

# **碳离子/质子治疗系统**

## **加速器子系统（高能传输系统）检查要点**

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2025 年 12 月

# 目 录

一、产品介绍 .....	1
(一) 预期用途 .....	1
(二) 工作原理 .....	1
(三) 结构组成 .....	2
二、主要技术指标 .....	2
三、生产工艺和质量关键控制点 .....	3
(一) 生产工艺流程图 .....	3
(二) 生产风险环节 .....	3
(三) 生产质量管理关键控制措施 .....	3
四、检查要点 .....	5
(一) 机构和人员 .....	5
(二) 厂房与设施 .....	7
(三) 设备 .....	7
(四) 文件和数据管理 .....	9
(五) 设计开发 .....	10
(六) 采购 .....	15
(七) 生产管理 .....	17
(八) 质量控制 .....	18
(九) 运维服务 .....	20

# 碳离子/质子治疗系统

## 加速器子系统（高能传输系统）检查要点

### 一、产品介绍

#### （一）预期用途

高能传输系统用于将加速器引出的碳离子/质子束流安全、稳定地输送到各个治疗室治疗头的入口处，并且能通过控制系统启动或停止束流。主要包括磁铁单元、束测单元和真空单元。磁铁单元用于控制束流的运动轨迹和束流的形状；束测单元用于实时监测束流的特性；真空单元保证束流传输线内部的高真空环境，避免碳离子/质子在空气或其他气体中发生散射和能量损失。

在基于同步加速器的碳离子/质子治疗系统中高能传输系统与中能传输系统、低能传输系统共同用于束流输运；而基于回旋加速器的质子治疗系统结构组成不包含中能传输系统和低能传输系统，因此高能传输系统又称为束流传输系统。

#### （二）工作原理

高能传输系统利用磁极性交替排列的四极磁铁在水平与垂直方向把束流限定在真空管道内，用分布于四极磁铁之间的二极磁铁把束流导向治疗室的束流配送系统。

磁铁单元包括二极铁、四极铁和校正铁。二极铁主要通过产生均匀的磁场，实现束流偏转，改变束流的方向；四极铁通过对电磁场进行调节，压缩发散的束流，使其保持较为集中的状态，

控制束流包络和束斑大小；校正铁用于修正束流中心轨道的非线性畸变，保证束流的准直性。

束测单元基于带电粒子通过电极时产生的电信号来测定束流的位置；利用束流穿过各个探测通道产生的电信号，构建出质子束的横向分布图像；通过测量束流通过时产生的电荷总量来推算束流的强度。

真空单元主要维持传输线内的高真空环境，使束流能无障碍运动，并减少由于残余气体剥离引起的束流损失。

（三）结构组成

高能传输系统包括真空单元、磁铁单元和束测单元。见图 1 所示。

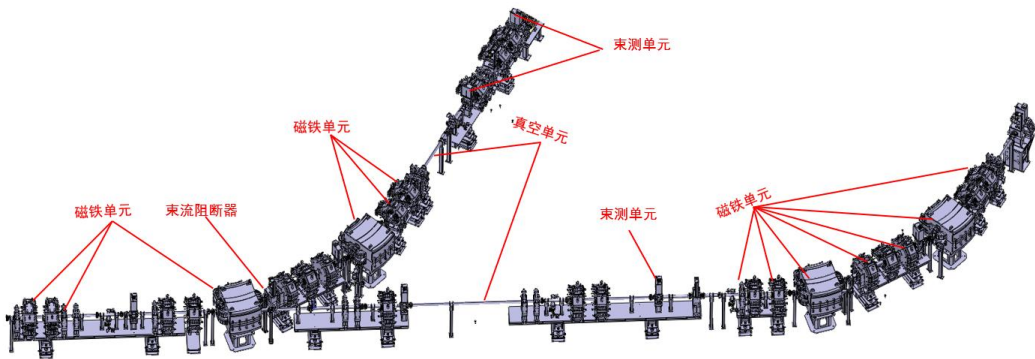


图 1 高能传输系统示意图

二、主要技术指标

序号	检验项目	主要控制指标
1	磁场性能	磁场强度、磁场均匀度
2	真空性能	真空度、真空漏率
3	安装精度	x、y、z 轴向位移偏差及对应的旋转偏差
4	束流性能	束流能量、束流强度、束斑范围、束流位置精度

### 三、生产工艺和质量关键控制点

#### （一）生产工艺流程图

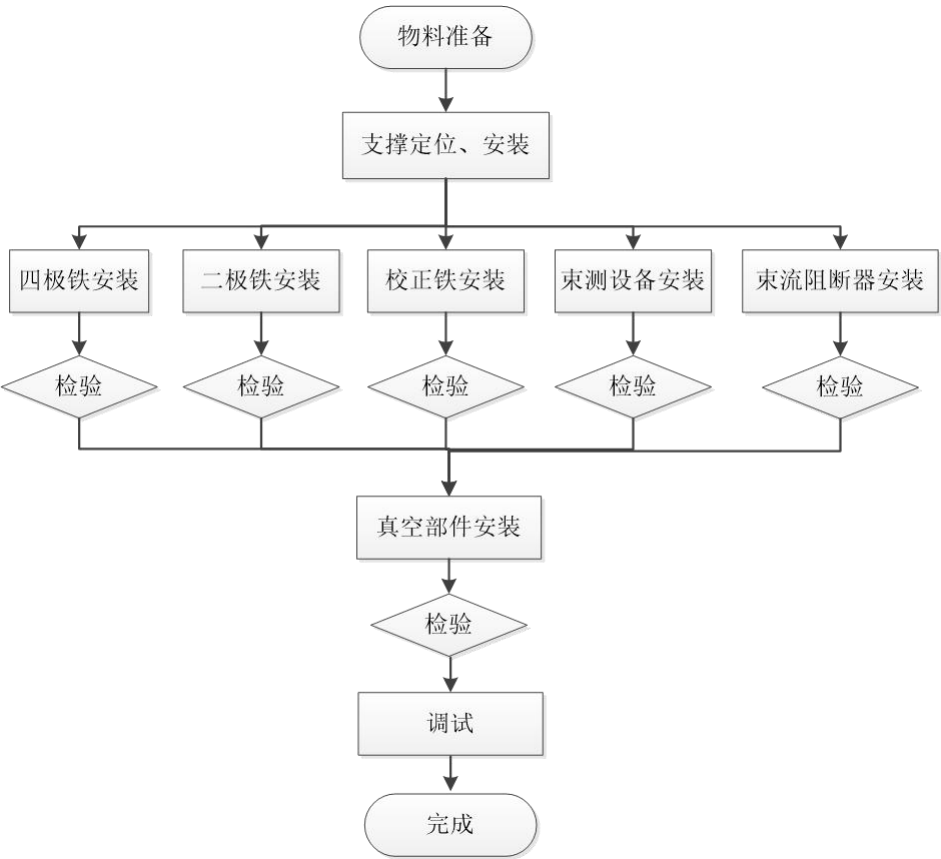


图 2 高能传输系统生产工艺流程图

#### （二）生产风险环节

高能传输系统生产风险环节主要包括磁场测量、真空检漏、设备安装、设备联调、束流调试等。

#### （三）生产质量管理关键控制措施

序号	风险环节	主要风险点	控制措施
1	磁场性能	①测量设备未校准或精度不足，可能导致测量数据失真； ②测量后数据处理不当，可能导致不合格磁铁被误接受。	①企业应当建立磁场测量技术规范、测磁作业文件； ②企业应当按照磁场测量技术规范、测磁作业文件对高能传输系统二极磁铁、四极磁

序号	风险环节	主要风险点	控制措施
			铁、校正磁铁磁场性能进行测量，磁场性能应满足设计要求，并保留测磁记录。
2	真空检漏	①未采用氦喷吹法作为主要检漏手段，可能导致真空系统真空度无法满足设计要求； ②未实施从零件级、部件级到系统级的逐级检漏，且任一阶段未达到技术要求，可能导致真空系统真空度无法满足设计要求； ③在系统级检漏中未覆盖所有关键监测点与潜在泄漏部位，可能导致最终系统真空度无法满足设计要求。	①企业应当建立真空检漏作业文件； ②企业应当按照检漏作业文件对真空设备漏率进行检测。
3	设备安装	磁铁、真空、束流探测器等设备的安装精度未达到要求，可能导致束流流强、效率下降，性能无法满足要求。	①企业应当制定安装作业文件； ②企业应当按照安装作业文件建立准直控制网； ③企业应当按照安装作业文件、布局图的要求将高能传输系统对应的磁铁、真空、束流探测器等设备安装在相应位置上，安装精度在允许的误差范围内； ④将高能传输系统设备固定在支架上； ⑤安装完成后保留安装记录。
4	设备联调	对各个系统运行状态确认不充分，如真空系统真空度、联锁功能等未达到要求，可能导致系统无法正常运行。	①企业应当建立各系统设备调试作业文件； ②企业应当按照调试作业文件对各系统设备进行联调，如真空系统真空漏率、束流探测

序号	风险环节	主要风险点	控制措施
			器性能等指标应满足设计要求，并保留调试记录。
5	束流调试	磁铁的电流值等参数设定错误，可能导致束流性能无法满足设计要求。	①企业应当建立束流调试作业文件； ②企业应当按照束流调试作业文件对高能传输系统束流关断时间、束斑范围、束流位置精度等进行调试，束流性能应满足设计要求，并保留束流调试记录。

## 四、检查要点

### （一）机构和人员

企业应当建立与其生产相适应的组织机构，配备相适应的人员，明确关键岗位人员职责，以保证产品的生产和质量控制满足要求。

#### 1. 组织机构

应建立与高能传输系统生产相适应的组织机构，至少应当设置技术、采购、生产、质量及运维等职能部门，岗位职责中应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能以及相互沟通的关系。

#### 2. 关键岗位人员

（1）生产、技术和质量管理部门负责人应当具备相应工作技能和实践经验。

（2）应当对设计开发、关键组件生产、安装调试、检验检测、运行维护等影响产品质量的关键岗位人员所必须具备的专业

背景、工作技能及实践经验等作出规定。

（3）应当制定关键岗位人员考核和评价制度，并按规定实施。

### 3. 人员能力

（1）技术人员。应当配备具有加速器物理、高真空、磁铁设计与磁场测量、控制系统设计、软件、辐射防护等专业知识的技术和设计人员。

（2）生产人员。应当配备真空管道、磁铁、束流探测器等核心部件的加工和装配人员。

（3）安装人员。应当配备磁铁、真空、束测设备等设备的安装人员。安装人员应当具备相应的工作技能及安装经验，如具有特种设备行车、叉车等的资格证书，并符合岗位任职要求。准直人员应当具备相应的工作技能及准直经验，能够按设计要求建立准直控制网并进行复验。

（4）检验人员。应当配备原材料、机械尺寸、磁铁性能、电磁兼容、电气安全、设备性能等专职检验人员，应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准、技术要求、检验方法及仪器操作方法。从事与辐射防护相关的检测人员应当通过核技术利用辐射安全与防护考核并取得证书。

（5）调试及运维人员。应当具备对高能传输系统设备检修维护、设备准直的能力，以及编制、改进运行维护作业文件的能力。



## （二）厂房与设施

企业应当配备与所生产产品相适应的工作环境和基础设施，根据生产制造工艺流程合理划分区域，各区域应当便于生产操作和管理。

### 1. 生产设施

（1）应当配置与高能传输系统相适应的装配、调试的厂房及防护设施。如配置 I 类射线装置辐射安全防护设施，包括防护门、安全联锁装置、剂量监测装置等，并且取得 I 类射线装置辐射安全许可证。

（2）应当配备能源、通风、温湿度监控、给排水、压缩空气等辅助设施。

### 2. 检验设施

应当配备与高能传输系统相适宜的检验场所和条件，并将可能影响检测结果的环境条件如温度、湿度、大气压力等的要求形成文件并定期监测。

## （三）设备

应当配备满足产品生产及质量控制要求的生产设备、工艺装备、检验仪器及计量器具，并按要求开展验证确认、维护保养和检定校准，确保其有效运行。

### 1. 常规的生产和检验设备

（1）生产设备。氢气炉、真空炉、叠压机、烘箱、高精度加工中心、无轨胶轮平车、牵引车、托盘搬运车、液压车、叉车、

磁铁安装专用工装、激光跟踪仪、准直望远镜、光学平台、检漏工装和氦质谱检漏仪等。

（2）检验设备。高精度长度测量设备（如三坐标测量仪、激光跟踪仪）、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（如绝对测量臂、中子巡测仪、数字示波器、差分探头）等。

（3）电气安全、电磁兼容、辐射测量设备。绝缘耐压测试仪、泄漏电流测试仪、辐射发射测试设备、传导发射测试设备、浪涌（冲击）抗扰度测试仪、电快速瞬变脉冲群抗扰度测试仪、静电抗扰度测试仪、辐射防护用剂量测量设备（如中子周围剂量当量仪、伽马剂量仪、手持式 $\gamma$ 剂量仪）等。

（4）磁场性能测量设备。点测系统、长测系统、旋测系统等。

2.验证确认。应当对用于束流性能、关键工序、特殊过程的关键检验检测、监测设备属性、量程、精度进行确认，且满足使用要求。应当在关键监测设备长距离搬运、送校前、送校后进行功能确认。

### 3.生产和检验用计算机软件确认

应当制定计算机软件确认程序，生产和检验用软件在使用前应进行确认和验证。软件确认报告应当包括运行环境、软件版本信息、确认人员签名及日期、确认过程结果、最终确认结论，以

及评审和批准记录。

出现以下情况应当对软件进行再确认：（1）软件版本更新或升级维护；（2）软件及其运行环境受计算机病毒侵害导致结果存在较大误差或失准；（3）软件迁移至新计算机或卸载重新安装。

4.管理和维护保养。应当建立检验检测、监测设备的管理和维护保养制度，明确检定/校准周期和计划。特殊仪器、自制工装器具等设备可采用比对等方法对设备的准确性进行评价。对不满足使用要求的检验仪器和设备，应当对以往检验结果进行有效性评价，并保留评价记录。

#### （四）文件和数据管理

企业应当根据高能传输系统生产实际情况，建立健全相应的生产和质量控制管理文件。

1. 应当建立与高能传输系统生产相适应的技术和管理文件，并保持相关记录。技术文件应当包括产品技术指标及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和运维操作规程等相关文件。记录应当确保产品设计开发、原材料采购、生产、质量控制、运维管理等活动可追溯。

2. 高能传输系统设计开发、原材料采购、生产、安装、调试、检验、运维等过程相关的记录应不少于碳离子/质子治疗系统的寿命期；对于受控文件/记录应当按规定处置。

3. 采用数字化、信息化管理方式的，应当确保电子记录或者数据真实、准确、及时、完整和可追溯。

## （五）设计开发

企业应当建立设计和开发控制程序并形成文件，对产品设计和开发过程实施策划和控制，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认等活动。

### 1. 设计开发策划

企业应当根据高能传输系统特性对设计开发进行策划，明确高能传输系统设计输入、设计输出、设计转换、设计验证与确认等阶段需要开展的具体活动，包括：

（1）输入阶段。①根据产品整体设计要求进行高能传输系统需求分析，明确高能传输系统在真实使用环境下的功能、性能、可用性、安全性等要求；②法律法规、标准识别，收集并分析目标市场的适用法规、强制性标准及行业标准；③分析市场上同类产品的优缺点，明确自身产品定位；④风险管理活动输入，根据产品的特性进行风险管理策划，并将相应的风险控制措施落实在具体的设计开发过程中；⑤设计开发、质量管理等相关部门应当参与设计输入评审。

（2）输出阶段。①机械结构设计、优化仿真模拟计算、三维模型绘制等；②电子设计，如电路图、PCB图、元器件选型等；③采购、生产和服务所需的信息，如采购技术要求、原材料清单、图纸、生产工艺规程、标准及检验规程、说明书等；④设计开发、生产、质量管理等相关部门应当参与设计输出评审。

（3）验证阶段。①性能验证，如束流能量、束流强度测试

等；②安全验证，如电气安全测试、电磁兼容测试；③软件验证，如单元测试、集成测试、系统测试；④设计开发、生产、质量管理等相关部门应当参与设计验证评审。

（4）确认阶段。①通过性能评价的方式对高能传输系统进行确认，确保高能传输系统满足设计需求；②设计开发、生产、质量管理等相关部门应当参与设计确认评审。

（5）转换阶段。①制定生产工艺文件，如生产作业规程、工装夹具设计、检验作业文件、安装作业规程、设备操作规程等；②过程验证/确认，对关键工序、特殊过程进行验证、确认；③工程转换，如编制工程图纸；④设计开发、生产、质量管理等相关部门应当参与设计转换评审。

（6）设计变更。高能传输系统设计过程中，任何与设计需求不一致或产品出现缺陷、设计不合理，以及其他原因需要变更的，均应提出变更申请，经评审、批准后，方可按照变更要求实施。对产品的预期用途有影响的，应当进行再确认。

企业应当输出包含上述活动的高能传输系统设计开发策划文档、风险管理计划等文件及记录，并经评审及批准。

## 2. 设计开发输入

企业应当收集并识别与产品相关的法律法规、国家标准及指南性文件。应当按照风险管理计划要求进行风险管理活动。

（1）需求分析活动至少包括高能传输系统预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要

求。

(2) 设计方案至少包括：高能传输系统结构组成、预期用途规定的功能及性能指标、各级子系统和子系统设备在产品中的具体功能以及和其他子系统/设备之间的接口，关键结构部件/关键设备的设计原理、结构组成、性能和技术指标等。软件设计应当依据软件需求规范实施软件体系架构、功能、性能、算法、接口、用户界面、单元等内容，确定风险管理、可追溯性分析、软件验证测试计划等活动要求。

### 3. 设计开发输出

设计开发输出至少包括以下内容：

(1) 采购信息，如原材料、电子元器件、系统组件/部件等要素的技术规格要求；

(2) 生产和服务所需的信息，如原材料清单、图纸、生产工艺规程、作业指导书、检验规程等；

(3) 产品检验规程，包括原材料检验规范、过程检验规范、成品检验规范；

(4) 产品使用操作手册或说明书、包装和标签要求等；

(5) 设备标签、警示标识和可追溯性要求等；

(6) 产品相关软件（含软件固件）的软件开发文件、源代码（如适用）、安装包等。

### 4. 设计开发验证

(1) 企业应根据设计开发策划的安排，在相应的阶段进行

设计和开发验证，确保设计和开发输出满足输入的要求。一般包括：

（2）各系统的调试测试、束流性能调试、电磁兼容、电气安全检测，以及调试测试记录、检测报告、风险管理报告和设计开发验证报告等。

（3）软件验证应当确定源代码审核、静态分析、动态分析、单元测试、集成测试、系统测试、评审等活动要求，并保持相关记录。

（4）访问控制、数据传输、漏洞管理等网络安全相关风险及控制措施，相关措施应当经充分验证，确保网络安全风险降低至可接受水平。

## 5. 设计开发转换

企业应当在设计开发过程中开展设计开发到生产的转换活动，使设计开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

（1）确保将产品的技术指标正确转化为与产品实现相关的生产工艺文件，如磁铁单元、束测单元等各组件生产安装调试作业规程、工装夹具设计、检验作业文件、安装作业规程、设备操作规程等。

（2）应当对焊接、软件烧录等特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产。

(3) 应当进行工程转换, 并编制满足高能传输系统生产、安装要求的工程图纸。

(4) 转换文件至少包括: 安装作业指导书、调试作业指导书、检验作业指导书、生产检验设备操作及维护保养规程、产品运行维护操作规程、关键工序及特殊过程验证/确认方案及报告、包装/储存/运输/防护作业指导书等内容。

## 6.设计开发变更

企业应当对设计开发变更带来的风险进行分析和评估, 必要时应当开展验证和确认, 并保留相关记录。设计变更应当提出变更申请, 经评审、批准后, 方可按照变更要求实施。

(1) 关键部件和元器件、生产工艺、产品技术指标等发生变更时, 应当重新输出生产和服务所需的信息, 并明确版本以防止混淆差错, 如原材料清单、图纸、生产工艺规程、检验规程、作业指导书等。

(2) 软件更新应当形成文件, 涵盖现成软件、网络安全的变更控制要求, 确定软件更新请求评估、软件更新策划、软件更新实施、风险管理、验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、评审、用户告知等活动要求, 形成相关文件和记录并经批准。软件版本变更应当与软件更新情况相匹配。验证与确认应当根据软件更新的类型、内容和程度实施相适宜的回归测试、用户测试等活动。

## 7.设计开发评审



企业应当在适宜阶段对设计开发的充分性、适宜性、准确性、完整性进行评审，并留存评审结果及任何必要措施的记录。当评审未通过时，应根据评审的内容分析原因，补充相关设计开发文件，必要时重新进行评审。

评审应当重点关注：高能传输系统的需求和使用场景是否全面收集，与已上市产品的差异是否充分识别并转化为设计开发输入，如硬件变更、软件架构升级等；用户反馈的问题、投诉、不良事件是否作为改进需求纳入设计开发输入；是否涵盖现行法规和标准要求；是否涵盖功能、性能、安全、可用性、环境等所有方面，引用文件的版本如图纸号、软件版本是否完整无误；测试结果数据是否真实、准确、完整、可追溯，是否满足设计开发输入要求。

## （六）采购

企业应当建立采购控制程序，确保采购的原材料或者服务符合规定要求，且不低于法律法规和强制性标准的相关要求。

### 1. 原材料分类

（1）应当根据原材料对高能传输系统的影响程度将原材料进行分类管理，例如分为三类进行管理：

关键原材料：对最终产品的主要功能、关键性能指标和重要安全性指标起决定性作用的材料、器件等。

主要原材料：对实现产品功能、性能和安全指标起重要作用的材料、器件等。

一般原材料：对产品的功能、性能 and 安全性指标有轻微影响，或生产过程所用的辅助性材料、器件等。

（2）原材料清单至少应当包括产品名称、规格型号、技术指标或质量要求、分类类别等内容。

## 2. 供应商管理

（1）应当依据原材料分类情况，建立供应商清单并提出相应的控制要求。

（2）应当与供应商签订采购合同、质量协议或技术合同，以确保原材料质量和供应稳定。对关键原材料供应商，原则上应当开展现场审核（含远程）并保存记录。

## 3. 采购验收

（1）应当建立原材料进货验收制度，对采购的原材料进行检查、检验或者验证，确保满足要求后方可入库。

（2）对于影响产品最终性能的关键原材料，其主要性能指标企业应当自行或委托第三方开展检验。针对需要安装调试确认性能的原材料，应当在进货检验规程中明确各验收阶段。最终检验结果将综合各阶段验收结果综合评定，确保原材料符合质量标准及使用要求。

## 4. 采购记录

（1）应当明确采购信息和采购要求，包括采购原材料或者服务的类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当保留采购记录，包括采购合同、原材料或者服务清单、检验报告等，

采购记录应当真实、准确、完整和可追溯。

（2）供应商的资质、质量协议及采购合同应当完整，满足可追溯性要求。企业应当明确原材料名称、规格型号、主要技术指标、验收规范等内容。其中关键原材料的随附资料如说明书、检验报告、安装验收记录（外协加工）等应当满足要求。

### （七）生产管理

企业应当建立生产过程控制要求，明确操作人员、生产设备、原材料和中间产品、生产工艺和操作规程、生产环境、过程检验或者监控等要求，并按照要求组织生产。

#### 1.关键工序和特殊过程识别

应当识别、评价产品实现过程的质量因素及对产品质量有重大影响的过程，确定关键工序和特殊过程，并在工艺流程图及工艺规程中明确。关键工序主要为铁芯叠压、线圈绕制，特殊过程主要为线圈浇注。

#### 2.关键工序和特殊过程控制

（1）应当对关键生产设备的加工精度与稳定性等进行确认，如高精度加工设备等，并定期进行维护保养，确保生产设备的加工能力始终满足工艺规程所规定的技术要求。

（2）主要生产设备和工装夹具、关键原材料、生产工艺等发生变更时，应当重新评估或再确认。

（3）应当定期对关键工序和特殊过程进行验证/确认，明确主要工艺参数（如浇注温度、保温时长等）、接受标准（如匝间

绝缘)等内容,并保留相关记录。

### 3.安装

(1)应当对安装及验收过程进行规定,并形成作业文件。  
应当明确安装场地规划及要求。

(2)电气设备及线路布局应当合理、整齐、无老化、无电气故障,且接地良好。应当配备辐射剂量监测和防护设施。

(3)应当对软件运行环境要求进行规定,软件安装应当满足相关要求并记录完整版本号。

(4)应当根据安装计划、安装技术要求、安装图纸和安装作业规程实施安装作业,做好安装记录。

(5)应当对安装结果进行符合性验证,确认安装符合相关要求。

### 4.调试

(1)应当制定束流调试作业指导文件,按照要求进行高能传输系统调试,并形成相应的记录。

(2)高能传输系统的束流调试应当包括束流强度、束流能量等指标。

### 5.生产记录

批生产记录至少应当包括关键部件、原材料的序列号或批号,组装、测试所用的设备和工装夹具、关键工序的调试参数、软件版本号等信息。

## (八)质量控制

企业应当建立质量控制程序，明确原材料、关键部件、中间产品、成品各性能指标的控制方式和程度，以及放行要求。

### 1. 原材料检验、过程检验及成品检验要求

（1）应当依据法规、产品技术要求，基于风险管理原则和产品质量保证能力等，制定原材料检验规程、过程检验规程和成品检验规程等文件。检验规程应当覆盖产品技术要求的性能指标，不能覆盖的应当予以说明，必要时给出经确认的替代解决方案。

（2）过程检验规程一般包括磁铁的磁场性能、真空腔体和管道漏率、电源性能、束流探测器性能等。

（3）成品检验规程应当包括电气安全、电磁兼容、束流性能、设备性能、软件功能等。

### 2. 检验过程控制

进行常规控制的原材料检验、过程检验项目，原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，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。

### 3. 放行控制

企业应当建立产品放行工作程序，明确产品放行条件、审核和批准要求等，产品放行前至少应当符合以下条件：

- （1）完成所有规定的工艺流程；
- （2）生产记录完整齐全；
- （3）质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求。

原则上，企业应当完成高能传输系统全部测试且合格后，方可放行成品。

#### （九）运维服务

企业应当建立产品运维服务控制程序，确保产品质量安全和运行稳定。

1.应当建立运维操作规程，包括但不限于：适用范围、制定依据、维护保养的环境要求、维护保养使用的设备和计量标准、维保标准、维保内容、维保方法、判定准则、操作步骤、结果评价和结论等。

2.运维团队应当能及时响应解决产品问题，实时监测高能传输系统运行状态及使用情况，记录相关运行数据，保证束流满足使用要求。

3.应当定期对高能传输系统进行运维分析，总结运行情况、分析运维故障、统计运行时间等，并针对问题进行分析和改进。

4.应当定期对高能传输系统运行期间的故障分类统计后进行风险分析，包括危险和危险情况的识别、风险评价、风险控制措施等。