

# 放疗产品的质量控制在安全性评估

初 飞

(医科达(上海)医疗器械有限公司北京分公司 北京 100101)

**【摘要】**本文聚焦于放疗产品在现代癌症治疗中的关键作用，特别是在提高治疗精确度和患者生活质量方面。文章深入探讨了放疗设备的质量控制和安全性评估，突出了精确监控在确保设备性能和治疗安全中的重要性。通过 Elekta Unity MR-Linac 案例，展示了综合测试和评估技术在确保放疗产品性能和安全性上的实际应用，并讨论了这一领域的未来发展趋势，为放疗专业人士提供指导和洞察。

**【关键词】**放疗产品；质量控制；安全性评估；Elekta Unity MR-Linac

## 引言

在现代癌症治疗领域，放疗产品是关键，提供有效、精确的治疗方式。随技术进步，这些设备演变为集成高级成像、精细辐射控制的复杂系统，提升治疗准确性和患者生活质量。但技术复杂性增加也带来挑战，设备的高性能和患者安全需确保。质量控制和安全性评估对于保障有效治疗、最小化风险至关重要，包括严格程序、测试以符合性能标准，以及识别、减轻治疗风险，保障患者安全。持续监控、维护和更新对应临床需求和技术革新同样重要。本文探讨放疗产品的质量控制在安全性评估的重要性，并通过 Elekta Unity MR-Linac 案例分析，展示如何在临床实践中实施这些控制措施。

## 1 放疗产品的质量控制在安全性评估

### 1.1 质量控制的理论基础

质量控制在放疗产品中是确保设备和治疗程序符合预定质量标准的关键活动。其目标是提升治疗效果、减少放射剂量误差、保障患者安全，同时延长设备寿命。此过程覆盖设计、制造到临床应用的每个环节，强调预防而非仅检测和修正问题。放疗产品质量控制尤为重要，因为任何微小偏差都可能影响治疗效果和患者安全。质量控制不仅是技术流程的一部分，更是确保患者福祉和优化治疗效果的核心。其基本原则包括全面性、系统性和连续性：全面性覆盖所有方面，如硬件、软件、操作流程和人员培训；系统性将质量控制融入日常操作，成为组织文化的一部分；连续性强调质量控制为持续过程，需不断监测、评估和改进。

### 1.2 质量控制方法

质量控制过程主要包括定义质量标准、实施检测、分析结果和采取改进措施。需结合放疗产品特性如设备精度、可靠性、安全性，确保措施有效实现质量目标<sup>[1]</sup>。常用工具和技术包括校准测试、性能评估、定

期维护和故障排除，目的是及时识别、修正问题，保证设备正常运行和高效。例如，校准测试确保设备输出符合标准，性能评估关注设备实际使用表现。数据收集和分析在质量控制中至关重要，通过收集分析设备性能和使用效果数据，准确评估设备运行，指导质量改进。这包括设备运行参数实时监控、故障记录分析和治疗效果评估。数据驱动方法提供客观依据，助力制定有效的质量控制策略。

### 1.3 Elekta Unity MR-Linac 案例研究

Elekta Unity MR-Linac 结合了 1.5 特斯拉磁共振成像 (MRI) 技术和直线加速器 (Linac)，为放疗领域带来了革命性的进步。这种设备通过在治疗过程中提供实时、高分辨率的软组织图像，大幅提高了放射治疗的精准性。其主要特点包括实时图像引导、高精度剂量控制和灵活的治疗计划调整，使其在处理动态肿瘤和周围正常组织时具有显著优势。质量控制对于 Elekta Unity 的有效运行至关重要。这一流程涵盖了设备的初始调试、日常性能监测和定期维护。调试阶段包括机械精度测试、剂量输出校准和成像系统的准确性验证。日常操作中，质量控制包括设备的定期检查、治疗计划的验证以及设备性能的持续监测，以保证治疗的精确性和设备的可靠性。Elekta Unity 从调试到日常运行的质量控制实践体现了对精确和安全的持续追求。例如，通过使用专门的质量控制软件和校准工具，确保了剂量的准确投放。日常运行中，实时监控设备性能和定期系统评估可以及时识别并解决任何潜在问题，最大限度减少设备故障风险，确保治疗计划的精确执行。

### 1.4 质量控制在提高放疗产品性能中的作用

质量控制对提高放疗产品，如 Elekta Unity MR-Linac 的性能发挥关键作用。通过确保设备在所有操作阶段都维持最高标准，质量控制帮助提升了治疗的

精度和效率。这包括确保设备的机械部分、成像系统和剂量投放系统的稳定性和准确性。此外，质量控制还直接影响治疗效果和患者安全。在 Elekta Unity 的应用中，精确的剂量控制和实时成像可以更准确地定位肿瘤，减少对周围正常组织的影响。同时，通过减少设备故障和操作错误的风险，质量控制也提高了患者的整体安全。在面对技术环境的不断变化和挑战时，质量控制确保了放疗产品能够适应这些变化，持续提供高效、安全的治疗方案。

## 2 放疗产品的安全性评估

### 2.1 安全性评估标准和流程

安全性评估在放疗产品管理中扮演着至关重要的角色。其主要目的是确保治疗设备和程序不仅能够高效地完成治疗任务，同时也能保障患者和医疗人员的安全<sup>[2]</sup>。这一过程涉及到对可能存在的风险进行全面的识别、评估与管理，确保所有的治疗活动都在一个可控的安全范围内进行。特别是在放疗领域，由于涉及到高能射线的使用，安全性评估变得尤为重要，其不仅关乎患者的治疗效果，更关乎患者和医疗人员的生命安全。放疗产品的安全性评估通常遵循一系列国际认可的标准和指南，如国际电工委员会（IEC）和美国物理学医疗委员会（AAPM）发布的相关指南。这些标准和指南提供了对放疗设备进行安全性评估的具体方法和要求，包括但不限于设备的设计、制造、安装、调试和运行等各个环节。这些标准旨在确保放疗设备在设计和运行过程中能够达到预定的安全要求，减少由设备故障或操作不当引起的安全事故。安全性评估的流程通常包括四个主要步骤：风险识别、风险评估、风险控制和监测。在风险识别阶段，需要对放疗产品的整个生命周期进行分析，识别可能存在的各种安全隐患和风险。随后，在风险评估阶段，对识别出的风险进行深入分析，评估其可能导致的后果和发生的概率。基于这一评估，制定出相应的风险控制措施，旨在降低或消除这些风险。最后，在监测阶段，定期检查安全措施的有效性，并对整个安全性评估流程进行复查，确保所有安全控制措施得到有效执行，同时也适应新的技术发展和临床需求的变化。

### 2.2 案例研究：安全性评估的实施

在探讨 Elekta Unity MR-Linac 的安全性评估实施时，重点关注的是设备调试、操作程序验证和紧急情况应对措施。Elekta Unity MR-Linac 作为一种结合了磁共振成像（MRI）的射线治疗系统，其高度集成

的特性为放疗的安全性和准确性提供了新的可能性。然而，这种技术的集成也带来了特有的挑战，特别是在确保设备安全运行和有效性方面。在设备调试阶段，对 MR-Linac 系统的所有组件进行细致的检查和调整至关重要，以确保它们在强磁场环境下能够正常工作。这个过程涉及到对线性加速器、多叶准直器（MLC）和 MRI 扫描仪的精确校准，以及对整个系统的电气和机械安全进行全面的测试。此外，MRI 成像和放射治疗之间的精确对准也是这一阶段的关键内容，以保证治疗的精度。操作程序验证同样是安全性评估的核心组成部分。在这一阶段，通过模拟临床治疗场景来测试和验证系统的操作流程。这包括对治疗计划的生成、审查和执行进行全面的测试，以确保在实际治疗中可以无误地应用。验证过程还需要考虑到可能的临床变化，例如患者体位的变动和肿瘤大小的改变，以确保系统能够灵活并准确地应对这些变化。紧急情况应对措施的制定和测试对于确保患者和医疗人员的安全至关重要。Elekta Unity MR-Linac 在紧急情况下的应对措施包括系统的快速关闭程序、紧急情况下患者的撤离路径，以及设备故障时的备用操作程序。这些措施不仅需要在理论上完备，还需要通过实际演练来确保其有效性。在实施这一系列的安全性评估时，面临的挑战包括如何确保 MRI 和放疗设备的无缝集成，如何处理因强磁场产生的特殊安全问题，以及如何在不断发展的技术环境中保持操作程序的最新性和有效性。为应对这些挑战，采取了包括跨学科团队合作、持续的技术培训和设备升级、以及定期的安全审查和风险评估在内的一系列解决方案。通过这些措施，不仅提高了放疗产品的性能，也确保了患者和医疗人员的最大安全。

### 2.3 安全性评估在不同放疗产品中的重要性

在放疗领域，安全性评估是保证治疗质量和患者安全的关键。随着放疗技术如 MR-Linac 的发展，提高了治疗精确度和灵活性，但也带来了新的安全挑战。不同放疗产品因结构和工作原理差异，对安全性评估有特定要求。例如，传统线性加速器注重放射源控制和辐射防护，而结合 MRI 的系统需额外关注磁场影响。安全性评估需根据设备特性，制定针对性测试和验证程序，管理潜在风险。未来，随着人工智能、机器学习在放疗中的应用，安全性评估将面临更多挑战和机遇。智能算法在治疗计划制定和执行中的应用需新评估方法确保决策准确可靠。同时，个性化治疗方案的

发展要求安全性评估更注重个体差异，确保治疗对每个患者都安全有效。

### 3 案例研究: Elekta Unity MR-Linac

#### 3.1 调试过程概述

Elekta Unity MR-Linac 是一款先进的放疗设备，融合了磁共振成像 (MRI) 和直线加速器 (Linac) 的技术，旨在提供更精确的癌症治疗方案。该设备结合了 1.5 特斯拉的 MRI 扫描器和 7 MV 的无扁平滤波器 (FFF) 直线加速器，使得医生能够在放射治疗过程中实时观察肿瘤和周围组织的变化，从而实现更精确的辐射定位和剂量投放。在调试 Elekta Unity MR-Linac 的过程中，首先需要进行设备的安装和组装。这包括确保 MRI 扫描器和直线加速器的正确对接，以及整体系统的稳固安装。接着，进行系统配置，包括软件安装、系统参数设定以及接口测试，确保所有组件可以无缝协同工作。随后，进行一系列的初步功能测试，以验证设备的基本性能。这包括对 MRI 成像质量的测试，确保能够提供清晰、准确的图像；对直线加速器的输出功率和辐射均匀性的测试，确保能够准确且均匀地传递治疗剂量。此外，还需进行机械测试，如多叶准直器 (MLC) 的位置精度测试，以及整体系统的稳定性和安全性检查。整个调试过程要求高度的精确度和专业知识，以确保设备在临床使用中的安全性和有效性。通过这些细致的调试步骤，Elekta Unity MR-Linac 能够为患者提供更精准、个性化的放疗治疗方案。

#### 3.2 测试和性能验证

在 Elekta Unity MR-Linac 的测试和性能验证阶段，进行了一系列综合性的测试来确保设备的高效运行和安全性。机械测试涉及检查多叶准直器 (MLC) 的精准定位能力和整体机械结构的稳定性。这些测试对于确保放射治疗的精确性至关重要，因为任何微小的机械偏差都可能影响治疗的效果。MRI 测试聚焦于成像系统的性能，包括图像的清晰度、准确性和磁场均匀性。这些测试确保了 MRI 系统能够提供高质量的图像，从而使医生能够准确地定位肿瘤和周围组织。特别是对于 MRI 的几何精度和图像质量的测试，是评估其在实际临床应用中的有效性的重要指标。放射测试主要关注直线加速器的输出性能，包括辐射剂量的一致性和准确性。这些测试通过对照预定的放射治疗参数来验证设备是否能够精确地传递治疗剂量。这些测试结果的分析显示，Elekta Unity MR-Linac 在各方

面均符合或超过了预期标准，从而证明了其在提供高质量放射治疗方面的可靠性和效果。通过这些全面的测试和验证，Elekta Unity MR-Linac 展示了其在现代放射治疗领域中的先进性能和应用潜力。

#### 3.3 质量控制和安全性评估应用

在 Elekta Unity MR-Linac 的日常操作和维护中，质量控制和安全性评估的原则得到了严格应用。日常操作中，采用了一套详尽的质量控制程序来确保设备性能的一致性和精确性，包括定期检查放射剂量的准确性、监控机械部件的运行状态，以及验证 MRI 成像的质量。这些措施帮助及时发现潜在问题，保障了治疗过程的安全性和有效性。在安全性评估方面，重点放在了风险识别和评估上，特别是针对设备操作和放射治疗过程中可能出现的各种风险。例如，评估了电磁场对患者和操作人员的影响，以及放射线剂量分布的准确性。此外，为了应对紧急情况，如设备故障或操作错误，制定了详细的应急预案。这些预案不仅包括立即的应对措施，还包括长期的策略，以减少任何潜在的负面影响。通过这种全面的方法，Elekta Unity MR-Linac 确保了在提供先进治疗的同时，最大限度地保护了患者和医疗团队的安全。

#### 结语

本文深入探讨了放疗产品的质量控制与安全性评估，强调这些过程在确保治疗有效性和患者安全中的重要性。以 Elekta Unity MR-Linac 为例，展示了结合细致测试、评估和持续监控达到高治疗质量和安全性的方法。这对放疗专业人士提供了见解和实践指南，为未来放疗技术发展和创新奠定了基础。

#### 参考文献:

- [1] 王美莲. 临床微生物检验质量控制存在问题及措施研究 [J]. 中国科技期刊数据库 医药, 2022(8):0163-0165
- [2] 胡旭辉, 张业繁, 冯勤付, 等. 倾向性评分匹配法评估手术联合术中放疗在肝癌治疗中的安全性及有效性 [J]. 医学研究杂志, 2017, 46(5):5. DOI:10.11969/j.issn.1673-548X.2017.05.012.

#### 作者简介:

初飞 (1973.05—), 女, 汉族, 吉林四平市人, 硕士研究生, 中国区直线加速器解决方案业务线负责人, 从事磁共振引导放射治疗方面的研究。