

碳离子/质子治疗系统

治疗子系统（双散射束流配送系统）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	3
三、生产信息和质量关键控制点	3
(一) 生产工艺流程图	3
(二) 生产风险环节	4
(三) 生产质量管理关键控制措施	4
四、检查要点	5
(一) 机构与人员	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	9
(六) 采购	15
(七) 生产管理	17
(八) 质量控制	19
(九) 运维服务	20

碳离子/质子治疗系统

治疗子系统（双散射束流配送系统）检查要点

一、产品介绍

（一）预期用途

双散射束流配送系统通过散射片及调制轮将质子束流横向和纵向展宽，确保肿瘤区域的剂量分布均匀，并利用准直器及补偿器等进一步实现精确的适形治疗。

（二）工作原理

从加速器引出的笔形束首先通过射程调节器，实现对笔形束射程进行调节，同时射程调节器也作为第一散射片对笔形束进行初步横向展宽，经过第二散射片后，在等中心平面形成横向均匀照射野。结合特定型号的射程调制轮，可实现布拉格峰纵向展宽。为适应不同肿瘤病灶形状，以及对病灶区域外正常组织或器官的保护，通常还需定制准直器和补偿器，以达到适形治疗的效果。这种用于粒子放射治疗的结构称为双散射束流配送系统。

（三）结构组成

双散射束流配送系统主要由射程调节器、第二散射片、射程调制轮、剂量监测电离室、准直器和补偿器等组成，如图 1 所示。

射程调节器（第一散射片）。射程调节器为不同角度对应不同厚度的轮状调节器，是一种高分子化合物，通过射程调节器可以实现笔形束的射程精确调节，以及横向初步展宽。

第二散射片。第二散射片为多环散射片，最内环为高原子序数材料，使得通过第一散射片的束流经过多环散射片之后再次散射，横向展宽并发生重叠，从而可以实现在较大照射面上形成均匀的剂量分布。

射程调制轮。射程调制轮为脊型轮状结构，通过其飞速旋转，实现束流纵向 **Bragg** 峰展宽，不同型号的射程调制轮与射程调节器配合使用，可以满足不同深度肿瘤治疗。

剂量监测电离室。剂量监测电离室由两个平板电离室组成，用于测量束流强度，起到了实时监测照射剂量的作用，同时根据其输出信号，还用于评估束流平坦度和对称性。

准直器。由于肿瘤通常横向呈现不规则形状，在双散射束流配送系统中采用定制化准直器的方法，将散射束流横向限定在与肿瘤病灶一致的区域内，避免束流照射到正常组织或器官造成的额外损伤。

补偿器。肿瘤在纵向上通常也可能呈现出不规则形状，在双散射束流配送系统中，除了通过射程调节器及调制轮进行纵向 **Bragg** 峰展宽，通常还会采用定制化补偿器的方法，将散射束流纵向限定在与肿瘤病灶一致的区域内，避免束流照射到正常组织或器官造成的额外损伤。

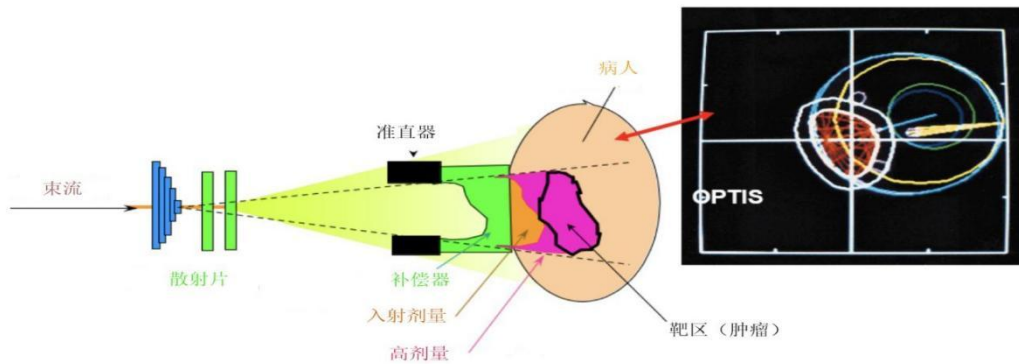


图 1 双散射束流配送系统示意图

二、主要技术指标

序号	检验项目	主要控制指标
1	射程调节器	射程调制装置：到等中心的距离、类型、子类型、插入方法 离散射程调制装置：名称、标称射程调制宽度、单核能能级、适用的最大辐照野尺寸
2	散射片	横向曲线均整度
3	剂量监测电离室	剂量监测范围内的监测剂量单元（MU）输出的重复性、线性、稳定性、轻离子射野横向分布平坦度和对称度
4	射程调制轮	深度剂量分布

三、生产信息和质量关键控制点

（一）生产工艺流程图

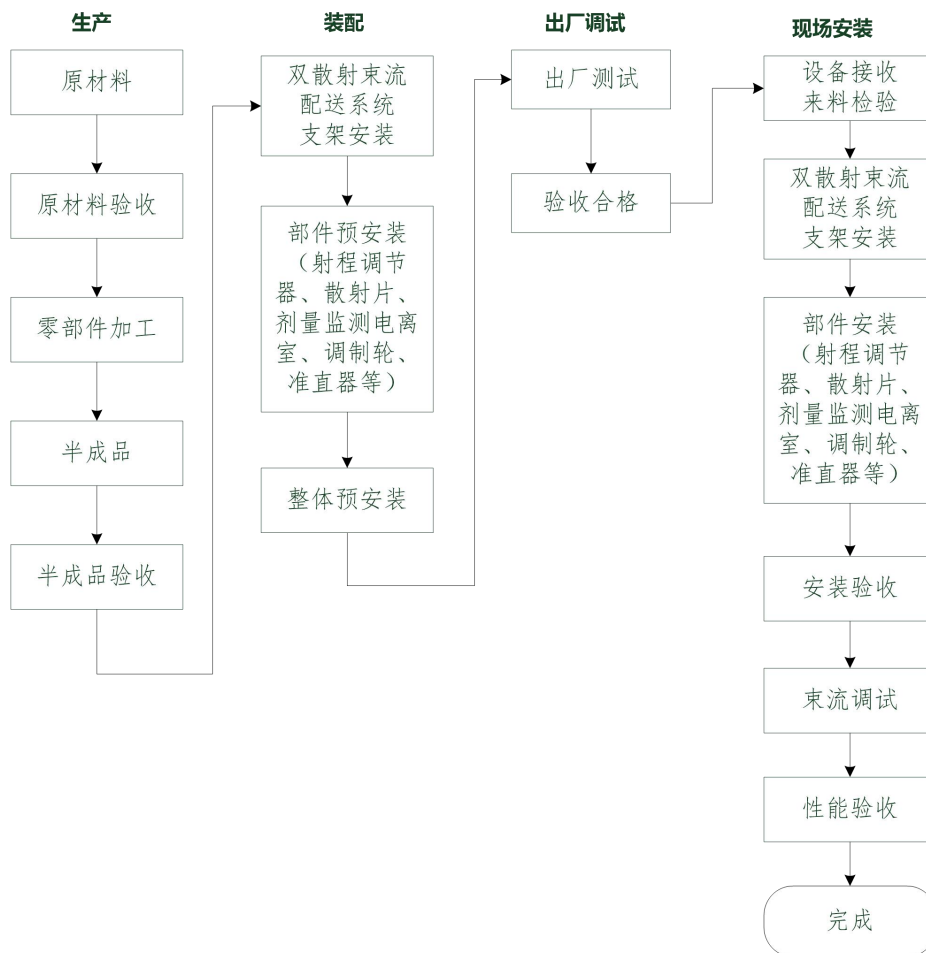


图 2 双散射束流配送系统生产工艺流程图

(二) 生产风险环节

双散射束流配送系统生产风险环节主要包括部件安装、计算机及软件安装和束流调试等。

(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	部件安装	①安装精度达不到要求，可能导致治疗头散射组件光路中心与等中心理论高度等方向偏差，从而导致束流出现偏差；	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、布局图的要求将双散射束流配送

		<p>②硬件配置不齐全，可能会导致产品性能/功能丧失；</p> <p>③电气连接不正确，可能会导致产品承受非预期电能。</p>	<p>系统对应的射程调节器、调制轮、散射片、监测电离室、准直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；</p> <p>④安装完成后保留安装记录。</p>
2	计算机及软件安装	<p>①现场安装的软件版本来源不受控，安装未经授权的或错误的版本，可能导致系统运行错误；</p> <p>②软件安装后未进行充分确认及测试，无法保证安装的正确性。</p>	<p>①企业应当制定软件安装作业文件，确定软件版本安装正确；</p> <p>②安装完成后保留安装记录。</p>
3	束流调试	<p>①射程调节器角度无法保证，可能导致束流配送射程末端精度偏差不达标，进而导致病灶下游正常组织或危机器官接受额外剂量照射，增加放射性损伤的风险；</p> <p>②调制轮与散射片组合性能无法保证，可能导致束流横向及纵向展宽的剂量分布不均匀，从而影响靶区剂量覆盖不足或正常组织接受到额外剂量。</p>	<p>①企业应当建立束流调试作业文件；</p> <p>②企业应当按照束流调试作业文件对射程调节器、调制轮与散射片进行调试，束流性能应满足设计要求，并保留束流调试记录。</p>

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

应当建立与双散射束流配送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) 设计人员。应当配备具有机械设计、双散射技术和扫描技术、电气设计、软件等专业知识，以及了解临床使用场景、医疗流程和风险管理相关要求的技术和设计人员。

(2) 生产人员。应当配备射程调节器、第二散射片、射程调制轮、剂量监测电离室、准直器、补偿器等核心部件的工艺设计、加工和装配人员。

(3) 安装人员。应当配备熟悉双散射束流配送系统各部件结构、安装方法、安装工艺的安装人员。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。

(4) 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、束流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。

(5) 调试及运维人员。应当具备双散射束流配送系统调试的能力，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。

1. 生产设施

(1) 应当配备与双散射束流配送系统生产相适应的装配、调试的厂房及防护设施。

(2) 应当配备能源、通风、温湿度监控等辅助设施。

2. 检验设施

应当配备与双散射束流配送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) 生产设备。游标卡尺、千分尺、塞尺、角度仪、螺纹塞规、万用表，高精度加工中心、液压车、叉车、力矩扳手、电气工具等。

(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）、万用表等。

(3) 电气安全、电磁兼容设备。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

企业应当根据双散射束流配送系统生产实际情况，建立健全相应的生产和质量控制管理文件。

1. 应当建立与双散射束流配送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. 双散射束流配送系统设计开发、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

企业应当建立设计和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

企业应当根据双散射束流配送系统特性对设计开发进行策划，明确双散射束流配送系统设计输入、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双散射束流配送系统需求分析，明确双散射束流配送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机械结构设计、优化仿真模拟计算、三维模型绘制；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，如射程精度测试等；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双散射束流配送系统进行确认，确保双散射束流配送系统满足设计需求；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、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。双散射束流配送系统设计过程中，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双散射束流配送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，至少包括用于识别双散射束流配送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：双散射束流配送系统结构需求、功能需求、性能需求、软件需求、环境需求、风险需求、人机工程学、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：双散射束流配送系统结构组成、预期用途规定的功能及性能，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、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、生产工艺流程、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

企业应当根据双散射束流配送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。一般包括：

(1) 射程配送精度、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。

(2) 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。

(3) 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。

(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，并编制满足双散射束流配送系统生产、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：双散射束流配送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，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）应当根据原材料对双散射束流配送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。如射程移位器、散色

片、剂量监测电离室和射程调制轮等。

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。如准直器等。

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、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。关键工序主要包括电离室膜窗绷直缝合、射程调制轮加工、准直器加工，特殊过程主要包括支架焊接、高压极板的焊接。

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，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、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、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，分区域分类别存放设备设施，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。

4. 调试:

(1) 应当制定双散射束流配送系统调试作业指导文件，按照要求进行并形成相应的记录。

(2) 双散射束流配送系统调试应当包括射程调节器、散射片、剂量监测电离室和射程调制轮等指标。

5. 生产记录

应当建立从原材料、外购部件投入到部件加工、装配、检验，再到双散射束流配送系统安装、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，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。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) 过程检验规程一般包括剂量监测系统性能、安培表电源馈入电荷的线性响应、高压极板的平整度等。

(3) 成品检验规程关键检验项目应当包括：虚拟源轴距、最大照射野、剂量监测系统的线性、重复性、稳定性、深度剂量

分布、射程稳定性、横向分布的平坦度和对称度等。

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双散射束流配送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，实时监测双散射

束流配送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.应当定期对双散射束流配送系统进行运维分析，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.应当定期对双散射束流配送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。