 进行6 cm SOBP的展宽设置	患者平面上, 无模拟患者模体的条件下, P区外的0区, 射束轴侧面最大野外扩15 cm到200 cm的范围内, 至少在单侧可测区域取15 cm、50 cm、100 cm和200 cm四个点位进行测量	SOBP展宽

表C.1 设备防护安全和质量控制项目的检测条件（续）

序号	检测项目	束流模式	照射野	剂量/ 剂量率	标称能量	测量位置	单能 /SOBP 展宽
4	机头的散漏光子辐射	DS/PS;US;MS	10 cm×10 cm 照射野,最大野小于10 cm×10 cm 的,可选最大野条件	设备参考点或等中心处5 Gy, 最大吸收剂量率	最大质子重离子单位核子能量, 进行6cm SOBP 的展宽设置	患者平面外, 无模拟患者模体的条件下, 绕机头对称位置, 至少取0°、90°、180° 和270° 四个点位进行测量	SOBP 展宽
5	感生放射性导致的光子辐射	DS/PS;US;MS	10 cm×10 cm, 如果最大尺寸小于10 cm×10 cm 时, 使用最大可用照射野	4 Gy, 最大吸收剂量率	最大质子重离子单位核子能量	离机头外壳表面5 cm 处和100 cm 处	SOBP 展宽
6	输出剂量偏差	DS/PS;US;MS	≥5 cm×5 cm 射野, 满足电离室剂量计测量的 SOBP 区域; 受多叶光栅准直器 (MLC) 叶片宽度限制时可选更大的接近射野	>1.0 Gy/临床常用剂量率	高能区、中能量区、低能量区	验收检测: SOBP 中心位置; 状态检测和稳定性检测: 单能坪区或 SOBP 中心位置	依据检测性质要求选 SOBP 展宽或单能
7	剂量重复性	DS/PS;US;MS	≥5 cm×5 cm 射野, 满足电离室剂量计测量的 SOBP 区域; 受 MLC 叶片宽度限制时可选更大的接近射野	>1.0 Gy/临床常用剂量率	高能区、中能量区、低能量区	验收检测: SOBP 中心位置; 状态检测和稳定性检测: 单能坪区或 SOBP 中心位置	依据检测性质要求选 SOBP 展宽或单能

表C.1 设备防护安全和质量控制项目的检测条件（续）

序号	检测项目	束流模式	照射野	剂量/ 剂量率	标称能量	测量位置	单能 /SOBP 展宽
8	剂量线性	DS/PS;US;MS	$\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ 射野, 满足电离室剂量计测量的 SOBP 区域; 受 MLC 叶片宽度限制时可选更大的接近射野	验收检测: 0.5 Gy、1.0 Gy、2.0 Gy、4.0 Gy、6.0 Gy; 状态检测和稳定性检测: 参照随机文件	高能区、中能量区、低能量区	验收检测: SOBP 中心位置; 状态检测和稳定性检测: 单能坪区或 SOBP 中心位置	依据检测性质要求选 SOBP 展宽或单能
9	射程准确性	DS/PS;US;MS	$\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$	临床常用剂量率	高能区、中能量区、低能量区	深度剂量分布	单能和 SOBP 展宽
10	束斑位置偏差	MS	临床单能束最大射野范围	临床常用剂量率	最高能量、中能量区、最低能量	等中心	单能
11	束斑大小偏差	MS	临床单能束	临床常用剂量率	最高能量、中间能量、最低能量	等中心	单能
12	束斑形状的一致性	MS	临床单能束	临床常用剂量率	最高能量、中间能量、最低能量	等中心	单能
13	射野均整度和对称性	DS/PS;US;MS	被动散射式和均匀扫描: 最大射野 调制扫描: $\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$	临床常用剂量率	最高能量区、中间能量区、最低能量区	等中心	SOBP 展宽

表 C.1 设备防护安全和质量控制项目的检测条件（续）

序号	检测项目	束流模式	照射野	剂量/ 剂量率	标称能量	测量位置	单能 /SOBP 展宽
14	横向半影 宽度偏差	DS/PS;US	被动散射式和 均匀扫描：最大 射野 调制扫描： $\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$	临床常用 剂量率	最高能量区、 中间能量区、 最低能量区	等中心	SOBP 展宽
15	SOBP 宽 度偏差	DS/PS;US	$\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$	临床常用 剂量率	最高能量区、 中间能量区、 最低能量区	深度剂量分布	SOBP 展宽
16	虚拟源轴 距偏差	DS/PS;US;MS	$10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$	临床常用 剂量率	最高能量区、 中间能量区、 最低能量区	束流方向，等中心及前后 至少 15cm 位置处	单能
17	辐射束等 中心偏差	DS/PS;US;MS	$\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$	临床常用 剂量率	—	等中心	单能
18	影像等中 心偏差	DS/PS;US;MS	—	—	—	等中心，机架 0° 、 90° 、 -90° 和 180° 的旋转角度 时，检测模体金属球的中心 位置	—
19	床旋转中 心偏差	DS/PS;US;MS	—	—	—	等中心	—
20	床位移和 旋转精度 偏差	DS/PS;US;MS	—	—	—	等中心	—
21	图像引导 校正偏差	DS/PS;US;MS	—	—	—	等中心	—

表 C.1 设备防护安全和质量控制项目的检测条件（续）

验收检测应包含高能量区、中能量区和低能量区；状态检测和稳定性检测可选择临床常用能量区进行检测；针对基于同一套加速器系统的多室质子重离子终端模式，可随机选择其中一治疗室开展全指标验收检测，其余治疗室在输出剂量偏差等指标对比的基础上，可简化剂量学部分的验收检测指标以实施多室系统的重复检测；对于束斑的相关检测，验收检测应涵盖检测能量所包含的不同束斑大小，状态检测可选择常用束斑进行检测；涉及旋转机架不同角度检测的指标，应按照附录 E 所列角度进行检测，如半旋转机架的旋转角度无法达到时，可在所能达到的旋转范围内选取角度进行测量；虚拟源轴距偏差的检测，束流方向上如果机头方向空间有限，达不到距等中心至少 15 cm 的摆位要求，可以在可达到的最大摆位位置进行检测。

注 1：“DS/PS”表示散射被动模式。

注 2：“US”表示均匀扫描模式。

注 3：“MS”表示调制扫描模式。

注 4：“—”表示不涉及对应条件的特殊设置。

附录 D

(资料性)

开展质量控制检测的要求

- D.1 开展医用质子重离子放射治疗的医疗机构和开展医用质子重离子质量控制检测的技术服务机构,应配置齐全相关质量控制检测仪器、模体和分析软件等。
- D.2 质量控制测量仪器主要包括电离室剂量计、多层电离室、辐射胶片、平面闪烁体探测器或固体核径迹探测器等二维辐射探测器。
- D.3 质量控制测量模体主要包括水箱、等效水模体等。
- D.4 检测参考剂量的剂量学仪器应根据有关规定进行检定或校准,对检测模体应进行核查,检测结果应有溯源性。

附录 E
(资料性)
设备防护安全和质量控制检测方法

E.1 散漏辐射和感生放射性导致的光子辐射**E.1.1 穿过限束装置的质子重离子散漏光子辐射****E.1.1.1 条件设置**

有限束装置的设备,患者平面上,射束轴侧面最大野外扩15 cm的范围内为P区,相关示意图见本标准附录A的图A.1,在水模体或固体水模体中,最大照射野,最大能量的射程,在设备参考点或等中心处输出剂量为5 Gy,位于6 cm SOBPs的中心位置。

E.1.1.2 检测步骤

在无模拟患者体模的条件下,测量设备参考点或等中心处剂量,完全关闭限束装置,其他条件不变,再次出束照射,用剂量仪器分别测量距设备参考点1 cm处、最大照射野边缘位置处和最大野单侧外扩15 cm处的剂量。

E.1.1.3 结果计算

分别计算平均吸收剂量和最大吸收剂量相对设备参考点或等中心处输出剂量的偏差。

E.1.2 照射野外的散漏光子辐射**E.1.2.1 条件设置**

患者平面上,在水模体或固体水模体中,设置10 cm×10 cm照射野,最大能量的射程,在设备参考点或等中心处输出剂量5 Gy,位于6 cm SOBPs中心位置。

E.1.2.2 检测步骤

在无模拟患者体模的条件下,在设备参考点处应包括1 cm固体水模体。P区外的O区,射束轴侧面最大野外扩15 cm到50 cm的范围内,在单侧可测区域取15 cm、30 cm和50 cm三个点位进行测量;射束轴侧面最大野外扩50 cm到200 cm的范围内,至少在单侧可测区域取50 cm、100 cm和200 cm三个点位进行测量。

E.1.2.3 结果计算

分别计算照射野外15 cm到50 cm范围和50 cm到200 cm范围内散漏光子剂量最大值相对设备参考点或等中心处输出剂量的偏差。

E.1.3 照射野外的散漏中子辐射**E.1.3.1 检测条件**

患者平面上,在水模体或固体水模体中,设置10 cm×10 cm照射野,最大能量的射程,在设备参考点或等中心处输出剂量5 Gy,位于6 cm SOBPs中心位置。

E.1.3.2 检测步骤

在无模拟患者体模的条件下,在设备参考点处应包括1 cm固体水模体。P区外的O区,射束轴侧面最大野外扩15 cm到200 cm的范围内,至少在单侧可测区域取15 cm、50 cm、100 cm和200 cm四个点位进行测量。

E.1.3.3 结果计算

分别计算照射野外15 cm到200 cm范围内散漏中子剂量最大值相对设备参考点或等中心处输出剂量的偏差。

E.1.4 机头的散漏光子辐射

E.1.4.1 条件设置

患者平面外，在水模体或固体水模体中，离机头外壳小于等于5 cm范围内，设置10 cm×10 cm照射野，最大能量的射程，在设备参考点或等中心处输出剂量5 Gy，位于6 cm SOBP中心位置。

E.1.4.2 检测步骤

在无模拟患者体模的条件下，在设备参考点处应包括1 cm固体水模体。绕机头对称位置，至少取0°、90°、180°和270°四个点位进行测量。

E.1.4.3 结果计算

计算机头周围四个点位的散漏光子剂量最大值相对设备参考点或等中心处输出剂量的偏差。

E.1.5 照射终止后感生放射性导致光子辐射

E.1.5.1 检测条件

在最大质子重离子单位核子能量条件下，形成照射野尺寸为10 cm×10 cm，如果最大辐射野尺寸小于10 cm×10 cm时，使用最大可用照射野，射程调制宽度6 cm，如果最大射程调制宽度小于6 cm时，使用最大可用射程调制宽度，在最大吸收剂量率下，进行4 Gy照射，两次照射间歇10 min，连续运行4 h，或者不间断的进行质量控制检测4 h，照射期间，模拟患者的模体安装在治疗位置。

E.1.5.2 检测步骤

在离外壳表面5 cm处不超过10 cm²的面积上，以及在离表面1 m处不超过100 cm²的面积上进行平均周围剂量当量或周围剂量当量率测量并记录测量方法、结果和位置。

E.1.5.3 结果计算

分别计算离外壳表面5 cm和1 m处的周围剂量当量或周围剂量当量率值。

E.2 剂量学部分

E.2.1 输出剂量偏差

E.2.1.1 条件设置

水模体或等效水模体中，在设备参考点，即等中心处设置≥5 cm×5 cm照射野，立方体靶区的厚度应满足测量SOBP区域的要求，吸收剂量>1.0 Gy，用合适电离室在靶区中心测量。验收检测和状态检测时，测量至少五次；验收检测时，至少设置高能量区、中能量区和低能量区三档能量条件；状态检测和稳定性检测，可以选择在单能坪区或SOBP区域测量。

E.2.1.2 检测步骤

输出剂量偏差的检测分单能模式和SOBP模式：

a) 单能模式：

- 1) 将电离室放置于水模体或等效水模体中，依照治疗室内设备参考点处激光摆放电离室；
- 2) 设置≥5 cm×5 cm的单能照射野，给测量位置>1.0 Gy的吸收剂量照射，进行测量；
- 3) 切换下一档能量，重复上述测量步骤。

b) SOBP模式：

- 1) 将电离室放置于水模体或等效水模体中，依照所设置的照射野射程将电离室置于SOBP坪区中心位置；
- 2) 设置≥5 cm×5 cm×5 cm的SOBP照射野，给SOBP坪区>1.0 Gy的吸收剂量照射，进行测量；
- 3) 切换下一个等效水深度的SOBP照射野，重复上述测量步骤。

E.2.1.3 结果计算

水中吸收剂量值按照公式 (E.1) 计算:

$$D_{w,Q} = M_Q N_{D,w,Q_0} k_{Q,Q_0} \dots\dots\dots (E.1)$$

式中:

$D_{w,Q}$ ——水中吸收剂量, 单位为戈瑞 (Gy);

M_Q ——经温度气压、极化效应、电离电荷复合等校正的电离室测量读数, 单位由剂量仪设置确定;

N_{D,w,Q_0} ——参考射线质 Q_0 (一般为 ^{60}Co) 条件下的电离室水中吸收剂量校准因子;

k_{Q,Q_0} ——电离室相关的不同射线质之间的转换因子。

水中吸收剂量的偏差按公式 (E.2) 计算:

$$B = \frac{D_{w,Q} - D_0}{D_0} \times 100\% \dots\dots\dots (E.2)$$

式中:

B ——剂量偏差, 为无量纲百分数 (%);

$D_{w,Q}$ ——实际测量的吸收剂量值, 单位为戈瑞 (Gy);

D_0 ——预置照射的吸收剂量值, 单位为戈瑞 (Gy)。

E.2.2 剂量重复性

E.2.2.1 检测条件

水模体或等效水模体中, 在设备参考点, 即等中心处设置 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 照射野, 立方体靶区的厚度应满足测量SOBP区域的要求, 吸收剂量 $> 1.0\text{ Gy}$, 用合适电离室在靶区中心测量。验收检测和状态检测时, 测量至少五次; 验收检测时, 至少设置高能量区、中能量区和低能量区三档能量条件; 状态检测和稳定性检测, 可以选择在单能坪区或SOBP区域测量。

E.2.2.2 检测步骤

剂量重复性的检测分单能模式和 SOBP 模式:

a) 单能模式:

- 1) 将电离室放置于水模体或等效水模体中, 依照治疗室内设备参考点处激光摆放电离室;
- 2) 设置 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的单能照射野, 给测量位置 $> 1.0\text{ Gy}$ 的吸收剂量照射, 进行测量;
- 3) 切换下一档能量, 重复上述测量步骤。

b) SOBP 模式:

- 1) 将电离室放置于水模体或等效水模体中, 依照所设置的照射野射程将电离室置于 SOBP 坪区中心位置;
- 2) 设置 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的 SOBP 照射野, 给 SOBP 坪区 $> 1.0\text{ Gy}$ 的吸收剂量照射, 进行测量;
- 3) 切换下一个等效水深度的 SOBP 照射野, 重复上述测量步骤。

E.2.2.3 结果计算:

剂量重复性用变异系数 COV 表示, 按式公式 (E.3) 计算:

$$COV = \frac{1}{R} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(R - R_i)^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (E.3)$$

式中:

COV——变异系数, 为无量纲的百分数 (%) ;

R_i ——第 i 次测量的剂量检测计数;

\bar{R} —— R_i 的平均值;

n ——测量次数。

E. 2.3 剂量线性

E. 2.3.1 条件设置

水模体或等效水模体中, 在设备参考点, 即等中心处设置 $\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ 照射野, 立方体靶区的厚度应满足测量SOBP区域的要求, 用合适电离室在靶区中心测量。剂量线性在验收检测时, 照射剂量为0.5 Gy、1.0 Gy、2.0 Gy、4.0 Gy和6.0 Gy, 状态检测和稳定性检测可参照随机文件中的剂量线性所测剂量进行检测。验收检测和状态检测时, 测量至少五次; 验收检测时, 至少设置高能量区、中能量区和低能量区三档能量条件; 状态检测和稳定性检测, 可以选择在单能坪区或SOBP区域测量。

E. 2.3.2 检测步骤

剂量线性的检测分单能模式和 SOBP 模式:

a) 单能模式:

- 1) 将电离室放置于水模体或等效水模体中, 依照治疗室内设备参考点处激光摆放电离室;
- 2) 设置 $\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ 的单能照射野, 每次在测量位置照射指定的吸收剂量, 进行测量;
- 3) 切换下一档能量, 重复上述测量步骤。

b) SOBP 模式:

- 1) 将电离室放置于水模体或等效水模体中, 依照所设置的照射野射程将电离室置于SOBP坪区中心位置;
- 2) 设置 $\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ 的 SOBP 照射野, 给 SOBP 坪区指定的吸收剂量照射, 进行测量;
- 3) 切换下一个等效水深度的 SOBP 照射野, 重复上述测量步骤。

E. 2.3.3 结果计算

利用最小二乘法拟合预设值与测量值的线性关系方程, 按公式 (E. 4) 计算吸收剂量 D_c :

$$D_c = SU + b \dots\dots\dots (E. 4)$$

式中:

D_c ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值, 单位为戈瑞 (Gy);

S ——线性因子, 无量纲;

U ——剂量监测计数值, 单位为戈瑞 (Gy);

b ——直线与纵坐标轴的截距, 单位为戈瑞 (Gy)。

剂量线性 L 用测量平均值与预设值的最大相对偏差表示, 按公式 (E. 5) 计算:

$$L = \frac{|\bar{D}_i - D_c|_{max}}{U_i} \times 100\% \dots\dots\dots (E. 5)$$

式中:

L ——剂量线性, 为无量纲的百分数 (%) ;

\bar{D}_i ——在第 i 个吸收剂量预置下的吸收剂量测量平均值, 单位为戈瑞 (Gy);

D_c ——用最小二乘法求出的吸收剂量计算值，单位为戈瑞（Gy）；

U_i ——在第 i 个吸收剂量预置下的剂量监测计数值，单位为戈瑞（Gy）。

E. 2. 4 射程准确性

E. 2. 4. 1 检测条件

至少设置高、中、低三档能量条件，在水模体或等效水模体中分别照射，用合适的探测器测量深度剂量分布曲线，深度剂量分布曲线见本标准附录F。对调制扫描模式，至少设置标称最高能量、中能量区和最低能量三档能量条件；对散射模式和均匀扫描模式，设置所有标称能量条件，测量深度剂量分布曲线。根据设备SOBP展宽方式，调制射程的检测应根据以下方式：

- 对质子束和可以形成平坦的 SOBP 物理剂量分布展宽的重离子调制扫描模式，应测量 SOBP 曲线远端 90%剂量点等效水深度；
- 对不能形成平坦的 SOBP 物理剂量分布展宽的重离子调制扫描模式，应测量 SOBP 曲线远端剂量梯度最大点等效水深度；
- 对重离子散射模式或均匀扫描模式，应测量 SOBP 曲线远端剂量梯度最大点等效水深度。

E. 2. 4. 2 检测步骤

射程准确性的检测分单能射程和调制射程两种模式：

- 单能射程：
 - 将参考电离室放置于水模体的前表面并固定位置，将测量电离室放置于水模体内。辐射束轴中心对准两个电离室中心；
 - 设置单能单束斑，持续照射，两电离室同时开始测量；当参考电离室收集到指定电荷量时，移动测量电离室至下一测量位置，两个电离室重新测量，得到深度剂量分布曲线。
- 调制射程：
 - 依据治疗室内设备参考点处激光摆放多层电离室，也可以将电离室放置在水模体或等效水模体中；
 - 设置 $\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ 的SOBP照射野，若采用多层电离室则直接照射，同时测量SOBP深度剂量分布曲线，再改变多层电离室前端等效水厚度，增加测量的分辨率；若采用置于水模体或等效水模体中的电离室，则每次照射，测量一个或多个点位，再改变电离室的水等效深度，重复测量，得到整个SOBP深度剂量分布曲线。

E. 2. 4. 3 结果计算

在深度剂量分布曲线中插值得到射程（远端最大剂量90%处的等效水深度），计算射程测量值与基线值偏差。

E. 2. 5 束斑位置偏差

E. 2. 5. 1 条件设置

调制扫描模式下，分别采用高、中、低三档能量（若同档能量存在不同束斑大小，应予以分别测量，可根据临床使用的能量和束斑的频次调整测量方案），分别在最大射野范围内形成50 mm间距的束斑网格，对于束斑较大的情况，可适当调整间距，但至少包括辐射束中心点、最大射野处等5个点及以上，在等中心处进行测量，分析每个束斑点相对于辐射束中心点的位置，对于旋转机架，应测试的机架角度至少包含 0° 和 90° ，对于半旋转机架，应参照半旋转机架可旋转的角度，在能达到的机架角度进行测量。

E. 2. 5. 2 检测步骤

束斑位置偏差的检测步骤如下：

- 依据治疗室内设备参考点处激光摆放二维探测器；

- b) 设置单能单点束斑束流，在辐射束中心点位置，上、下、左、右最大射野位置，及其他临床常用的位置进行照射，并依据束斑大小调整出射的束斑间距，用二维探测器进行测量，改变束流能量，重复上述测量；
- c) 对旋转机架治疗室，改变旋转机架的角度，重复上述测量与分析步骤。

E. 2. 5. 3 结果计算

分析每个束斑中心点相对于辐射束中心点的位置，计算实测值与基线值的偏差。

E. 2. 6 束斑大小偏差

E. 2. 6. 1 检测条件

调制扫描模式下，分别采用高、中、低三档能量（若同档能量存在不同束斑大小，应予以分别测量，可根据临床使用的能量和束斑的频次调整测量方案），在等中心处直接测量束斑在X和Y方向的半高宽，分别与基线值比较。对于旋转机架，应测试的机架角度至少包含 0° 和 90° ，对于半旋转机架，应参照半旋转机架可旋转的角度，在能达到的机架角度进行测量。

E. 2. 6. 2 检测步骤

束斑大小偏差的检测步骤如下：

- a) 依据治疗室内设备参考点处激光摆放二维探测器；
- b) 设置单能单束斑束流，在辐射束中心点位置或其他临床常用的位置进行照射，可依据临床使用的能量和束斑的频次调整测量方案，并依据束斑大小调整出射的束斑间距，利用二维探测器进行探测，改变束流能量，重复上述测量；
- c) 对旋转机架治疗室，改变旋转机架的角度，重复上述测量与分析步骤。

E. 2. 6. 3 结果计算

分析每个束斑在X和Y方向的半高宽，计算实测值与基线值的偏差。

E. 2. 7 束斑形状的一致性

E. 2. 7. 1 条件设置

调制扫描模式的旋转机架条件下，分别采用高、中、低三档能量，对于全旋转机架，应测试的机架角度至少包含 0° 、 45° 和 90° ，对于半旋转机架，应参照半旋转机架可旋转的角度，在能达到的机架角度进行测量。

E. 2. 7. 2 检测步骤

选用合适的二维探测器在等中心处直接测量。

E. 2. 7. 3 结果计算

以 0° 的束斑在X和Y方向的半高宽为基准，计算其他角度的束斑在X和Y方向的半高宽相对基准的偏差。

E. 2. 8 射野均整度和对称性

E. 2. 8. 1 检测条件

验收检测和状态检测应选择最大射野，稳定性检测时，调制扫描模式下，扫描形成 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 射野；在散射模式或均匀扫描模式下，直接形成 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 射野，分别用高、中、低三档能量束流进行扫描，用二维探测器分别测量不同条件下等中心处射野侧向均整度，均整区域见本标准附录F中图F. 4。

E. 2. 8. 2 检测步骤

射野均整度和对称性的检测步骤如下：

- a) 依据治疗室内设备参考点处激光或图像引导系统摆放二维探测器；
- b) 调制扫描设置单能均匀间隔的束斑，扫描形成 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 照射野，散射和均匀扫描直接形成 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 照射野；
- c) 利用二维探测器进行探测；
- d) 改变束流能量，重复上述测量步骤。

E. 2. 8. 3 结果计算

射野均整度 F_{lp} 按公式（E. 6）计算：

$$F_{lp} = \left(\frac{d_{lp\max} - d_{lp\min}}{d_{lp\max} + d_{lp\min}} \right) \times 100\% \dots\dots\dots (E. 6)$$

式中：

F_{lp} ——射野均整度，为无量纲的百分数（%）；

$d_{lp\max}$ ——均整区域内吸收剂量最大值，单位为戈瑞（Gy）；

$d_{lp\min}$ ——均整区域内吸收剂量最小值，单位为戈瑞（Gy）。

射野对称性 S_{lp} 按公式（E. 7）计算。

$$S_{lp} = \left(\frac{D_1 - D_2}{D_1 + D_2} \right) \times 100\% \dots\dots\dots (E. 7)$$

式中：

S_{lp} ——射野对称性，为无量纲的百分数（%）；

D_1 、 D_2 ——关于中轴对称的两个半剖面中积分的吸收剂量，单位为戈瑞（Gy）。

E. 2. 9 横向半影宽度偏差

E. 2. 9. 1 条件设置

散射模式和均匀扫描模式，在等中心处直接形成 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 射野。

E. 2. 9. 2 检测步骤

测量方法同本标准第E. 2. 8条，用合适的二维平面探测器测量。

E. 2. 9. 3 结果计算

分析剂量分布曲线中同侧80%和20%剂量点之间的宽度，比较实测值和和基线值的差异，剂量分布曲线见本标准附录F的图F. 4。

E. 2. 10 SOBP 展宽宽度偏差

E. 2. 10. 1 检测条件

散射模式和均匀扫描模式下，在水箱或固体水模体中，用多层电离室检测SOBP展宽宽度。

E. 2. 10. 2 检测步骤

SOBP 展宽宽度偏差的检测步骤如下：

- a) 将水箱表面或多层电离室入射表面置于等中心平面，并与束流入射方向垂直，设置测量设备于SOBP曲线测量模式；
- b) 控制系统设置 $\geq 5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 的照射野，设置待测射程调制器；
- c) 测量SOBP曲线。

E. 2. 10. 3 结果计算

质子束和重离子束的 SOBP 展宽宽度偏差的计算分别如下：

- a) 质子束，通过插值得到曲线 $S(z)$ ，其中 z 为等效水深度，计算 $S(z)$ 近端和远端 90 % 剂量点间距 d ，按公式 (E. 8) 计算此间距与标称 SOBP 曲线近端和远端 90 % 剂量点间距的偏差；计算两曲线剂量偏差，在 z 轴方向上平移 $S(z)$ 曲线使得近端和远端 90 % 剂量点之间的中心点与基准曲线的中心点对齐，以中心点归一或以入射点到远端剂量 90 % 点之间的曲线整体归一得到 $S(z)$ 调节后的曲线 $S(z')$ ，按公式 (E. 9) 计算测量曲线和基准曲线的一致性 S_p 。

$$\Delta d = |d - d'| \dots\dots\dots (E. 8)$$

式中：

- Δd —— 间距偏差，单位为毫米 (mm)；
- d —— 间距测量值，单位为毫米 (mm)；
- d' —— 间距基线值，单位为毫米 (mm)。

$$S_p = \left| \frac{(s(z'') - s(z'))}{s(z')} \right|_{\max} \times 100\% \dots\dots\dots (E. 9)$$

式中：

- S_p —— 曲线最大百分比偏差；
- $s(z'')$ —— 归一化测量曲线的中心点位置；
- $s(z')$ —— 基准曲线的中心点位置。

- b) 重离子束，通过插值得到曲线 $S(z)$ ，其中 z 为等效水深度，计算 $S(z)$ 最大点到 $S(z)$ 曲线下降梯度最大点间距，按公式 (E. 8) 计算此间距和基线值的偏差；计算两曲线剂量偏差，在 z 轴方向上平移 $S(z)$ 曲线使得 $S(z)$ 最大点与 $S(z)$ 曲线下降梯度最大点的中心点与基准曲线的中心点对齐，以中心点归一或以入射点到 $S(z)$ 曲线下降梯度最大点之间的曲线整体归一得到 $S(z)$ 调节后的曲线 $S(z')$ ，按公式 (E. 9) 计算测量曲线和基准曲线的一致性 S_p 。

E. 2. 11 虚拟源轴距偏差

E. 2. 11. 1 条件设置

分别在高、中、低三档能量条件下，调制扫描束流时，束斑横向偏转 5 cm 到 10 cm，或选择束流最大偏转位置和最大偏转一半的位置，在距离束流等中心至少 -15 cm、0 cm 和至少 15 cm 处，至少取三个位置，分别用合适的二维探测器测量束斑位置，通过束斑位置的线性拟合得到虚源的位置；散射和均匀扫描束流时，在距离束流等中心至少 -15 cm、0 cm 和至少 15 cm 处，分别用合适的二维探测器测量指定的射野大小，通过射野不同位置处射野尺寸线性拟合得出虚源位置。

E. 2. 11. 2 检测步骤

调制扫描束、散射或均匀辐射束的虚拟源轴距偏差的检测步骤分别如下：

- a) 调制扫描束：
 - 1) 依据治疗室内设备参考点处激光摆放二维探测器；
 - 2) 设置单能单束斑，束斑在 X 方向和 Y 方向分别偏转 ± 5 cm 利用二维探测器进行探测，测量点位示意如图 E. 1 所示；

单位为厘米

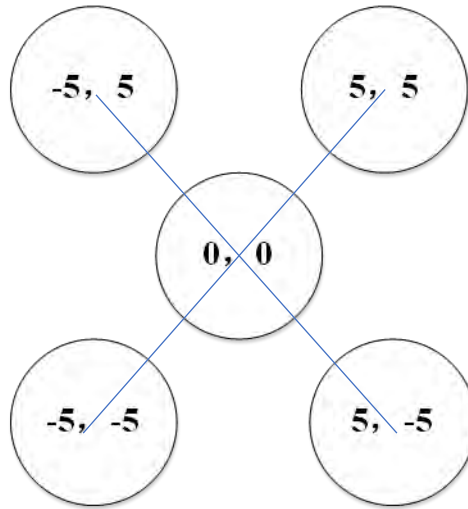


图 E. 1 等效源轴距测量点位

- 3) 分别分析测量得到的束斑中心位置;
- 4) 移动二维探测器至距离束流中心至少-15 cm (束流上游方向) 处, 重复上述探测;
- 5) 移动二维探测器至距离束流中心至少15 cm (束流下游方向) 处, 重复上述探测;
- 6) 改变束流能量, 重复上述测量。

b) 散射或均匀辐射束:

将一个合适的二维平面探测器放置在一个模体中, 其深度与一个中等尺寸调制的调制中心的水等效深度一致。安装一个孔阑, 尺寸约为所支持的粒子束筒最大尺寸的80%。当模体放置在它的最高位置时, 伸出束筒托架使孔阑处于模体上方5 cm处。摆放模体使探测器定位在等中心前方至少15 cm 处、等中心处、等中心后方至少15 cm处曝光二维平面探测器。从横线剂量剖面曲线确定50%-50%距离为射野宽度。绘制射野宽度一到等中心距离曲线, 绘制孔阑宽度一到等中心距离曲线, 通过这些点确定线性最佳拟合公式, 外推出到等中心的距离, 确定虚拟源轴距。对于带有散射体的横向扩展辐射束, 宜对每一种离子束束筒进行重复测量。

E. 2. 11. 3 结果计算

在同一偏转方向下, 通过束斑中心位置和距离的线性拟合, 线性插值的斜率 k 和截距 (常数) d 。虚拟源轴距 D_{VSA} 按公式 (E. 10) 计算为:

$$D_{VSA} = \frac{d}{k} \dots\dots\dots (E. 10)$$

式中:

- D_{VSA} ——虚拟源轴距, 单位为厘米 (cm) ;
- d ——线性拟合方程常数, 单位为厘米 (cm) ;
- k ——线性拟合方程斜率, 无量纲。

以基线值为准, 计算虚源位置测量值与基线值的偏差, 按公式 (E. 11) 计算。

$$D_{VSA, P} = \frac{(D_{VSA} - D_{VSA}')}{D_{VSA}'} \times 100\% \dots\dots\dots (E. 11)$$

式中:

- $D_{VSA, P}$ ——虚拟源轴距偏差, 为无量纲的百分数 (%) ;

D_{VSA} ——虚拟源轴距测量值，单位为厘米（cm）；

D_{VSA}' ——虚拟源轴距基线值，单位为厘米（cm）。

E.3 机械部分

E.3.1 辐射束等中心偏差

E.3.1.1 检测条件

旋转机架条件下，旋转机架分别至 0° 、 45° 、 -45° 及 90° ，使用单能辐射束照射，选择的能量射程略低于金属球与模体的总等效水厚度，射野可取直径比模体内金属球直径大2 cm的圆形野，检测辐射束等中心偏差。

E.3.1.2 检测步骤

在一个 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的立方体塑料模体的中心固定一个钢制金属球体。金属球体中心点位置在塑料模体上有对应刻度。将模体放在治疗床上，调整模体底座水平，调整左右及顶部治疗室激光位置使其与模体刻度重合，不改变治疗床位置，对每个机架角度，将胶片或其他二维平面探测器固定在束流方向上模体的后方（收集束流照射模体后的信号）。

E.3.1.3 结果计算

分析胶片或其他二维平面探测器中辐射束成像中心与金属球中心位置差异。

E.3.2 影像等中心偏差

E.3.2.1 条件设置

在图像引导系统的设备条件下，检测影像等中心偏差。

E.3.2.2 检测步骤

将内置金属球的 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的立方体塑料模体放在治疗床上，调整模体底座水平，并使用图像引导系统移动治疗床位置，检测金属球中心位置在机架 0° 、 90° 、 -90° 和 180° 旋转角度时的位置偏差。

E.3.2.3 结果计算

分析计算各机架角度下的影像等中心位置偏差。

E.3.3 床旋转中心偏差

E.3.3.1 检测条件

分别旋转治疗床到 0° 、 90° 、 -90° 和 180° 。

E.3.3.2 检测步骤

按照a)或b)完成检测：

- a) 用带刻度尺的模体，对准激光，刻度尺归零，分别旋转治疗床到 0° 、 90° 、 -90° 和 180° ，调整刻度尺，再次对准激光，记录刻度尺X、Y、Z三方向的读数。
- b) 使用带有多个标记点的立方模体，所有标记点对准激光，分别旋转治疗床到 0° 、 90° 、 -90° 和 180° ，测量激光和标记点连线的距离。

E.3.3.3 结果计算

分析计算各旋转角度下的床旋转中心位置偏差。

E.3.4 床位移和旋转精度偏差

E.3.4.1 条件设置

治疗床在70 kg均匀负重条件下进行检测。

E.3.4.2 检测步骤

床位移和旋转精度偏差的检测步骤如下：

- a) 治疗床在 X、Y、Z 方向分别位移±5 cm、±10 cm 和最大移动距离，用直尺等标记距离的工具结合激光灯测量移动前后的位置偏差；
- b) 绕等中心 Z 轴旋转，直到激光与坐标纸 0° 和 180° 重合，分析旋转显示的角度与实际角度的绝对偏差；
- c) 绕等中心 X 轴旋转 $\leq 3^\circ$ ，用水平仪记录实际旋转角度，分析实际旋转角度与预设旋转角度的绝对偏差；
- d) 绕等中心 Y 轴旋转 $\leq 3^\circ$ ，用水平仪记录实际旋转角度，分析实际旋转角度与预设旋转角度的绝对偏差。

E.3.4.3 结果计算

各种条件下，分析计算检测测量值与预设值的偏差。

E.3.5 图像引导校正偏差

E.3.5.1 检测条件

图像引导系统校正条件下，检测校正偏差。

E.3.5.2 检测步骤

结合带金属标记的塑料模体的标记线，利用室内激光摆位，并引入X、Y、Z方向 ≥ 1 cm位移偏差，利用影像系统自动校正或人工操作，移动治疗床到校正后位置，查看移动后标记线与激光中心重合程度，记录位置。

E.3.5.3 结果计算

分析计算记录位置和预设值的偏差。

附录 F
(资料性)
质子重离子辐射束特性和剂量学参数

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，如图F.1所示。对于质子束和可以形成平坦的SOBP物理剂量分布展宽的碳离子调制扫描模式，SOBP曲线远端90%剂量点等效水深度为调制射程，如图F.2所示；对不能形成平坦的SOBP物理剂量分布展宽的碳离子调制扫描模式，则SOBP曲线远端剂量梯度最大点等效水深度为调制射程如图F.3所示。

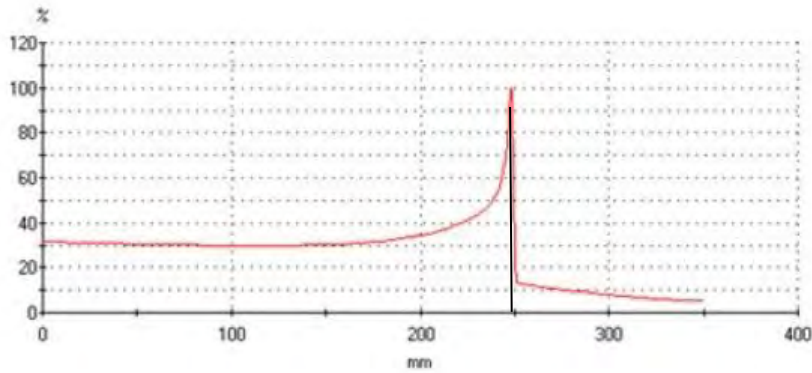
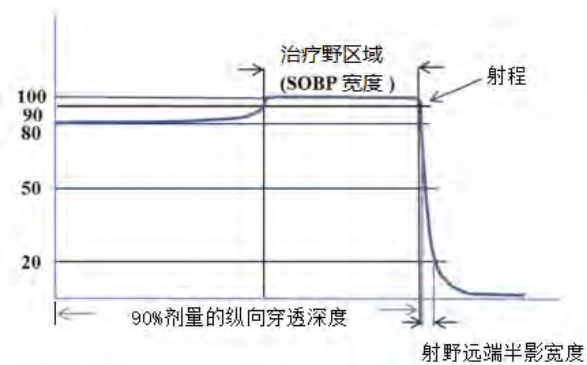
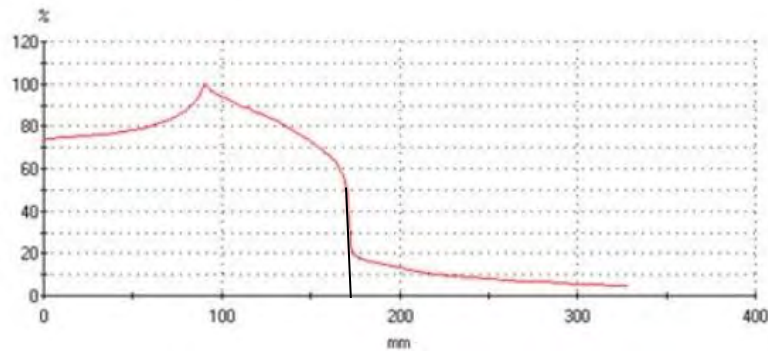


图 F.1 单能射程



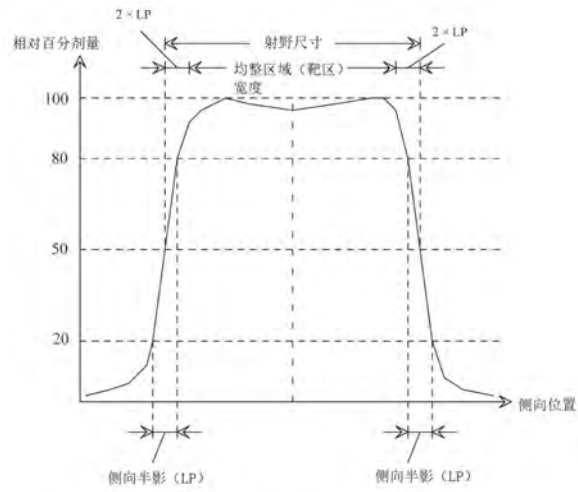
注：图 F.2 引自 AAPM TG224。

图 F.2 平坦的 SOBP 物理剂量情况下的调制射程



图F.3 不能形成平坦的SOBP物理剂量情况下的调制射程

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，照射野两侧各减去2倍半影宽度所形成的剂量区域为均整区域，如图F.4所示。



注：图 F.4 引自 ICRU REPORT78。

图 F.4 照射野、半影以及均整区域的计算示意图

参 考 文 献

- [1] JJF 1743—2019 放射治疗用电离室剂量计水吸收剂量校准规范
 - [2] YY/T 1763—2021 医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性
 - [3] IEC 60601-2-64. Medical electrical equipment - Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
 - [4] IEC 62667. Medical electrical equipment -Medical light ion beam equipment-Performance Characteristics
 - [5] IAEA TRS398. Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water
 - [6] ICRU REPORT78. Prescribing, recording, and reporting proton-beam therapy
 - [7] AAPM TG224. Comprehensive proton therapy machine quality assurance
-