

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 2 部分：运维质量与控制

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

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2部分：运行质量与控制		
英文名称	Medical light ion therapy systems operation and maintenance service - Part 2: Operation quality and Control		
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 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】

必要性

1 经济社会和产业发展的需求。

轻离子束由于其独特的物理和生物学优势，是一种很有前景的肿瘤放射治疗技术，近年来我国多个医疗机构建设轻离子治疗中心。截止 2023 年 5 月，运营的轻离子中心 5 家，正在建设的轻离子中心 20 余家（其中 16 家获国家卫生健康委员会的质子治疗系统准予许可），在未来一段时间里，预计将有更多的轻离子治疗中心建设，并投入使用。在治疗过程中，需要严格的质量控制程序，指导医院的物理师对设备进行日常质控，确保设备的性能达标，保证患者的安全治疗。轻离子治疗处于快速发展时期，如果不能保证每个治疗中心的安全运行，会很大程度影响产业的发展。

2 相关法律法规、政策规划的要求。

根据国家《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和卫健委第 46 号令《放射诊疗管理规定》的有关要求，放射治疗设备必须定期进行稳定性检测、校正和维护保养。医用轻离子加速器作为轻离子治疗技术的核心设备，在国内市场上，不仅有自主研发的国产设备，也有来自不同国家、不同厂家的进口设备，设备的核心技术、主要性能、设备终端、计划系统、治疗方式等不完全一致。虽然各设备在进入临床应用之前均需进行医疗器械注册的设备检测，但设备在注册并投入临床应用之后尚缺乏统一的质量控制和质量保证标准。另外，医用轻离子加速器在临床应用阶段的质量控制和质量保证需由各治疗中心的物理师来承担，而大多数治疗中心的医学物理师也缺乏轻离子加速器质量控制和质量保证的参考依据，因此各治疗中心的质控目的、质控项目和检测方法各不相同，既不能保证设备的安全和正常运行，也制约轻离子治疗技术的临床推广应用和患者治疗安全。

3 标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。

标准实施后,将成为我国第一部指导轻离子治疗的国家标准,规范医院物理师的工作流程,保证设备的安全和正常地运行,推动轻离子治疗技术的临床推广和应用,造福广大肿瘤患者。我国作为全世界第四个开展碳离子治疗的国家,全球两个生产碳离子治疗设备的国家之一,建立健全治疗质控标准,为我国的离子治疗技术领先世界打下基础,为国产碳离子设备走向国际市场保驾护航。

可行性

1 产业发展情况

轻离子治疗被誉为最适合的放射治疗射线,在近 10 年获得高度的关注和快速地发展,国内的轻离子治疗中心的数量快速增长。已经有一批使用者在临床工作中积累了大量的经验,因此将这些经验汇总并形成统一一个行业指导规范迫在眉睫。

2 有关技术的成熟度和经济性分析

轻离子治疗的概念自 20 世纪 40 年代提出,至今已发展了 70 余年,治疗设备、束流配送技术、计划系统、图像引导等各个方面均已经发展得较为成熟。国内在最近 10 年中,也取得较快的发展,且各项技术均已成熟稳定。因此为了保证这些技术安全地应用于患者治疗,制定治疗前的质量控制规范也是水到渠成。制定后的轻离子治疗质量控制规范将规范操作、提高治疗效率、提高治疗安全性,造福广大患者。

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

本标准是针对轻离子设备的使用者,即治疗中心的日常的质量控制和治疗保证活动,对医院物理师的工作提供指导和参考,使物理师的操作更为规范,流程更为合理,可以提高治疗的安全性和可靠性,并且能大大提高工作效率,降低治疗成本。

4 已经具备的研究基础和条件。

申请单位中国科学院近代物理研究所是一个依托大科学装置,开展碳离子科学与技术、加速器驱动的先进核能系统研究的基地型研究所,实现了大型医疗设备碳离子肿瘤治疗专用装置的国产化。其转化公司兰州科技泰基新技术有限责任公司已承接 7 套碳离子治疗系统建设,建成了碳离子治疗设备系列标准和体系,建成了碳离子治疗系统质量控制和质量保证标准,在首台碳离子治疗系统中应用,

目前已治疗患者 700 余人，无系统相关的不良反应发生，保障了系统的顺利运行和患者的治疗安全。申请人具有 20 余年的碳离子治癌基础和临床应用研究经验，负责完成了首台碳离子治疗系统的临床试验，目前负责兰州碳离子治疗系统的检测和临床试验前期工作，也撰写了中国首部离子治疗肿瘤临床应用规范。相关申请单位均已经或者将要安装不同型号、不同品牌的碳离子治疗系统，在碳离子治疗系统的质量控制和质量保证具有一定的系统理论和实践基础，也保障了该标准的制定具有代表性、可操作性和制定后的可推广性，以便标准的顺利实施和完善。

（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。】

本规范规定了开展轻离子治疗的质量控制的机构人员组织要求；规定了医用轻离子加速器治疗终端的质控的检测目的、试验方法、性能要求及检测频度。主要技术内容的科学性有：

1. 标准主要参考国内外已有的标准、指南，充分调研国内外主流的轻离子治疗设备的各项性能参数，制定了不同风险等级的性能指标。依据不同的风险等级，推荐不同的检测周期的检测项目、试验方法。
2. 汇总市场上现有的各个厂家的医用轻离子加速器设备参数，并整理各设备的质控项目，因此本标准适合国内现有各品牌的轻离子加速器的质量控制。

本标准基于不同品牌医用轻离子加速器的通用性能和特有性能，对不同类型的质量控制项目进行科学分类，制定医用轻离子加速器的一般和特有质量控制项目和程序。

（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。】

国内相关标准情况，与拟制定标准的关系：国内基于放射治疗的标准体系已经基本建立完全，主要包括 GB/T 18987-2015 放射治疗设备坐标系、运动与刻度、GB/T 17857-1999 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）、

GB/T 19046-2013 医用电子加速器验收试验和周期检验规程等。本标准所涉及的设备坐标系、运动与刻度完全遵守 GB/T 18987-2015，所涉及的术语完全遵守 GB/T 17857-1999，参考了 GB/T 19046-2013 中对于治疗床、图像引导系统的验收测试部分。设备性能特性部分参考了 YY/T 1763-2021，电气设备的基本安全和基本性能部分参考了 YY 9706.264-2022，X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能参考了 YY 9706.268-2022，X 射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法参考了 YY 1650-2019。其中数字化摄影 X 射线机影像质量参考了 YY/T 0741-2018，CT 影像质量参考了 YY/T 0310-2015。国内已发布一部卫生行业标准 WS 816-2023，医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准。该标准更适用于设备的验收测试及调试过程，不适用于放射治疗时的周期性质控活动。

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：国际标准化组织已有一些相关的标准，都已有相应的国内标准与之对应，如 IEC61217:2008，对应 GB/T 18987-2015，IEC / TR60977 : 2008 对应 GB / T 19046 — 2013，IEC62667 : 2017 对应 YY/T 1763-2021，IEC60601-2-64:2014 对应 YY 9706.264-2022，IEC60601-2-68:2014 对应 YY 9706.268-2022。

美国医学物理师学会（The American Association of Physicists in Medicine，AAPM）于 2019 年发布了 TG 224 报告 Comprehensive proton therapy machine quality assurance（质子治疗机的全面质量保证），这是目前国际上发布的唯一一部详细讨论质子设备质量保证的指南。此外，国际辐射单位和测量委员会（International Commission on Radiation Units and Measurements，ICRU）于 2007 年发布的 78 号报告 Prescribing, Recording, And Reporting Proton-Beam Therapy，对质子束治疗的处方、记录和报告进行了规范，在第九章质量保证（Quality Assurance）中简略描述了治疗质量保证。ICRU 于 2019 年发布的 93 号报告 Prescribing, Recording, And Reporting Carbon-Ion Beam Therapy，对碳离子束治疗的处方、记录和报告进行了规范，在第九章质量保证（Quality Assurance）部分中简略描述了碳离子治疗的质量保证，报告从剂量配送系统、患者的摆位及固定、治疗计划系统等几个方面提出了一个纲领性的指导意见。以上几个报告，本标准是以参考文献的形式引用其相关内容。

（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。】

本标准所涉及的设备坐标系、运动与刻度完全遵守 GB/T 18987-2015，所涉及的术语完全遵守 GB/T 17857-1999，参考了 GB/T 19046-2013 中对于治疗床、图像引导系统的验收测试部分。设备性能特性部分参考了 YY/T 1763-2021，电气设备的基本安全和基本性能部分参考了 YY 9706.264-2022，X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能参考了 YY 9706.268-2022，X 射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法参考了 YY 1650-2019。其中数字化摄影 X 射线机影像质量参考了 YY/T 0741-2018，CT 影像质量参考了 YY/T 0310-2015。国内已发布一部卫生行业标准 WS 816-2023，医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准。该标准更适用于设备的验收测试及调试过程，不适用于放射治疗时的周期性质控活动。

（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？】

碳离子设备主要基于同步加速器，包括的产品有国产碳离子治疗系统、西门子碳离子治疗系统、东芝碳离子治疗系统等。质子设备主要基于回旋加速器，产品包括 Proteus、ProBeam 360、S250、Radiance-330 等。规范拟按照加速器的种类对质控的项目进行分类。同步加速器的束流为脉冲束，治疗过程中会主动变能，以适应不同深度的肿瘤；而回旋加速器的束流可近似为连续束流，不能主动变能，需要被动变能。设备结构及原理存在不同，因此需要不同的质控方案。

（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。】

无。

（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。】

SAC TC10/SC3 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射

剂量学设备分技术委员会负责专业范围为放射治疗设备、核医学设备和放射剂量仪器。该技术委员会重点关注产品的基本性能、安全要求，本标准规定了医用轻离子加速器在应用阶段质量控制，主要包括医用轻离子加速器质控的检测目的、试验方法、性能要求和检测频度等，不属于 SAC TC10/SC3 范畴。

（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。】

序号	项目	金额（万元）
1	差旅费	2.0
2	会议费	5.0
3	材料费	2.0
4	合作与交流费	2.0
5	劳务费	2.0
6	专家咨询费	4.0
7	其他支出	3.0
	合计	20.0

（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 6 月至 2024 年 8 月，进行文献调研，使用循证学方法，系统检索目前已发表的关于轻离子质量控制的相关文献，包括综述、指南、专家共识、AAPM TG224 报告、ICRU78 号报告、ICRU93 号报告等相关文献。

2024 年 9 月至 2024 年 10 月，调研汇总各主流厂商医用轻离子加速器的质控项目，如兰州科近泰基 Himm、Siemens、Hitachi 等。

2024 年 11 月至 2024 年 3 月，撰写初稿，召开规范制定会，组织专家咨询讨论，对规范初稿内容逐一进行讨论完善，形成规范初稿修改意见稿。

2025 年 4 月至 2025 年 9 月，按照初稿修改意见进一步修改完善，并组织专家讨论 1—2 次，最后定稿，形成终稿。

2025 年 10 月至 11 月，上报国家市场监督管理总局。

(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。