附录2：

治疗子系统检查要点

1. 被动式束流配送系统检查要点（均匀扫描）

（征求意见稿）

一、产品介绍

（一）预期用途

用于实现碳离子/质子治疗系统的均匀扫描剂量配送。

（二）工作原理

加速器引出的笔形束首先通过扫描磁铁扫描的方式在横向上扩展成均匀的照射野，纵向上由脊形过滤器对Bragg峰进行展宽，通过多叶光栅后宽束可以被构形成束流方向上肿瘤的投影形状，从而实现横向上的适形照射。为了减少对肿瘤后方的正常组织以及器官造成伤害，还需要在体表安装患者特有的补偿器，将束流控制在肿瘤后沿并使展宽布拉格峰的后沿与靶区的后沿边界相吻合，从而实现纵向上的适形照射，这种用于放射治疗的束流配送方式叫做均匀扫描。

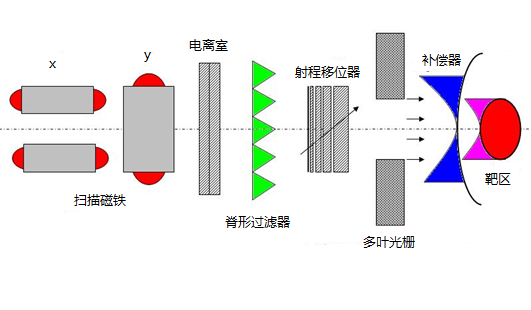


图1 被动式束流配送系统示意图

（三）结构组成

均匀扫描系统设备主要由扫描磁铁、束流剂量及位置监测装置、多叶光栅系统、补偿器系统及束流调制装置组成。

1.扫描磁铁

均匀扫描，利用扫描磁铁，将碳离子/质子束横向扩展，获得所需辐射野，通过准直器及射程移位器将碳离子/质子束输运至靶区。

2.束流剂量及位置监测装置

束流剂量及位置监测装置包括剂量电离室及固定分条电离室。

剂量电离室是一种用于测量束流强度的设备，它起到了监测辐射剂量的作用。

固定分条电离室是一种用于实时监测各治疗头束斑位置及束斑大小的设备。

3.多叶光栅

因肿瘤通常呈现不规则的形状分布，为避免碳离子/质子束流在杀死癌细胞的同时对周围正常组织造成辐射损伤，在碳离子放射治疗被动式治疗过程中，需要将碳离子/质子束流限制在一定的区域内，以得到和肿瘤形状匹配的不同尺寸的照射野。多叶光栅装置是基于这一目的而设计的用于产生适形照射野的机械运动部件。

4.补偿器系统

用于安装补偿器，并采集补偿器编码，安装方式适用于不同光栅厂家机头机械结构。

5.束流调制装置

被动束流调制装置包括脊形过滤器和降能器。

脊形过滤器是布拉格峰展宽装置，能够影响目标肿瘤深度方向的剂量分布形成，使其在目标肿瘤靶区形成一覆盖靶区深度方向的展宽布拉格峰，使得束流在纵向的展宽更加均匀。

降能器的作用是降低束流的能量，可以满足照射深度较浅的目标肿瘤靶体的需要，可以改变束流在人体内的照射深度。

二、主要技术指标

表1 被动式扫描配送系统主要技术指标

| **序号** | **检验项目** | **主要控制指标** | **检验方法** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 真空漏率 | 技术文件中应提供真空漏率 | 按照企业制定的规程 |
|  | 安装精度 | 技术文件中应提供设备安装准直精度 | 按照企业制定的规程 |
|  | 多叶光栅 | 技术文件中应提供元件末端位置准确性、元件末端位置重复性、元件运动速度、辐射野的偏移 | 按照企业制定的规程 |
|  | 补偿器托架 | 随机文件中需明确下列补偿器托架技术指标：电压类别、输出类型、网络类型、通信端口类型、编程容量 | 按照企业制定的规程 |
|  | 束流调试 | 技术文件中应提供剂量监测系统工作的剂量监测计数，MU输出的重复性、线性、稳定性 | 按照企业制定的规程 |
| 技术文件中应提供调制后射野深度剂量分布、射程稳定性 | 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

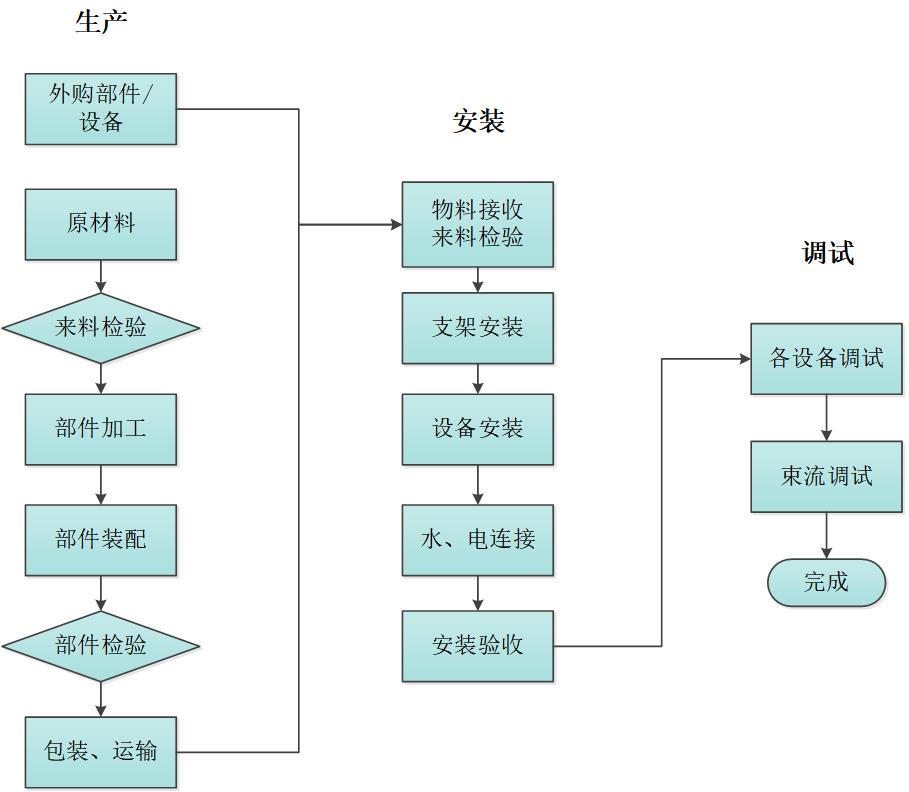


图2 被动式束流配送系统生产工艺流程图

（二）生产环节风险点

被动式束流配送系统生产环节风险点包括真空检漏、设备安装、设备联调、束流调试等。

（三）生产质量管理关键控制措施

| **序号** | **风险点** | **控制措施** |
| --- | --- | --- |
|  | 真空检漏 | ①企业应建立真空检漏作业文件；  ②企业应按照检漏作业文件对真空设备漏率进行检测。 |
|  | 设备安装 | ①企业应制定安装作业文件；  ②企业应按照安装作业文件建立准直控制网；  ③企业应按照安装作业文件、布局图的要求将被动式束流配送系统对应的真空、束流探测器、多叶光栅等设备安装在相应位置上，安装精度在允许的误差范围内；  ④将被动式束流配送系统设备固定在支架上，并固定牢固；  ⑤安装完成后保留安装记录。 |
|  | 设备联调 | ①企业应建立各系统设备调试作业文件；  ②企业应按照调试作业文件对各系统设备进行联调，如真空系统真空漏率、多叶光栅任意射野构型及旋转定位准确性等指标应满足设计要求，并保留调试记录。 |
|  | 束流调试 | ①企业应建立束流调试作业文件；  ②企业应按照束流调试作业文件对被动式束流配送系统均匀扫描射野均整度、剂量监测系统线性、重复性、稳定性及调制后射野深度剂量分布、射程稳定性进行调试，束流性能应满足设计要求，并保留束流调试记录。 |

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，以保证医疗器械的设计和生产符合质量管理体系相关法规要求，配备足够数量且能力满足的人员。

#### 1.组织机构

企业应建立与生产产品相适应的组织机构，至少应设置技术、采购、生产、质量、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

（1）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应具备相应的专业知识水平、工作技能和实践经验，满足任职资格要求。企业应制定关键岗位人员考核、评价的制度，并按规定进行考核评价并保留相应记录。

（2）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、检验检测、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

1. 技术人员：

①设计人员应具备加速器物理、超高真空、磁铁设计与磁场测量、控制系统、束流探测器、电源、束流调制装置（包括：脊形过滤器和降能器）等专业知识。

②企业应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。

1. 生产人员：

①企业应配备磁铁、束流探测器、真空腔体、真空管道与泵室、脊形过滤器等核心部件的工艺设计、加工和装配人员。

②企业应配备电源、束诊、真空、控制等各系统的调试人员。

1. 安装人员：

①企业应配备磁铁、真空、束诊等各系统设备的安装人员，安装人员应具备相应的工作技能及安装经验，符合岗位任职要求，具有特种设备如天车、叉车等的资格证书。

②企业应配备设备的准直人员，准直人员应具备相应的工作技能及准直经验，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。

③企业应配备熟悉束流探测器的标定人员。

1. 检验人员：

①企业应配备来料、机械尺寸、磁铁性能、电磁兼容、电气安全、设备性能、束流性能等专职检验人员。

②企业配备的专职检测人员岗位职责应覆盖被动式束流配送系统来料、过程检验等。

③企业从事检测、出具报告、审核和批准检测结果的人员应具备相应专业的检测基础理论和专业知识，且应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。

④企业配备的专职检验人员应通过专业培训及上岗考核，具备检验和出具报告的能力。

⑤企业在开展检测活动前应对专职检验人员能力进行确认和授权，且满足岗位要求，具备检验检测能力。

⑥企业配备的专职检验人员中报告审核人员、批准人员应具有相关专业本科及以上学历，具有3年以上相关专业的技术工作经历。

⑦企业从事与辐射防护相关的检测人员应通过核技术利用辐射安全与防护考核并取得证书。

1. 调试、运维人员：

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

②束流调制、运维人员应具备对被动式束流配送系统设备检修维护、设备准直、设备及束流调试、束流性能测试及验证的能力以及应具有编制、改进运行维护作业文件的能力。

#### 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、检验检测、运行维护等关键岗位人员制定考核评价制度，包含但不限于磁铁、真空、束诊、束流调制装置等各系统设备安装人员，准直人员，专职检验人员等，培训内容应包括相关法律法规、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。

（二）厂房与设施

企业应配备与所生产被动式束流配送系统相适应的工作环境和基础设施，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。

1.生产制造

（1）企业应配置生产制造所需的能源、通风、温度、湿度、给排水、压缩空气等设施。

（2）企业应结合被动式束流配送系统生产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）原则上，企业应配置被动式束流配送系统除气的厂房，如真空炉专用厂房。

（4）原则上，企业应配置被动式束流配送系统调试的辐射屏蔽厂房。

（5）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，并取得Ⅰ类射线装置辐射安全许可证。

2.安装调试

（1）被动式束流配送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、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。企业应对安装区域温湿度环境进行监测和记录。

（2）企业应在进场前完成土建验收，确保具备公共设施设备进场安装的条件，并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.检验环境

（1）企业应配备与被动式束流配送系统相适宜的检验场地。

（2）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。

（3）被动式束流配送系统性能（剂量及位置监测、多叶光栅、补偿器托架、射程调制）等的检验通常在安装现场进行，还应预留足够的操作空间。

（4）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。特别是在安装现场进行剂量及位置监测、多叶光栅、补偿器托架、射程调制性能、电气安全、电磁兼容、束流性能等检验时，也应对安装现场环境条件进行监测、控制和记录，以确保检验结果的准确性和可靠性。

（三）设备

企业应当结合被动式束流配送系统生产工艺要求配备相应的生产设备、工艺装备、检验仪器和设备及计量器具，并加强其验证、确认、检查、维护保养和检定/校准，确保有效运行。

#### 1.生产设备

（1）企业应配备用于被动式束流配送系统生产的设备，如真空炉、叠压机、烘箱、绕线机、高精度加工中心等。

（2）企业应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。

（3）企业应配备用于磁铁安装的专用工装。

（4）企业应配备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。

（5）企业应配备用于真空管道、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

（1）常用的检验检测设备包括：

①常规监视测量设备：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：三坐标测量仪、网络分析仪、框式水平仪、激光跟踪仪、绝对测量臂、电离室、加压电离室巡测仪、中子巡测仪、数字示波器、差分探头、数显倾角仪）等。

②运维测量设备：绝对剂量测量系统（剂量仪、电离室、空盒压力表、三维水箱、平板探测矩阵），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）等。

③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、绝对剂量测量系统（剂量仪、电离室、空盒压力表、三维水箱、平板探测矩阵）、束流位置测量系统（位置精度测试系统）等。

④磁场性能测量设备：点测系统、长测系统、旋测系统等。

（2）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。

（3）企业应配备满足被动式束流配送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。

（4）企业应建立监视测量设备台账，应规定监视测量设备检定/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。

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

（6）企业应对用于束流性能、关键工序、特殊过程的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，且应满足使用要求。

（7）对不满足使用要求的检验仪器和设备，应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.企业应建立与其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、物料采购、生产、质量控制、运维管理等活动可追溯。

2.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。

3.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。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.被动式束流配送系统设计开发、采购、生产、安装、调试、检验、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：

法规、标准的识别；

①确定设计和开发目标；

②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；

③识别和确定各各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；

④特别关注外包设计的任务、接口；

⑤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；

⑥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；

⑦确定产品验证的方式和方法；

⑧确定产品确认的方式和方法；

⑨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，应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、危险和危险情况的识别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、参数集（如有），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、关键工序、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。

（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，验证的内容一般包括：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，包括法规、标准的符合性，客户合同要求的符合性和满足程度，类似的设计经验（成功的、失败的），产品的适宜性等。

（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，重新提交测试及评审，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

（1）企业应在产品完成后对其进行设计和开发确认，确保产品满足规定的设计需求。

（2）确认完成后应输出产品确认文件并进行评审，当确认未获得通过时，应根据确认结果分析原因，重新编制、补充、完善开发的设计文件，必要时重新进行优化、改进，重新提交检测，直至通过。

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后续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；当对产品的设计需求有影响时，应进行确认。

（六）采购

对于外购部件，应在质量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，应确保采购过程的可追溯。

#### 1.采购流程

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。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，通常将供方分为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、性能的采购物料，应保存对供方实施控制的记录。采购文件中的表述应符合采购信息的要求，确保采购信息的可追溯性。

#### 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须进行确认，必要时，生产企业应对采购技术要求等文件进行同步变更。

④企业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企业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，确保生产的产品符合强制性标准和经注册或备案的产品技术要求。

#### 1.生产工艺识别

企业应对各生产工序过程进行分析评估，识别并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。并在工艺流程或工艺规程中加以明确,以便在生产过程中给予重点控制。

#### 2.特殊过程的确认和关键工序的验证

企业应对关键工序和特殊过程进行验证/确认，明确主要工艺参数、验证/确认方案、接受标准、验证/确认结果等内容，并保留验证/确认记录。

3.特殊过程、关键工序的控制

（1）特殊过程和关键工序岗位人员均应进行专业知识培训、教育，并经考核合格，确保人员的能力满足过程控制要求。

（2）企业应对使用的生产设备的加工精度、可靠性等进行确认，并做好设备的维护保养，确保生产设备的加工能力满足过程控制要求。

（3）企业应对使用的监视和测量设备的精度、量程和准确度等进行确认，包括对监视和测量设备的检定/校准；应定期对监视和测量设备进行维护保养，确保监视和测量设备处于正常运行状态，满足过程控制要求。

（4）当关键工序及特殊过程所使用的主要设备、关键材料更换，工艺发生变更等对过程特性和产品质量产生重大影响时，应对关键工序和特殊过程进行重新评估或再确认。

#### 4.生产记录

（1）被动式束流配送系统一般每生产批为1台，企业应建立从部件/原料投入到产品生产过程的批生产记录，归档并长期保存。

（2）生产管理：

①企业应对关键工序工艺参数进行验证，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。

③企业应具有完善的辐射剂量监测和防护措施。

④企业应对安装结果进行符合性验证，确认安装符合相关要求，确保被动式束流配送系统运行的可靠性和稳定性。

1. 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被动式束流配送系统束流调试，确认均匀扫描射野均整度、剂量监测系统线性、重复性、稳定性及调制后射野深度剂量分布、射程稳定性等指标满足要求，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、操作等要求，并规定检验仪器设备的使用、校准等要求。

#### 1.控制程序

（1）企业应建立相应质量控制程序文件，如：检验控制程序、不合格品控制程序、监视测量设备管理控制程序等。

（2）企业建立的质量控制文件应包含：来料检验、过程检验、委托检验、不合格品的来源、分类、处置流程及方式，监视测量设备的检定/校准、使用和维护等。

#### 2.来料、过程控制

（1）企业应根据物料的管理类别建立相应的来料、过程检验规程。

（2）来料检验规程一般包含通用物料检验规程和专用物料检验规程。外购设备验收应包含出厂合格资料和现场验收报告。

（3）过程检验规程一般应包含磁铁的磁场性能、真空腔体和管道漏率、束诊探测器性能等。

#### 3.检验过程

（1）企业应根据产品的特性建立检验相关程序文件，包含来料检验、过程检验规范，并出具相应的检验报告或证书。

（2）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。

（3）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，企业应定期对关键部件的外协供应商进行评价，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。

（4）企业对被动式束流配送系统来料检验、过程检验部分内容应按照相关检验规程要求在项目现场开展，并对合格品、不合格品进行标识，便于检查和监控。

（5）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）企业应按程序文件要求对不合格物料进行分门归类、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。

（5）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

质量控制过程中产生的记录应完整、可追溯。