

碳离子/质子治疗系统

治疗子系统（激光定位系统）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	1
二、主要技术指标	1
三、生产工艺和质量关键控制点	2
(一) 生产工艺流程图	2
(二) 生产风险环节	2
(三) 生产质量管理关键控制措施	2
四、检查要点	3
(一) 机构与人员	3
(二) 厂房与设施	4
(三) 设备	4
(四) 文件和数据管理	6
(五) 设计开发	6
(六) 采购	11
(七) 生产管理	13
(八) 质量控制	14
(九) 运维服务	16

碳离子/质子治疗系统

治疗子系统（激光定位系统）检查要点

一、产品介绍

（一）预期用途

激光定位系统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 and 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
1	坐标系	激光定位系统坐标系与治疗室坐标系的一致性
2	激光定位线性能	激光定位线宽度、长度、直线度、垂直度
3	定位准确性	与参考点的一致性、与参考平面的一致性、投射准确性、投射重复性
4	激光器性能	激光波长、输出功率

三、生产工艺和质量关键控制点

（一）生产工艺流程图

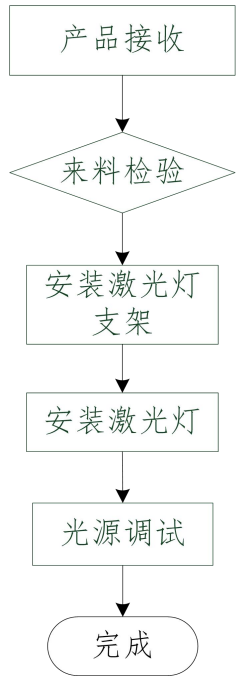


图 1 激光定位系统生产工艺流程

（二）生产风险环节

激光定位系统生产风险环节主要包括激光灯支架安装和光源调试等。

（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	支架安装	激光灯支架固定不牢固，无法保证安装精度的正确性，可能导致激光线使用过程中产生漂移。	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、布局图的要求将激光定位系统对应的支架等设备安装在相应位置上，安装精度在允许的误差范围内； ③安装完成后保留安装记录。

序号	风险环节	主要风险点	控制措施
2	光源调试	激光灯性能不达标，可能导致病人初摆位的参考位置超出技术指标要求，影响治疗效率。	①企业应当建立激光定位系统调试作业文件； ②企业应当按照激光定位系统调试作业文件对激光源、定位线激光宽度、定位线的长度、直线度、垂直度、定位准确性、激光功率进行调试，并保留调试记录。

四、检查要点

（一）机构与人员

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

应当建立与激光定位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、技术和质量部门负责人应当具备相应的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) 安装人员。应当配备激光灯的安装人员。安装人员应当具备相应的工作技能及安装经验，符合岗位任职要求。准直人员的资质和培训记录应当符合岗位任职要求，能够按设计要求建立准直控制网并进行复验。

(2) 检验人员。应当配备原材料、机械尺寸、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。

(3) 调试及运维人员。应当具备激光定位系统调试的能力、故障诊断及检修的能力、突发故障应急处置的能力，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，根据生产工艺流程合理划分区域，各区域应当便于生产操作和管理。

应当配备与激光定位系统相适宜的检验场所和条件，并将可能影响检验结果的环境条件如温度、湿度等的要求形成文件。

(三) 设备

企业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、检验仪器和设备及计量器具，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. 常规的生产设备和检验设备

（1）安装设备。水平仪辅助工具、手枪钻、激光跟踪仪等设备。

（2）检验设备。高精度测量设备（如激光跟踪仪）。

（3）电气安全、电磁兼容设备。绝缘耐压测试仪、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、静电抗扰度测试仪等。

2. 验证确认。应当对用于定位线激光宽度、定位线的长度、定位准确性等进行确认，且满足使用要求。应当在监视设备长距离搬运、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

企业应当根据激光定位系统生产实际情况，建立健全相应的生产和质量控制管理文件。

1. 应当建立与激光定位系统安装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、作业指导书、检验规程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、产品放行、运维管理等活动可追溯。

2. 激光定位系统设计开发、原材料采购、生产、安装、调试、检验、运维等过程相关记录的保存期限应当不少于碳离子/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

企业应当建立设计开发控制程序并形成文件，对产品设计开发过程实施策划和控制，应当确定设计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

企业应当根据激光定位系统特性对设计开发进行策划，明确激光定位系统设计输入、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激光定位系统需求分析，明确激光灯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，按照风险管理计划要求进行初始风险分析、风险评价，包括用于识别医疗器械与安全有关特征的问题、危险和危险情况的识别及初始风险控制措施方案分析等，应当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；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，如定位线激光宽度、定位线的长度、定位准确性等；②安全验证，如电气安全测试、电磁兼容测试；③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激光定位系统进

行确认，确保激光定位系统满足设计需求；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，如检验作业文件、安装作业规程等；②过程验证/确认，对关键工序进行验证、确认；③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。激光定位系统设计过程中，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激光定位系统设计开发策划书、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

企业应当收集与产品相关的法律法规、国家标准及指南性文件，并对相关条款适用性进行识别、分析，形成适用性分析文件。应当按照风险管理计划要求进行初始风险分析并形成记录，至少包括用于识别激光定位系统与安全有关特征的问题、危险和危险情况的识别。

（1）需求分析至少包括：激光定位系统结构需求、功能需求、性能需求、环境需求、风险需求、法律法规/标准需求、可维护性需求、运行需求、安全需求、稳定性和可靠性需求、资源需求、接口需求、设计约束等内容，应当形成需求分析文档。

(2) 设计方案至少包括：激光定位系统结构组成、预期用途规定的功能及性能指标、与其他子系统/设备之间的物理连接/功能交互，关键结构部件/关键设备的设计原理、结构组成、材质要求、性能和技术指标等。

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；

4. 设计开发验证

企业应当根据激光定位系统设计开发策划文件要求，在相应阶段进行设计开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求。包括定位准确性测试、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。

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，如激光定位安装调试作业规程、检验作业文件、设备操作规程等。

（2）应当进行工程转换，并编制满足激光定位系统生产、安装要求的工程图纸。

（3）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。

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。

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：激光定位系统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；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）应当根据原材料对激光定位系统的影响程度对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。如激光灯等。

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。如安装固定支架等。

一般原材料：对产品的功能、性能和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、分类类别及供应商等内容。

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，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，并按照规定要求组织生产。

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。关键工序主要为支架安装。

2. 关键工序和特殊过程控制

（1）应当对关键安装设备的精度与稳定性等进行确认，并定期进行维护保养，确保安装设备始终满足工艺规程所规定的技术要求。

（2）主要生产设备、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进行验证/确认，明确主要工艺参数、接受标准等内容，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）安装环境如电气、噪音、振动、辐射等应当符合要求。

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。

（3）安装过程中应当结合设备类型、防护要求等，分区域分类别存放设备设施。

（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）应当制定调试作业指导文件，按照要求进行激光定位系统调试，并形成相应的记录。

（2）激光定位系统调试应当包括坐标系、直线度、垂直度、定位准确性等指标。

5. 生产记录

应当建立从原材料、外购部件到激光定位系统安装、调试、放行全过程的批生产记录，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，安装、测试所用的设备、关键工序的调试参数等信息。

（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。质量控制程序至少应当包括：原材料检验、过程检验、成品检验、委

托检验、不合格品控制、产品放行等要求。

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) 成品检验规程检验项目应当包括：电气安全、电磁兼容、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。

2. 检验过程控制

进行常规控制的原材料检验、过程检验和成品检验项目，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成品技术指标。

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，企业应当在生产场地完成激光定位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，实时监测激光定位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.应当定期对激光定位系统进行运维分析，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.应当定期对激光定位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。