

碳离子/质子治疗系统 辅助设施检查要点

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、介绍 1
- 二、公用设施系统 1
 - （一）概述 1
 - （二）风险点 1
 - （三）检查要点 2
- 三、辐射防护系统 4
 - （一）概述 4
 - （二）风险点 4
 - （三）检查要点 4

碳离子/质子治疗系统

辅助设施检查要点

一、介绍

辅助设施通常包含公用设施系统和辐射防护系统，其作为碳离子/质子治疗系统正常运行必不可少的条件。对于实现碳离子/质子治疗系统功能，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、供气系统、接地系统。

2. 冷却水系统由水制备、水运输和温度、压力监控设备组成，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。

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

企业应当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，以及具有操作天车、叉车等特种设备资格证书的安装人员。

2. 厂房与设施

（1）企业应当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）安装现场应当完成设备安装区域整体土建施工及机电安装工程。

（3）安装现场应当具备临时水电、通风照明、起重机等基础设施及设备，且能够正常使用，功能完善。

3. 文件和数据管理

企业应当根据公用设施系统生产实际情况，建立健全相应的生产和质量控制管理文件。

(1) 应当建立与公用设施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、作业指导书、检验规程和运维操作规程等相关文件。记录应当确保原材料采购、质量控制、运维管理等活动可追溯。

(2) 公用设施系统原材料采购、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。

4. 采购控制

采购技术文件或采购合同中应当明确主要原材料的技术参数、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) 企业应当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) 企业应当明确不合格原材料的识别、记录、隔离和评审流程,根据评审结果,对不合格原材料采取相应的处置措施。

(3) 企业应当按程序文件要求对不合格原材料进行分类、原因分析,纠正预防措施应当合理、有效。必要时进行评审,且保留评审记录。

(4) 企业应当对可以返工的不合格原材料做出规定,并按

照返工文件要求进行返工活动，并记录。

（5）企业应当建立不合格原材料处置记录，记录内容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

辐射防护系统是碳离子/质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

企业应当配备辐射屏蔽、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）项目环评应当得到审批许可。

（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企业应当建立生产设备使用、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（如中子周围剂量当量仪、伽马剂量仪、手持式 γ 剂量仪）等。

③企业应当建立监视测量设备相关管理程序文件，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企业应当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企业应当建立监视测量设备台账，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；对于项目现场用于监控的特殊仪器设备，企业应当建立抽样检定/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，应当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

企业应当根据辐射防护系统生产实际情况，建立健全相应的生产和质量控制管理文件。

（1）应当建立与辐射防护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、作业指导书、检验规程和运维操作规程等相关文件。记录应当确保原材料采购、质量控制、运维管理等活动可追溯。

（2）辐射防护系统原材料采购、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。

5. 采购控制

采购技术文件或采购合同中应当明确主要原材料的技术参数、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) 企业应当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) 企业应当明确不合格原材料的识别、记录、隔离和评审流程，根据评审结果，对不合格原材料采取相应的处置措施。

(3) 企业应当按程序文件要求对不合格原材料进行分门归类、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) 企业应当对可以返工的不合格原材料作出规定，应按照返工文件要求进行返工活动，并记录。

(5) 企业应当建立不合格原材料处置记录，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) 企业应当取得环评报告及环评批复文件。

(2) 企业应当取得辐射安全许可证。

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