附录2：

治疗子系统检查要点

第五章 激光定位系统

（征求意见稿）

一、产品介绍

（一）预期用途

激光定位系统在碳离子/质子治疗系统中与其他定位系统配套使用，使用时投射出用作患者体表标记位置的参考点，起患者定位的作用。

（二）工作原理

激光灯在空间中投射出激光面，在接触到患者时形成激光线。每条激光线确定一个平面，这些平面相交的点确定了室内的等中心点，使得操作者能够根据患者体表标记进行重复定位。

（三）结构组成

激光定位系统由电源控制盒、激光灯（十字型或一字型）、连接线和接地线组成。

最常见的安装包含若干个激光灯：通常根据治疗室内的实际情况进行激光灯的布局和安装，以保证患者在摆位位置处的每个平面（矢状面、冠状面、横断面）均有激光线覆盖，且无遮挡。

二、主要技术指标

| **序号** | **检验项目** | **主要控制指标** | **检验方法** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 坐标系 | YY/T 1537《放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法》标准5.3条款内容 | 按照标准要求检验 |
| 2 | 定位线激光宽度 | YY/T 1537《放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法》标准5.4条款内容 | 按照标准要求检验 |
| 3 | 定位线的长度 | YY/T 1537《放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法》标准5.5条款内容 | 按照标准要求检验 |
| 4 | 直线度 | YY/T 1537《放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法》标准5.6条款内容 | 按照标准要求检验 |
| 5 | 垂直度 | YY/T 1537《放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法》标准5.7条款内容 | 按照标准要求检验 |
| 6 | 定位准确性 | YY/T 1537《放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法》标准5.8条款内容 | 按照标准要求检验 |
| 7 | 激光功率 | 技术文件中应提供激光功率 | 按照企业制定的规程 |

三、生产工艺和质量关键控制点

1. 生产工艺流程图



1. 生产环节风险点

激光定位系统生产环节风险点主要包括激光灯支架安装和光源调试等。

1. 生产质量管理关键控制措施

| **序号** | **风险点** | **控制措施** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 生产管理 | ①企业应制定生产相关作业文件；  ②企业应对识别的关键工序和特殊过程进行验证或确认；  ③企业应按照制定的作业文件对激光定位系统，进行安装、调试。 |
| 3 | 安装 | **激光灯支架安装**  安装位置牢固、准确。  如果激光灯支架固定不牢固，可能会导致激光线使用过程中产生漂移。 |
| 4 | 调试 | **激光光源调试**  坐标系、波长、宽度等符合技术要求。  如果激光灯性能不达标，可能会导致病人初摆位的参考位置超出技术指标要求。 |
| 5 | 质量控制 | ①企业应建立检验放行控制程序、不合格品控制程序、监视测量设备管理等程序文件；  ②企业应根据来料的特性，对不同部件、设备、系统所需来料质量进行分类控制；  ③企业应形成性能检验规程等相关检验作业文件；  ④企业进行常规控制的来料检验、过程检验，原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求；  ⑤企业在安装调试检验中不同部件、设备、系统之间安装和调试应满足企业的规定。 |

四、检查要点

（一）机构与人员

企业对从事影响产品质量的工作人员，特别是从事关键工序和特殊过程的安装人员、检验人员、检测和运行维护人员等，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

1. 人员能力方面
2. 安装人员：

①激光定位系统的安装人员资质和培训记录应符合岗位任职要求。

②企业准直人员的资质和培训记录应符合岗位任职要求，应能够按设计要求建立准直控制网并进行复验。

1. 检验人员：

企业从事检验的人员岗位职责应覆盖激光定位系统来料、过程检验，应熟悉相关检验标准，为专职人员。

1. 检测人员：

①企业应配备电气安全等专职检验人员。

②企业从事检测、出具报告、审核和批准检测结果的人员应具备相应专业的检测基础理论和专业知识，熟悉医疗器械相关法律法规、标准、技术要求、检测方法及仪器操作方法。

1. 调试、运维人员：

①企业从事调试或运维人员应具备激光定位系统调试的能力。

②应具备故障诊断及检修的能力。

③应具备突发故障应急处置的能力。

1. 人员培训：企业应对从事激光定位系统的安装、调试、检验、检测及运行维护等岗位人员制定培训制度。培训内容应包括相关法律法规、基础理论知识、专业操作技能、过程质量控制及质量检验、激光定位系统的安装操作规程、检验操作规程及维护操作规程等。

（二）厂房与设施

此部分内容详见总则要求。

（三）设备

企业应当配备与其相匹配的生产设备、工艺装备、检验仪器和设备及计量器具，并加强其验证、检查、维护保养和检定/校准，确保有效运行。

1. 安装设备：一般包括水平仪辅助工具、手枪钻、用于标定和准直的激光跟踪仪等设备。
2. 检验和检测设备：一般包括钢板直尺、铝直尺、卷尺、游标卡尺、千分尺、激光跟踪仪、耐压测试仪、漏电流测试仪、接地阻抗测试仪等。
3. 企业应建立监视测量设备相关管理程序文件，应对设备的采购、检定/校准、使用、维护保养等方面进行规定，并按照规定执行。
4. 企业应配备满足检测活动所需的监视测量设备，主要仪器和设备应具有明确的操作规程，并形成使用记录。
5. 企业应建立监视测量设备台账，应制定设备检定/校准周期和年度检定/校准计划。
6. 企业应对关键监视测量设备在长距离搬运、送校前、送校后进行功能核查，应满足使用要求。
7. 企业对不满足使用要求的检验仪器和设备，应对过往检验和试验结果进行有效性评价，并保存评价记录。

（四）文件管理

此部分内容详见总则要求。

（五）设计开发

此部分内容详见总则要求。

（六）采购

激光定位系统的质量技术协议或采购合同中明确主要技术参数、规格型号、质量要求及验收标准等内容，必要时要求供方提供出厂检验报告。

1.企业应具有物资分类明细表或物料清单，应至少包含产品名称、规格型号、分类等级等内容。应涵盖企业产品所涉及的全部原材料及辅料、耗材。企业应根据产品分类情况，对供方提出相应的控制要求。

2.企业在采购原材料时，必须确保所采购的材料能够满足产品设计输出的规格要求，并严格遵守相关的采购合同、合同附件中的技术规格说明书以及质量协议等要求。对于已注册或备案的医疗器械部件采购，企业应保存有效的医疗器械产品注册证。此外，对于有强制性国家或行业标准规定的采购产品，其性能和质量必须满足或超过相应的标准要求。

3.企业应保存采购过程活动记录，如激光定位系统采购申请单、采购合同、出厂验证报告、安装现场的来料检验等信息等，记录内容包括但不限于以下关键信息：物料的品名、型号规格、批号、供应商（生产商）信息、质量标准、进货验收结果以及采购凭证等，记录应保持完整且可追溯。

（七）生产管理

企业应制定安装、调试作业文件，并保留产品安装、调试和安装验收记录。生产企业应当履行安装调试工作的安全主体责任，强化安全管理措施，确保安装调试现场的安全。所有相关活动开展应符合相关法律、法规、标准及质量管理体系的要求。

1. 安装：
2. 企业应制定激光定位系统的安装作业文件及安装验收要求文件。
3. 企业应根据安装作业的具体要求配置所需的安装设备，确保使用过程中的记录完整、真实、可追溯。对于任何异常记录，企业应进行进一步调查和必要的处理，确保安装过程的质量和安全。
4. 企业应具有完善的辐射剂量检测措施和防护措施。
5. 企业应确认安装工作按照作业文件执行，确保激光定位系统的运行可靠性和稳定性，并对安装结果进行符合性验证。
6. 安装完成后，企业应进行必要的性能测试和安全检查，确保符合预定的性能标准和安全要求。
7. 调试：
8. 企业应制定激光定位系统调试作业指导文件。
9. 企业应配置调试所需要的检验设备，并进行管理。
10. 企业应按照调试作业文件的要求及设计指标的要求进行激光系统调试，确保坐标系、定位线激光宽度、定位线的长度、直线度、垂直度、定位准确性和激光功率等指标满足要求，并形成相应的记录。

（八）质量控制

企业应建立质量控制程序，规定检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。

1. 控制程序

企业应建立相应检验管理控制程序文件，如：检验放行控制程序、不合格品控制程序、监视测量设备管理控制程序等。

1. 来料、过程控制
2. 企业应对来料形成验收资料。
3. 企业应对产品安装调试过程形成验收记录，应包含关键控制参数。
4. 不合格品控制
5. 企业应建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。
6. 企业应明确不合格物料的识别、记录、隔离和评审流程，根据评审结果，对不合格物料采取相应的处置措施。
7. 企业应按程序文件要求执行，对不合格物料分门归类、原因分析、纠正预防措施应合理、有效，应进行评审，且保留评审记录。
8. 企业应对可以返工的不合格物料作出规定，应按照返工文件要求进行返工活动，并记录。
9. 企业应建立不合格物料处置记录，记录内容应完整且能有效反映处置的过程，满足可追溯要求。