

GB/Z XXXX-XXXX 《医用电气系统 实时自适应放射治疗用自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南》编制说明

一、工作简况

1、任务来源

本文件根据国家标准化管理委员会《国家标准化管理委员会关于下达 2024 年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2024〕25 号）进行编制（项目编号：20241539-Z-464），由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（SAC/TC10/SC3）负责归口并组织起草，本项目于 2024 年 5 月下达，修订周期 16 个月，计划于 2025 年 9 月前完成报批。

2、制修订背景

自适应放射治疗是图像引导放射治疗提高和发展后的新型放射治疗技术。治疗的实施可根据患者解剖和/或生理的变化进行修正，也可根据治疗过程中的反馈信息，如肿瘤的大小、形态及位置变化对治疗方案做相应的调整。自适应放疗旨在通过系统监测治疗误差并重新优化早期制定的治疗计划来改善放射治疗，自适应放射治疗不仅解决了长期以来不同分次治疗间靶区运动、病灶退缩变化的痛点，还实现了肿瘤患者个性化精准放疗。该技术已经在目前已经在国内外一些高端设备上开始应用。

目前国内尚无有关自适应放射治疗技术的相关标准。IEC TR 62926-2019 由国际电工委员会医用电气设备、软件和系统技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学分技术委员会（IEC/TC62/SC62C）制定，于 2019 年 5 月 20 日发布。该技术报告规定了放射治疗分次治疗中移动刚性靶区用自适应外照射放射治疗系统（AEBRS）的安全集成和操作指南。IEC TR 62926-2019 提出了指导方针，以帮助确保患者、操作者、其他人员和附近敏感设备的安全集成和操作。IEC TR 62926-2019 还规定了制造商或责任方的安全指南，这些制造商或责任方将 AEBRS 集成用于治疗分次中移动刚性靶区中，还包括用于治疗分次中移动的刚性靶区 AEBRS 的参考模型和风险分析中至少要考虑的危害。转化本技术报告可为国内制造商和使用方提供自适应放射治疗技

术的安全设计和评价依据，推进自适应放射治疗技术在国产设备上发展及应用。

3、工作过程

1) 已开展工作

2022 年~2023 年，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）联合部分产品制造商、科研机构针对 IEC TR 62926-2019 技术报告开展研究评估，形成 IEC TR 62926-2019 技术报告的翻译稿和立项申请稿。

2023 年 9 月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开始《医用电气系统 实时自适应放射治疗用自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南》标准的修订准备工作，组织全体委员投票并公开征求意见

2023 年 9 月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向国家标准化管理委员会提出了本文件的立项申请，开展本文件的立项申请工作。

2024 年 5 月国家标准化管理委员会下达本文件的修订通知《国家标准化管理委员会关于下达 2024 年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2024〕25 号）。

2024 年 6 月向全社会征求本文件的起草小组成员。2024 年 9 月召开了项目启动会，并确定了起草小组的主要成员和工作分工。2024 年 9 月起草小组相关成员根据本文件的立项稿形成标准小组讨论稿，并发给部分小组成员讨论校对。

2024 年 10 月~2024 年 11 月，本项目牵头单位就标准草案与报名参加标准起草工作的相关单位进行了沟通并征求小组讨论稿的反馈意见，其中主要反馈意见由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、中广核医疗科技（绵阳）有限公司、瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司、中核粒子医疗科技有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、医科达（北京）医疗器械有限公司等单位提出。上述单位相关人员针对小组讨论稿通过会议、邮件、电话沟通等方式进行了认真详尽的讨论，就标准中范围、术语和定义、第四和第五章等条款提出了建议，并形成主要修改稿和验证工作方案，起草小组按上述讨论的内容对讨论稿进行进一步修改、完善，形成征求意见稿提交标委会秘书处。

2) 下一步工作

2025.2 根据征求意见稿的反馈意见召开小组会

2025.5 根据征求意见稿的反馈意见形成送审稿

2025.6 召开标准审查会

2025.8 完成标准报批

4、主要参加的单位

本文件现阶段主要参加并反馈意见的单位有北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、中广核医疗科技（绵阳）有限公司、瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司、中核粒子医疗科技有限公司、上海理工大学、山东新华医疗器械股份有限公司、医科达（北京）医疗器械有限公司、北京大学第三医院、上海联影医疗科技股份有限公司、西安大医集团股份有限公司、中国人民解放军总医院等单位。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准编制原则

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。本文件修改采用 IEC 62926:2019《医用电气系统 — 实时自适应放射治疗用自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南》。

2 、标准主要内容

本文件给出了可用于治疗分次中移动的刚性靶区的自适应外照射放射治疗系统（以下简称：AEBRS）的安全集成和操作指南，系统所需设备可来自一个或多个制造商。本文件特别给出了以帮助确保患者、操作者、其他人员和附近敏感设备的安全集成和操作的指南。本文件包括用于治疗分次中移动的刚性靶区 AEBRS 的参考模型和风险分析中至少要考虑的危害。本文件主要技术内容用于治疗分次中运动刚性靶区的 AEBRS 的通用安全指南、AEBRS 的风险管理、用于治疗分次中移动靶区的 AEBRS 安全集成需要考虑的设计要素指南、AEBRS 专用指南、运动协同功能的专用指南等。

3、主要技术要求的依据

本文件修改采用 IEC TR 62926: 2019《医用电气系统 — 实时自适应放射治疗用自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南》起草，文件类型由 IEC 技术报告调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

三、主要实验分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

1、验证情况（主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证）

按照标准起草小组的工作计划，验证工作计划主要由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）牵头组织相关单位完成，具体方案是分成 2~3 组针对标准中所涉及技术指标开展验证试验，形成验证原始记录及验证报告。验证内容包括：包括用于治疗分次中移动的刚性靶区 AEBRS 的参考模型和风险分析中至少要考虑的危害。本文件主要技术内容用于治疗分次中运动刚性靶区的 AEBRS 的通用安全指南、AEBRS 的风险管理、用于治疗分次中移动靶区的 AEBRS 安全集成需要考虑的设计要素指南、AEBRS 专用指南、运动协同功能的专用指南等。由于本文件为指导性文件，主要内容为指导性技术内容，因此在验证过程针对上述条款重点采取随附文件或设计文件分析、产品功能验证分析等方法。

2、预期的经济效益、社会效益和生态效益：

自适应放射治疗是图像引导放射治疗提高和发展后的新型放射治疗技术。目前，自适应放射治疗技术已经应用到少数国内外高端放射治疗系统上。自适应放射治疗技术较为复杂，需要集成放射治疗机、图像引导设备、治疗实施软件、治疗计划软件等软硬件联合使用，实时监测患者。本文件通过研究自适应放射治疗技术设计原理和临床应用情况，拟建立自适应放射治疗的自适应放射治疗技术安全设计使用指南，主要内容包含风险管理过程、自适应放射治疗的安全设计导则等，为国内外制造商提供自适应放射治疗系统的安全集成和设计依据，推动自适应放射治疗技术在国产设备上发展应用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件与 IEC TR 62926: 2019 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在2“规范性引用文件”中。

- a) 用修改采用国际标准的 GB9706.1 代替 IEC60601-1(见 2 及相关条文);
- b) 用等同采用国际标准的 GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用代替 ISO 14971 (见 2 及相关条文)
- c) 增加引用了修改采用国际标准的 GB9706.201 代替 IEC60601-2-1(见 2 及 4);
- d) 增加引用了修改采用国际标准的 GB9706.205 代替 IEC60601-2-5(见 2 及相关条文);
- e) 增加引用了修改采用国际标准的 GB9706.233 代替 IEC60601-2-33(见 2 及相关条文);
- f) 增加引用了修改采用国际标准的 GB9706.244 代替 IEC60601-2-44(见 2 及相关条文);
- g) 增加引用了修改采用国际标准的 GB/T 18987 代替 IEC61217(见 2 及相关条文);
- h) 增加引用了修改采用国际标准的 YY9706.102 代替 IEC60601-1-2(见 2 及相关条文);
- i) 增加引用了修改采用国际标准的 YY9706.108 代替 IEC60601-1-8(见 2 及相关条文);
- j) 增加引用了修改采用国际标准的 YY9706.264 代替 IEC60601-2-64(见 2 及相关条文);
- k) 增加引用了修改采用国际标准的 YY9706.268 代替 IEC60601-2-68(见 2 及相关条文)
- l) 增加引用了修改采用国际标准的 YY0637 代替 IEC62083(见 2 及相关条文)
- m) 增加引用了 GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求代替 ISO 13485(见 2 及相关条文)
- n) 增加引用了 YY/T0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程代替 IEC 62304(见 2 及相关条文)
- o) 增加引用了 YY/T1711—2020 放射治疗用门控接口代替 NEMA RT 1:2014 (见 2 及相关条文)
- p) 增加引用了 IEC 60788:2004 医用电气设备术语定义汇编(见 2 及相关条文)
- q) 增加引用了 IEC 60601-2-1:2020 医用电气设备 第 2-1 部分: 能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求(见 2 及 3)

- r) 增加引用了 IEC 62336: 2015 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(见 2 及相关条文)
- s) 增加引用了 IEC 62570: 2014 磁共振环境下医疗装置和其他物件的安全标记标准实施规程(见 2 及相关条文)
- t) 增加引用了 IEC 60747-14-4: 2011 半导体器件. 分立器件. 第 14-4 部分: 半导体感应器(见 2 及相关条文)
- u) 增加引用了 YY/T1437-2023 医疗器械. ISO 14971 标准的应用导则(见 2 及相关条文)
- v) 增加引用了 ISO/TS 10974: 2018 患者带有有源植入性医疗器械用核磁共振成像的安全性评定(见 2 及相关条文)
- w) 增加引用了 ASTM F-2761: 2013 医用器械与医用设备 以病人为中心的综合临床环境 (ICE) 第 1 部分通用要求与概念模式(见 2 及相关条文)

本文件做了下列编辑性改动:

- a) 修改了国际标准的前言;
- b) 删除了国际标准的参考文献。

五、 与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系

与有关的现行法律法规无冲突, 无相关的强制性国家标准, 与强制性国家标准无冲突。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、 标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议作为国家标准化指导性技术文件发布实施。

八、 贯彻标准的要求和措施建议 (包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容)

1) 待上级标准化主管部门批准、发布并正式出版后, 全国放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会召开标准宣贯会, 对本文件组织宣贯, 对象是生产、经销、使用、科研、检验及大专院校等相关单位人员, 以促进标准的

顺利实施。

2) 实施日期确定的依据及理由:

1、考虑到标准发布后，需要对标准进行宣贯培训，从准备宣贯材料到举办宣贯会，计划在 6 个月内开始；

2、考虑到在标准发布后检验机构需要申请扩项并获取检验资质的时间一般为 12-18 个月，因此建议标准发布后的实施时间为 18 个月。

3) 标准发布后，出版印刷部门应保证本文件电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获得标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

九、 废止现行有关标准的建议

无

十、 其他应予说明的事项

符合现有医疗器械监管法规要求。

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

2024 年 11 月 20 日