



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

## 医用轻离子治疗系统运维服务 第1部分 运行与维护要求

Medical light ion therapy system operation and maintenance services Part 1:  
Operation and maintenance requirements

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

# 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 基本要求 .....	2
6 运行性能要求 .....	3
7 运行维护控制要求 .....	3
8 运行维护管理 .....	5
参考文献 .....	8

## 前 言

本部分按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

GB/T XXXXX《医用轻离子治疗系统运维服务》拟分为如下部分：

医用轻离子治疗系统运维服务 第1部分：运行与维护要求；

医用轻离子治疗系统运维服务 第2部分：运行质量与控制；

医用轻离子治疗系统运维服务 第3部分：辐射安全；

医用轻离子治疗系统运维服务 第4部分：网络安全；

医用轻离子治疗系统运维服务 第5部分：记录控制；

医用轻离子治疗系统运维服务 第6部分：验收测试。

本部分是GB/T XXXXX《医用轻离子治疗系统运维服务》的第1部分。

请注意本部分的某些内容可能涉及专利。本部分的发布机构不承担识别专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局、工业和信息化部提出。

本部分由全国医疗装备产业与应用标准化工作组SAC/SWG26 归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

## 引 言

本部分提出了放射治疗用轻离子治疗系统的运行维护要求，目的是更好地指导运行维护过程中值班管理、运行管理、巡检管理、QA管理、故障处理管理、检修维护管理、辐射防护安全管理、安全管理和现场管理的工作。

由于不同装置的结构差异，本部分提出的要求均为推荐性的。

# 医用轻离子治疗系统运维服务 第1部分 运行与维护要求

## 1 范围

本文件规定了医用轻离子治疗系统使用过程中运行维护的基本要求、运行指标要求和验证方法、运行维护控制要求和运行维护管理要求。

本文件适用于医用轻离子治疗系统上市后的运行维护过程。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

YY/T 1763 医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性

YY/T 1905 轻离子束放射治疗计划剂量计算准确性要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**离子 ion**

带有静电荷的原子或原子团。

[GB/T 4960.1-2010, 4.8]

### 3.2

**轻离子 light ion**

原子序数小于或等于氖 ( $Z \leq 10$ ) 的离子种类，轻离子由其质子数、核子数及电离状态表征。

[YY 9706.264-2022, 201.3.218]

### 3.3

**束流 ion beam**

运动方向大致相同的离子的集合。

### 3.4

**束斑尺寸 beam spot size**

轻离子束在与终端束流线轴线垂直的等中心平面主轴上的投影半高宽 (FWHM)。

### 3.5

**调制扫描 modulated scanning**

一种扫描模式，通过小直径的轻离子射束扫描靶区产生一个大的射野足够覆盖靶区，以实现在不同的横向位置上配送给患者不同的预定注量。

### 3.6

**均匀扫描 uniform scanning**

一种扫描模式，其中辐射束在横向以一种预定义的方式扫描以产生足够大的射野治疗靶区，以使得射野内最终的剂量分布是均匀的，横向扫描过程中不刻意改变辐射束的通量。

[YY/T 1763-2021, 3.45]

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

QA: 质量保证 (quality assurance)

GMP: 医疗器械生产质量管理规范 (good manufacturing practice)

Bragg: 布拉格

## 5 基本要求

### 5.1 运行环境要求

治疗系统的运行环境条件要求如下：

- a) 环境温度：20℃~25℃；
- b) 相对湿度：30%~75%；
- c) 大气压力：60kPa~106kPa。

### 5.2 运行管理体系要求

#### 5.2.1 轻离子治疗系统运维工作的单位

轻离子治疗系统运维工作的单位应具备：

- a) 具有使用I类射线装置资质的辐射安全许可证；
- b) 具有轻离子治疗系统运行维护质量管理体系（GMP体系），具体要求参见标准GB/T 42061；
- c) 具有对轻离子治疗系统存在的问题进行风险分析的能力；
- d) 具有对轻离子治疗系统稳定性、可靠性研究并进行持续改进的能力；
- f) 轻离子治疗系统运行维护工作应由轻离子治疗系统注册证持有单位或其附属单位承担。

#### 5.2.2 轻离子治疗系统运维工作的团队

轻离子治疗系统运维工作的人员团队应具备：

- a) 通过核技术利用辐射安全与防护考核；
- b) 具备轻离子治疗系统设备检修维护能力，能够使用激光跟踪仪进行治疗室设备及加速器设备准直工作；
- c) 具备轻离子治疗系统性能保障相关的工作能力，包括加速器束流调试工作及治疗室束流性能调试工作，如束流效率优化、位置精度调试、均整度调试等；
- d) 具备轻离子治疗系统设备及束流指标测试及验证的能力，能够熟练使用三维水箱、绝对剂量测量系统、胶片分析系统、位置精度测量系统等设备；
- e) 具备轻离子治疗系统性能测试工作的能力，包括深度剂量分布测试，剂量监测系统线性、重复性、日稳定性、周稳定性、离轴响应测试，横向曲线测试和射程稳定性测试等；
- f) 医用轻离子治疗系统进行质量控制的质控人员，应参与相应的培训并取得资格证；
- g) 具备编制运行维护操作规程的能力，并根据项目的改进和运行维护的要求及时进行调整。

## 6 运行性能要求

### 6.1 束流性能

医用轻离子治疗系统束流性能应符合YY/T 1763的规定要求。

### 6.2 剂量计算准确性

医用轻离子治疗系统放射治疗计划剂量计算准确性应符合YY/T 1905的规定要求。

## 7 运行维护控制要求

### 7.1 运维计划控制

#### 7.1.1 运维计划编制

##### 7.1.1.1 编制依据

运维计划编制依据应包括：

- a) 运维指标；
- b) 客户需求；
- c) 产品运行状况及技术更新。

##### 7.1.1.2 编制方法

根据客户使用需求、维护检修任务，同时结合产品运行状况进行编制。

#### 7.1.2 运维计划执行

运维计划执行应包括如下内容：

- a) 运维计划下发后由现场运维负责人组织实施；
- b) 运维计划执行结果由现场运维负责人签字确认；
- c) 运维计划执行过程中产生的所有记录文件统一收集，并进行相关数据分析。

### 7.2 纠正预防控制

#### 7.2.1 纠正预防信息

纠正预防信息的来源如下：

- a) 产品或服务实现过程中出现的不合格；
- b) 产品或服务交付后(含运维过程)的不合格；
- c) 顾客反馈信息中反映的不合格；
- d) 供方提供的产品/服务出现的不合格或对供方考核时出现的不合格；
- e) 体系运行过程中产生的不合格（包括内部审核/自查、管理评审、外部审核等过程中发现的不合格）；
- f) 法律法规的调整或变化导致的不合格。

#### 7.2.2 纠正预防措施

纠正预防措施的实施方法如下：

- a) 对收集到的各种信息进行分析整理, 确认已经发生的或潜在的问题, 填写《纠正/预防措施表》, 登记后分发到相关责任部门;
- b) 针对已经发生的问题, 应认真分析, 确定产生问题的原因, 制定纠正和预防措施及实施计划; 对潜在问题, 也应该认真分析原因, 制定预防措施及实施计划;
- c) 按照限定的期限实施纠正和预防措施, 质控人员在规定的期限内对措施的落实情况进行跟踪验证。

### 7.2.3 纠正预防措施跟踪验证

#### 7.2.3.1 验证内容

纠正预防措施的验证内容如下:

- a) 是否按已批准的方案组织实施;
- b) 是否在规定的期限内完成;
- c) 是否达到预期的目标或效果;
- d) 相关的影响及补充措施的需要等。

#### 7.2.3.2 结果评价

纠正预防措施的结果评价方法如下:

- a) 当验证时未达到预期目标或效果的, 应重新启动纠正预防;
- b) 当验证时达到预期目标或效果的, 由企业质量负责人员对改进措施的有效性进行确认。

## 7.3 顾客要求和反馈控制

### 7.3.1 产品交付及售后服务

客户在产品使用过程中有技术需求时, 运行维护团队应当进行技术指导; 客户有维护服务或附加服务(如回收或最终处置等)的需求时, 运行维护团队应积极配合。

### 7.3.2 客户反馈和投诉

顾客反馈和投诉的处理流程如下:

- a) 接收并记录顾客反馈或投诉信息, 所有反馈应在 24 小时内做出响应, 并组织相关部门对顾客反馈意见进行评审, 并进行整改。
- b) 一般性事件, 5 个工作日内, 以电话、邮件或书面形式向顾客反馈案件处理进度、解决方案及处理时限等。
- c) 如遇特殊的、短期难以处理的问题, 需要和客户及时沟通, 取得客户谅解, 约定最晚解决期限。

### 7.3.3 顾客满意度调查

顾客满意度调查方法如下:

- a) 顾客使用产品 6 个月内向顾客发出“顾客满意度调查表”, 收集顾客意见。对顾客反馈的不满意项进行整改, 并形成“调查报告”;
- b) 医用轻离子治疗系统产品交付当年调查 1 次, 交付后第二年起每半年调查 1 次。

### 7.3.4 客户关系维护

根据实际情况, 应以电话、邮件、走访或组织年会的方式进行客户关系的维护。

## 7.4 不良事件监测控制

### 7.4.1 概述

根据医疗器械不良事件相关法规要求，运维单位应成立由企业质量负责人为组长的不良事件监测领导小组。由总经理任组长、管理者代表任副组长。

### 7.4.2 不良事件的发现与收集

运维工作单位在轻离子治疗系统上市后，主动开展不良事件监测工作；运维部门按照运维工作单位不良事件监测控制程序收集轻离子治疗系统现场不良事件的有关信息，统计轻离子治疗系统故障类不良事件。

### 7.4.3 不良事件上报

当不良事件发生后，现场负责人应第一时间将事件具体情况上报至不良事件监测领导小组，并听取领导小组处理意见。

### 7.4.4 不良事件调查

不良事件监测领导小组接到不良事件的报告后，授权不良事件监测部门组织相关部门对此事件进行分析、调查和评价，记录调查和处理意见，并积极配合医疗卫生机构对已造成伤害的人员进行救治。不良事件调查包括运维工作单位自查和现场调研，具体情况如下：

- a) 运维工作单位自查：不良事件监测部门按照医疗器械质量管理体系的相关要求，重点对不良事件涉及产品的设计、原材料、生产工艺和过程、质量检验记录、运维情况、涉及产品或同类产品不良事件监测情况和文献报道等情况进行回顾性分析，找出设计研发、生产、使用和运维等环节可能存在的问题因素并进行整改；
- b) 现场调查：运维工作单位应安排专业人员到事发现场对不良事件发生情况、轻离子治疗系统使用情况进行调查，运维部门应积极配合调查工作。

## 8 运行维护管理

运行维护管理至少应包括：值班管理、产品运行管理、巡检管理、QA管理、故障处理管理、检修维护管理、辐射防护安全管理、安全管理和现场环境管理。

### 8.1 值班管理

值班管理应包括：

- a) 现场负责人协调现场运维工作；
- b) 现场负责人组织每日召开工作会议，部署工作任务并总结加速器运行情况和束流使用情况；
- c) 运维人员按值班表到岗值班，坚守工作岗位，做好本岗位工作；
- d) 运维人员现场工作期间严格执行辐射防护相关管理制度；
- e) 运维记录实行签字确认制度；
- f) 故障处理完毕，及时上报，填写记录；
- g) 运维人员定期对电子数据、截图数据进行压缩存储记录。

### 8.2 运行管理

运行管理应包括：

- a) 运维人员实时监测加速器系统束流情况，保证产品运行安全可靠；
- b) 运维人员负责以小结形式记录班组内各类时间统计；
- c) 运维人员记录班组内与产品运维相关的所有内容。

### 8.3 巡检管理

巡检管理应包括：

- a) 现场负责人负责安排每日巡检工作；
- b) 开机期间，加速器各区域设备每日进行一次待机巡检；
- c) 运维人员按时完成运维值班记录中规定的相关巡检内容，并如实填写巡检记录；
- d) 巡检过程中发现设备异常及故障应及时处理，并上报现场负责人。

### 8.4 QA 管理

QA管理应包括：

- a) 运维人员每个工作日按照日 QA 要求完成束流检查；
- b) 运维人员每周按照周 QA 要求完成束流检查；
- c) 运维人员每月按照度 QA 要求完成束流检查；
- d) 运维人员根据现场负责人的安排或客户需求，不定期按照要求完成束流性能检查；
- e) 只有 QA 达标后束流的使用才能交由使用方。

### 8.5 故障处理管理

故障处理管理应包括：

- a) 故障处理管理按照产品故障处理流程执行；
- b) 故障发生后由现场运维人员初步判断故障原因及处理方式，并视故障程度逐级上报；
- c) 运维人员能判断故障原因并确定处理方案，由现场运维人员自行处理故障；
- d) 运维人员无法判断故障原因及确定处理措施时，运维部门应组织技术部门查找故障原因，确定解决方案；
- e) 当技术人员不能解决故障时，通知相关部门联系供应商到现场协助处理；
- f) 运行维护过程中出现的高频次或设备软硬件重大故障，运维部门严格按照风险管理要求对产品故障进行风险识别、风险分析、风险控制、剩余风险的可接受性判定及风险受益评估，同时对故障风险控制措施进行跟踪和验证，每年形成风险管理资料；
- g) 故障记录单需识别到设备级，记录设备编号，区分故障时间（影响正常使用的时间）与故障处理时间。

### 8.6 检修维护管理

检修维护管理应包括包括：

- a) 产品检修维护时，须按规定进行辐射剂量监测；
- b) 产品维护严格按照产品运维计划安排实施，并填写相关记录；
- c) 产品检修维护按照产品检修维护流程执行。

### 8.7 辐射防护安全管理

辐射防护安全管理应包括：

- a) 运维人员进出加速器区域凭个人授权卡刷卡进出，一人一卡，不应跟随，应佩戴个人剂量计及电子直读式剂量报警仪；

- b) 进行检修或操作放射性工作时应注意个人防护；
- c) 治疗期间治疗区域的辐射安全由使用方负责；
- d) 定期进行装置周围中子剂量率和 $\gamma$ 辐射剂量率监测测量；
- e) 定期进行装置束流损失热点位置辐射剂量监测测量；
- f) 运行维护期间严格按照企业内部辐射安全管理相关要求及国家法律法规辐射安全相关规定执行。

## 8.8 安全管理

安全管理应包括：

- a) 消防安全，包括防火、防水、防盗三部分内容：
  - 1) 防火方面：必须对产品运行维护工作区域消防设施进行经常性巡视，消防报警及灭火设施正常运转，每年按国家规定对消防报警及灭火设施进行检测；
  - 2) 防水方面：设备巡检过程中需特别关注是否有漏水情况；
  - 3) 防盗方面：严格执行进出产品运行维护工作区域登记管理规定。

- b) 用电安全

值班人员操作带电产品必须严格遵守国家有关电工安全操作规定，电气产品发生火灾时，要立刻切断电源，并使用二氧化碳灭火器灭火，严禁带电用水或用泡沫灭火器灭火；发生事故时在确保人身安全的情况下，应及时处理并立即上报。

## 8.9 现场管理

现场管理应包括：

- a) 运维现场保持各通道整洁、畅通，通道上不准放置任何物品；
- b) 作业区和物料区必须有定置图，标定责任人，规定责任人职责；
- c) 各区域必须有与定置图一致的标识，地面有地标，上面有标识牌，标识要清晰、醒目，区域划线清晰、明确；
- d) 运维场所的地面、通道、墙面、天花板等其他公共设施，保持清洁，不乱张贴，清理不必要标识，任何死角不得留有杂物，发现污物及时清扫；
- e) 进入现场必须穿工服，保持整洁仪容，穿戴整齐，剂量计必须佩戴在最外层工服上衣处；消防器材按规定放置，周围一米用红色地标标识区域，区域内不得放置其他物品。

## 参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院 第739号令）
  - [2] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会 第1号令）
  - [3] 《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局 第18号令）
  - [4] 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局 第53号令）
  - [5] 《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局 第54号令）
  - [6] 《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局2014年 第64号公告）
-