

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医用轻离子治疗系统运维服务 第1部分：运行与维护要求

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标准化工作组
(或技术委员会)

提 出 日 期 : 2024-05-21

一、基本信息

中文名称	医用轻离子治疗系统运维服务 第 1 部分：运行与维护要求		
英文名称	Medical light ion therapy systems operation and maintenance service - Part 1:Operation and maintenance requirements		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1) 必要性

（1）经济社会和产业发展的需求

癌症（恶性肿瘤）是目前威胁人类健康最凶险的疾病之一。我国 2020 年新发癌症病例超过 457 万例，2020 年因癌症死亡病例达 300 万例，癌症新增和死亡病例均列世界第一位，面临的形势非常严峻。

医用质子重离子治疗系统作为轻离子在放疗领域的典型应用，是放疗领域最突出的治疗手段。截止 2023 年 4 月全球已经开展粒子放射治疗的中心接近 116 家，其中 90.5%为质子放射治疗中心，主要集中在美国和日本等发达国家，具备重离子放疗设备的治疗中心占 9.5%。因此，我国医用轻离子相关标准的研制工作迫在眉睫。

（2）相关法律法规、政策规划的要求

党的二十大明确提出“实施健康中国战略”，把人民健康放在优先发展的战略地位。中共中央、国务院《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出，切实防治重大疾病，到 2030 年，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%。《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）指出：加强高端医疗器械等创新能力建设，优化科技资源配置，促进创新能力提升，加快医疗器械转型升级。2020 年 3 月 3 日，习近平总书记在北京考察新冠肺炎防控科研攻关工作时强调：要完善关键核心技术攻关的新型举国体制，要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，要突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

医用轻离子治疗系统的研制与推广工作符合国家科技创新、战略性新兴产业的政策导向。

（3）标准实施后重大经济、社会、生态效益分析

我国人口基数大，恶性肿瘤发病率随年龄增加而上升，加之环境问题等各种因素综合影响，恶性肿瘤每年新发量及存留总人数持续增加，对于轻离子装置的需求也会越来越大。按照每台装置每年治疗约 1000 例患者估计，我国将会有上千台轻离子治癌专用装置的市场需求量，过万亿的市场空间。投资轻离子治疗装置在获得经济效益的同时，还将造福人民的健康，产生显著的社会效益。

2) 可行性

(1) 产业发展情况

轻离子治疗作为一种先进的肿瘤放射治疗技术，近年来在我国发展迅速。目前我国在运营重离子中心 3 家，正在建设重离子中心 8 家，预计“十四五”期间我国将建设 10 台医用重离子加速器。

国家卫健委在“十三五”期间准予 16 家医院质子放射治疗系统的配置许可。目前已有 4 家医院开展临床试验或申请医疗器械注册证。根据已运营质子重离子医院的建设过程和运营经验，预计未来 3 年内可新增正式运营的质子机构有 5-6 家，预计未来 5 年内可新增正式运营的质子机构有 8-10 家。综上，“十四五”期间，我国可新增正式运营的质子机构共有 8-10 家。我国轻离子治疗机构已处于发展的快车道。

(2) 有关技术的成熟度和经济性分析

截至 2024 年 5 月，中国首台国产碳离子治疗系统在武威肿瘤医院成功治疗超过 1300 余例患者，涵盖多种癌症类型。患者疗效显著，且副作用可控。

上海的质子重离子医院到 2023 年 5 月，已累计治疗 5648 例患者，年增长率约为 20%。特别是 2022 年，年治疗量首次超过 1000 例，达到 1025 例。

我国医用轻离子放疗技术进步显著，临床效果好，市场接受度提升。政府支持建设高端精准放疗中心。随着治疗中心的临床应用增多，加速器和终端治疗技术改进，提高效率需优化流程、规范管理。制定国家标准对产业发展至关重要。

(3) 如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析

本标准的实施将提升轻离子治疗系统运维团队工作效率，规范运维团队工作流程，提升运维工程师技术水平，减少装置故障时长，保证装置安全运行，不会造成运行维护团队的经营成本。

本标准的实施明确了轻离子治疗系统质量管理体系，规范了医生、物理师、

技师操作流程，提高轻离子治疗系统治疗效率，增加产品使用效率，降低了产品使用成本。

(4) 已经具备的研究基础和条件

1995年，IMP-CAS承担了国家“九五”攀登计划(B)“核医学和放射治疗中先进技术的基础研究”中的子项目“重离子治癌技术研究”以及此后的一系列国家及省部级科研项目，开展了放射生物学、医学物理实验和动物实验研究，为重离子治癌临床试验研究积累重要的基础数据。兰州泰基公司作为牵头单位，承接科技部重点研发计划“小型化重离子治疗装置研发”，主要研究方向是超导技术、超导旋转机架、重离子 flash 技术的研究。

随着轻离子产业的自主发展和技术引进，加之上海市质子重离子医院、武威重离子医院、淄博万杰肿瘤医院等国内多家质子重离子治疗中心在临床使用过程中不断优化诊疗流程、提高诊疗效率。目前已具备研制医用轻离子治疗系统运行维护技术规范国家标准的研究基础和条件。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

1) 适用范围

本文件规定了医用轻离子治疗系统运行维护阶段中，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。

本文件适用于轻离子治疗系统上市后的运行维护过程。

2) 主要技术内容

该标准规定了医用轻离子治疗系统使用过程中的运行维护基本要求、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。

本标准适用于医用轻离子治疗系统上市后的运行维护过程，介绍了医用轻离子治疗系统的人员团队应具备的条件，如通过核技术利用辐射安全与防护考核、具备轻离子治疗系统设备检修维护能力等。

此外，标准也对运行性能要求进行了规范，例如束流性能应符合 YY/T 1763 的规定，剂量计算准确性应符合 YY/T 1905 的规定。在运行维护控制方面，标准提出了纠正预防措施的执行方法、顾客要求和反馈控制、不良事件监测控制等。

在运行维护管理方面，标准详细规定了值班管理、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、安全管理和现场管理等九个部分的内容。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

YY 0637 《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》主要规定常规放射治疗计划安全要求，并不适合轻离子治疗计划的安全要求；YY/T 1763-2021 《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》规定了轻离子性能特性，并未对轻离子束流质量控制进行要求，也未对加速器运行现场操作流程进行质量要求；YY/T 0664 《医疗器械软件 软件生存周期过程》对软件管理有相关描述，但未对轻离子治疗系统网络管理、病毒防治与管理、网络 IP 等关键参数的管理进行规范性要求。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》为医疗器械运行过程中监督管理和不良事件监测的法律法规，本文件在不良事件监测内容编写中有部分引用，但对于在运行维护过程中运维工程师对不良事件的处理和上报流程完全不同于管理办法。

《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》以法律和条例的形式规定了放射性污染的防治方法和放射性产品的防护措施，但并未对轻离子在产品运行、停机、待机等状态下人员进出加速器管理区域时剂量值进行要求，也未对工作人员进出管理区域流程进行规定。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准规范的产品为医用轻离子治疗系统。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准不涉及专利等知识产权。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

该标准所规范的产品为放射治疗设备。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

本文件研制经费预算大概为 30 万元，兰州泰基公司作为本文件的主要起草单位，为本文件研制工作提供自筹经费，同时，根据国家标准制定相关规定接受国拨补助经费，制定标准所需经费均由标委会统一管理。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

（2024 年 7 月—2025 年 12 月）

1. 第一阶段 准备阶段（2024 年 7 月—2024 年 12 月）

- 完成医用轻离子治疗系统运行维护技术规范国家标准立项答辩工作；
- 组织编制阶段专家指导委员会、对编制工作进行指导和控制；
- 各主编单位联合成立编制工作领导小组及秘书处，负责编制工作相关事宜的组织协调和落实执行；
- 根据各参编单位的编制资源优势，进行分工组合，形成若干专项编制工作小组，每个工作小组内形成不同资源背景的组合搭配，设组长、副组长单位，以及成员单位，实行组长单位工作负责制；

2. 第二阶段 起草阶段（2025 年 1 月—2025 年 5 月）

- 按照主要技术内容初步确立五个专项编制工作小组；
- 基本要求编制工作小组，主要负责运行环境要求和运行管理体系要求编制；

- 产品运行性能要求编制工作小组，主要负责束流品质要求、质量控制要求编写；
- 产品运行性能验证编制工作小组，主要负责加速器子系统束流性能验证、治疗子系统束流性能验证编写；
- 运行维护控制要求编制工作小组，主要负责运行计划管理、运行维护管理、运行物料管理、运行维护辐射安全管理、运行维护设备重大质量事故应急处置预案、网络安全管理编写；
- 文件整合编写小组，主要负责不良事件监测要求编写和文件整合。
- 各编制工作小组于 2025 年 5 月完成草案稿，并提交标委会，组织专家指导委员会审议讨论；

3. 第三阶段 征求意见阶段（2025 年 6 月—2025 年 9 月）

- 根据专家委员会修改意见，进行草案稿修改，形成征求意见稿；
- 将标准的征求意见稿公开向社会征求意见；
- 对征集来的意见，进行整理归档留存，工作组会议讨论是否采纳，并将采纳与否的理由汇报标委会。
- 根据征求意见进行征求意见稿修改，形成审查稿。

4. 第三阶段 审查、报批、发布阶段（2025 年 10 月—2025 年 12 月）

- 按照标委会秘书处统一安排，参加专家评审答辩；
- 根据评审意见进行标准修改，形成报批稿；
- 配合标委会秘书处完成报批工作。

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。