

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称	:	质子治疗系统旋转机架设计要求
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	:	2024-6-20

一、基本信息

中文名称	质子治疗系统旋转机架设计要求		
英文名称	Design requirements for gantry of proton therapy system		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 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

目前，全球每年约有1800万癌症新发病例和960万癌症死亡病例。全国每年癌症患者死亡人数高达200万以上，质子治疗技术作为一种新型的放疗技术，是目前最为接近理想状态的癌症治疗方式，应用前景广泛，发展态势迅猛。质子治疗系统的“布拉格峰”能量释放轨迹可对肿瘤区域精准治疗，有效杀伤病灶，并减少对周围健康组织的损伤，是近三十年来世界公认成熟先进的放疗技术，与手术、化疗和传统放疗相比具有疗效显著、5年生存率达到80%-90%、单次手术治疗时间仅需8分钟等明显优势。

高旋转精度旋转机架是实现精确控制超导质子治疗系统束流从不同角度照射至病灶的关键技术。当质子束流经过束流输运线到达患者肿瘤部位时，需要配备旋转机架部件，来调整其束流的位置和角度。旋转机架作为对束流位置和角度进行调节的部件，其参数属性基本决定了患者治疗时束流照射位置的精确性。

要实现超导回旋加速器质子治疗系统的国产化，明确旋转机架等核心部件的设计要求问题急需解决，从而确保核心部件的国产化研发，保障超导回旋加速器质子治疗系统国内供应链产业链稳定。起草单位贯彻落实《国家标准化发展纲要》中关于筑牢产业发展基础、加强核心部件标准研制的要求，通过规范质子治疗高端装备核心部件-旋转机架等核心部件的设计要求，以期增强本领域综合竞争力。

2. 可行性

牵头单位合肥中科离子医学技术装备有限公司自主研发的国内首个全周（360度）旋转机架，自2019年研制成功已经稳定运行5年。自主研发的旋转机架直径5.5m，可实现360度回旋范围内0.1-1r/m高精度动态速度控制，远程 ± 0.1 度旋转精度和等中心点 $\pm 0.5\text{mm}$ 误差参数指标均达到国际先进水平，顺利实现双电机稳态360度旋转调试，等中心点 $\pm 0.5\text{mm}$ 误差满足设计精度要求，关

键参数指标完全满足治疗需求。

在标准化工作方面，中科离子公司以创建“安徽省技术标准创新基地（高端医疗器械）”为契机，以关键技术为基础，提炼共性标准，制定 1 项国际标准、4 项国家标准、26 项地方标准、4 项团体标准在，配备专职人员开展标准管理，积极开展标准研制研究工作。

为了保证旋转机架等产品的研发、验证，合理配置了相关设备设施，包括专用厂房、系统集成厂房、研发办公楼、试验设施、生产设备、检验设备等。公司拥有专业化专用厂房与系统集成厂房共计 16727 m²，一栋九层研发办公楼，在系统集成厂房内建设有高规格屏蔽辐射测试区 1530 m²，以及高精度恒温恒湿室一间，有生产、检验设备累计 400 多台。中科离子公司已建立起磁体测试平台、质子束流测试系统、辐射剂量在线监测系统、CNAS 实验室等，借助一系列的检测系统，公司可以开展相关试验验证，对研制工作进行科学性、有效性、可实施性、可操作性等因素的评估以及验证研究。

同时，公司与中国科学院合肥物质科学研究院、合肥离子医学中心等单位保持密切合作联系，后期可共同开展验证相关工作。

（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。】

本标准规定质子治疗系统旋转机架的术语和定义、一般要求、结构要求、性能指标要求、可靠性和稳定性要求等。

本文件适用于质子治疗系统治疗 360 度等中心型旋转机架的设计，其他类型旋转机架设计可参考使用。

（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。】

据国际粒子医疗组织（PTCOG）官方统计，目前全球运行中的质子中心共 110 家，国内在建含运行质子中心 9 家(不完全统计)，其中 8 家均采购进口设备，急

需加快国产质子系统上市进程。由于质子治疗系统相关技术门槛较高，受到欧美日等发达国家企业垄断，国内研发机构和企业近年来在本领域取得了一些进展和突破。涉及旋转机架的研制机构主要包括国外的美国瓦里安（Varian）、日本住友、比利时 IBA 公司，国内包括华中科技大学、上海艾普强粒子设备有限公司、合肥中科离子医学技术装备有限公司等，并将该技术应用至精准治疗-质子治疗领域。

关于质子治疗装备已发布的国家、行业标准包括 YY 9706.264-2022《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》(MOD IEC 60601-2-64)、YY 9706.268-2022《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》(MOD IEC 60601-2-68)以及 YY/T 1763-2021《医用电气设备医用轻离子束设备性能特性》(MOD IEC 62667-2017)，以上标准主要侧重于整机的性能和安全；相关加速器国家标准有 GB/T 34127-2017《10MeV-20MeV 范围内固定能量强流质子回旋加速器》和 GB/T 34128-2017《GBT 34128-2017 15 MeV~30 MeV 可变能量强流质子回旋加速器》。以上标准均未对旋转机架等核心设备的设计进行要求。

本标准由主编单位制定的 DB34/T 3179-2018《超导回旋加速器 输运线旋转机架设计准则》转化，并在此基础上进行完善、使标准的通用性更强，此外无国内其他单位申请过相关标准。本标准不涉及知识产权。

(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。】

本标准与本行业现有和制修订中的基础通用标准、方法标准等协调一致，与本行业其他类别产品标准无重复和冲突。同时，项目符合《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、原国家食品药品监督管理局第十号令《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国安全生产法》。

(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？】

高端医疗装备中的质子治疗系统及其旋转机架。

(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。】

无。

(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。】

经费总额 30 万元。包括标准编制过程中的差旅费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费、劳务费等。

其中标准编制过程中到医疗装备生产维修企业调研沟通产生的差旅费预算 10 万元；劳务费 5 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 5 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 5 万元。

(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。】

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

(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。