附录1：

加速器子系统检查要点

第五章 主加速器系统检查要点（超导同步回旋加速器）

（征求意见稿）

一、产品介绍

（一）预期用途

适用于超导质子放射治疗系统中质子的产生、加速和引出包括离子源、磁铁单元、射频单元、真空单元、水冷单元和束流引出单元。离子源主要是产生所需离子的混合离子束，磁体单元用于产生偏转磁场，射频单元提供质子加速所需的电场，同时其频率也会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，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问题，当质子束能量达到要求的能量时，经束流引出单元引出进入治疗子系统。

（二）工作原理

超导同步回旋加速器系统中的冷阴极离子源阴极在负高压作用下产生电子，通过磁场环境，电子与弧室内氢气碰撞形成等离子体，再通过中心区引出口负高压和高频电压的联合作用，进而剥离出质子。质子每次通过高频加速间隙，均获得能量提升。质子的回旋频率跟随高频的频率，同步的垂直磁场使质子做螺旋圆周运动，每运动一周加速2次，直到加速至所要求能量。磁切割板将能量已达需求值的束流沿径向方向分离，并且引导其进入磁通道，磁通道产生梯度场，完成质子束流按照设计轨迹从加速器引出。

（三）结构组成

主加速器系统由括离子源和注入器单元、磁铁单元、射频单元、真空单元、水冷单元、束流引出单元组成。

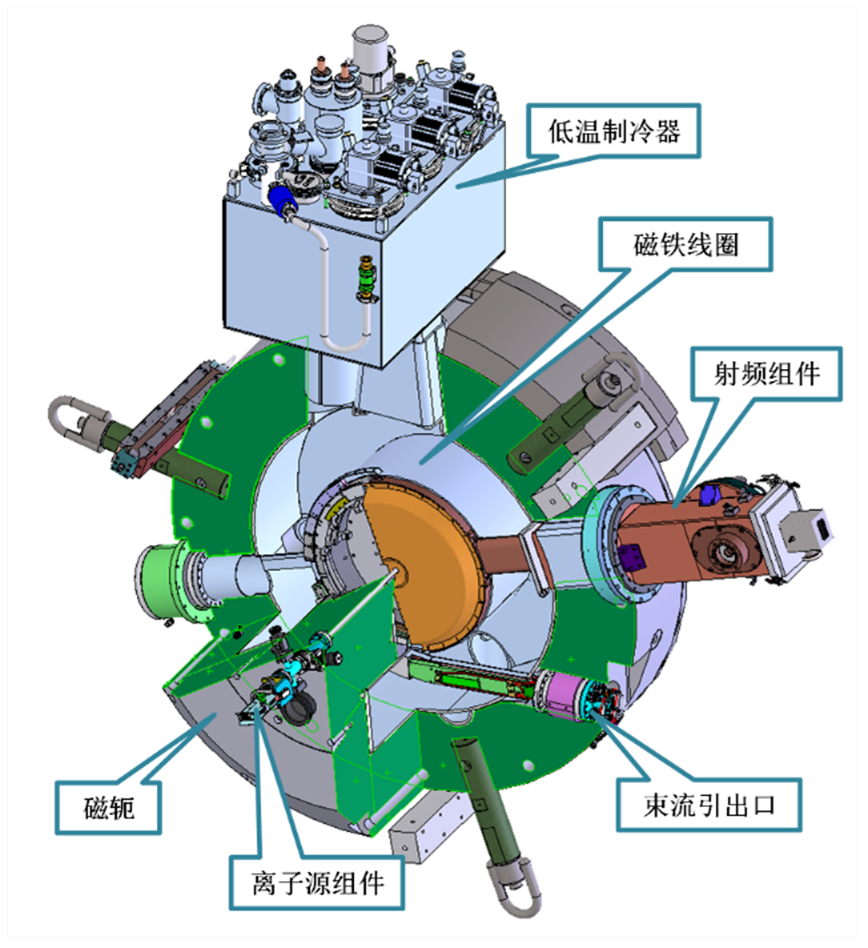


图1 超导回旋加速器子系统组成

二、主要技术指标

表1 超导同步回旋加速器主要技术指标

| **序号** | **检验项目** | **主要控制指标** | **检验方法** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 真空度 | 技术文件中应提供真空度 | 按照企业制定的规程 |
| 2 | 磁体线圈电流 | 技术文件中应提供磁体线圈电流 | 按照企业制定的规程 |
| 3 | 引出能量 | 技术文件中应提供引出能量 | 按照企业制定的规程 |
| 4 | 束流引出流强 | 技术文件中应提供束流引出流强 | 按照企业制定的规程 |
| 5 | 束斑尺寸 | 技术文件中应提供束斑尺寸 | 按照企业制定的规程 |

三、生产工艺和质量关键控制点

（一）生产工艺流程图

（二）生产环节风险点

主加速器系统生产环节风险点主要包括：真空度、磁体线圈电流、引出能量、束流引出流强、束斑尺寸。

（三）生产质量管理关键控制点

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **风险点** | **控制点** |
| 1 | 真空度 | ①企业应建立真空度测量技术规范、作业文件；  ②企业应按照真空度测量技术规范、作业文件对加速器真空度性能进行测量，真空度性能应满足设计要求，并保留记录。。 |
| 2 | 磁体线圈电流 | ①企业应建立磁体线圈电流测量技术规范、作业文件；  ②企业应按照磁体线圈电流测量技术规范、作业文件对加速器磁体线圈电流性能进行测量，磁体线圈电流性能应满足设计要求，并保留记录。。 |
| 3 | 引出能量 | ①企业应建立引出能量测量技术规范、作业文件；  ②企业应按照引出能量测量技术规范、作业文件对加速器磁引出能量性能进行测量，引出能量性能应满足设计要求，并保留记录。 |
| 4 | 束流引出流强 | ①企业应建立束流引出流强测量技术规范、作业文件；  ②企业应按照束流引出流强测量技术规范、作业文件对加速器束流引出流强性能进行测量，束流引出流强性能应满足设计要求，并保留记录。 |
| 5 | 束斑尺寸 | ①企业应建立束斑尺寸测量技术规范、作业文件；  ②企业应按照束斑尺寸测量技术规范、作业文件对加速器束斑尺寸性能进行测量，束斑尺寸性能应满足设计要求，并保留记录。 |

四、检查要点

（一）机构与人员

#### 企业应当建立与主加速器系统生产相适应的组织机构，以保证设计和生产符合质量管理体系相关法规要求；人员是企业产品实现和建立、运行质量管理体系的重要基础，同时人员也是影响产品质量的最难以控制的因素，因此企业不仅要配备足够数量且能力满足的人员，还要不断通过培训、教育，提高其工作经验和能力、增强质量意识和风险意识。

#### 1.组织机构

#### 企业应建立与生产产品相适应的组织机构，组织机构图中应设置技术、采购、生产、质量、销售、运维等职能部门，岗位职责中应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

#### 企业负责人、管理者代表及生产、技术、采购、运维和质量管理部门负责人和成品放行人员应具备相应的专业知识水平、工作技能和实践经验，应满足任职资格要求。企业应制定考核、评价的制度，并按规定进行考核评价并保留相应记录。

#### 企业应对影响产品质量的关键岗位（技术研发、从事关键和特殊生产过程、安装调试、测试、运行维护等）人员所必须具备的专业知识水平、工作技能、实践经验作出规定，应按规定进行培训评价并保留相应记录。

#### 3.人员能力方面

#### （1）设计人员：①企业应配备加速器物理设计、超高真空设计、辐射防护设计、磁铁设计与磁场测量、控制系统设计、束流探测器设计、电源设计等技术人员；②企业应配备工艺冷却水设计、低压配电设计、通风空调系统设计、机械设计与仿真等技术人员。

#### （2）生产人员：①企业应配备常规磁铁、束流探测器、真空腔体等核心部件的工艺设计、加工和装配人员。

#### （3）检验人员：①企业从事主加速器系统检测人员的资质及培训记录应满足岗位任职要求；

#### （4）调试、运维人员：①企业主加速器系统束流调试人员的资质及培训记录应满足岗位任职要求，应通过核技术利用辐射安全与防护考核并取得证书，且对个人辐射剂量吸收水平进行定期监测；②企业应具备对主加速器系统设备检修维护、设备准直及束流调试、束流性能测试的能力以及应具有编制、改进运行维护作业文件的能力；③必要时，现场询问，确定运维人员的实际操作能力。

#### （5）核安全管理人员：①企业应配备1名注册核安全工程师；②企业应配备至少1名本科及以上学历的专职辐射管理人员。

#### 4.人员培训

#### 企业应对从事影响产品质量的特别是从事特殊生产过程、安装调试、测试、运行维护等关键岗位人员制定考核评价制度，培训内容是否包括相关法律法规、基础理论知识、专业操作技能、过程质量控制及质量检验等，并保留相关培训记录。

#### 5.人员健康管理

企业应建立人员健康管理制度，明确人员健康管理要求，并依据制度对放射工作人员定期进行职业健康体检和剂量监测，且建立健康档案。

企业应对束流调试期间间接与产品接触的设计人员、生产人员、调试人员、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

生产企业应配备与所生产产品相适应的工作环境和基础设施，还应根据生产制造工艺流程合理划分区域，各区域应合理布局，方便生产操作和管理；

加速器生产厂房应合理布局，合理规划人流、物流，调试场所应与非辐射场所分隔。加速器调试包括离子源单元、磁体单元、高频单元、真空单元、控制单元等子系统的调试。企业应确保加速器子系统装配和调试时作业环境温湿度符合产品技术要求，同时应对作业环境进行温湿度记录。调试场所应分区管理，并有相应的辐射屏蔽、安全联锁、通风以及废物处理等辐射安全与防护设施，其设计建造应符合国家有关规定。

1.生产制造：

（1）企业应配置生产所需的能源、采光、通风、取暖、温度、湿度、给排水等设施；

（2）企业应结合加速器系统制造工艺流程将生产场所划分为加工区、装配区、仓储区、待检区、不合格品区等不同的区域，各区域应合理布局，不得相互妨碍或干涉；

（3）企业宜配置Ⅰ类射线装置辐射安全防护设施，如防护门、安全联锁装置、剂量监测装置等，并且应取得Ⅰ类射线装置辐射安全许可证。

2.安装调试

（1）加速器系统安装和调试通常在客户场地进行，场地应充分考虑能源、照明、通风、温度、湿度、防静电、防辐射、卫生等要求，并应考虑环境因素对安装调试工作可能造成的不利影响而采取有效预防措施。企业应对安装区域环境温湿度进行监测和记录。

（2）企业应在进场前完成土建验收，应具备公共设施设备进场安装的条件，应对院方设备安装区域、治疗区域整体土建施工及机电安装工程验收情况进行核查。

3.检测环境要求：

（1）企业应将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。

（2）企业应配备与加速器系统相适宜的检验场地。

（3）当环境条件（如温度、湿度、大气压力等）影响检验结果的有效性时，企业应定期监测、控制和记录环境条件。

（三）设备

企业应当配备与其相匹配的生产设备、工艺装备、检验仪器和设备及计量器具，并加强其验证、检查、维护保养和检定/校准，确保有效运行。

企业应当配备与其相匹配的生产设备、工艺装备、检验仪器和设备及计量器具，并加强其验证、检查、维护保养和检定/校准，确保有效运行。

1.生产设备

（1）生产设备：企业应配备用于满足加速器系统生产工艺要求的生产设备。

（2）安装设备：①企业应配备用于转运的设备；②企业应配备用于标定和准直的设备；③企业应配备用于真空管道、腔体与泵室等设备检漏的检漏工装和检漏仪。

2.检验设备

（1）常规监视测量设备包括：高精度长度测量设备（如：三坐标测量仪、激光跟踪仪）、电压电流等测量设备（如：万用表、绝缘电阻测试仪、钳形表、功率计）、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。

（2）电气安全、电磁兼容、性能测量设备：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（中子周围剂量当量仪、伽马剂量仪、手持式γ剂量仪）等。

（3）企业应建立监视测量设备相关管理程序文件，应对设备的采购、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）企业应配备满足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）企业应建立监视测量设备台账，应制定设备检定/校准周期和年度检定/校准计划；对于项目现场上线用于监控的特殊仪器设备，企业应建立抽样检定/校准规定并按规定执行。

（6）企业应对用于束流性能、关键工序、特殊过程的监视测量设备属性、量程、精度进行确认，且满足使用要求。

（7）企业应对关键监视测量设备在长距离搬运、送校前、送校后进行功能核查，且满足使用要求。

（四）文件管理

企业质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、规范制度、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件，涵盖设计开发、采购、生产、安装、调试、检验、销售和服务、分析与改进等环节的全过程。企业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。

企业应建立与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、检验和运维操作规程等相关文件。记录应当确保产品设计开发、物料采购、生产、质量控制、产品放行、运维管理等活动可追溯。

企业应建立文件控制程序，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，应按规定评审和批准，应能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。

企业应建立记录控制程序，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性。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。

加速器系统设计开发、采购、生产、安装、调试、检验、销售、运维等过程相关的记录应永久保存；对于受控文件/记录应根据企业的规定处置。（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.设计开发策划阶段

（1）企业应根据立项书和计划书对产品进行策划，策划内容至少包括：

①法规、标准的识别；

②确定设计和开发目标；

③确定设计和开发各阶段及各阶段时间安排，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；

④识别和确定各个部门设计和开发的需求、活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的资源需求和输出结果；

⑤特别关注外包设计的任务、接口；

⑥主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目计划的一致性；

⑦确定产品技术要求的制定以及实验过程的设定，所需要的测量手段和测量装置；

⑧确定产品验证的方式和方法；

⑨确定产品确认的方式和方法；

⑩确定产品风险管理活动的要求和计划安排。

（2）策划完成后，企业应输出产品设计开发策划书、风险管理计划，并组织评审。当评审未获得通过时，是否根据评审的内容分析原因，重新编制、补充、完善设计文件，必要时重新进行评审，直至通过。除非对所有制定的纠正或改进措施都有明确安排并能有效控制，否则不准许带入设计开发的下一阶段。

（3）评审通过后，应按照策划书中的安排实施设计和开发。当策划书中的计划偏离而需要修改时，应对计划重新评审和批准。

2.设计开发输入阶段

（1）企业应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（源）分析及初始风险控制措施方案分析，同时将相应的风险控制措施落实在具体的设计和开发过程中。风险分析的结果应形成记录，作为风险管理文档保存。

（2）企业应收集与产品相关的标准和法律法规文件，并对相关条款适用性进行识别、分析，形成产品级法律法规/标准适用性分析文件。

（3）企业应对产品需求进行分析、确定，需求至少包括：结构需求、功能需求、性能需求、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，需求分析完成后应形成需求分析文档，根据需求分析结果进行产品方案设计。

（4）产品方案至少包括：产品预期用途规定的功能、性能和安全要求，预期的结构构成、规格型号、主要结构要素，工作原理、工作流程和技术参数，标签、包装、消毒方式、有效期，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，产品设计方案还应包括同类产品对比情况介绍等内容。

（5）企业对产品预期用途规定的功能、性能和安全要求，工作原理，技术及性能指标，功能交互，物理连接等完成设计后，应形成产品设计方案（包括参数集），并对产品设计方案内容的充分性、适宜性、完整性进行评审，形成评审记录，

（6）设计和开发输入阶段完成后，企业应对输入内容的充分性、适宜性、完整性进行阶段评审，如设计输入有更改的，应保留变更记录，形成设计开发输入阶段《评审记录》。当评审未获得通过时，应根据评审的内容分析原因，重新编制、补充、完善开发的设计文件，必要时重新进行评审，直至通过。除非对所有制定的纠正或改进措施都有明确安排并能有效控制，否则不准许带入开发的下一阶段。

3.设计开发输出阶段

（1）企业设计和开发输出应满足：

①设计和开发输入的要求（经评审无法满足的，按照《变更控制程序》的要求修改输入并重新评审）；

②给出有关采购、物料分类、生产和服务的适当信息、产品技术要求和技术标准或规范；

③包含产品接收准则（产品接收要求的检验、试验项目及方法）；

④规定对产品安全和正常使用至关重要的产品特性（如操作、贮存、搬运、防护、安全、维修和处置等的要求）；

⑤标识和可追溯性要求；

⑥设计开发输出应得到批准；

⑦其他相关资料。

（2）设计开发输出文件包括：结构组成、产品技术要求、物料清单、说明书、物理总图、位置图、布局图、安装技术要求等内容。

（3）设计和开发输出阶段完成后，企业应对输出内容的充分性、完整性、准确性进行阶段评审，形成设计开发输出阶段《评审记录》。当评审未获得通过时，应根据评审的内容分析原因，重新编制、补充、完善开发的设计文件，必要时重新进行评审，直至通过。除非对所有制定的纠正或改进措施都有明确安排并能有效控制，否则不准许带入开发的下一阶段。

4.设计开发转换阶段

（1）企业设计和开发的转换应满足以下要求：

①可生产性，例如：生产作业指导文件；

②可采购性，例如：采购要求；

③可检验性，例如：检验作业文件；

④可使用性，例如：说明书。

（2）设计转换活动应将产品的每一项技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序。

（3）设计开发的转换阶段应输出文件包括：生产作业规程、检验作业规程、安装作业规程、生产设备操作规程、调试作业规程、运行维护操作规程、特殊过程、关键工序验证/确认方案、包装、储存、运输、防护作业指导书。

（4）企业应对设计转换结果的充分性、适宜性、完整性组织评审，形成评审记录。当评审未获得通过时，应根据评审的内容分析原因，重新编制、补充、完善开发的设计文件，必要时重新制作样机，重新提交测试，重新进行评审，直至通过。

（5）除非对所有制定的纠正或改进措施都有明确安排并能有效控制，否则不准许带入开发的下一阶段。

5.设计开发验证阶段

（1）企业应根据产品设计开发策划书中的安排，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，验证的内容包括：各系统的调试测试、束流性能调试、电磁兼容、电气安全检测，完成后应形成调试测试记录、检测报告、风险管理报告和设计开发验证报告。

（2）企业应在产品确认前对其进行设计和开发的最终评审，应满足标准、法规的符合性，客户合同要求的符合性和满足程度，类似的设计经验是否考虑（成功的、失败的），产品的适宜性。

（3）当评审未获得通过时，应根据评审的内容分析原因，重新编制、补充、完善开发的设计文件，重新提交测试，重新进行评审，直至通过。除非对评审提出的所有问题都有明确安排并能有效控制，否则不准许带入开发的下一阶段。

6.设计开发确认阶段

企业应在产品级和分系统完成后对其进行设计和开发确认，确保满足规定的设计需求。

7.设计和开发更改

（1）在设计开发过程中，任何与原有规定或要求不一致或存在缺陷、不合理等原因，以及其他原因需要变更的，均应进行变更申请，变更申请原因包括但不限于：

①设计开发输出不满足输入要求时；

②事后识别出的在设计阶段产生的错误或无法满足要求时；

③在设计和开发后期发现的制造、安装和服务等环节中存在问题时;

④顾客或供方的要求更改时;

⑤安全性、法律法规、标准或其他要求所需改进时;

⑥在设计和开发评审、验证和确认阶段所要求更改时;

⑦工程所要求的更改时;

⑧风险分析所要求的更改时。

（2）在需要设计变更时，应当提出变更申请，经内部评审、审批通过后，按照变更要求实施变更，变更结束后应进行验证；当对产品的预期用途有影响时，应进行确认。

（六）采购

对于外购部件，应在质量技术协议或采购合同中明确主要技术参数、规格型号、质量要求及验收标准等内容，必要时提供供方出厂检验报告。对于外协部件，应在质量技术协议中明确功能要求、技术参数、技术图纸、质量要求及验收标准等内容。对于关键部件，应实现采购可追溯。（六）采购

企业应建立采购程序文件，包括采购流程，应满足以下要求：

（1）对不同的采购部件或原材料应规定不同的控制方式，并对采购文件的制定、评审、批准作出明确的规定；

（2）对合格供方的选择、评价和再评价应予以明确规定；

（3）对采购产品符合性的验证方法进行规定；

（4）对采购过程的记录应进行保持的规定；

（5）实施采购和采购管理应进行规定。

2.物料分类

（1）企业应根据采购物料对整个产品的影响程度将物料进行分类，通常分为A、B、C三类，包括：

A类物料（关键物料）：对最终产品的主要功能或构成产品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。

B类物料（重要物料）：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。

C类物料（一般物料）：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物料，主要指除A、B类之外的采购物料或服务。

（2）物料具体分类应在物料明细表或物料清单（BOM）中明确，至少包含产品名称、规格型号、技术指标或质量要求、分类等级等内容。还应根据产品分类情况，对供方提出相应的控制要求。

（3）企业采购的原材料应满足设计输出的要求，采购部件应遵守相应的采购合同规定、合同附件技术要求、质量协议等，采购产品的要求应不低于国家/行业标准规定的最低要求。

3.供应商管理

（1）企业应依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》及物料分类，将供方分为A、B、C三类。企业应制定对供方进行选择、评价和再评价的准则，评价范围一般包括：质量、服务、人员能力、供货能力、企业资信等。企业还应保存供方评价的结果和评价过程的记录，对于首次选择的供方应关注其资质及其样品试用情况的评价，对于非首次选择的供方应关注生产、检验和采购部门对其产品使用情况的评价。

（2）企业应与合格供方签订较为固定的供需合同或技术协议，以确保物料的质量和稳定性。对于涉及最终产品的安全、性能的采购产品，应保存对供方实施控制的记录。采购文件中（可以在与供方的协议中形成）的表述应符合采购信息的要求，并应对采购信息可追溯性要求作出明确规定。

4.采购记录

（1）企业应保存所有采购过程活动记录，如采购合同、入库单等信息，应保证关键物料的可追溯。

（2）在采购方面：

①企业关键物料的供应商的资质、质量协议及采购合同应完整，应满足可追溯性要求，应明确物料名称、规格型号、主要技术指标、验收规范等内容。

②企业关键物料的随机资料如说明书、认证证书、检验报告、安装记录、调试测量记录、图纸等应满足要求。

③若需供应商提供出厂检验报告的，应在采购合同或质量协议中明确且应确认检验报告中的检验内容是否满足要求；若供应商提供物料的规格型号、性能指标、核心功能等发生变更的，应予以说明、且甲乙双方进行确认，必要时，生产企业应对采购技术要求等进行同步变更。

④关键物料的来料检验规范、检验记录应完整，应满足技术要求及可追溯性要求。

⑤关键物料供应商定期评价或再评价记录应完整、充分，应按照供应商管理制度进行筛选。

⑥当采购的关键物料不合格时，企业应按照不合格品控制要求进行评审、处置，若发生严重不合格时，应进行退换货等处理。

5.采购物料的验证

企业应按规定的采购控制程序和供应商审核指南等要求实施采购验证。应具有采购产品的进货检验规范，明确检验项目、检验方法（包括检验设备）、抽样方法、判定准则等。（七）生产管理

生产过程是产品质量形成的关键保障，企业通过对人、机、料、法、环的控制，确保生产出来的产品符合强制性标准、企业标准、地方标准和经注册或备案的产品技术要求。

1.生产工艺识别

（1）企业应识别产品的全部特性和相应工艺流程，并依据产品特性要求明确产品实现各阶段控制要求和必要的资源条件。企业应评价产品实现过程的质量形成因素，识别对质量有影响的相关过程，识别关键工序和特殊过程等内容。应制定形成文件的程序、要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序。

（2）企业应制定特殊过程确认的规定，确定特殊过程的作业方法和确认方法，并在文件中明确关键工艺参数，各操作人员应严格执行。操作人员应做好过程监测记录，记录内容必须包含产品名称、规格型号、生产批号或产品序列号、工艺参数、检验/试验结果、作业环境、作业人员、作业日期、所使用的主要仪器、设备或工装等可追溯性信息。

2.关键工序的控制

（1）关键工序人员均应进行专业培训，教育，并经考核合格，持证上岗；关键工序人员须了解产品性能、特点、基本原理、熟练掌握工艺，人员保持相对稳定性。

（2）关键工序所用的监视和测量仪器或设备须经过周期检定/校准合格并确认处于有效期；监视和测量仪器或设备应定期进行维护保养，操作人员应做好设备使用记录和设备维修保养记录。

（3）应建立检验作业文件，明确关键指标的工艺参数和接收准则，各操作人员应严格执行。关键工序产生的质量检验记录必须包含有产品名称、型号规格、生产批号或产品序列号、检验/试验结果、作业人员、作业日期、所使用的主要仪器或设备等可追溯信息。发现异常时应按《不合格品控制程序》进行评审和处置。

（4）关键工序的验证。应对关键工序进行验证，确认验证方案，依据方案对工艺参数、生产设备、监视和测量设备以及作业注意事项等进行验证，满足使用要求后应形成关键工序验证报告，以及将相关要求落实到作业文件中。

3.关键控制点确认

（1）企业应明确并充分识别关键工序、特殊过程等需要进行验证的生产工艺，形成文件，并明确特殊过程的工艺参数验证范围、验证方案、记录以及报告的要求；

（2）过程确认方案和报告应包含每一重要参数过程验证记录。工艺规程或作业指导书中规定的参数应和验证结果一致。

（3）需确认的过程应按程序实施，关键工序、特殊过程的重要工艺参数应经过验证，并经审批后实施。

（4）过程的确认方案和报告中应包括人员、工艺参数、方案及结论，应对过程确认的人员资格进行鉴定。如生产和服务提供过程中采用的计算机软件对产品质量有影响，应编制确认的程序，在初次应用以及软件的任何更改应用前予以确认并保存记录。

4.生产记录

（1）加速器系统一般每生产批为1台，企业应建立从部件/原料投入到产品放行过程的批生产记录，归档并长期保存。

（2）生产管理：

①企业应对关键工艺参数进行验证，并形成验证报告及作业指导文件，关键工艺参数应与验证结果一致。

②企业应对特殊过程工艺参数进行确认，并形成确认报告及作业指导文件，关键工艺参数应与确认结果一致。

③生产记录中工艺参数应与生产作业文件、图纸等要求一致，且应满足可追溯性要求。

5.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企业应对安装和安装验收过程进行规定，并形成安装及验收作业文件；

➁电气设备及线路应合理、整齐、无老化、无电气故障，接地应正常且接触良好；

1. 企业应具有完善的辐射剂量监测和防护措施；

④企业对安装结果应进行符合性验证，确认安装符合相关要求，确保加速器系统运行的可靠性和稳定性。

（2）调试：

①企业应配备满足束流调试要求的人员和仪器设备。

➁企业应制定束流调试作业指导文件，按照作业指导文件及设计指标的要求进行加速器系统束流调试，确认粒子种类、束流能量、束流强度等指标满足要求，并形成相应的记录。

③在进行束流调试前，企业应对上线设备进行确认，并形成记录，确认束流调试前上线设备满足正常使用的条件；

（八）质量控制

企业应建立质量控制程序，规定检验部门、人员、仪器设备等要求，明确产品放行的程序。

1.控制程序

（1）企业应建立相应检验管理控制程序文件，如：检验放行控制程序、不合格品控制程序、监视测量设备管理控制程序等。

（2）企业应根据物料分类情况制定来料检验规程。

（3）企业应制定磁铁系统、真空系统、电源系统、高频系统、束诊探测器、离子源系统性能等过程检验规程。

2.检验过程

（1）企业进行常规控制的来料检验、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。

（2）企业应根据物料的风险程度对关键部件的外协加工采取必要的控制措施，外协供应商应具备关键部件的生产、总装、测试及售后维保等能力，企业应定期对外协供应商进行现场审核，定期评价其生产、质保等能力是否满足要求。企业应与关键部件外协供应商签订采购合同和质量协议，采购合同和质量协议中应明确主要技术指标、验收要求及质保要求等。

（3）企业应制定束流性能检验作业指导文件，在进行束流性能检验前，应完成束流调试，并形成记录，确保束流性能检验前束流正常。

4.不合格品控制

（1）企业应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）企业应明确不合格物料的识别、记录、隔离和评审流程，根据评审结果，对不合格物料采取相应的处置措施。

（3）企业应建立不合格品控制程序，且对不合格品判定、识别、处理及部门、人员职责和权限进行明确规定。

（4）企业应按程序文件要求执行，对不合格物料分门归类、原因分析、纠正预防措施应合理、有效，应进行评审，且保留评审记录。

（5）企业应按文件规定的人员职责和权限，对不合格物料进行标识、记录、隔离、评审、处置。

（6）企业应对可以返工的不合格物料作出规定，应按照返工文件要求进行返工活动，并记录。

（7）企业应建立不合格物料处置记录，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。

5.记录要求

企业应按照检验的程序文件及规范的规定，对产品进行检验，并保留检验记录。

（1）企业来料、过程检验规程和技术要求应能够有效控制原材料、半成品、成品的质量，检验结果应满足相关技术要求。

（2）企业检验记录应完整、可追溯性。