

碳离子/质子治疗系统检查要点

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	2
(一) 预期用途	2
(二) 粒子种类	2
(三) 工作原理	2
(四) 产品示意图	9
(五) 国内外上市情况	12
(六) 产品结构组成	17
二、产品技术特性	21
(一) 产品主要技术指标	21
(二) 碳离子 / 质子治疗系统涉及的相关国家 / 行业标准	24
三、生产工艺和质量关键控制点	28
(一) 产品工艺流程图	28
(二) 生产环节风险点	31
(三) 生产质量管理关键控制点	31
四、检查要点	32
(一) 机构和人员	32
(二) 厂房与设施	35
(三) 设备	36
(四) 文件管理	38
(五) 设计开发	39
(六) 采购	46
(七) 生产管理	48
(八) 质量控制	50
(九) 销售和售后服务	53
(十) 分析和改进	54

碳离子/质子治疗系统检查要点

为规范和指导碳离子/质子治疗系统现场检查工作，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》等要求，结合碳离子/质子治疗系统产品特点、生产方式及运维要求等，制定本检查要点。

本检查要点是对碳离子/质子治疗系统开展现场检查的指导性要求，供检查人员及注册人参考使用，旨在帮助相关人员系统梳理该类产品的工作原理、生产工艺及质量控制过程中的风险点，不作为法规强制执行。注册人应依据产品的工作原理、结构组成、生产方式及运维特点，遵循相关法规要求建立质量管理体系并保持有效运行。

本检查要点是在现行法律法规、标准、当前科技认知水平和现有产品技术基础上制定的，随着法律法规和标准的不断完善、科学技术的不断发展，产品亦会更新和变化，相关人员参考时应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展。

一、产品介绍

（一）预期用途

该类产品采用碳离子或质子束进行放射治疗，适用于恶性实体肿瘤以及临床医生认为其他需要碳离子或质子束进行放射治疗的疾病。

（二）粒子种类

碳离子、质子。

（三）工作原理

碳离子/质子治疗是一种体外放射治疗技术，利用离子束的Bragg峰特性，将能量更集中地释放在病灶，减少束流入射路径与病灶后方的正常组织损伤，从而减少患者的不良反应，达到对肿瘤更好的治疗效果。

1. 碳离子治疗系统

碳离子治疗系统由离子源系统产生碳离子束，经过注入器、主加速器加速后传输到治疗室进行治疗。

（1）碳离子束流产生、加速、引出

离子源系统将注入离子源的中性气体电离形成高密度的等离子体，经过弧腔引出后，形成碳离子束。碳离子束注入到注入器内，经注入器初级加速后，通过中能传输系统注入到同步加速器，在同步加速器高频系统的作用下实现碳离子束的俘获和加速，当束流能量达到临床应用要求后，经高能传输系统配送至治疗终端。进入病灶区域的碳离子束可杀死肿瘤细胞，达到治疗肿瘤的

目的。

（2）束流配送系统

束流配送系统分为被动式束流配送系统和主动式束流配送系统。

被动式束流配送系统是对加速器引出的笔形束通过扫描磁铁使用预定的模式进行连续横向扫描，从而获得均匀的照射野。经横向展宽的离子束通过脊形过滤器将单能的尖锐 Bragg 峰在纵向进行展宽，获得与肿瘤纵向大小一致的展宽 Bragg 峰，横向上利用多叶光栅装置将束流截取成肿瘤外轮廓一致的照射野。

主动式束流配送系统是利用笔形束实现对肿瘤靶区的分层逐点照射，横向上束斑的位置可以由扫描磁铁来控制，纵向上可以通过加速器主动变能的方式实现离子束能量的调节。扫描点在纵横向相互累加实现均匀剂量分布，或通过调整每个束斑的剂量权重达到临床所需的剂量分布，实现剂量调强。

（3）治疗实施

治疗实施是按照临床端治疗计划，通过配套软件和硬件设备，将不同能量的碳离子束投递到患者肿瘤病灶，实现治疗目的。

2. 质子治疗系统

根据加速器不同类型，目前临床应用主要有三种质子治疗系统，分别是：基于同步加速器的质子治疗系统、基于超导等时性回旋加速器的质子治疗系统以及基于超导同步回旋加速器的质子治疗系统。

（1）基于同步加速器的质子治疗系统

由注入器系统、主加速器系统、束流传输系统和治疗室构成。注入器系统中的离子源产生质子，通过直线加速器初步加速，经低能传输系统进入主加速器系统的同步加速器中，将束流能量提升至治疗所需的能量，通过高能束流传输系统，最终输运至治疗室。

在治疗室中，采用调制扫描技术，通过调整加速器引出束流能量和治疗头扫描磁铁磁场，实现对治疗深度和扫描位置的控制。治疗系统根据个体化治疗计划，精确控制质子束流位置和剂量，实现对患者靶区的适形照射治疗。治疗室内还配备治疗控制、患者支撑、激光定位、图像引导等子系统，以协助操作人员进行数据交换、患者摆位和定位，确保治疗的准确性和安全性。通过这一精确控制过程，质子束流能够直达肿瘤深处，实现精准治疗。

①质子的产生与初步加速

注入器系统通过双等离子体离子源或电子回旋共振离子源产生质子。在放电室内，初始电子与注入的氢气碰撞，将氢气电离形成等离子体，质子在引出电极和加速电极的电场作用下获得初步速度。

质子的初步加速通过射频四极管加速器（RFQ）和漂移管直线加速器（DTL）实现。RFQ利用高频电场加速质子，并提供聚焦作用。DTL进一步将质子能量提升至所需的能量，通过四极磁

铁实现横向聚焦。初步加速后的质子束流经过低能输运线，调节横向相空间、能散及注入方向，以满足同步加速器的注入要求。

②质子的注入及俘获加速

质子的注入通常采取多圈涂抹的方式，为确保质子束后续得到有效加速，需通过俘获将连续束变成聚束束流。俘获后的质子束在自动稳相原理的作用下围绕同步相位运动，实现能量同步提升，为后续治疗提供合适能量的质子束流。

③质子的引出与传输

治疗过程中，采用三阶共振慢引出技术精确控制质子束引出时间、均匀性及快速开关。在同步加速器工作点 2/3 附近，共振六极磁铁使粒子形成稳定区与共振区，共振区粒子向外扩散，通过静电切割板和静磁切割磁铁引出至高能输运线。高能输运线利用组合四极磁铁的强聚焦原理调整质子束尺寸和方向，确保治疗等中心处束斑符合治疗需求。

④质子束的配送与三维适形照射

质子治疗系统采用调制扫描技术，根据每名患者的治疗计划逐层逐点精确控制质子束流位置和剂量，实现对患者靶区的适形照射。

⑤治疗实施

操作人员通过治疗控制软件进行治疗流程中所需数据交换与验证、患者的摆位、定位等工作，保证治疗过程的准确和安全。

通过精确控制，质子束流可以直达肿瘤深处，实现对肿瘤的精准打击。

（2）基于超导等时性回旋加速器的质子治疗系统

由主加速器系统的离子源单元电离氢气，形成等离子体态的质子、电子混合体。等离子体中的质子在高压负电场的引导下从离子源单元引出，在垂直磁场中偏转，形成回旋路径，通过高频高压电场加速，并达到额定能量，从束流引出单元引出质子束用于放射治疗。

治疗控制系统根据患者的治疗计划逐点精确控制质子束流位置和剂量，通过调制扫描技术对患者的肿瘤病灶进行三维适形照射。通过这一精确控制过程，质子束流能够直达肿瘤深处，实现精准治疗。

①质子的产生、加速及引出

主加速器系统中的离子源阴极在负高压作用下发射电子，与弧室内的氢气碰撞形成等离子体。通过中心区高频电压作用，从离子源单元中引出质子束流。质子束流在磁场中进行圆周运动，每次通过加速间隙时，由高频高压电场提供加速，获得能量提升，直到加速至所要求的能量。束流引出单元将能量已达到要求的质子束流沿径向分离，引导其进入磁通道产生的梯度磁场，将质子束流按照设计轨迹从加速器引出。

②能量调节和束流传输系统

引出后的质子束流通过能量选择段的四极磁铁聚焦在降能器上。由降能器将质子束流能量降低至治疗所需要的能量。磁铁单元对降能后的质子束流进行聚焦、偏转和消色散，从而完成对质子束流参数的选择。束测单元用于监控质子束流参数，确保质子治疗系统安全运行。真空单元为质子束流提供真空环境，避免束流沿途损失。

束流传输系统用于传输质子束流，匹配有与治疗室等量的支线路，通过分布在支线路上的二极磁铁完成束流方向偏转，并由支线路上的四极磁铁进行束流的横向聚焦，来确保输送到治疗室的质子束流符合要求。

③质子的三维适形照射

质子的三维适形照射由降能器（或射程调节器）、束流传输系统的各磁铁单元和治疗头共同完成。降能器（或射程调节器）通过改变质子束流的能量，来改变质子束流的照射深度；各磁铁单元配合将不同能量的质子束流输送至相应的治疗头；治疗头通过调整扫描磁铁磁场，改变扫描位置以达到适形照射。

治疗头执行调制扫描时，通常从肿瘤的深部向浅部逐层扫描。当每个扫描点的照射剂量达到预期剂量时，治疗头通过调整扫描磁铁磁场改变照射点的位置，直至完成所在层所有点的扫描，再通过降能器（或射程调节器）改变束流能量进行换层，直至整个肿瘤病灶区域完成三维适形照射。

④治疗实施

操作人员通过治疗控制软件进行治疗流程中所需数据交换与验证、患者的摆位、定位等工作，保证治疗过程的准确和安全。通过精确控制，质子束流可以直达肿瘤深处，实现对肿瘤的精准打击。

（3）基于超导同步回旋加速器的质子治疗系统

由主加速器系统的离子源单元电离氢气，形成等离子体态的质子、电子的混合体。其中质子在高压负电场和射频电场作用下从离子源单元注入回旋加速器。在磁铁单元磁场的作用下，质子被约束在半径逐渐增大的圆形轨道运动，在 D 形盒间隙处的射频电场下进行回旋加速。其中，射频单元提供质子加速所需的电场，其频率随着质子束加速能量的升高而逐渐降低，以匹配高能粒子的相对论质量效应。在这个过程中，通过真空单元和水冷单元来保持加速所需的真空环境以及加速器的温度。当能量达到额定能量时，经束流引出单元的磁切割板引出后进入治疗子系统。

治疗控制系统根据患者治疗计划，通过调制扫描、自适应光栅技术以及射程调节器实现对质子束的精确控制和递送，在图像引导系统、旋转机架、激光定位系统以及患者支撑系统的配合下实现对患者的精准治疗。

①质子的产生、加速及引出

主加速器系统中的离子源阴极在负高压作用下产生电子，与弧室内氢气碰撞形成等离子体，通过中心区引出口负高压和高频电压的联合作用剥离出质子。质子在磁场中圆周运动，每次通过

高频加速间隙获得能量提升，直到加速至所要求的能量。磁切割板将能量已达需求值的束流沿径向分离，并且引导其进入磁通道产生的梯度场，将质子束流按照设计轨迹从加速器引出。

②能量及射程调节

主加速器系统引出质子束流后，通过射程调节器实现对质子束射程的调节，实现向预期的肿瘤部位束流递送。

③质子的三维适形照射

由射程调节器、治疗头 and 自适应光栅共同完成。射程调节器通过切换射程，改变质子束流照射深度。治疗头通过调整扫描磁铁磁场改变扫描位置并结合自适应光栅，达到适形照射。

治疗头执行调制扫描，从肿瘤的深部向浅部逐层扫描。当每个扫描点的照射剂量达到预期剂量时，治疗头通过调整扫描磁铁磁场改变照射点的位置，直至完成所在层的所有点的扫描，再通过射程调节器改变束流射程进行换层，直至整个肿瘤病灶区域完成三维适形照射。

④治疗实施

操作人员通过治疗控制软件进行治疗流程中所需数据交换与验证、患者的摆位、定位等工作，保证治疗过程的准确和安全。通过精确控制，质子束流可以直达肿瘤深处，实现对肿瘤的精准打击。

（四）产品示意图

1.碳离子治疗系统

包括加速器子系统和治疗子系统。加速器子系统由回旋注入器（或直线注入器）和同步加速器组成，治疗子系统由治疗室和配套设备组成。结构组成见图 1、图 2。

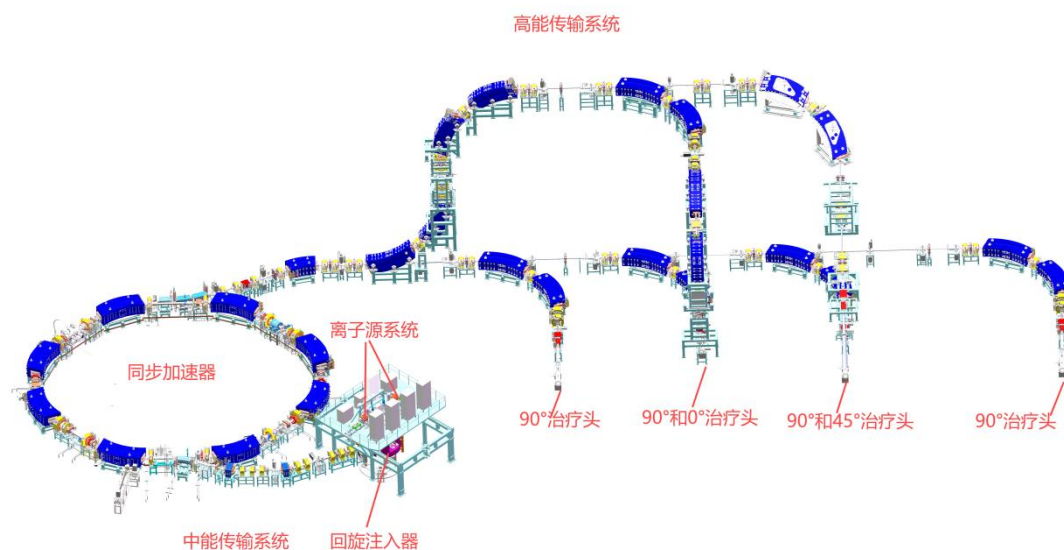


图 1 碳离子治疗系统（回旋注入器）

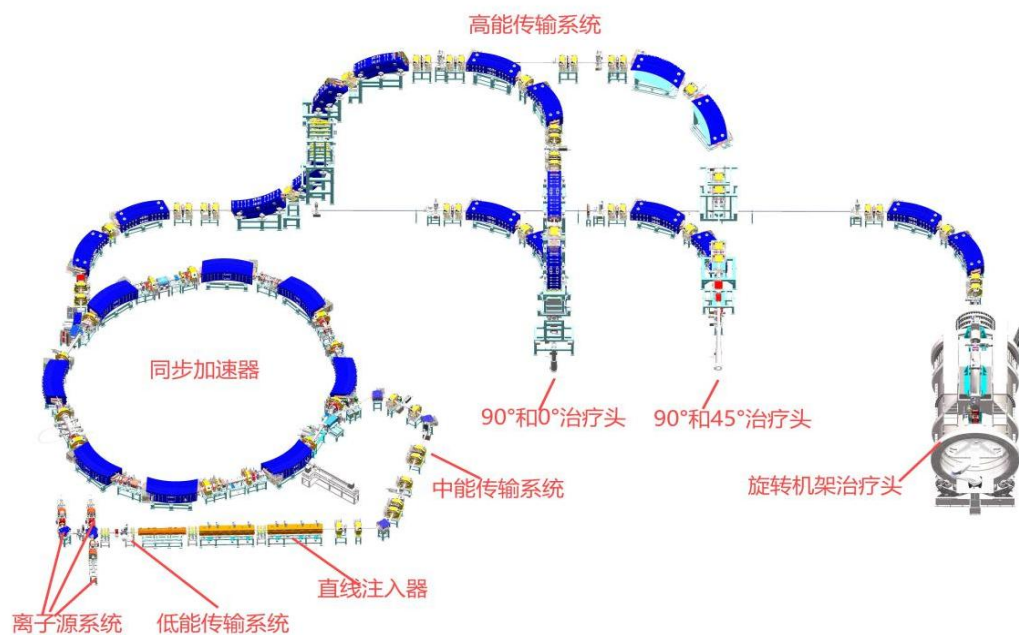


图 2 碳离子治疗系统（直线注入器）

2.基于同步加速器的质子治疗系统

包括加速器子系统和治疗子系统。加速器子系统由直线注入器和同步加速器组成，治疗子系统由治疗室和配套设备组成。结构组成见图 3。

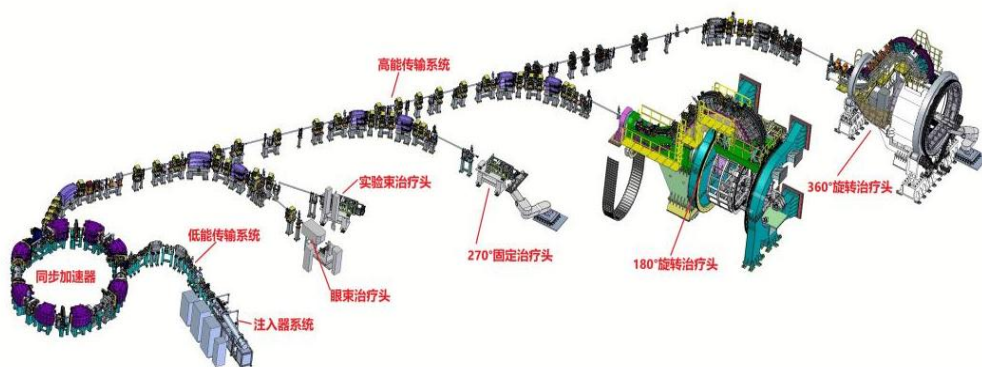


图 3 基于同步加速器的质子治疗系统

3.基于超导等时性回旋加速器的质子治疗系统

包括加速器子系统和治疗子系统。加速器子系统采用超导等时性回旋加速器或超导同步加速器，治疗子系统通常由治疗室和配套设备组成。结构组成见图 4。

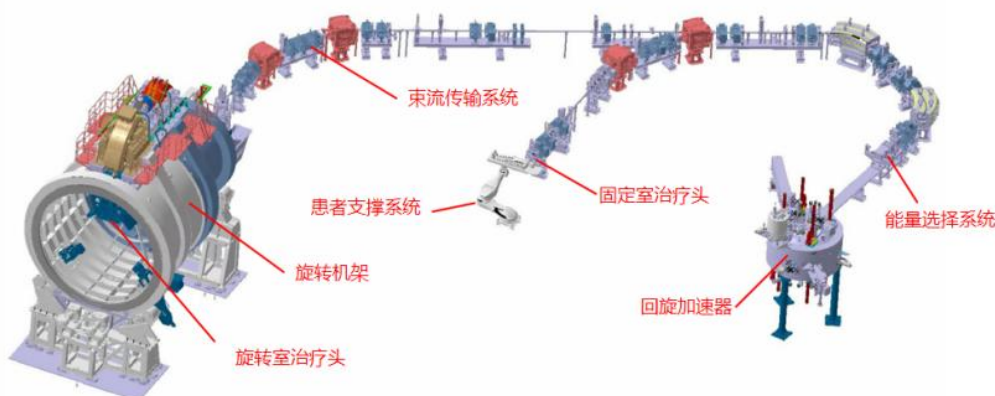


图 4 基于超导等时性回旋加速器的质子治疗系统

4.基于超导同步回旋加速器的质子治疗系统

包括加速器子系统和治疗子系统。加速器子系统由离子源、磁铁单元、射频单元、真空单元、水冷单元、束流引出单元等组成，治疗子系统由治疗室和配套设备组成。结构组成见图 5。

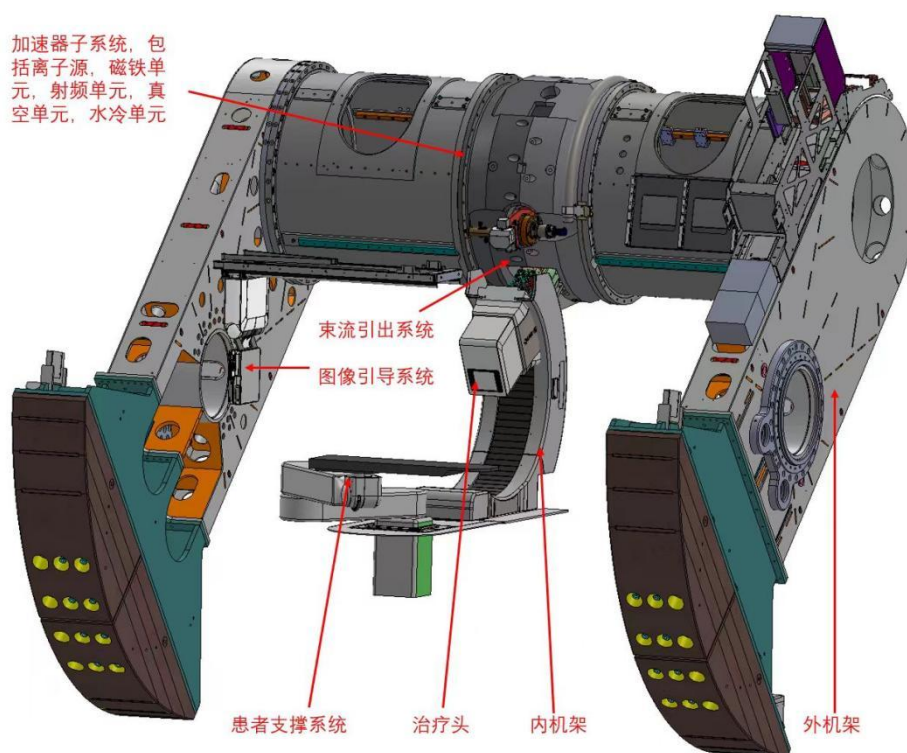


图 5 基于超导同步回旋加速器的质子治疗系统

（五）国内外上市情况

根据国际粒子治疗合作组织（PTCOG）发布的最新数据，截至 2024 年底，全球已有 45.7 万名患者接受了粒子放疗，其中，近 39 万名患者接受了质子放射治疗，约 6.3 万名患者接受了碳离子治疗，约 3600 名患者接受了 He 离子和其他离子治疗。中国粒子治疗患者总数为 22,254 例，较 2023 年底（总数为 16,903 例）增长 31.7%。

截至 2025 年 6 月，全球运行和在建的质子重离子项目情况如下：我国质子装置 26 台，日本 20 台，韩国 3 台，欧洲 41 台，美国 57 台；我国重离子装置 14 台，日本 7 台，韩国 3 台，欧洲 5 台，美国 1 台。2025 年 PTCOG 发布的全球质子重离子中心分布图如图 6 所示（橘黄色表示质子、蓝色表示重离子）。



图 6 全球质子重离子中心分布图

目前全球重离子治疗设备生产企业主要有 4 家，包括兰州泰基离子技术有限公司、上海艾普强粒子设备有限公司、日立（HITACHI）以及东芝（TOSHIBA）。质子治疗设备生产企业主要有兰州泰基离子技术有限公司、上海艾普强粒子设备有限公司、合肥中科离子医学技术装备有限公司、中广核医疗科技（绵阳）有限公司、迈胜医疗设备有限公司、IBA、瓦里安（Varian）、迈胜（Mevion）、PROVISION、PROTOM、OPTIVUS、日立（HITACHI）、住友（Sumitomo）、东芝（TOSHIBA）等。

1.国外上市情况

质子治疗方面。1946 年，Bob Wilson 首先发现质子束在物质中的射程末端有一个尖锐的 Bragg 峰并提出将质子束应用于医学。1954 年，Tobias 等人在美国加州大学 Lawrence Berkeley 实验室进行了第一例高能质子射线治疗。1957 年，瑞典的 Gustaf Werner 研究所基于 Uppsala 回旋加速器开展了质子治疗，首次使用了专用的扫描磁铁横向扩展束流配合射程调制器来获得扩展 Bragg 峰。1961 年，美国在 Havard cyclotron 上首次使用了被动散射的方法获得束流横向扩展，还使用了患者特异的组织补偿器。此后，前苏联、日本和瑞士等国家的核物理研究所纷纷建立了水平质子束治疗装置。1988 年，世界上第一台医学专用质子装置在美国洛马林达大学质子治疗中心成功通过 FDA 批准上市，正式宣告质子放疗进入了医学领域。

从投入使用的国家看，美国以 39% 占据榜首，日本和德国紧随其后，其他 13 个国家中发达国家与发展中国家各半。目前，全球质子重离子中心总数突破 100 家，治疗室超过 300 间。美国最佳肿瘤医院排名前十的癌症中心里，有 7 家可进行质子治疗，包括 MD 安德森癌症中心、美国纪念斯隆凯特琳癌症中心、梅奥诊所，以及专门针对儿童的费城儿童医院、波士顿儿童医院等。

重离子治疗方面。1967 年，Tobias 和 Todd 首次建议将重离子运用于放射治疗临床试验。1975 年，美国加州大学 Lawrence Berkeley 实验室将重离子直线加速器作为注入器和同步加速器组

合构成高能同步加速器装置。同年，该实验室基于此研究装置开展临床治疗试验研究，1992 年加速器关闭，期间采用重离子放疗方法共治疗了 433 例肿瘤患者。1993 年，日本在国立放射线医学综合研究所建成一台重离子医用加速器，用于重离子束治癌及放射医学研究。1994 年启用，至 2023 年底共治疗 15500 人。此外，日本还有多个重离子中心，包括群馬大学重离子束医学中心、佐贺重离子治疗中心、神奈川癌症中心、大阪重离子中心、日本山形大学医学部东日本重离子中心等。

1997 年，德国重离子研究中心、海德堡大学、德国癌症研究中心以及杜塞尔多夫研究中心合作进行了第一例颅底瘤患者的碳离子束治疗。2001 年，德国政府批准了海德堡离子治疗中心项目，至 2023 年底共治疗患者 5233 人。此外，欧洲还有瑞士、意大利、奥地利、瑞典等国家都已建或在建重离子治疗中心。

2.国内上市情况

1989 年，中国科学院近代物理研究所在兰州建立重离子研究设施，1995 年开始碳离子治疗肿瘤的基础研究，2006 年至 2013 年共对 213 例患者进行放射治疗基础研究。2004 年，山东淄博万杰肿瘤医院治疗中心引进 IBA 质子治疗系统，是我国第一家开展质子治疗的医院，目前治疗患者 4000 余例。

上海市质子重离子医院是国内首家、全球第三家同时拥有质子和重离子放射治疗技术的医疗机构。2015 年至 2024 年共治疗患者 7197 例，其中使用重离子或重离子联合质子治疗的患者

5470 例。

上海交通大学医学院附属瑞金医院的质子治疗装置由中国科学院上海应用物理研究所、中国科学院上海高等研究院和上海艾普强粒子设备有限公司联合研制。2022 年获批上市，是国内首个获得注册许可证的质子治疗系统，累计治疗患者 1000 余例。

中国科学技术大学附属第一医院离子医学中心（又称合肥离子医学中心）分期配备 2 台超导质子治疗系统：一台来自瓦里安公司，累计治疗患者 500 多例；另外一台来自合肥中科离子医学技术装备有限公司，已完成医院现场交付及整机安装调试，完成注册检验后进入临床试验阶段。

山东省肿瘤医院质子中心质子治疗系统来自瓦里安，已治疗 1600 余例患者。

华中科技大学同济医学院附属同济医院质子治疗系统来自迈胜公司，2024 年底获批，截至目前已经治疗 200 余例患者。此外，迈胜公司江苏省西部医疗中心项目、北京中日友好医院项目、江西省肿瘤医院项目、广州南方医科大学南方医院项目、广州中山大学附属第三医院项目、重庆大学附属肿瘤医院项目、江苏连云港市第一人民医院项目在建中。

兰州泰基公司在甘肃省武威肿瘤医院重离子中心建造的碳离子治疗系统，是我国第一台具有自主知识产权的重离子治疗装置，截至 2025 年 7 月，已累计治疗患者超过 2000 例。此外，该公司碳离子治疗系统在兰州重离子医院、福建医科大学附属协和

医院妈祖院区、浙江省肿瘤医院及武汉大学人民医院经开医院已获批上市，江苏省肿瘤医院项目、吉林长春重离子治疗中心项目、山东省肿瘤医院项目在建中。

(六) 产品结构组成

碳离子/质子治疗系统一般由加速器子系统、治疗子系统、软件系统及辅助设施系统组成，如图 7 所示。



图 7 碳离子/质子治疗系统结构组成示意图

1.加速器子系统。加速器子系统（同步加速器）主要包括注入器系统、中能传输系统、主加速器系统、高能传输系统和加速器辅助系统。加速器子系统（回旋加速器）主要包括主加速器系统、能量选择系统、束流传输系统和加速器辅助系统。

2.治疗子系统。治疗子系统主要包括机架（固定机架、离散角度机架、连续旋转机架）、治疗头（扫描方式和散射方式）、

图像引导系统、患者支撑系统、呼吸门控与运动管理系统(选配)、激光定位系统。

3.软件系统。软件系统主要包括加速器控制系统、肿瘤信息系统、治疗计划系统、治疗控制系统。

4.辅助设施系统。辅助设施系统通常包括辐射防护系统和公用设施系统，其中辐射防护系统包括辐射屏蔽、安全联锁、辐射监测等，公用设施系统包括供电和地线系统、供水系统、通风系统及供气系统等。

基于同步加速器和回旋加速器的碳离子/质子治疗系统推荐的结构组成如下表 1 和表 2 所示。

表 1 基于同步加速器的碳离子/质子治疗系统结构组成

一级子系统	二级子系统	三级子系统	四级子系统	设备级
加速器 子系统	注入系统（形式 A）：回旋型注入 系统	离子源系统	离子源单元、真空单元、 控制单元	描述每 一单元 的具体 组成设 备、设 备数量 和关键 部件
		低能传输系统	束测单元、真空单元、磁 铁单元、高频单元、控制 单元	
		初级加速器系统	真空单元、磁铁单元、束 测单元、高频单元、控制 单元、电源单元	
	注入系统（形式 B）：直线型注入 系统	离子源系统	离子源单元、真空单元、 控制单元	
		低能传输系统	束测单元、真空单元、磁 铁单元、高频单元、控制 单元	
		初级加速器系统	真空单元、磁铁单元、高 频单元、控制单元	

一级子系统	二级子系统	三级子系统	四级子系统	设备级
	中能传输系统	/	真空单元、磁铁单元、束测单元、控制单元	
	主加速器系统	注入系统	/	
		同步加速器系统	真空单元、磁铁单元、束测单元、控制单元、电源单元、高频单元	
		引出系统	/	
	高能传输系统	/	真空单元、磁铁单元、束测单元、控制单元	
	加速器辅助系统	电源辅助系统	电源单元	
		控制辅助系统	控制单元	
治疗子系统	机架	旋转机架	主体结构（旋转部分含配重）、支撑结构、传动与制动单元、控制单元	
		固定机架	/	
		离散角度机架	/	
	治疗头	治疗头（扫描方式）	剂量监测单元、位置监测单元、束流调制单元、多元限束装置	
		治疗头（散射方式）	剂量监测单元、位置监测单元、束流调制单元、多叶光栅（如有）	
	/	图像引导系统	/	
	/	患者支撑系统	/	
	/	呼吸门控与运动管理系统	/	
	/	激光定位系统	/	
	/	加速器控制系统	硬件配置、软件模块	
软件系统	/	肿瘤信息系统	硬件配置、软件模块	
	/	治疗计划系统	硬件配置、软件模块	
	/	治疗控制系统	硬件配置、软件模块	
	/	治疗控制系统	硬件配置、软件模块	

表 2 基于回旋加速器的质子治疗系统结构组成

一级子系统	二级子系统	三级子系统	设备级
加速器子系统	主加速器系统	离子源系统	描述各系统的具体组成设备、设备数量和关键部件
		磁铁系统	
		射频系统	
		束测系统	
		真空系统	
		束流引出系统	
		加速器辅助系统	
		加速器安全联锁系统	
	能量选择系统	磁铁单元	
		降能器系统	
		束测单元	
		真空单元	
		束流阻断器	
		限制狭缝	
	束流传输系统	磁铁单元	
		束测单元	
		真空单元	
		束流阻断器	
		控制系统	
		安全联锁系统	
治疗子系统	/	旋转机架	
	/	固定机架	
	/	治疗头	
	/	图像引导系统	
	/	患者支撑系统	
	/	呼吸门控与运动管理系统	
	/	激光定位系统	
软件系统	/	加速器控制系统	

一级子系统	二级子系统	三级子系统	设备级
	/	治疗控制系统	
	/	治疗计划系统	
	/	肿瘤信息系统	

二、产品技术特性

（一）产品主要技术指标

表 3 碳离子/质子治疗系统基本参数

项目	参数	指标
治疗室/ 治疗头情况	治疗室个数	根据不同型号 产品确认具体 技术指标
	治疗头（机架）类型	
	固定治疗头（机架）角度	
	机架旋转范围	
粒子种类	粒子种类	
加速方式	加速方式	
束流配送方式	调制扫描、均匀扫描、散射束	
参考点位置	设备参考点位置	
治疗方式	治疗方式（适形、调强等）	
束流性能	不同治疗室切换时间	
	能量切换时间	
	粒子种类切换时间（对于单粒子的情形不适用）	
	束流关断时间	
	束流引出时间	
	流强范围	
	能量范围	
	射程范围	
	能量调节步长	
	能量调节方式	
	照射野范围	
	剂量率（辐照指定体积的时间）	
	束斑范围	
	半影宽度	

	束流位置精度	
	虚拟源到设备参考点的距离	

注：上述参数视企业及产品情况会有不同。

表 4 治疗子系统各子系统技术指标

系统	参数	指标
治疗室情况	治疗室个数	根据不同型号产品确认具体技术指标
	类型	
	束流切换时间：不同治疗室/治疗头切换时间、能量切换时间、粒子种类切换时间（单粒子的情形不适用）	
旋转机架（如有）	等中心点精度	
	转动范围	
	旋转机架的尺寸和加速器的相互配置位置	
	旋转机架的机械性能：旋转角度、旋转半径、旋转速度、旋转机架的等中心准确性	
	紧急制动过冲角度	
	承重要求、变形要求	
固定机架（如有）	安全联锁控制要求	
	固定机架数量	
	角度	
离散角度机架（如有）	等中心精度等	
	离散角度	
治疗头（扫描方式）	等中心精度等	
	扫描方式（例如调制扫描、均匀扫描等）	
	多叶光栅（如有）：材质、叶片对数、叶片高度、投影宽度、射野范围	
	照射野范围、能量范围、射程范围、能量调节步长、能量调节方式、束流斑点大小、半影宽度（均匀扫描）、束流位置检测频率	
	等中心或设备参考点位置、源到等中心的距离	
	特殊治疗（例如眼束线）相关的要求	
治疗头（散射方式）	散射方式（例如单散射、双散射等）	
	多叶光栅的材质、叶片对数、叶片高度、投影宽度、	

系统	参数	指标
	射野范围	
	照射野范围、能量范围、射程范围、能量调节步长、能量调节方式、半影宽度、束流位置检测单元频率等中心高度、源到等中心的距离	
	特殊治疗（例如眼束线）相关的要求	
图像引导系统	实现方式、摆位精度	
	X 射线相关技术指标	
患者支撑系统	承重	
	机械运动范围	
	运动控制精度	
	刚度	
呼吸门控与运动管理系统（选配）	呼吸门控时相的设定方法	
	束流切断/恢复时间	
患者转运装置（选配）	转运方式（手动、电动）	
	运动速度	
	承重	
激光定位系统	激光灯个数	
	激光波长	
	颜色	
	长度	
	宽度	
	定位精度等	
肿瘤信息系统	临床功能（治疗排程、计划审核管理、机器参数校验、治疗记录与验证、影像审核及剂量评估等）、使用限制、数据接口、用户访问控制	
治疗计划系统	临床功能纲要，使用限制，数据接口和产品接口，用户访问控制管理机制，出错后数据保存与恢复能力，在典型配置条件下完成典型临床功能所需时间，运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件，剂量计算准确性，几何精度，安全要求	
治疗控制系统	使用限制、数据接口、用户访问控制、临床功能	

注：上述参数视企业及产品情况会有不同。

（二）碳离子/质子治疗系统涉及的相关国家/行业标准

1.碳离子/质子治疗系统安全应符合 GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.264《医用电气设备第 2-64 部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.102《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB 4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分 通用要求》。

2.碳离子/质子治疗系统性能应符合 YY/T 1763《医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性》。

3.碳离子/质子治疗系统环境试验应符合 GB 14710《医用电器环境要求及试验方法》。

4.碳离子/质子治疗系统辐射防护设计应符合 GB 18871《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、GBZ/T 201.1《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》、GBZ/T 201.5《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 5 部分：质子加速器放射治疗机房》。

5.碳离子/质子治疗系统风险管理应符合 GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1406.1《医疗器械软件 第 1 部分：YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》。

6.碳离子/质子治疗系统生物学评价应符合 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》。

7.碳离子/质子治疗系统可用性工程应符合 YY/T 1474 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》、YY/T 9706.106 《医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性》。

8.加速器子系统电气安全和电磁兼容应符合 GB 4793.1 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求》、YY 9706.102 《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验》/GB/T 18268.1 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求》。

9.治疗子系统电气安全和电磁兼容应符合 GB 9706.1 《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102 《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验》。

10.患者支撑系统电气安全和电磁兼容应符合 GB 9706.1 《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102 《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验》。

11.激光定位系统性能、安全、电磁兼容应符合 GB7247.1 《激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求》、YY/T 1537 《放射治疗用激光定位系统性能和试验方法》、GB 9706.1 《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102 《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用

要求并列标准：电磁兼容要求和试验》。

12.放射治疗 X 射线图像引导系统性能、安全、电磁兼容应符合 YY/T 0741《数字化摄影 X 射线机专用技术条件》、YY 1650《X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法》、GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB 9706.103《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》、GB 9706.228《医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.268《医用电气设备第 2-68 部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。

13.放射治疗 CT 图像引导系统性能、安全、电磁兼容应符合 YY/T 0310《X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》、YY 1650《X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法》、GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB/T 7247.1《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》、GB 9706.103《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》、GB 9706.228《医用电气设

备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》、YY 9706.268《医用电气设备第 2-68 部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。

14.放射治疗 MR 图像引导系统性能、安全、电磁兼容应符合 YY/T 0482《医疗诊断用磁共振设备技术要求及试验方法》、YY 9706.233《医用电气设备第 2-33 部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求》、GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB 7247.1《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》。

15.治疗计划系统性能、安全应符合 YY 0637《医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求》、YY/T 1905《轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性要求》。

16.肿瘤信息管理系统（治疗记录与验证系统）应符合 YY 0721《医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全》。

17.多叶光栅装置性能、安全、电磁兼容应符合 YY/T 0971《放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法》、GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.102《医用电气设备第 1-2 部分基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》。

18.软件生存周期及质量管理应符合 GB/T 25000.1《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第1部分：SQuaRE 指南》、GB/T 25000.51《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》、YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》。

三、生产工艺和质量关键控制点

（一）产品工艺流程图

碳离子/质子治疗系统产品实现流程图和生产工艺流程图，如图 8、图 9 所示：

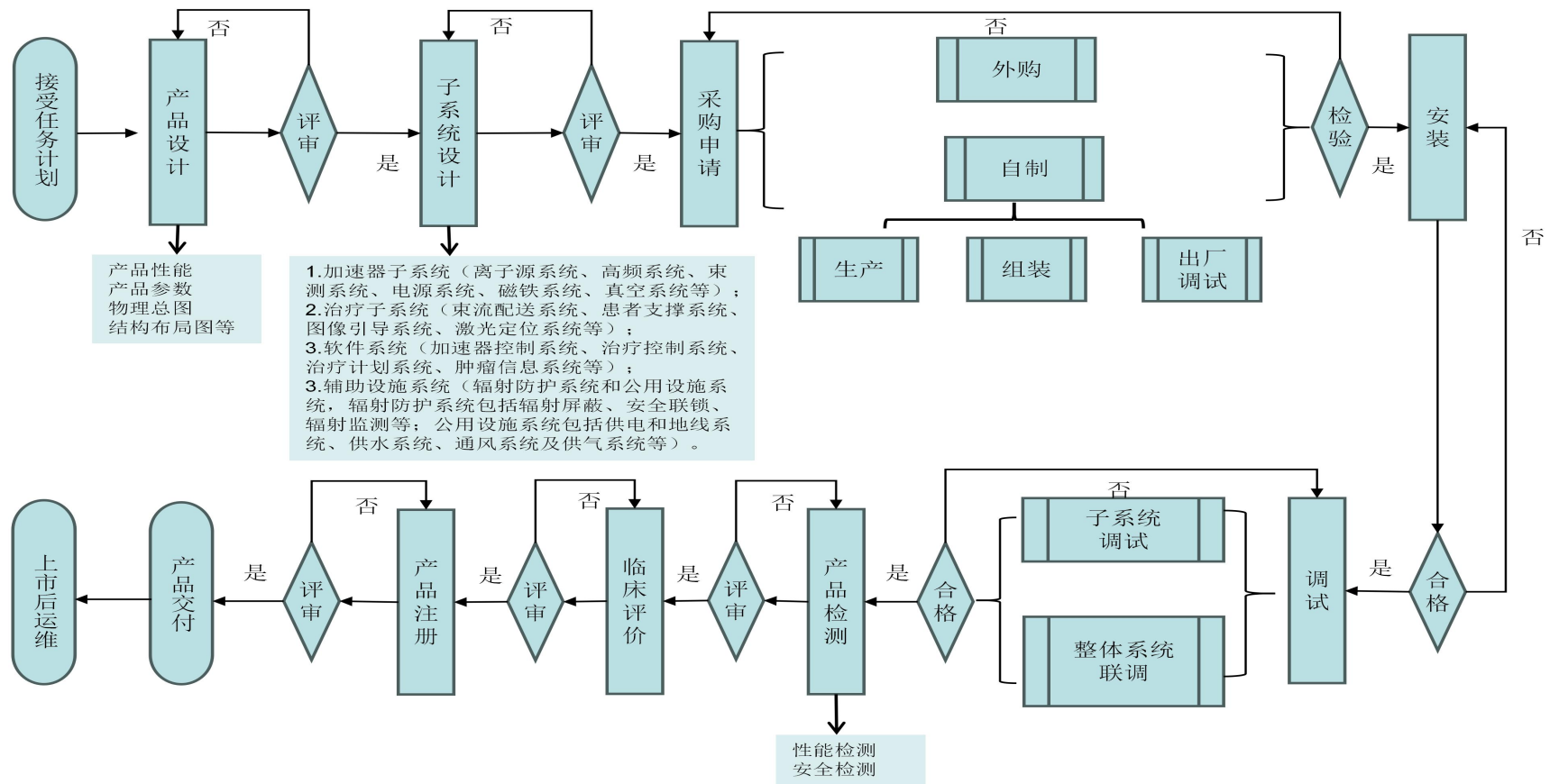


图 8 碳离子/质子治疗系统产品实现流程图

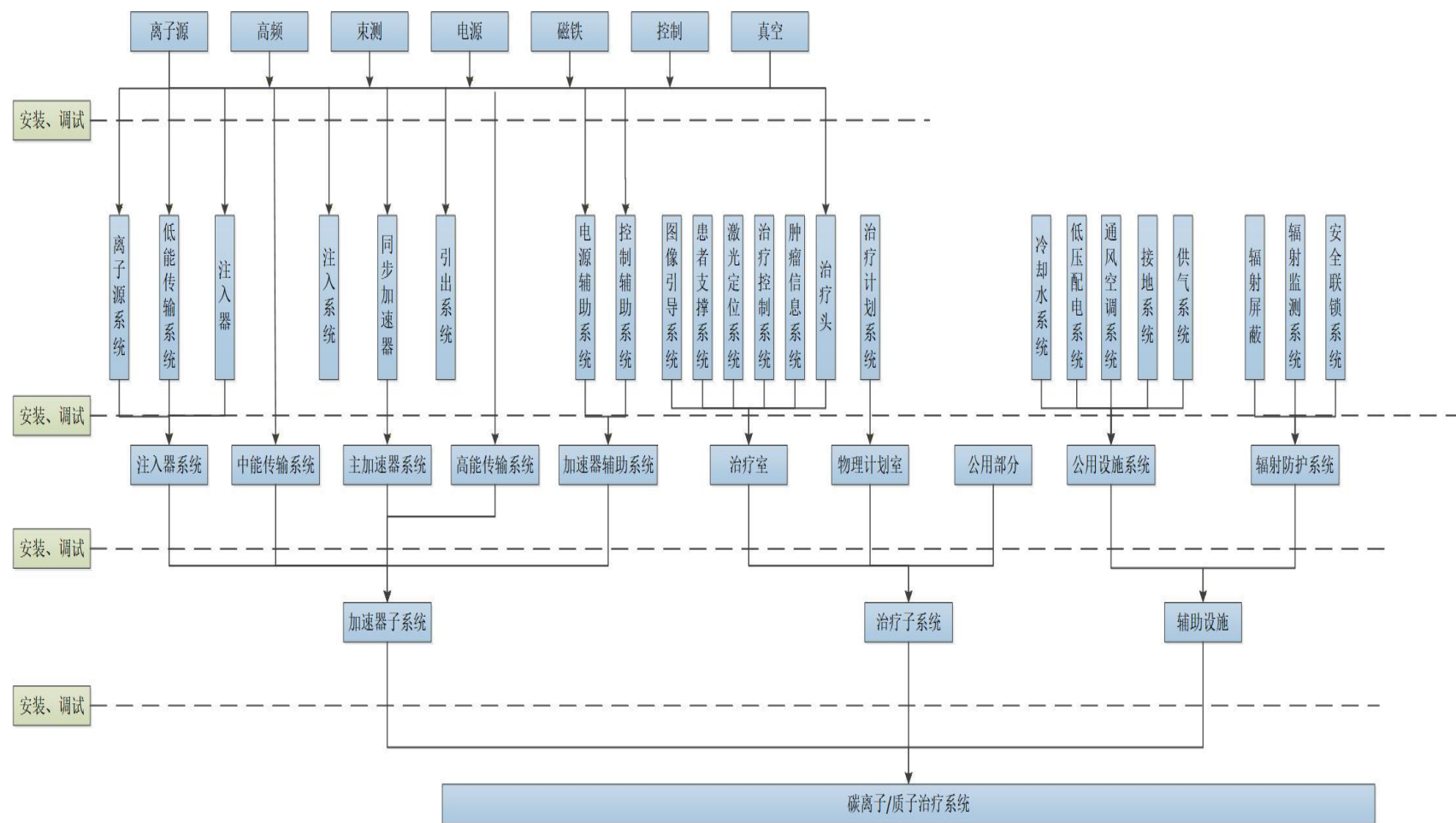


图 9 碳离子/质子治疗系统生产工艺流程图

（二）生产环节风险点

碳离子/质子治疗系统产品结构组成复杂，关键组件数量多，生产工艺要求高，生产周期长。风险点主要存在于设计开发、关键组件生产、安装调试及检验等阶段。

设计开发阶段风险点主要在于设计开发变更控制，包括生产原材料采购变更、关键组件生产工艺变更、控制系统软件变更等产品优化定型过程。

关键组件生产阶段风险点主要在于磁体制造过程中线圈浇注、磁芯叠压、固化等工艺，真空管道加工过程中的真空管道清洗、抽真空等工艺，束流监测与控制部件生产过程中磁场测量、真空检漏及安装精度测量等工艺，准直器、补偿器、多叶光栅等治疗头组件的生产工艺。

安装阶段风险点主要在于离子源系统、注入器、同步加速器及传输系统安装过程。

调试阶段风险点主要在于各系统调试、束流联调等过程。

检验阶段风险点主要在于剂量监测系统的重复性、线性、日稳定性、周稳定性，离轴响应及射程稳定性等检验过程。

（三）生产质量管理关键控制点

1. 企业应当对设计开发变更，包括生产原材料采购变更、关键组件生产工艺变更、控制系统软件变更等产品优化定型过程进行充分验证或确认。如关键组件由外协加工转为自行生产时的原材料性能、生产设备要求、岗位人员能力等内容进行验证或确认。

2. 企业应当对关键组件外协过程实施控制，对外协加工方的加工能力、质量保证能力、风险管理能力等进行评估，并签订外协加工质量协议。自行生产的，应当对主要工艺参数、生产设备、检验和监测设备等进行验证和确认。

3. 离子源系统、注入器、同步加速器及传输系统安装应当严格按照物理总体布局及安装工艺要求进行，确保各设备或部件安装位置精度、真空漏率满足技术要求，并保留记录。

4. 各系统设备安装完成后，按照作业文件对离子源束流、回旋加速器束流、中能传输系统束流、同步加速器束流、高能传输系统束流等进行调试，通过优化引出效率和时间结构、束斑色散和三点一线、束斑位置和束斑大小，确认束流指标满足设计要求。

5. 完成束流调试后，企业应当严格按照检验规程对加速器束流性能进行检验，重点对检验环境和人员能力等进行确认。

四、检查要点

（一）机构和人员

企业应当建立与生产产品相适应的组织机构，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质量管理体系要求。

1. 组织机构

应当建立与生产产品相适应的组织机构，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) 企业负责人、管理者代表及生产、技术、采购、运维、质量管理部门负责人和生产放行、上市放行人员应当具备相应的工作技能和实践经验，满足任职资格要求。

(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

①应当配备具备加速器物理、超高真空、辐射屏蔽、磁铁设计与磁场测量、控制系统、软件、束流探测器、电源、高频、离子源、直线注入器、机械结构设计等专业背景的设计人员。

②应当配备熟悉离子治疗原理、剂量计算算法、剂量优化算法、医学图像处理等医学物理人员。

③应当配备冷却水系统、供气系统、低压配电、空调系统等公用工程相关人员。

(2) 生产人员

①应当配备常规磁铁、束流探测器、真空腔体、真空管道与泵室、射频四极场加速器、漂移管直线加速器腔体、超导磁体、脊形过滤器等核心部件的工艺设计、加工和装配人员。

②应当配备离子源系统、高频系统、电源系统、束测系统、真空系统、控制系统等各系统的调试人员。

从事关键工序和特殊过程的人员，应当具备相应的专业知识、工作技能及实践经验，符合岗位要求。

（3）安装人员

①应当配备磁铁系统、真空系统、高频系统、电源系统、束测系统、离子源系统等各系统的安装人员。安装人员应当具备相应的工作技能及安装经验，符合岗位要求，具有操作天车、叉车等特种设备的资格证书。

②应当配备设备准直人员，准直人员应当具备相应的工作技能及准直经验，符合岗位要求，能够按设计要求建立准直控制网并进行复验。

（4）检验人员

①检验报告审核、生产放行及上市放行等人员应当具有相关专业本科及以上学历，并有相关工作经历。

②从事与辐射防护相关的检验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）调试与运维人员

①束流调试、运维人员应当具备相应的专业知识、工作技能及实践经验，满足岗位要求，通过核技术利用辐射安全与防护考核并取得证书。

②束流调试、运维人员应当具备对检修维护、设备准直、束

流调试、束流性能测试的能力。

（6）辐射安全管理人员

应当配备符合资质的专职辐射管理人员，并有注册核安全工程师。

4.人员培训

应当制定培训计划，对产品实现全过程人员进行培训，培训内容至少应当包括相关法律法规、强制性标准、基础理论知识、辐射安全防护及岗位操作规程等，并保留培训记录。

5.人员健康管理

（1）应当建立人员健康管理制度，明确人员健康管理要求，定期对从事放射安全相关的人员进行职业健康体检，监测相关人员辐射剂量吸收水平，并建立健康档案。

（2）应当对束流调试期间间接与产品接触的设计开发人员、安装调试人员、检验人员、运维人员等纳入辐射安全管理，应配备个人剂量计，并采取必要的辐射防护措施。

（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，各区域应方便生产操作和管理。

1.生产环境

（1）生产区域应当合理布局，不得相互妨碍。原则上，应当配备焊接、除气的厂房，如氢气炉、真空炉专用厂房，以及离子源、注入器、主加速器、旋转机架等系统调试的辐射屏蔽厂房。

(2) 应当配备生产制造所需的能源、通风、温湿度、给排水、压缩空气等设施设备。

(3) 应当配备Ⅰ类或Ⅱ类射线装置辐射安全防护设施，如辐射屏蔽设施、安全联锁装置、剂量监测装置等，并取得相应类别的Ⅰ类或Ⅱ类射线装置辐射安全许可证。

2.安装调试

(1) 安装调试场地应当充分考虑能源、通风、温湿度、防静电、防辐射及卫生等要求。企业应当对安装区域的温湿度、辐射剂量等进行监测。

(2) 原则上，应当在产品安装前完成土建验收工作。

3.检验环境

(1) 应当配备满足产品检验要求的检验场地，并将可能影响检验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。

(2) 应当留有足够的空间，实施束流性能（调制扫描射野横向曲线、均匀扫描射野均整度、对称性、半影宽度等）、电气安全（泄漏电流、接地阻抗、介电强度等）、电磁兼容（浪涌抗扰度、工频磁场抗扰度、传导发射、电快速瞬变脉冲群抗扰度等）、软件等项目的检验。

（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.生产设备

应当配备与产品生产相适应的生产设备。如氢气炉、真空炉、叠压机、烘箱、绕线机、车铣复合加工中心、高精度加工中心等。

应当配备用于转运设备的无轨胶轮平车、牵引坦克车、托盘搬运车、液压车、叉车等设备；用于高空作业的曲臂式高空作业平台和用于磁铁安装的专用工装；用于标定和准直的激光跟踪仪、准直望远镜、光学平台等设备；用于真空管道、腔体与泵室等部件检漏的检漏工装和氦质谱检漏仪。

2.检验设备

应当配备与产品检验相适应的检验设备。如高精度长度测量仪器（三坐标测量仪、激光跟踪仪等）、绝对剂量测量系统（剂量仪、电离室、空盒压力表、三维水箱）、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、电子直读式剂量报警仪）、束流位置测量系统（巡检分条电离室、位置精度测试系统）、束流能量验证设备（快速 Bragg 峰探测器）、波形测量设备（示波器）、相对空间位置测量设备（激光跟踪仪）、磁场性能测量设备（点测系统、长测系统、旋测系统等）、其他测量设备（绝对测量臂、加压电离室巡测仪、中子巡测仪、差分探头等）。

应当建立检验和监测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。对于安装现场用

于监测的特殊仪器设备，可采用比对等方法对设备的准确性进行评价。对关键检验和监测设备在长距离搬运、送校后进行功能核查。对于第三方机构无法检定/校准的检验和监测设备（如位置测量系统、三维水箱、巡检分条、快速 Bragg 峰探测器等），应当建立自校规范，并保存自校记录。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。

（四）文件管理

企业应当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.应当建立与产品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.应当建立文件控制程序，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，应当按照规定评审和批准，应当能够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.应当建立记录控制程序，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.设计开发、采购、生产、安装、调试、检验、销售、运维及不良事件监测等过程相关记录的保存期限至少应当与产品的寿命期保持一致。受控文件/记录应当按规定处置。

（五）设计开发

企业应当建立设计开发控制程序，对设计开发的阶段进行划分，规定设计开发的策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更和评审等活动以及相关文档控制要求，对医疗器械的设计开发全过程实施策划和控制。

应当将风险管理理念贯穿到设计开发至产品实现全过程，制定相关要求并形成文件，使用风险管理方法和工具开展风险管理活动并保留相关记录。

1.设计开发策划

应当确定设计开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，识别和确定各个部门设计开发的活动和接口，明确职责和分工。

产品设计方案至少应当包括：产品预期用途规定的功能、性能和安全要求，预期的结构组成、规格型号、关键结构要素，工作原理和技术参数，预期使用期限，软件及其管理的专业要求，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/设备之间的物理连接/功能交互，关键结构要素/关键设备的设

计原理、结构组成、材质、性能和技术指标、配套设施设备（防护系统、水、电、风、气等），还应包括同类产品对比情况介绍等内容。

设计开发策划应当输出包含上述活动的产品设计开发策划书、软件开发策划书、风险管理计划等相应的文件及记录，并经评审及批准。

2.设计开发输入

应当收集与产品相关的国家标准和法律法规文件，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，至少包括用于识别医疗器械与安全有关特征的问题、危险和危险情况的识别。

（1）产品需求分析至少包括：产品功能及性能、人机界面、产品风险、运行环境、法规/标准、可维护、安全、稳定性和可靠性等内容，形成需求分析文档。针对产品的软件需求，还应当分析接口、网络安全、警示提示等内容，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件确认测试计划等活动要求，形成软件需求规范。

（2）产品设计至少包括：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。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、网络安全等内容，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、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、各级子系统组件/部件等要素的技术规格要求；

（2）生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸、系统及各级子系统的物理总装配图、系统和设备位置图、总体布局图、电子学相关图纸等）、工艺流程图及关键控制点、生产调试作业指导书、环境要求等；

（3）产品技术要求。产品技术要求应至少包含：产品型号、软件组件、性能指标要求（环境条件、向用户提供的信息、射束配送、剂量监测系统、深度吸收剂量特征、射野横向曲线、规定体积的辐射时间等）、患者支撑装置、图像引导系统、激光定位系统、治疗计划系统性能要求（临床功能、使用限制、数据接口、用户访问控制、可靠性、效率、运行环境、剂量计算准确性要求、几何精确度要求等）、治疗控制系统性能要求、图像引导系统软件性能要求（临床功能、使用限制、数据接口、用户访问控制、运行环境等）、呼吸门控与运动管理系统性能要求（如有）、电气安全要求（加速器子系统、治疗子系统、图像引导系统等）、电磁兼容要求，以及上述性能指标的检验方法，碳离子/质子治

疗系统基本参数，安全特征等。

（4）产品检验规程（包含进货检验规程、过程检验规程、成品检验规程）或检验作业指导书；

（5）规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；

（6）标识和可追溯性要求；

（7）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

应当根据产品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，主要包括：

（1）加速器子系统和治疗子系统所包含的各级系统的调试测试；

（2）束流性能调试，一般包括：离子源束流，回旋注入器/直线注入器束流，主加速器束流，束流传输系统束流等；

（3）束流性能测试，一般包括：均匀扫描等中心偏差，虚拟源轴距，切换/终止/中断辐照的时间，启动/关机/重启时间，剂量监测系统的重复性、线性，调制扫描离轴响应，剂量监测系统的日稳定性、周稳定性，非射程调制深度剂量分布，均匀扫描射程调制深度剂量分布，射程稳定性，均匀扫描射野横向曲线，调制扫描射野横向曲线，辐照照射体积时间，形成均匀野所需最小

吸收剂量，剂量计算准确性，透过限束装置的泄露辐射，辐射野投射之外的非治疗辐射，辐射野投射之外的中子非治疗辐射，患者平面之外的非治疗辐射，终止辐照后的感生放射性，基于电磁干扰下的束流性能等；

（4）电磁兼容以及电气安全检测；

（5）软件测试用例（包括治疗计划系统、肿瘤信息系统、治疗控制系统等相关软件）。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，涵盖现成软件、网络安全的验证要求，并保持相关记录。

（6）对访问控制、网络边界、安全审计、数据传输、漏洞管理等网络安全相关风险，应当采取风险控制措施，并经充分验证，将网络安全风险降低至可接受水平。对于患者隐私数据（包括患者治疗计划、治疗日志、设备运行参数、治疗参数以及剂量计算等相关数据）、遍及数据全生命周期（如采集、传输、存储、使用、销毁）的数据、数据库系统、DICOM 及 HL7 标准接口等数据安全相关风险，应当采取风险控制措施，并经充分验证，确保数据的正确性、完整性、一致性、可用性。

5.设计开发确认

应当在产品交付前对其进行设计开发确认，以确保产品满足规定的预期用途。

设计开发确认输出文件包括临床评价资料、材料的主要性能要求的生物学评价报告。

6.设计开发转换

设计开发转换文件至少包括：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、包装/储存/运输/防护作业指导书等内容。设计开发转换应确保产品的可生产性、可采购性、可检验性、可使用性：

（1）可生产性，例如：生产作业指导书内容安装调试要求明确、可操作；

（2）可采购性，例如：采购要求清晰、明确、完整；

（3）可检验性，例如：检验指标明确，检验方法符合标准要求（含企业标准）；

（4）可使用性，例如：产品使用说明书、技术说明书、运行维护作业指导书等内容实际可操作。

7.设计开发变更

设计开发过程中，任何与设计需求不一致或产品存在缺陷、设计不合理等原因，以及其他原因需要变更的，均应进行变更，变更原因包括但不限于：

（1）设计开发输出不满足输入要求；

（2）设计阶段产生的错误或无法满足要求；

（3）设计开发评审、验证和确认提出的要求；

（4）设计开发后期发现的制造、安装（含工程）和服务等环节中存在问题；

- (5) 顾客或供应商的要求更改;
- (6) 基于法律法规、标准、安全或其他要求更改;
- (7) 风险分析提出的要求;
- (8) 软件验证或确认提出的软件更新。

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。对产品的预期用途有影响时,应进行确认、验证。当产品注册证及其附件载明的内容如:产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求发生变化时;或产品取得注册证后,其设计、使用方法、预期用途、使用范围等发生实质性变化或有重大软件更新,有可能影响其安全有效的,应申请变更注册。

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。

8.设计开发评审

应当在适宜阶段对设计开发的充分性、适宜性、准确性、完整性进行阶段评审,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，直至通过。

（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）应当根据采购原材料对整个产品的影响程度将原材料进行分类。例如可以分为三类进行管理，包括：

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。如扫描磁铁电源、图像引导系统、患者支撑装置等。

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。如扫描磁铁、多叶光栅、主加速器、二极磁铁及电源等。

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原材料，主要指除关键原材料、主要原材料类之外的采购原材料或服务。

（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、分类等级等内容。

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，如患者支撑装置、图像引导系统、治疗计划软件、肿瘤信息系统、治疗控制系统等，原则上应当开展现场审核（含远程）并保存记录。

3.采购验收

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。验收取样应当遵循抽样规则并在相应的环境下进行。

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，如患者支撑装置、图像引导系统等，企业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

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。

采购原材料供应商的资质、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、注册证、认证证书、检验报告、安装记录等应满足要求。

（七）生产管理

企业应当建立生产过程控制程序，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。

2.关键工序和特殊过程控制

（1）关键工序和特殊过程岗位人员均应进行专业知识、岗位操作技能等方面培训，并经考核合格，确保人员的能力满足要求。

（2）应当对关键生产设备的加工精度、稳定性等进行确认，如车铣复合加工中心、高精度加工中心等，并定期进行维护保养，确保生产设备的加工能力满足工艺要求。

（3）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。

（4）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、接受标准等内容，并保留相关记录。

3.生产记录

产品一般每 1 台作为一个生产批。企业应当建立从部件、原

材料投入到产品安装调试放行过程的批生产记录,记录的保存期限至少应当与产品的使用寿命保持一致。

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。

4.安装、调试

安装、调试工作应当符合相关法律、法规、标准及质量管理体系要求。

(1) 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,如治疗室、控制室、设备室、治疗计划室等功能室的面积及示例图纸。

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。应当配备辐射剂量监测和防护设施。

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,并做好真空管道、关键探测器(如电离室)等设备的防护。

④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。

⑤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。

⑥应当对安装结果进行符合性验证，确认安装符合相关要求。

（2）调试

应当制定束流调试作业指导文件，按照要求进行注入器系统、主加速器系统、束流传输系统及各终端束流调试，确保满足相应指标要求，并形成相应的记录。束流调试前，企业应当对上线设备进行确认，并形成记录。

注入器系统束流调试确认应当包括粒子种类、束流能量、束流强度等指标；主加速器系统束流调试确认应当包括粒子种类、束流强度、能量（射程）范围等指标；束流传输系统束流调试确认应当包括粒子种类、束流强度、传输效率等指标。

各终端束流调试一般包括传输效率、束流强度、束斑大小、束斑位置、治疗头治疗室坐标系确认、剂量及位置监测装置性能验证、计划系统建模数据采集等，确保各治疗头束流强度、束斑大小、束斑位置、引出效率、束流能量（射程）范围及能量（射程）分级、均匀扫描射野大小、均整度、对称性、半影宽度、调制扫描位置精度等指标满足要求。

（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：来料检验、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.来料检验、过程控制及放行

（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，制定进货检验规程、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、高频系统性能、束流探测器性能、治疗控制系统、治疗计划系统、图像引导系统软硬件功能和性能、激光定位系统性能、患者支撑装置功能和性能等。

（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、软件功能性能等，成品检验合格后予以生产放行。

（4）应当制定生产放行、上市放行控制文件，明确放行条件、审核和批准要求。

2.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。软件确认报告至少应当包括运行环境、软件版本信息、确认人员签名及日期、确认过程结果以及最终确认结论，以及评审及批准记录。

出现以下情况时，应当对软件进行再确认：（1）软件版本更新；（2）软件及其运行环境受计算机病毒侵害；（3）软件卸载再次安装。

3.检验过程

(1) 进行常规控制的来料检验、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经注册或者备案的产品技术要求。

(2) 束流性能、电气安全，图像引导系统（放射治疗 X 射线图像引导系统、放射治疗 CT 图像引导系统、放射治疗 MR 图像引导系统）等性能检测时，应当按要求对温湿度、大气压力进行监测和控制，并保留相关记录。

(3) 束流性能检验项目应当包括：虚拟源轴距，时间约束，剂量监测系统的线性、重复性、稳定性、离轴响应，深度剂量分布，射程稳定性，均匀扫描及调制扫描的横向曲线，规定体积的辐照时间，治疗计划系统剂量计算准确性等。

(4) 超导磁铁性能检测时应当在开阔、通风条件下开展，还应配备低温站、制冷机、恒温器等设施。必要时，企业应配备满足三坐标测量要求的恒温间。

4. 不合格原材料控制

应当建立不合格原材料控制程序，规定不合格原材料控制的部门和人员的职责与权限。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。

应当按要求对不合格原材料进行归类、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。应

当对可以返工的不合格原材料作出规定，按照返工文件要求进行返工活动，并记录。对于扫描磁铁电源、多叶光栅等关键部件，返工后应重点审核返工过程记录及检验结果。

（九）销售和售后服务

企业应当对产品销售、售后服务等过程实施控制，建立控制程序文件，保障产品在临床使用的安全性和有效性。

1.销售

（1）应当建立产品销售相关制度，产品销售记录应当满足可追溯性要求，销售记录至少应当包括：销售产品名称、规格型号、产品编号、数量、有效期、销售日期、购货单位名称、单位地址、联系方式等。

（2）应当签订销售合同或协议，销售合同或协议至少应当包括：双方的权利义务、质量保证及售后服务、项目进度计划及合同验收、知识产权、保密条款、违约条款以及合同的生效、变更、解除、终止等。其中合同附件一般包括销售产品技术参数、设备清单、建筑交付及接口要求、临床试验要求、用户培训方案、验收方案、质保及运维方案等。

2.运维服务

（1）应当签订运维合同，明确双方的权利义务、服务范围、期限、内容、具体要求和方式，保密承诺，违约责任及合同的生效、变更、解除、终止等。产品的运维工作应当由企业或企业授权单位承担。承担运维工作的单位应当具备使用Ⅰ类射线装

置资质的辐射安全许可证。

（2）应当制定运维质量控制规范，科学制定运维计划，定期对产品关键部件、运行参数及安全指标等进行检查、保养与验证，并依据产品实际运行状态、临床使用需求及行业技术标准动态调整计划内容，确保运维工作与产品全生命周期管理要求相匹配。

（3）应当配备运维团队实时监测产品运行状态、使用情况等，确保束流满足使用要求。

（4）应当定期对产品进行运维分析，总结运行情况，分析统计运行故障、运行时间，并对运行故障进行风险分析和改进。

（5）应当建立运维原材料的管理制度，并设立专用备件库，储备足量常用备品备件。备品备件应当与产品的型号、规格、技术参数相匹配。

（6）应当建立运维相关的辐射安全制度，确保辐射安全相关的人员、环境、设备、放射性废物等相关管理符合要求。

（十）分析和改进

企业应当开展产品和质量管理体系监测、分析和改进活动，确保产品安全有效、质量管理体系持续有效运行。

1.不良事件监测

产品为Ⅲ类高风险放疗设备，应当重点关注上市后不良事件监测工作。

（1）应当在质量管理体系中规定不良事件监测、分析和改

进的内容，并确保其有效实施和受控，包括组织结构、工作程序、资源配置、信息沟通机制以及相关的监测手段等。

（2）不良事件报告应当按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的要求及时上报。

（3）应当按照医疗器械不良事件监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至监测工作相关部门。

（4）应当主动收集产品主要用户的不良事件报告和产品投诉信息，并对收集的不良事件报告和产品投诉信息开展调查、分析、评价。

（5）应当对产品安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。报告内容至少应当包含：对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施。上市后定期风险评价报告，是否按照法规要求时限形成报告并上报。

（6）应当保存所有不良事件监测、分析与改进记录。记录可以以多种形式体现，但应明确指出所需采取的措施，以及措施的负责人和完成期限。记录应易于获得并按规定的时间留存。

（7）应当将评价分析所产生的风险控制措施，按照要求在适当和约定的日程内得以实施。在定期的管理会议中监控这些措

施实施及其有效性。

2.分析和改进

(1) 应当收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性。

(2) 应当建立质量管理体系内部审核程序，确定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容。内审应当重点关注设计开发变更控制、外协加工方的质量体系运行情况、采购原材料的质量和供应稳定性、不合格原材料控制情况、生产放行控制、安装调试及运维实施情况、不良事件等。

(3) 应当建立管理评审程序，定期开展管理评审。管理评审内容应当包括质量风险回顾、产品质量评价以及质量管理体系相关变更、法规符合性和改进的可能性等。应当形成管理评审报告并有相应的改进措施，以确保质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性。