

不同品牌医用电子直线加速器的故障分析及设备管理策略*

张哲¹, 毛睿², 齐洪志², 霍永胜¹, 梁敏¹

(新疆医科大学第一附属医院 1. 设备与信息管理部; 2. 肿瘤中心, 新疆 乌鲁木齐 830054)

摘要: **目的** 通过阐述主流品牌医用电子直线加速器 (LA) 的故障情况, 探讨控制故障风险点的策略并为日常设备管理提供思路。**方法** 选取 2 台瓦里安和 1 台医科达 LA, 统计分析 2022 年 12 月至 2023 年 12 月期间的 94 次故障, 比较故障类型、故障处置方式在不同品牌 and 不同使用年限之间的差异。**结果** 投入使用 1 年内的设备瓦里安 TrueBeam 故障率最高 (45.74%) ($P<0.05$), 多叶光栅故障和电子加速系统故障明显多于其他类型的故障 ($P<0.05$), 需要更换部件的故障明显多于可通过重启或调整参数的故障 ($P<0.05$), 瓦里安更换部件的数量多于医科达 ($P<0.05$)。**结论** LA 作为高故障率的高精尖设备, 需提升临床工程师的维护能力和维修判断能力, 切实保障设备的临床运行。

关键词: 医用电子直线加速器; 故障分析; 干预对策; 维护管理

中图分类号: R197.39

Malfunction analysis and equipment management strategies of medical linear accelerators with different brands*

ZHANG Zhe¹, MAO Rui², QI Hongzhi², HUO Yongsheng¹, LIANG Min¹

(1. Department of Equipment and Information Management; 2. Tumor Center, The First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi, Xinjiang 830054, China)

Abstract: **[Objective]** To discuss the malfunctions of medical linear accelerator (LA) in major brands, explore the strategies of failure risk control and provide ideas for daily equipment management. **[Methods]** A total of 94 malfunctions of LAs in two Varian and one Elekta from December 2022 to December 2023 were analyzed to compare the differences of failure types and disposals in different brands and service-lives. **[Results]** The fault rate with the service life below one year was the highest ($P<0.05$). The malfunctions in multi-leaf collimator and electronic acceleration system were significantly frequent than others ($P<0.05$). Disposals in replacing components were significantly more than those in restarting or adjusting parameters ($P<0.05$), and Varian replaced more components than Elekta ($P<0.05$). **[Conclusion]** As a sophisticated equipment with high failure rates, LA should be paid more attention by promoting the abilities of repair and maintenance judgment of clinical engineers, thereby ensuring the equipment operation in clinical application.

Keywords: medical linear accelerator; malfunctions analysis; intervention measures; maintenance management

医用电子直线加速器 (linear accelerator, LA) 是开展放射治疗的必备大型医用设备, 机械结构和技术原理复杂, 数字集成化程度较高, 电子部件和机械部件繁多, 因此具有故障频次高、故障类型多样化等特点^[1]。设备性能、功能的故障或损坏, 不仅会延误肿瘤患者治疗, 加剧辐射照射

风险, 更增加了设备运行成本。因此, 保障 LA 平稳运行、提高开机率始终都是其设备管理的热点内容。

在以往关于 LA 故障的研究中, 多以某一品牌型号在服役过程中的具体故障入手, 给出详细的排故方法, 以指导相似的故障维修^[2-3]; 或通过故

收稿日期: 2024-05-08

* 基金项目: 新疆维吾尔自治区医院管理研究所开放课题 (1103040409)

[通信作者] 梁敏, E-mail: 29721086@qq.com, Tel: 13609962731

障统计分析、引入流程管理等方法提出预防性维护、保养建议^[4-5]。然而，涉及不同品牌或不同使用年限之间的设备故障分析和对比研究较少，且许多开展放射治疗的医疗机构拥有 2 台或以上 LA，不同工况的管理策略也不径相同，有必要进行归纳分析。基于瓦里安（Varian）和医科达（Elekta）为医疗机构开展放射治疗的主流品牌^[6]，本文选取上述 2 个品牌共 3 台 LA，通过统计分析 3 台设备运行 1 年期间发生的故障情况，比较故障类型、故障处置方式在不同品牌 and 不同使用年限之间的差异，以期常见品牌 LA 在控制故障风险点、优化日常维护保养管理工作等方面提供一些参考和借鉴。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取新疆医科大学第一附属医院在用 3 台 LA，分别为 Varian Clinac CX 型（2012 年启用）、Varian TrueBeam 型（2023 年启用）、Elekta Synergy 型（2012 年启用）。

1.2 内容与方法

记录 2022 年 12 月至 2023 年 12 月期间 LA 故障涉及的品牌、型号、故障表现、具体故障原因、故障解决方式。

1.3 统计学方法

使用 Excel 2016 软件进行数据录入，使用 SPSS 21.0 统计软件进行数据分析。计数资料采用百分率（%）描述，比较采用 χ^2 检验， $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 故障总体情况

2022 年 12 月至 2023 年 12 月期间，3 台 LA 共发生故障 94 次，其中 Varian Clinac CX 型 27 次（28.72%），Varian TrueBeam 型 43 次（45.74%），Elekta Synergy 型 24 次（25.53%）。Varian TrueBeam 型故障次数明显高于其他 2 台 LA，差异有统计学意义（ $\chi^2=6.660, P=0.036$ ）。同品牌（瓦里安）之间，Clinac CX 型和 TrueBeam 型的故障次数比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。相同使用年限下，Varian Clinac CX 型和 Elekta Synergy 型的故障次数比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。见表 1。

2.2 故障表现分类

94 次 LA 故障表现包括以多叶光栅故障（39 次，占比 41.49%）、电子加速系统故障（33 次，占比 35.11%）、机架和机头运动系统故障（8 次，占比 8.51%）、治疗床故障（8 次，占比 8.51%）等为主要故障的 8 类故障表现，不同故障类型的次数比较，差异有统计学意义（ $\chi^2=140.043, P<0.001$ ）。多叶光栅故障中，以机械故障（25 次，占比 26.60%）最多。电子加速系统故障中，以功率源故障最多（12 次，占比 12.76%），其他以连锁故障为主。见表 2。

表 1 不同品牌型号医用电子直线加速器故障次数统计
(n=94)

品牌	型号	已使用年限	故障次数 [n(%)]
瓦里安	Varian Clinac CX	12 年	27(28.72)
瓦里安	Varian TrueBeam	<1 年	43(45.74)
医科达	Elekta Synergy	12 年	24(25.53)

表 2 医用电子直线加速器主要故障表现分析
[n=94, n(%)]

故障表现	故障次数
多叶光栅故障	
多叶光栅机械故障	25(26.60)
多叶光栅控制板故障	5(5.32)
动态 MLC 故障	4(4.26)
多叶光栅软件故障	3(3.19)
多叶光栅电源故障	1(1.06)
铅门跟随故障	1(1.06)
电子加速系统故障	
功率源故障	12(12.76)
真空故障	4(4.26)
其他	17(18.09)
机架和机头运动系统故障	
机械故障	4(4.26)
电路故障	1(1.06)
其他	3(3.19)
治疗床故障	
治疗床按键失效	3(3.19)
治疗床机械故障	2(2.13)
治疗床控制电路故障	2(2.13)
治疗床手控盒故障	1(1.06)
控制系统软件故障	
控制软件与加速器通讯故障	2(2.13)
4D-TC 系统自动重启	1(1.06)
加速器控制台硬件故障(治疗期间气压 air 连锁)	1(1.06)
物理师工作站和医生工作站(计划系统硬件故障)	1(1.06)
其他(显示器开关失灵)	1(1.06)

2.3 故障处置情况

LA 故障处置方式主要分为重启恢复、调整参数和更换部件 3 类。94 次故障中有 52 次 (55.32%) 需要更换部件，显著高于其他两类解决方式 (24.47%, 20.21%)，差异有统计意义 ($\chi^2=20.702$, $P<0.05$)。电子加速系统故障多数可通过重启恢复 (10 次) 和调整参数 (14 次) 解决故障问题，多叶光栅故障主要依靠更换部件 (31 次) 解决故障问题。见表 3。

表 3 医用电子直线加速器主要故障处置方式统计
[n=94, n(%)]

故障处置方式	故障次数
重启恢复	
电子加速系统故障	10(10.64)
多叶光栅故障	5(5.32)
机架和机头运动系统故障	2(2.13)
加速器控制台硬件故障	1(1.06)
控制系统软件故障	2(2.13)
治疗床故障	3(3.19)
调整参数	
电子加速系统故障	14(14.90)
多叶光栅故障	3(3.19)
机架和机头运动系统故障	1(1.06)
控制系统软件故障	1(1.06)
更换部件	
电子加速系统故障	9(9.58)
多叶光栅故障	31(32.98)
机架和机头运动系统故障	3(3.19)
物理师工作站和医生工作站	1(1.06)
治疗床故障	5(5.32)
其他	3(3.19)

2.4 不同使用年限对同品牌医用电子直线加速器故障类型和处置方案的影响

为进一步研究使用年限对 LA 故障表现和处置方式是否有影响，选取瓦里安 2 台不同使用年限的 LA 进行统计分析。结果表明，同品牌 LA 发生各类故障和处置方式在不同使用年限之间均差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 4。

2.5 相同使用年限、不同品牌间医用电子直线加速器故障类型和处置方案比较

为进一步研究不同品牌之间 LA 的故障类型和解决方案是否存在差异，选取使用年限均为 12 年的 Varian Clinac CX 型和 Elekta Synergy 型 LA 进行统计分析。结果表明，在相同使用年限下，不同品牌医用电子直线加速器之间发生各类故障的次数差异无统计学意义 ($P>0.05$)；但在故障解决方

式中，Varian Clinac CX 型更换部件的次数明显高于 Elekta Synergy 型，差异有统计学意义 ($\chi^2=7.111$, $P=0.029$)。见表 5。

表 4 不同使用年限下同品牌医用电子直线加速器主要故障及解决方式比较 (n=70)

项目	n	设备使用年限		χ^2	P
		<1年	12年		
故障表现					
电子加速系统故障	20	12	8	8.209	0.223
多叶光栅故障	33	24	9		
机架和机头运动系统故障	7	2	5		
加速器控制台硬件故障	1	0	1		
控制系统软件故障	3	1	2		
治疗床故障	5	3	2		
其他	1	1	0		
故障处置方式					
重启恢复	16	12	4	2.981	0.225
调整参数	11	8	3		
更换部件	43	23	20		

表 5 同一使用年限下不同品牌直线加速器主要故障及解决方式比较 (n=51, 次)

项目	n	设备品牌		χ^2	P
		瓦里安	医科达		
故障表现					
电子加速系统故障	21	8	13	8.510	0.203
多叶光栅故障	15	9	6		
机架和机头运动系统故障	6	5	1		
加速器控制台硬件故障	1	1	0		
控制系统软件故障	2	2	0		
物理师工作站和医生工作站	1	0	1		
治疗床故障	5	2	3		
故障处置方式					
重启恢复	11	4	7	7.111	0.029
调整参数	11	3	8		
更换部件	29	20	9		

3 讨论

LA 作为一种集电子电路、X 射线、多挡操作、高能量于一体的高精尖设备，在使用过程中对设备工况的要求极为严格，因此故障率也比较高。王义革^[7]指出 LA 在服役过程中经历整机磨合期（投入使用 2 年内）、稳定器（投入使用 3~11 年）和老化期（投入使用 12 年及以上）三个阶段。本文选取的 3 台 LA 在设备管理中具有一定代表性。Varian TrueBeam 型启用不满 1 年，处于电子器件检验筛选磨合，技术人员、设备维护人员

熟悉操作的整机磨合期，故障率最高，这与其他研究结果一致^[8-9]。Varian Clinac CX 型和 Elekta Synergy 型服役 12 年，内部器件老化，机械磨损程度高，精度降低，在日常维修中多需要更换部件才能恢复。尽管老化期的设备故障率也较高，但由于进口品牌 LA 价格昂贵，大部分医院都在超年限使用^[10]。

3.1 常见故障原因分析及干预策略

先前的故障案例研究显示多叶光栅故障、连锁故障、运动控制故障及机械系统故障是 LA 的常见故障类型^[11]。

多叶光栅 (multi-leaf collimator, MLC) 故障仍是 LA 故障中次数最多且更换部件数最多的故障类型。有研究指出 MLC 在日常工作中的故障率为 80% 左右^[12]，原因在于 MLC 是实施精准放射治疗的核心器件，而调强放射治疗计划在临床的广泛应用使得 MLC 系统频繁运行，进而导致此类故障增加。其实 MLC 在整体架构上无太大区别，但出于品牌自身保护一般都无法通用^[13]。就内部结构而言，MLC 电机连接板 A、B 两面不同，软电位器由软性塑料片制成易老化，导致 MLC 故障多需订购新配件。例如，本文中的 2 台瓦里安 LA，MLC 机械故障 22 次，有 21 次需通过更换部件（如电机、软电位器、电机丝杠等）恢复正常，提示维修工程师需注重 MLC 系统的维护保养，做好叶片的清洗，控制机房的温度、湿度、灰尘，做好易损配件的储备，以便缩短故障处置时间，确保不影响放射治疗的精准实施。

LA 能产生高能射线，设备运行风险等级较高，为确保患者、工作人员的人身安全和设备的安全运行，阻止设备在危险条件下运行，各个部件之间都设有复杂的报警连锁，只有所有对应条件都正常的情况下设备才能正常出束。连锁故障多达上百种，发生任何一种连锁故障后设备都会停止出束，进而导致治疗中断^[14]。本研究记录各类连锁故障 17 次，造成故障的原因可能包括技术人员操作错误、软件运行错误和硬件使用时间较长导致发热等，但大部分可通过重启（9 次）或调整参数（5 次）解决设备故障。因此，需要现场操作人员和维修工程师掌握常见连锁故障的解决办法，快速判断故障原因消除连锁，从而有效缩短停机时间。

为实现多种放疗技术，需要辐射机头、臂架、治疗床、多叶光栅等部件协调配合完成各种高精

度机械运动，治疗过程中机身各部件频繁旋转，治疗床高频率地在 6 个方向上移动，出现故障的概率较大，严重影响患者摆位及治疗效果。有研究表明，运动控制故障的表现形式主要有控制电路故障、控制电路信号正常但执行动作异常，机械系统故障主要包括精度失准与磨损失效等^[15]，日常维护中可通过在机身马达、治疗床轨道涂抹润滑油，保持机房内恒定的温度和相对湿度等方式减少部件的磨损、腐蚀或老化^[16-17]。

3.2 大型医用设备的维护保养管理思路

随着肿瘤患者数量的不断增多，放射治疗对 LA 的依赖程度越来越高，保证设备开机率是医疗设备管理部门的重点工作内容。考虑到设备价格高昂、精密度高，原厂对零配件供应的垄断，第三方服务机构的配件来源复杂、服务质量难以保证等因素，多数医院只能选择花费大量资金购买原厂保修服务，且院内未配备专业的工程师负责保养和维修。因此，设备故障时多由使用科室的物理师和技师与厂家工程师进行反馈和处理。虽然设备厂商通常在省会城市设置维修驻点，但驻地工程师的抵达时间短则一天，长则几天；若再需更换部件，维修处置时间将更长，严重影响医疗工作。例如本研究记录 3 台 LA 运行一年期间的故障中就有 52 次（55.32%）需要更换部件。

医疗设备发生的故障大都由安装、操作不佳等造成，60% 都属于基本常见问题^[18]。然而，由于医院的相关工作人员大多没有接受过相应设备的维修培训，面对如此复杂且昂贵的设备不敢进行维修，购买保修服务也增加了他们对厂家工程师的依赖心理。然而，随着医疗设备管理工作的不断深入和细化，尤其对于大型医用设备的管理也不仅限于维修保养等基础性工作，管理指标还包括质量控制、运营绩效评价等多个方面^[19]。

因此，设备管理部门需要进一步转变管理思路，并重视培养人才队伍建设。以 LA 为例，单纯依赖厂家维修保养必然会增加额外的费用，设备管理部门应在保障设备平稳运行和合理支出运维费用之间找寻平衡点。医院可通过聘请行业专家和经验丰富的厂家工程师定期进行维护保养培训，使临床工程师具备日常维护能力和维修判断能力，对于简单故障问题可以直接解决，对于复杂问题可以预判分析，协助厂家工程师做好前期工作，从而节约维修时间^[20]。日常维护需严格按照维修手册制定实施日、月、季度和年度保养计划，合

理的维护保养不仅能确保设备高效运行,还能延长使用寿命。此外,将维修保养和质量控制相结合,制定管理指标、设置目标任务并进行效果记录评价也十分必要,建立运行档案,统计分析故障数据,以此为依据更好地评价保修服务质量,及时调整维护保养方案,还可预测配件使用时长、停机时间等^[21-22]。

3.3 研究的不足

本研究存在的不足:①监测周期相对较短,获得的样本量不高,可能会影响统计分析结果的可靠性。②调查因素可进一步完善,例如没有记录停机时长、厂家响应时长、故障处置时长和延误放疗时间等。

4 小结

本研究选取 2 台瓦里安和 1 台医科达品牌不同使用年限的医用电子直线加速器,统计分析 2022 年 12 月至 2023 年 12 月期间的故障共计 94 次,使用不满 1 年的设备故障次数最高 ($P<0.05$),多叶光栅故障和电子加速系统故障次数明显高于其他故障 ($P<0.05$),需要更换部件的故障明显多于可重启或调整参数的故障 ($P<0.05$),瓦里安更换部件的数量多于医科达 ($P<0.05$)。

医用电子直线加速器的设备复杂性决定了其具有较高的故障率,因此强化维护保养是促进设备良好运行、保障放射治疗质量的重要措施。设备故障的原因众多,也受到品牌机型、使用年限等因素的影响,但多数还是由于部件的老化、磨损和性能不稳定造成。医院设备管理人员要加强业务知识培训,在熟悉加速器结构原理的基础上做好常规保养维护,开展关键配件的预防性维护,使设备可以更好地为肿瘤患者提供治疗服务。

参 考 文 献

- [1] 孟华阳,孙雯雯,黄虎,等.基于维修统计和思维导图分析的直线加速器故障风险控制研究[J].中国医疗设备,2023,38(1):177-182.
- [2] 蔡宏生.瓦里安 Clinac IX 医用直线加速器多叶准直器故障维

修五例[J].医疗装备,2023,36(22):106-107.

- [3] 吴振明,邓源,刘佳宾.医科达 Precise 直线加速器常见故障及维修三例[J].现代仪器与医疗,2023,29(4):88-91.
- [4] 陈忠.医用直线加速器维护、保养和常见故障排除[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2019,19(94):207-208.
- [5] 汤剑波,刘向峰,艾念,等.基于戴明环流程管理在加速器维护中的应用[J].中国医疗器械信息,2023,29(5):166-168.
- [6] 黄嘉敏,冯惠怡,萧锦仪.瓦里安医用电子直线加速器主要和次要联锁的简单处理方法[J].医疗装备,2021,34(15):143-145.
- [7] 王义革.WDVE-6/100 型医用直线加速器运行 14 年故障简析[J].中外医学研究,2011,9(19):153.
- [8] 金钊圳,赵磊,郑超.临床运行中电子直线加速器的故障原因及干预对策[J].中国医学物理学杂志,2022,39(7):881-885.
- [9] 潘建南,吴思宇.Elekta Infinity 医用电子直线加速器运行两年故障分析[J].医疗装备,2021,34(13):136-137.
- [10] 蔡丹婷,郑超.浅谈医科达 Infinity 直线加速器的性能测试与维护[J].中国设备工程,2024(1):68-70.
- [11] 齐亮,邓伟,李俞慧.医用直线加速器结构原理及故障维修案例分析[J].中国医学装备,2023,20(10):220-223.
- [12] 王帮才,魏世祥,郑安梅,等.医科达 Infinity 直线加速器多叶光栅原理及常见故障分析[J].医疗装备,2023,36(15):103-104.
- [13] 张盟蒙.多叶光栅控制系统架构研究综述[J].现代仪器与医疗,2023,29(3):66-72.
- [14] 严维江,周杰.瓦里安 C 系列直线加速器次要剂量连锁的故障判断与维修[J].中国医疗设备,2021,36(6):179-182.
- [15] 费非,葛连刚,焦识博,等.医用直线加速器的健康监测与智能运维[J].设备管理与维修,2023(20):100-103.
- [16] 李斯.Trilogy 直线加速器常见故障及维修策略[J].中国医疗器械信息,2023,29(14):177-179.
- [17] 李洪明,孙显松,于浪,等.Halcyon 加速器使用初期故障维修案例分析[J].中国医学装备,2023,20(2):211-214.
- [18] 谢华臣.基于医用电子直线加速器维护保养及质控管理研究[J].中国医疗器械信息,2023,29(1):166-168.
- [19] 大型医用设备运营绩效评价规范[J].现代医院,2023,23(8):后插 1-后插 9.
- [20] 董颖,吴应宇,唐孟俭,等.2017—2019 年广西省部分医用电子直线加速器质量控制检测结果分析[J].中国辐射卫生,2021,30(4):407-411.
- [21] 孙念军,袁梦镭.医疗设备维修管理和保养措施的实施与效果研究[J].中国医疗器械信息,2023,29(22):177-179.
- [22] 杨波,吴萍,荣瑶,等.大型医疗设备档案管理系统设计与实现[J].中国医学装备,2021,18(8):175-177.

(方丽蓉 编辑)