



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

放射治疗设备接口 记录与验证系统

Radiation Therapy Equipment Interface Record and Verify System

—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	5
附录 A（资料性附录）接口实现标准.....	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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)归口。

本文件起草单位:

本文件主要起草人:

放射治疗设备接口 记录与验证系统

1 范围

本文件规定了放射治疗中与医用电子加速器配合使用的记录与验证系统和集成到医用电子加速器的记录与验证系统接口的要求和试验方法

本文件适用于放射治疗中与医用电子加速器配合使用的记录与验证系统和集成到医用电子加速器的记录与验证系统。

本文件不适用于医用轻离子束治疗设备和放射性核素治疗设备及其记录与验证系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 15213 医用电子加速器性能和试验方法

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

GB 9706.201 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

YY 1650 X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法

YY 0721 医用电气设备放射治疗记录与验证系统的安全

YY 0775 远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法

WS 674 医用电子直线加速器质量控制检测规范

DICOM (2014B NEMA) 医学数字影像与通信 (Digital imaging and communications in medicine)

3 术语和定义

GB 15213、GB/T 17857、GB 9706.201、YY 1650、YY 0721、YY 0775、WS 674、DICOM(2014B NEMA)中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 治疗实施设备 Treatment Delivery Device , TDD

用于执行医疗治疗或手术操作的工具或设备，包括各种医疗器械、手术工具、照射设备以及其他用于提供治疗的设备或工具。

3.2 治疗管理系统 Treatment Management System , TMS

一种用于跟踪、记录和管理患者治疗信息的软件系统。

3.3 对象存储系统 Object Storage , OST

一种以对象(通常是文件)的形式来存储数据的高度可扩展的数据存储架构。

3.4 治疗记录和验证系统 Record and Verify System, RVS

是一个可编程的医用电气系统 (PEMS) 或者子系统, 用于帮助防止医用电子加速器、 γ 射线治疗设备或者其他放射治疗设备错误参数的子系统, 并且记录所有的治疗阶段。如果 (机器) 当前参数与预置参数不匹配, 治疗记录和验证系统通过验证这些参数来阻止机器运行。

4 要求

4.1 功能要求

4.1.1 患者信息同步

治疗记录和验证系统与第三方系统应可以同步患者信息, 具体需要符合以下要求:

- a. 通信协议使用 HL7;
- b. 患者信息的定义参照 HL7 ADT 标准, 第三章 Patient Administration;
- c. 可以在第三方系统中创建或更新患者信息, 并同步至治疗记录和验证系统;
- d. 可以在治疗记录和验证系统中创建或更新患者信息, 并同步至第三方系统;

4.1.2 诊断信息同步

治疗记录和验证系统与第三方系统应可以同步诊断信息, 具体需要符合以下要求:

- a. 通信协议使用 FHIR;
- b. 在第三方系统中创建或者更新患者诊断信息, 同步至治疗记录和验证系统;

4.1.3 治疗策略和处方信息同步

治疗记录和验证系统与第三方系统应可以同步治疗策略和处方信息, 具体需要符合以下要求:

- a. 通信协议使用 FHIR;
- b. 在第三方系统中创建或者更新治疗策略和处方信息, 同步至治疗记录和验证系统;

4.1.4 计划信息同步

治疗记录和验证系统与第三方系统应可以同步计划信息, 具体需要符合以下要求:

- a. 通信协议使用 DICOM;
- b. 可以在治疗记录和验证系统中导入计划信息, 同步至第三方系统;
- c. 可以在第三方系统中导入计划信息, 同步至治疗记录和验证系统;

4.1.5 详细处方信息同步

治疗记录和验证系统与第三方系统应可以同步详细处方信息, 具体需要符合以下要求:

- a. 通信协议使用 FHIR;
- b. 在治疗记录和验证系统中更新详细处方信息, 同步至第三方系统;

4.1.6 排程信息同步

治疗记录和验证系统与第三方系统应可以同步排程信息, 具体需要符合以下要求:

- a. 通信协议使用 FHIR;
- b. 可以在治疗记录和验证系统中创建或更新排程信息, 同步至第三方系统;
- c. 可以在第三方系统中创建或更新排程信息, 同步至治疗记录和验证系统;

4.1.7 治疗结果同步

治疗记录和验证系统与对象存储系统应可以同步治疗结果, 具体需要符合以下要求:

- a. 通信协议使用 DICOM;
- b. 治疗结束后, 治疗记录和验证系统将治疗结果同步至对象存储系统;

4.1.8 治疗状态同步

治疗记录和验证系统与第三方系统应可以同步治疗状态信息, 具体需要符合以下要求:

- a. 通信协议使用 FHIR;
- b. 治疗结束后, 治疗记录和验证系统可以将治疗状态信息同步至第三方系统;

4.2 软件稳定性要求

软件应具备在指定的运行环境下不间断运行的能力且应通过软件稳定性测试

制造商应规定软件稳定性测试所执行的工作流和通过准则。通过准则应包括工作流程功率占比。

4.3 性能效率要求

4.3.1 最大并发事务数

随附文件中应给出软件在指定的运行环境下最大并发事务数。

最大并发事务数应与测试 workflow 事务吞吐量事物响应时间允许的最低事务成功率一并给出, 其中事务成功率不应低于 90%。

4.3.2 时间特性

随附文件中应给出软件在指定的运行环境下的事物响应时间。

随附文件中应给出影响时间特性的内部和外部变量以及这些变量在进行测试时的约束条件。

4.4 可靠性要求

软件应该具备容错和恢复能力，能够在出现错误或故障时自动恢复正常操作。例如，通过实施事务处理、日志记录和回滚机制来确保数据一致性。

4.5 网络安全要求

4.5.1 审计

软件应具有记录健康数据的调阅、修改和删除事件有关的审计信息的能力。

软件应在面向具有审计日志查阅权限的用户的文档中给出日志关键字信息，应包括所有日志关键字的含义、生成条件和生成格式。

审计日志应不可修改，所记录的信息应确保可以追溯到具体的用户、时间和事件。

如审计日志能够被软件发送给其他媒介或者终端，应有方法确保传输过程的保密性和完整性。

4.5.2 授权

软件应对用户操作进行访问授权，以控制只有权限的用户可以进行特定的操作。

授权凭据不应硬编码于软件中。

4.5.3 节点鉴别

使用 DICOM 协议进行通信时，软件应能设置合法访问节点的应用实体名称 (AE Title)，应能设置合法访问节点的 IP 地址、端口号等信息。

软件应支持对应用实体权限的控制。

注：如 C-FIND、C-MOVE、C-Store、Worklist 等权限设置。

4.5.4 人员鉴别

软件应支持对每一个用户提供各自的鉴权凭证。

4.5.5 联通能力

随附文件中应给出软件占用的网络端口以及软件与其他软件、软件各组件之间的传输协议。

4.5.6 数据完整性与真实性

制造商应给出软件保障数据完整性的措施。

以非授权方式更改用户访问控制设置的行为应：

1. 被阻止
2. 被识别并以适当的形式通知用户。

4.5.7 数据传输保密性

患者健康数据以及未去标识化的影像数据，通过公网传输时传输过程应有加密措施。

患者健康数据以及未去标识化的影像数据，通过局域网传输时传输过程可具有加密措施。

注：对功能要求的详细实现与接口要求的更多细节，请参见附录 A 接口实现标准内容。

5 试验方法

5.1 患者信息同步试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

测试时需要保证在治疗记录和验证系统和第三方系统中都进行创建和更新患者信息的操作，并在另外一个系统中确认患者信息是否被正确同步。

5.2 诊断信息同步试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

测试时需要保证在第三方系统中创建和更新患者诊断信息，并在治疗记录和验证系统中确认患者诊断信息是否被正确同步。

5.3 治疗策略和处方信息同步试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

测试时需要保证在第三方系统中创建和更新治疗策略和处方信息，并在治疗记录和验证系统中确认患者治疗策略和处方信息是否被正确同步。

5.4 计划信息同步试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

测试时需要保证在第三方系统和治疗记录和验证系统中都执行导入计划信息的操作，并在另外一个系统中确认计划信息是否被正确同步。

5.5 详细处方信息同步试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

测试时需要保证在治疗记录和验证系统中更新详细处方信息，并在第三方系统中确认详细处方信息是否被正确同步。

5.6 排程信息同步试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

测试时需要保证在治疗记录和验证系统和第三方系统中都执行创建和更新排程信息的操作，并在另外一个系统中确认排程信息是否被正确同步。

5.7 治疗结果同步试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

测试时需要保证在治疗结束后，对象存储系统中已经正确同步了治疗结果。

5.8 治疗状态同步试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

测试时需要保证在治疗结束后，第三方系统中已经正确同步了治疗状态信息。

5.9 软件稳定性试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

1. 在工作流执行中，应在关键节点处设置断言，以验证步骤的正确执行。
2. 连续执行设计好的工作流，持续时间应累计至少为 24 小时。
3. 工作流的执行成功率应被同时记录。
4. 当软件无法继续执行指定的工作流、崩溃或失去响应，视为稳定性测试失败。
5. 软件稳定性测试所使用的测试工具可以是基于图形化界面交互或模拟客户端请求的。

5.10 性能效率试验

5.10.1 最大并发事务数测试

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

1. 软件的最大并发事务数测试应在随附文件中规定的，影响变量的约束条件下进行
2. 最大并发事务数测试应在单一或制造商规定的并发下进行。
3. 随附文件中应给出最大并发事务数，测试工作流事务吞吐量事物响应时间允许的最低事务成功率，其中事务成功率不应低于90%。

5.10.2 时间特性试验

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计，开发验证与确认文档以及以下方法，来检验其是否符合要求：

1. 软件的时间特性测试应在随附文件中规定的，影响变量的约束条件下进行。
2. 时间特性测试应在单一或制造商规定的并发下进行。
3. 如果开始与终止是基于操作者交互的，应以操作者交互输入的时间点作为开始时间，以操作者完成预期输入的时间点作为终止时间；如中间过程存在操作者交互，应在结果中去除思考时间。

5.11 可靠性试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

5.12 网络安全试验

5.12.1 审计试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

测试用例的设计应遍历每一个日志关键字，以及在进行全部功能性、网络安全测试后，查看文档中的日志关键字是否包含了所有网络安全日志

5.12.2 授权试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

5.12.3 节点鉴别试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

5.12.4 人员鉴别试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

5.12.5 联通能力试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

5.12.6 数据完整性与真实性试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

5.12.7 数据传输保密性试验

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检查是否符合要求。

附录 A
(资料性附录)
接口实现标准

A.1 角色和业务

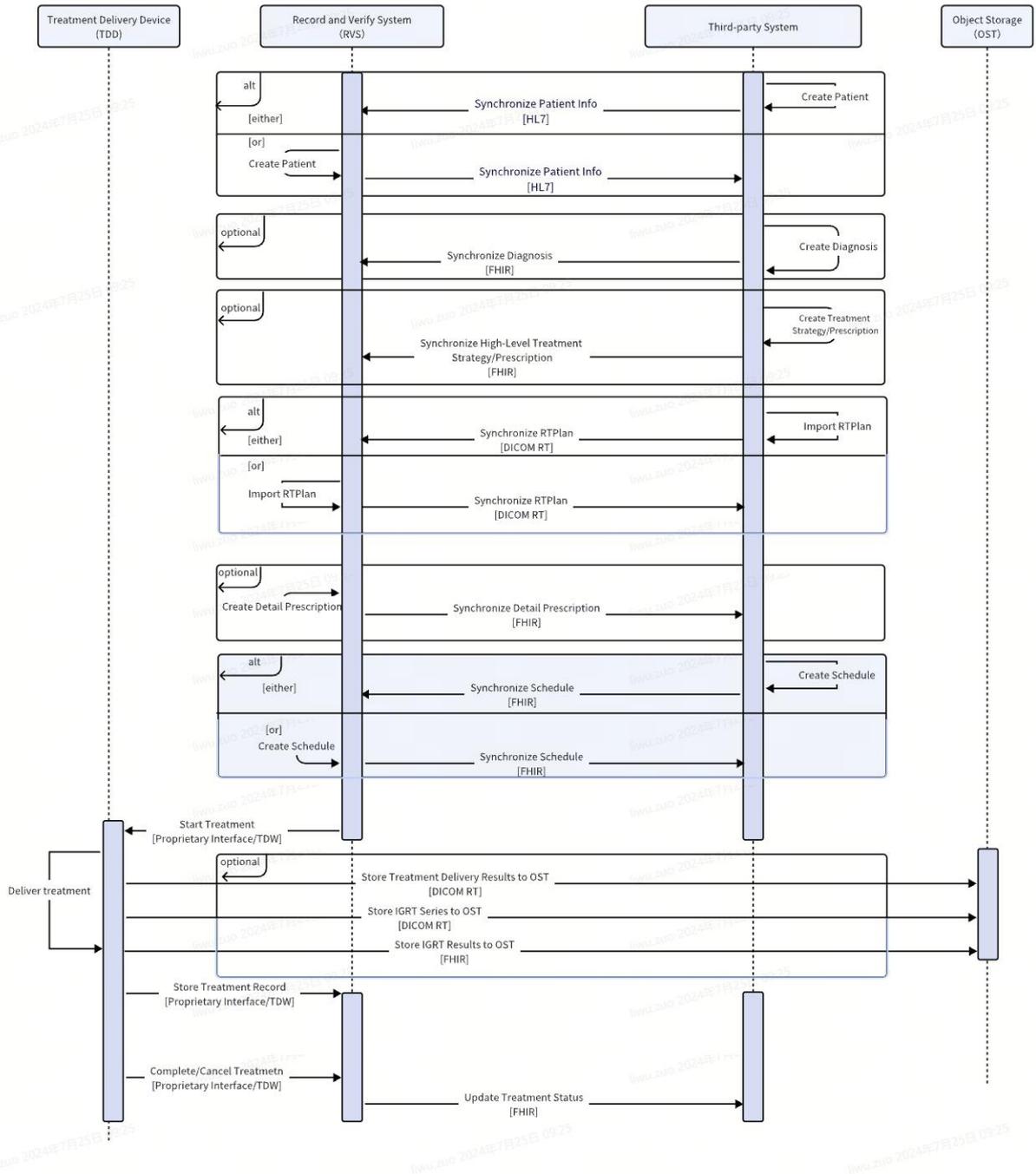


图 1-1 角色业务图

本文适用于单个放射治疗记录与验证系统，也适用于带放射治疗记录与验证系统的医用直线加速器

设备（包括光子、电子，不包括质子、重离子）。对于第三方系统（Third-party System）没有强制实现的要求。

A.2 患者信息同步

A.2.1 范围

第三方系统中创建患者，通过 HL7 同步至治疗记录和验证系统，或治疗记录和验证系统中创建患者，通过 HL7 同步至第三方系统。

A.2.2 参与者角色

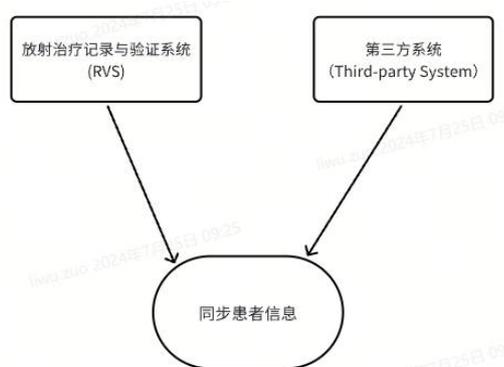


图 2.2-1 使用场景图

A.2.3 交互图

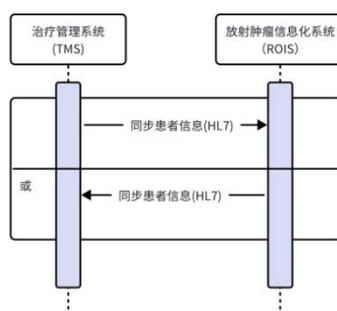


图 2.2-1 交互图

A.2.4 参考标准

HL7 ADT^01: 患者入院/就诊

HL7 ADT^04: 患者注册

HL7 ADT^05: 患者预入院

HL7 ADT^08: 患者信息更新

A. 2.5 触发事件

1. 用户在第三方系统中创建/更新患者信息，通过 HL7 同步至治疗记录和验证系统中。
2. 用户在治疗记录和验证系统中创建/更新患者信息，通过 HL7 同步至第三方系统中。

A. 2.6 同步信息范围

参考 HL7 ADT 标准，第三章 Patient Administration

A. 3 诊断信息同步

A. 3.1 范围

用户在第三方系统中创建诊断，并通过 FHIR 将诊断信息同步到治疗记录和验证系统中。

该同步操作是可选的，非强制实现。

A. 3.2 参与者角色

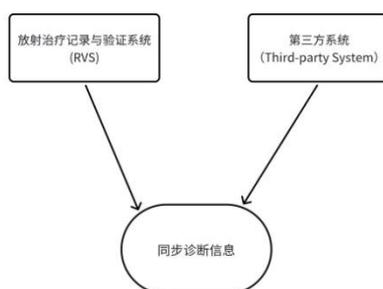


图 3.2-1 使用场景图

A. 3.3 交互图

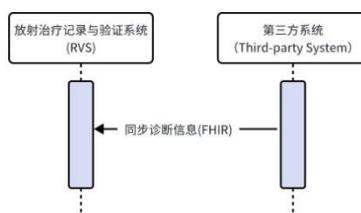


图 3.3-1 交互图

A. 3.4 参考标准

FHIR Diagnostic Medicine Module

<https://www.hl7.org/fhir/diagnostics-module.html>

A. 3.5 触发事件

1. 用户在第三方系统中创建或更新患者诊断信息，通过 FHIR 同步至治疗记录和验证系统中。该同步操作是可选实现的。

A. 3. 6 同步信息范围

诊断同步过程中，至少需要包含如下信息：

- 病种 ICD-10
- 分期

A. 4 同步治疗策略和处方信息

A. 4. 1 范围

用户在第三方系统中创建治疗策略和处方信息，并通过 FHIR 将诊断信息同步到治疗记录和验证系统中。

该同步操作是可选的，非强制实现。

A. 4. 2 参与者角色

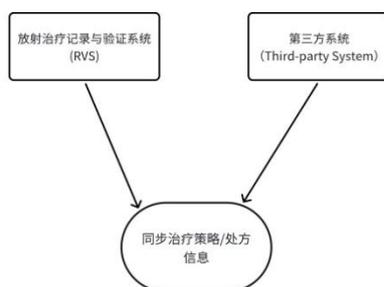


图 4. 2-1 使用场景图

A. 4. 3 交互图

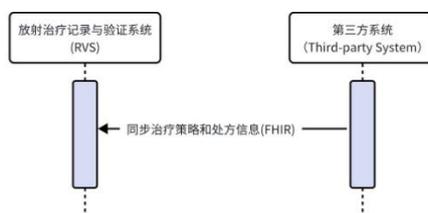


图 4. 3-1 交互图

A. 4. 4 参考标准

FHIR CarePlan

<https://www.hl7.org/fhir/careplan.html>

A. 4.5 触发事件

用户在第三方系统中创建治疗策略和处方信息，并通过 FHIR 将诊断信息同步到治疗记录和验证系统中。

该同步操作是可选的，非强制实现。

A. 4.6 同步信息范围

- 辐射类型：光子、电子
- 治疗技术：三维适形、固定野调强、容积旋转调强、旋转适形等
- 计划处方（分次数，分次剂量，总剂量，计划靶区，靶区处方等）
- 治疗策略：Daily ART, ART on Demand, AIO（可选的）

A. 5 同步计划信息

A. 5.1 范围

第三方系统与治疗记录和验证系统均可以导入治疗计划，第三方系统或治疗记录和验证系统导入计划后，需要同步到另外一个系统，保持治疗数据的一致性。该同步操作是必须的。

A. 5.2 参与者角色

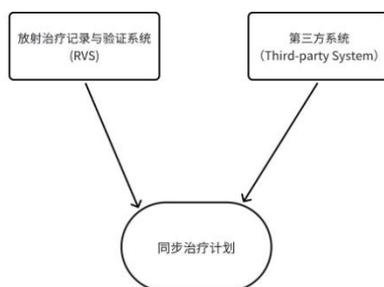


图 5.2-1 使用场景图

A. 5.3 交互图

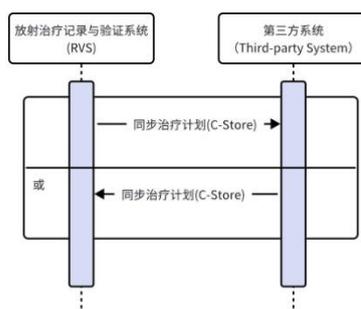


图 5.3-1 交互图

A.5.4 参考标准

DICOM PS3.3: Information Object Definition

DICOM PS3.4: Storage Service Class

A.5.5 触发事件

1. 用户在第三方系统中导入治疗计划后，通过 DICOM 通讯协议，将治疗计划同步至治疗记录和验证系统。
2. 用户在治疗记录和验证系统中导入治疗计划后，通过 DICOM 通讯协议，将治疗计划同步至第三方系统。

A.5.6 同步信息范围

参考 DICOM PS3.3 - RT Plan IOD

A.6 同步详细处方信息

A.6.1 范围

用户在治疗记录和验证系统中创建详细的处方信息，批准后将详细的处方信息同步至第三方系统中。

A.6.2 参与者角色

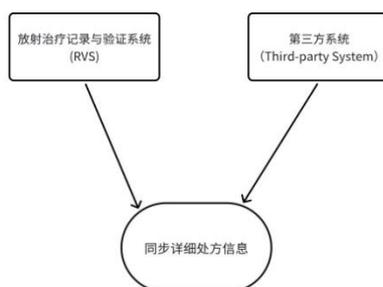


图 6.2-1 使用场景图

A.6.3 交互图

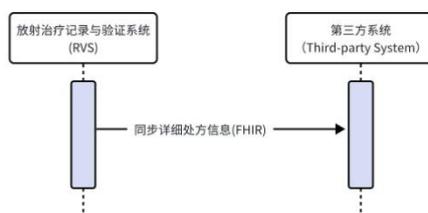


图 6.3-1 交互图

A.6.4 参考标准

N. A

A.6.5 触发事件

用户在治疗记录和验证系统中编辑详细的处方信息，批准后将处方信息同步至第三方系统。

A.6.6 同步信息范围

- 辐射类型：光子，电子
- 治疗技术：三维适形、固定野调强、容积旋转调强、旋转适形等
- 计划处方
 - 靶区剂量要求，以下信息对每个靶区分别给出：
 - a. 靶区名称
 - b. 分次数
 - c. 分次剂量
 - d. 总剂量
 - e. 覆盖率要求
 - 危及器官限量要求
- (可选)治疗策略：Daily ART, ART on Demand, AIO 等
- 计划剂量报告（对计划中实际达量情况的总结）
 - 靶区达量情况，以下信息对每个靶区分别给出：
 - a. 靶区名字
 - b. 分次数
 - c. 分次剂量
 - d. 总剂量
 - e. 实际达到覆盖率
 - 危及器官限量达量情况
- 射野信息
- 治疗设备：具体哪一台机器

- IGRT 要求：成像技术类型（包括 CBCT、FBCT 等），频率，是否使用呼吸门控技术（包括深吸气屏气呼吸门控技术、自由呼吸技术等）
- 批准信息：医生名字/日期

A.7 同步排程信息

A.7.1 范围

用户可以在第三方系统或者治疗记录和验证系统中修改患者的排程信息。

A.7.2 参与者角色

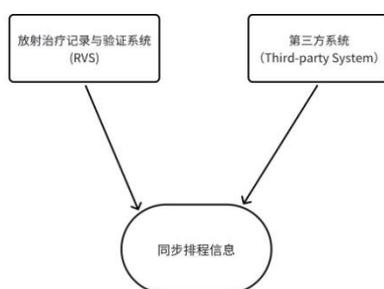


图 7.2-1 使用场景图

A.7.3 交互图

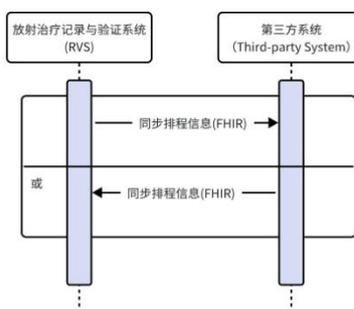


图 7.3-1 交互图

A.7.4 参考标准

FHIR Appointment

<https://www.hl7.org/fhir/appointment.html>

FHIR Schedule

<https://hl7.org/fhir/R5/schedule.html>

A.7.5 触发事件

用户在治疗记录和验证系统中修改了患者排程信息（包括日期、时间、关联计划、排程状态等）后，通过 FHIR 同步至第三方系统，或用户在第三方系统中修改了患者排程信息（包括日期、时间、关联计划、排程状态等）后，通过 FHIR 同步至治疗记录和验证系统。

A. 7. 6 同步信息范围

表 7.6-1 同步信息

参数名	参数类型	必填	备注
PatientID	string	yes	
Patient's Name	string	no	
Patient's Birth Date	string	no	
Patient's Sex	string	no	
NumberOfSessions	String	yes	Session 数量 (Number of Sessions)
SessionSequence	ObjectArray	yes	
->SessionID	String	yes	Session 主键(Session primary key)
->SessionNumber	String	yes	Session 编号 (Index of session)
->FractionSequence	ObjectArray	yes	
->->FractionId	String	yes	分次主键 (Fraction primary key)
->->FractionNumber	String	yes	分次编号 (Index of fraction)

->->SpecifiedTreatmentDate	String	yes	分次计划治疗日期 (Planned treatment date of fraction)
->->SpecifiedTreatmentTime	String	yes	分次计划治疗时间 (Planned treatment time of fraction)
->->ReferencedPlanSequence	ObjectArray	yes	
->->->ReferencedSOPClassUID	String	yes	
->->->ReferencedSOPInstanceUID	String	yes	

A.8 同步治疗结果

A.8.1 范围

治疗结束后，治疗记录和验证系统将所有产生的治疗记录同步至对象存储进行数据存储。

A.8.2 参与者角色

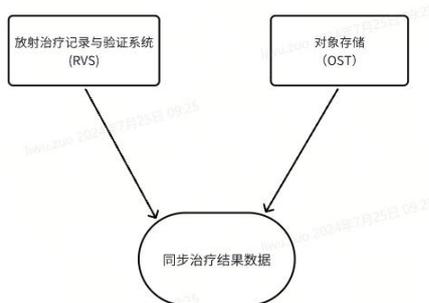


图 8.2-1 使用场景图

A.8.3 交互图

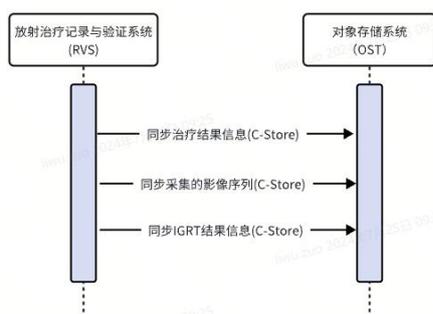


图 8.3-1 交互图

A.8.4 参考标准

DICOM PS3.3: Information Object Definition

DICOM PS3.4: Storage Service Class

A.8.5 触发事件

治疗记录和验证系统治疗完成后，将治疗结果信息（RT Record）、采集的 IGRT 序列、IGRT 配准信息同步至对象存储。

A.8.6 同步信息范围

必须：

- 治疗结果信息(RT Record)，至少包含第一个控制点和最后一个控制点的详细信息，包括 Gantry 信息、MLC 信息、JAW 信息、剂量信息等

满足条件则必须：

- 采集的 IGRT 序列，如果执行了 IGRT 并采集了序列，则需要同步至对象存储
- IGRT 配准信息，如果执行了 IGRT 配准，则需要将配准信息同步至对象存储

A.9 同步治疗状态

A.9.1 范围

治疗记录和验证系统完成出束治疗后，将治疗状态同步至第三方系统。

A.9.2 参与者角色

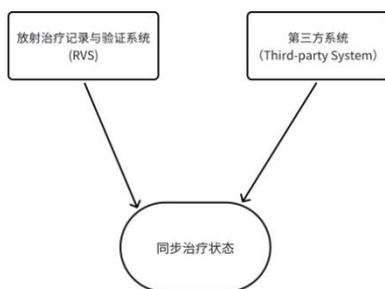


图 9.2-1 使用场景图

A. 9.3 交互图

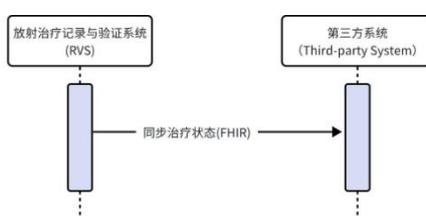


图 9.3-1 交互图

A. 9.4 参考标准

N. A

A. 9.5 触发事件

治疗记录和验证系统完成出束治疗后，需要将治疗状态同步至第三方系统。

A. 9.6 同步信息范围

- 治疗状态（治疗完成、治疗取消、部分治疗等）
- 本次治疗日期
- 开始治疗日期
- 规划总分次数
- 本次执行的治疗分次（无论治疗状态是治疗完成、治疗取消或部分治疗等）

A. 10 参考文献

RT Treatment Delivery Workflow-II (IHE Wiki- IHE International)

