

YY/T 0973-XXXX《自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统 性能和试验方法》标准编制说明

一、 工作简况

1、 任务来源

本标准根据药监综械注〔2025〕24 号文《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（任务编号：A2025021-T-bj），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，本项目于 2025 年 3 月下达，修订周期 12 个月，计划于 2025 年 12 月底完成报批。

2、 制修订背景

后装治疗作为精准放射治疗技术，通过"先定位后照射"的递进式操作实现肿瘤靶向杀伤。其过程为将不带放射源的治疗容器准确放置到肿瘤所在的部位或靠近肿瘤的组织内，确定好位置并固定后，再通过遥控装置将放射源送到治疗容器内，使放射源在肿瘤内部或附近释放出高剂量射线，直接作用于肿瘤细胞，达到治疗肿瘤的目的。后装治疗计划系统是近距离放射治疗的核心技术平台，通过三维影像重建、剂量计算算法和逆向优化功能，将施源器定位数据与患者影像融合，自动生成放射源驻留位置与时间的个性化方案，实现肿瘤靶区剂量最大化同时保护周围正常组织。目前后装治疗计划系统组成模块通常有图像数据输入、图像数据处理、三维图像重建及显示、粒子植入计划设计、计量评估和输出治疗报告，该治疗计划系统是放射治疗领域重要的医用软件，近年来其技术和临床应用发展迅速。在我国注册该类产品的国内外制造商近十家。为确保后装治疗计划系统剂量计算准确性标准符合目前技术发展的需要，对该行业标准进行修订。

3、 工作过程

1) 已开展工作

2024 年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 YY/T 0973-2016 《自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统 性能和试验方法》标准的修订准备工作，组织全体委员投票并公开征求意见，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）联合高校、医院以及部分产品制造商形成本标准修订的立项申请稿。

2024 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药品监督管理局标准管理中心提出了本标准的立项申请，开展本标准的立项申请工作。

2025 年 2 月~3 月向全社会征求本预立项标准的起草小组成员，并初步确定了本标准的主要起草成员。

2025 年 3 月国家药品监督管理局综合司下达本标准的修订通知《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2025〕24 号）。

2025 年 4 月~2025 年 5 月起草小组相关成员根据本标准的立项稿形成标准小组讨论稿。

2025 年 5 月 28 日在北京召开了项目启动会，并确定了起草小组的主要成员和工作分工。

2025 年 5 月 28 日~2025 年 7 月 28 日通过会议、邮件、电话等多种方式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，主要参与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）、北京航空航天大学、苏州同调医学科技有限公司、中国计量院、苏州普能医疗科技有限公司、医科达（北京）医疗器械有限公司、四川大学等单位。上述单位相关人员针对小组讨论稿进行了认真详尽的讨论，就标准中范围、性能指标、试验方法等条款提出了建议，并形成主要验证工作方案，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。

2025 年 7 月底，标委会秘书处将征求意见稿发给全体委员、相关企业、科研机构、医院等征求意见，并在标准管理中心网站上向全社会公开征求意见。

4、主要参加的单位

本标准主要参加的起草单位有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）、北京航空航天大学、苏州同调医学科技有限公司、中国计量院、苏州普能医疗科技有限公司、医科达（北京）医疗器械有限公司、四川大学、兰州泰基离子技术有限公司、瓦里安医疗设备（中国）有限公司等单位参与起草等单位。

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

本标准按照 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。YY/T 0973《自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统 性能和试验方法》标准第一次发布版本为 YY/T 0973-2016 版。本次为第一次修订，主要目的是对原标准试验方法中未明确的部分内容规定进行补充说明，同时删除部分不适用于国内现状的资料性附录内容。

2 、标准主要内容

本文件规定了自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统（以下简称治疗计划系统）的性能和试验方法。

本文件适用于使用放射性后装治疗源的治疗计划系统，本文件不适用于X射线、电子线、中子射线等后装设备的治疗计划系统。

本标准主要技术内容有长度重建偏差、体积重建偏差、剂量计算偏差、剂量分布准确性、随附文件等。

3、主要技术要求的依据

本标准代替YY/T 0973-2016《自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统 性能和试验方法》。与YY/T 0973-2016相比，主要技术变化如下：

- 修改了 4.4 中剂量计算偏差的要求（见 4.4，2016 年版的 4.4）
- 修改了 4.5 中剂量分布准确性的要求（见 4.5，2016 年版的 4.5）
- 增加了 4.6 中非均匀模体中的剂量分布准确性的要求（见 4.6）
- 增加了 4.7 中临床用例计划性能和剂量分布准确性的要求（见 4.7）
- 修改了 4.8 中随附文件的要求（见 4.5，2016 年版的 4.5）

- 修改了 5.1 中长度重建偏差的试验方法(见 5.1, 2016 年版的 5.1)
- 修改了 5.2 中体积重建偏差的试验方法(见 5.2, 2016 年版的 5.2)
- 修改了 5.4 中剂量计算偏差的试验方法(见 5.4, 2016 年版的 5.4)
- 修改了 5.5 中剂量场分布准确性的试验方法(见 5.5, 2016 年版的 5.5)
- 增加了 5.6 中非均匀模体内的剂量场分布准确性的试验方法(见 5.6)
- 增加了 5.7 临床用例计划性能和剂量分布准确性的试验方法(见 5.4)
- 修改了附录 A(见附录 A, 2016 年版的附录 A)
- 修改了附录 B(见附录 B, 2016 年版的附录 B)

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）、苏州同调医学科技有限公司、中国计量院、苏州普能医疗科技有限公司、医科达（北京）医疗器械有限公司等单位的相关人员组织完成，选取的产品均为典型的后装放射治疗计划系统。由于本标准自 2016 年发布首个版本以来，已经执行近 10 年，本标准参考 AAPM TG43 号出版物制定，并在部分同类产品上经过类似的验证，因此本标准试验方法的可操作性具有良好的工作基础。

2、预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准新版发布后，将结合最新技术发展进一步规范不同制造商后装放射治疗计划系统的剂量计算准确性要求，统一评价方法，为制造商提供设计、制造、检验依据，为市场监管部门提供质量测试规范，也为该类设备的用户提供统一的性能比较方法和验收参考。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准未采用国际标准和国外先进标准。

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、 行业标准作为强制性或推荐性行业标准的建议

建议作为推荐性行业标准发布实施。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议

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，对本标准组织宣贯，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、标准涉及的大部分产品制造商需要根据标准要求评估产品的设计的符合性，依据标准中规定的试验方法完善调试自身产品确定标准符合性，并修改确定技术要求相应内容，大约需要6个月-12个月时间；

3、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标准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

本标准发布后将代替YY/T 0973-2016。

十、 其他应予说明的事项

本标准符合现有医疗器械监管法规要求，与现行医疗器械监管法规无冲突。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2025 年 7 月