

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	放射治疗设备接口 记录与验证系统				
项目名称 (英文)	Radiation Therapy Equipment Interface Record and Verify System				
起草单位	中山大学肿瘤防治中心	技委会或 归口单位 国内代号 及名称	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		
	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）				
	上海联影医疗科技股份有限公司				
制定或修订	制定	被修订标准编号	/		
拟采用国际标准名称(中文)	/				
拟采用国际标准名称(英文)	/				
国际标准号	/	ICS分类号	11. 040. 60		
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	IDT	MOD	NEQ
计划起始时间	2025年	计划完成时间	2025年12月		
目的、意义	放疗记录与验证系统是现代放疗流程中必须使用的软件之一，其主要用于接受、存储患者的放疗参数和相关信息，记录治疗阶段中所有实际执行的参数和信息，验证机器实际参数与预设参数的匹配性等。随着治疗设备和技术的发展，使用的放疗参数和相关信息越来越多，需要规范化该系统与治疗设备间的接口，以提高放射治疗设备数据和放疗 workflow 互通的可操作性，既能兼容新型放射治疗设备和新型放射治疗技术，也能达到放疗信息化系统统一管理的目的。				
范围和主要技术内容	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。 本部分的主要技术内容包括：患者信息同步、诊断信息同步、治疗策略和处方信息同步、计划信息同步、详细处方信息同步、排程信息同步等。
主要强制的内容和强制的理由	本部分为推荐性标准，无强制内容。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与现行法律、法规和强制性标准无冲突，作为GB9706.201,YY0721的补充。
标准所涉及的产品清单	1. TaiChiA医用直线加速器/Medical Charged-particle radiation therapy system, 西安大医集团股份有限公司, 国械注准20233051067 2. 医用电子直线加速器Elekta Harmony, Elekta (医科达), 国械注准20223050978 3. 医用直线加速器TrueBeam, Edge, VitalBeam, Varian Medical Systems, Inc (瓦里安医疗系统公司), 国械注准20223051009 4. 医用电子直线加速器NeuRT Accura, 沈阳东软智睿放疗技术有限公司, 国械注准20233051387 5. 医用直线加速器系统uRT-linac 306, 上海联影医疗科技股份有限公司, 国械注准20203050387 6. 放射治疗临床管理软Oncology Information System MOSAIQ Oncology Information System, 发布版本号2.80, Elekta Solutions AB (医科达系统有限公司), 国械注进20173210587 7. 放射治疗管理软件ARIA, 发布版本16.1, 瓦里安医疗设备(中国)有限公司, 京械注准20232210436 8. 放射治疗记录和验证软件uRVS, 发布版本: R001, 上海联影医疗科技股份有限公司, 国械注准20213210033 9. 医用直线加速器系统uRT-linac 506c, 上海联影医疗科技股份有限公司, 国械注准20183050599 10. 放射治疗记录与验证软件, 深圳市医诺智能科技发展有限公司, 国械注准20203210595 11. 医用电子直线加速器, XHA600F, 山东新华医疗器械股份有限公司, 国械注准20243050900 12. 医用电子直线加速器, XHA2200, 山东新华医疗器械股份有限公司, 国械注准20193050181 13. 医用电子直线加速器, XHA2200Mi, 山东新华医疗器械股份有限公司, 国械注准20223051035 14. 医用电子直线加速器, VenusX, 苏州雷泰医疗科技有限公司, 国械注

	准20213050789 15. 医用电子直线加速器, SPACO OMX6i, 中能医用加速器系统(广东)有限公司, 国械注准20183050520
国内外有关情况和发展趋势	IHE-RO组织提出TDW II和IPDW规范, 但目前未在行业内广泛推广, 不同厂商的R&V系统和放疗设备之间多以私有接口为主。在信息化为主导的今天, 现状严重限制了用户在使用多品牌设备时数据间的有效交流、工作流程的顺畅和新技术的开展, 效率低下。因此, 参考IHE-RO最新进展和技术发展趋势, 然后根据国内需要制定标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	DICOM(ISO12052), HL7 Version 2.x(ISO/EN 27591), HL7 Version 3.x(ISO/TS 13606), FHIR(正在转化为ISO标准)
拟开展的主要工作(注2)	a) 技术资料的准备工作: 搜集相关企业产品的相关信息与标准 b) 征求意见稿准备工作: 组织专业人员整理汇总相关技术文件, 结合临床开展的主要放疗技术, 凝练共性原则, 整理形成征求意见稿 c) 征求意见: 将征求意见稿发给相关委员、生产应用单位征求意见, 并按照返回意见修改整理形成送审稿 d) 标准审定: 召开相关委员、生产应用单位技术人员参加的标准审定会, 会后根据审定意见进一步修改标准, 形成报批稿 e) 标准验证: 与国内外生产企业联合, 对标准内容进行验证 f) 整理标准制修订过程文件, 标准报批
与标准制修订相关的工作基础条件	1. 已初步组建具有代表性的项目组, 包括医疗机构、检验所、生产企业、研究机构等 2. 标准草案或技术大纲: 已经完成部分国内外生产企业产品情况的调研工作, 体确定各参数和技术指标, 正在完善标准草案的编写 3. 具备的仪器设备条件: 确定验证所需试验体模和设备, 联系验证单位 4. 在应用环境中进行了部分的接口调试及临床环境中的测试。
合作单位与任务分工	1. 中山大学肿瘤防治中心: 数据调研, 标准技术类型讨论制定与验证 2. 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): 标准技术类型制定与验证, 征询意见 3. 上海联影医疗科技股份有限公司: 标准技术类型制定与验证

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1.0	1	1.000
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印	0.2	1	0.2
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.1
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
	2.3	试验费	0.5	1	0.5
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	2	0.2
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	3	0.3
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	2	0.2
	2.5	咨询费	0.05	4	0.2
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	1	2
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	5	1
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	6	0.3
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	6	0.3
	2.8	审查费	0.1	2	0.2
	预 算 总 额				
工作进度 (注明时间)	起草 2025年1月~4月 征求意见 2025年4月~8月 审查 2025年9月~11月 报批 2025年12月				
起草审查	起草 2025年1月~4月	征求意见	征求意见 2025年4月~8月		
	审查 2025年9月~11月	报 批	报 批 2025年12月		
备注	放疗技委会在国家标准化业务管理平台发起 A 类投票，对本标准进行预立项的投票表决。经过全体委员审议，项目投票情况：66/66/61（技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数）。				

起草单位 意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管部门意见	(签字、盖章) 年 月 日
------------	------------------	------------	------------------	--------	------------------

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。