附录4:

辅助设施检查要点

（征求意见稿）

一、概述

辅助设施通常包含公用设施系统和辐射防护系统，其作为质子/碳离子治疗系统正常运行必不可少的条件。对于实现质子/碳离子治疗系统功能，保障外围环境的辐射水平、保证系统的稳定性和可靠性至关重要。

二、公用设施系统

（一）概述

1.公用设施主要包括冷却水系统、低压配电系统、通风空调系统、接地系统、供气系统。

2.冷却水系统由水制备、水运输和温度、压力监控设备的组合，主要为加速器设备提供冷却循环水。

3.低压配电系统为整个治疗系统提供工艺配电。

4.通风空调系统为加速器提供适宜的环境温湿度及通风条件。

5.供气系统主要为用气设备提供气源，主要包括气体制备设备、储气设备和监控设备等。

6.接地系统提供接地点及符合要求的接地电阻。

（二）风险点

1.冷却水系统风险点主要包括：供水压力、温度、水质和监测仪表的准确性（通过抽样校准或比对）。

2.供气系统风险点主要包括：供气压力和压力容器管理。

3.低压配电系统风险点主要包括：电能质量、供电电源电压、功率因数、谐波含量。

4.接地系统风险点主要包括：接地电阻测量。

5.通风空调系统风险点主要包括：滤网、温湿度监控、通风方式、换气次数。

（三）检查要点

1.人员

企业应具备工艺冷却水设计、供气系统设计、低压配电设计、通风空调系统设计等技术人员。

2.厂房与设施

（1）企业应在进场前完成土建验收，具备公共设施设备进场安装的条件。

（2）安装现场应完成设备安装区域整体土建施工及机电安装工程。

（3）安装现场应具备临时水电、通风照明、起重机等基础设施及设备应能够正常使用，功能完善，应具有特种设备如天车、叉车等的资格证书。

3.文件管理

企业应根据实际情况及产品特点采用信息化管理手段，实现文件和记录电子化，便于管理、使用与知识共享。

（1）企业应建立与公用设施系统相适应的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、规范制度、技术文件和记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、作业指导书、检验作业规程和运维操作规程等相关文件。记录应当确保产品采购、质量控制、运维管理等活动可追溯。

（2）企业应建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。文件更新或修订时，应按规定评审和批准，应能识别文件的更改和修订状态。分发和使用的文件应当为适宜的文本。

（3）企业应建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯。记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。记录不得随意涂改或销毁。

（4）公共设施系统采购、安装、调试、检验、运维等过程相关的记录应永久保存；对于受控文件/记录应根据企业的规定处置。

4.采购控制

采购技术文件或采购合同中应明确主要技术参数、规格型号、质量要求及验收标准等内容，必要时需供方提供出厂检验报告。

5.不合格品控制

（1）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。

（2）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。

（3）企业应按程序文件要求对不合格物料进行分门归类、原因分析，纠正预防措施应合理、有效。必要时，应进行评审，且保留评审记录。

（4）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。

（5）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。

三、辐射防护系统

（一）概述

辐射防护系统是质子/碳离子治疗系统正常运行的安全保障，包括辐射屏蔽、区域辐射监测系统和人身安全联锁系统等。

（二）风险点

1.辐射屏蔽风险点主要包括：辐射源项分析、屏蔽设计。

2.辐射监测系统风险点主要包括：探测器性能、功能。

3.人身安全联锁系统风险点主要包括：：设计原则的采用（失效保护、硬件最可靠、冗余设计独立性等）和核心联锁设备的可靠性及稳定性。

（三）检查要点

1.人员

企业应配备辐射屏蔽、辐射监测系统、人身安全联锁系统设计人员。

2.厂房与设施

（1）项目环评应得到审批许可。

（2）土建进场验收应当完成，具备辐射防护设施设备进场安装的条件。

（3）现场各辐射区与辐射区或非辐射区不应有要求封堵但未封堵的洞口。

3.设备

设备主要包括生产设备、监视测量设备。

（1）生产设备：

①企业应当配备满足生产所需的生产设备。

②生产设备的加工精度应当符合并满足所生产产品的零部件或组件、半成品、成品的质量性能的要求。

③生产设备的选型、安装、维修、维护应当符合其预定的用途。

④企业应建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，现行有效并易于获得使用；使用、维护和维修记录应完整。

（2）检验设备：

①常规监视测量设备包括：长度测量设备（如：钢板直尺、游标卡尺、千分尺等）、电压电流测量设备（如：万用表、绝缘电阻测试仪）、温湿度监测设备（如：温湿度计、红外测量仪、电子温度传感器）、其他测量设备（如：中子巡测仪、数字示波器）等。

②辐射测量设备：辐射防护用剂量测量设备（中子周围剂量当量仪、伽马剂量仪、手持式γ剂量仪）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企业应配备满足辐射防护系统检测活动所需的监视测量设备，主要仪器和设备应建立操作规程和使用记录。

⑤企业应建立监视测量设备台账，应规定监视测量设备检定/校准周期以及制定年度检定/校准计划；对于项目现场上线用于监控的特殊仪器设备，企业应建立抽样检定/校准规定并按规定执行。

⑥对不满足使用要求的检验仪器和设备，应对以往检验和试验结果进行有效性评价，并保存评价记录。

4.文件管理

企业应根据实际情况及产品特点采用信息化管理手段，实现文件和记录电子化，便于管理、使用与知识共享。

（1）企业应建立与其相适应的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、规范制度、技术文件和记录等。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验作业规程和运维操作规程等相关文件。记录应当确保产品采购、生产、质量控制、运维管理等活动可追溯。

（2）企业应建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。文件更新或修订时，应按规定评审和批准，应能识别文件的更改和修订状态。分发和使用的文件应当为适宜的文本。

（3）企业应建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯。记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。记录不得随意涂改或销毁。

（4）辐射防护系统采购、生产、安装、调试、检验、运维等过程相关的记录应永久保存；对于受控文件/记录应根据企业的规定处置。

5.采购控制

采购技术文件或采购合同中应明确主要技术参数、规格型号、质量要求及验收标准等内容，必要时需供方提供出厂检验报告。

6.不合格品控制

（1）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。

（2）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。

（3）企业应按程序文件要求对不合格物料进行分门归类、原因分析，纠正预防措施应合理、有效。必要时，应进行评审，且保留评审记录。

（4）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。

（5）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。

7.资质要求

（1）应当取得环评报告及环评批复文件。

（2）应当取得辐射安全许可证。

（3）应当检查工作场所辐射监测记录，是否符合要求；查看个人剂量值检测报告，是否满足国家规定的要求。