《碳离子/质子治疗系统检查要点》

起草说明

一、起草背景

恶性肿瘤正在成为当前人类生命健康的第一杀手。中国每年约新增400万肿瘤患者，其中死亡的肿瘤患者约有300万人。在疾病死亡总人数中，平均每7人中就有1人死于恶性肿瘤。放射治疗作为肿瘤的三大主要治疗手段之一有着明显的治疗优势，目前我国已投入运营的碳离子/质子治疗中心有6家，在建的碳离子/质子治疗中心超过20家。预计“十四五”末，我国上市运行的碳离子/质子治疗中心数量将位居世界前列，年治疗人数突破2万人,先进的离子治疗技术将造福更多患者。鉴于该类产品的复杂性，其质量可控性是社会各界关注的焦点，目前我国尚未制定专门的规范性文件指导检查核查工作，检查人员普遍对此类设备了解不深入，检查过程中较难把握关键质控点及风险点，急需研究制定针对此类设备的检查核查技术性文件，为产业高质量发展提供支撑、为患者用械安全提供保障。

由国家药监局核查中心牵头，国家药监局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、甘肃省药品监督管理局、甘肃省药品监督管理局审核查验中心、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、安徽省药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、北京市医疗器械检验研究院、兰州泰基离子技术有限公司、上海艾普强离子设备有限公司、合肥中科离子医学技术装备有限公司、迈胜医疗设备有限公司等单位及相关检查、审评专家组成起草工作组，特制定本检查要点。

二、适用范围

本检查要点将有助于各级监管、检查人员对碳离子/质子治疗系统生产工艺和质量特性的了解，指导和规范医疗器械检查员统一检查思路、方法及检查尺度，确保对企业质量管理体系运行的安全性、有效性作出科学评价。

本检查要点也可用于指导碳离子/质子治疗系统等大型有源医疗器械生产企业质量管理体系的改进。

三、起草依据

（一）相关法规

1.《医疗器械监督管理条例》《国务院令第739号》

2.《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令第47号）

3.《医疗器械生产监督管理办法》（市场监管总局令第53号）

4.《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）

5.《医疗器械企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局2015年第1号通告）

6.《医疗器械企业质量控制与成品放行指南》（国家食品药品监督管理总局2016年第173号通告）

7.《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》（国家药品监督管理局2018年第96号）

8.《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（国家药品监督管理局2022年第124号）

9.《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》（国家药品监督管理局2024年第38号）

（二）相关标准

1.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.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》

3.GB 7247.1《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》

4.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》

5.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》

6.GB 14710《医用电器环境要求及试验方法》

7.GB 18871《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》

8.GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

9.GB/T 25000.1《软件工程 软件产品质量要求与评价(SQuaRE)SQuaRE指南》

10.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》

11.GB/T 18987《放射治疗设备 坐标、运动与刻度》

12.YY 0637《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》

13.YY 0721《 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全》

14.YY 1650《X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法》

15.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》

16.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》

17.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》

18.YY/T 0741《数字化摄影X射线机专用技术条件》

19.YY/T 1763《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》

20.YY/T 1537 《放射治疗用激光定位系统性能和试验方法》

21.YY/T 0888《放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量》

22.YY/T 1474《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》

23.YY/T 0971《放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法》

24.YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》

25.YY/T 0708《医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统》

26.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》

27.YY/T 1843 《医用电气设备网络安全基本要求》

28.YY/T 1905 《轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性要求》

四、起草过程

2023年7月，核查中心组织相关省级监管部门、检查机构和生产企业部分专家成立碳离子/质子治疗系统检查要点起草工作组。工作组分别以兰州泰基离子技术有限责任公司碳离子治疗系统、上海艾普强离子设备有限公司质子治疗系统和合肥中科离子医学技术装备有限公司超导质子治疗系统为代表性产品开展研究。起草组汇总梳理了该类产品的工作原理、产品技术要求、生产工艺流程、质量控制要求、运行维护要求，就产品生产环节风险点、生产质量管理关键控制点及检查要点开展了针对性研究，并先后2次召开专题会议研究讨论，形成了《碳离子/质子治疗系统检查要点（初稿）》。

2023年9月，核查中心组织工作组就《碳离子/质子治疗系统检查要点（初稿）》开展了专题研讨。会上，对检查要点的架构、逻辑关系、风险点及关键控制措施进行了进一步梳理，并就检查要点修改工作细化分工，责任到人。2024年7月，核查中心在兰州召开了碳离子/质子治疗系统检查要点审稿会，会议邀请部分省份骨干检查员30余人进行审稿研讨。会后，工作组落实会议精神对检查要点进行了再次修改。

2024年11月，核查中心再次组织工作组对检查要点进行终稿校稿，并要求参与研究的相关企业对检查要点涉及的知识产权进行了涉密确认。

五、检查要点的架构

本检查要点采用“1个总则+4个附录+21个子系统”的形式构成，具体为：

一、产品介绍

(一)预期用途

(二)离子种类

(三)工作原理

(四)结构组成示意图

（五）国内外上市情况

（六）结构组成

二、产品技术特性

(一)产品主要技术指标

(二)涉及的相关国家/行业标准

三、生产工艺和关键质量控制点

(一)产品工艺流程图

(二)生产环节风险点

(三)生产质量管理关键控制点

四、检查要点

(一)基本要求

(二)机构与人员

(三)厂房与设施

(四)设备

(五)文件管理

(六)设计开发

(七)采购

(八)生产管理

(九)质量控制

(十)销售与售后服务

(十一)不合格品控制

(十二)不良事件监测、分析与改进

附件：1.加速器子系统

1. 注入器系统
2. 中能传输系统
3. 主加速器系统（同步加速器）
4. 主加速器系统（超导等时性回旋加速器）
5. 主加速器系统（超导同步加速器）
6. 高能传输系统
7. 束流传输系统
8. 加速器辅助系统

2.治疗子系统

（1）被动式束流配送系统

（2）主动式束流配送系统

（3）双散射束流配送系统

（4）患者支撑系统

（5）激光定位系统

（6）图像引导系统

（7）呼吸门控与运动管理系统

（8）机架系统

3.控制系统

（1）肿瘤信息系统

（2）加速器控制系统

（3）治疗控制系统

（4）治疗计划系统

4.辅助设施