

## 推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	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				
项目名称 (英文)	Radiotherapy treatment planning system for automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment --- Characteristics and test methods				
起草单位	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)、宁波同调医学科技有限公司、瓦里安医疗设备(中国)有限公司	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		
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 0973-2016		
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	非采标	ICS分类号	ICS 11.040.60		
标准类别(注1)	方法标准	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	<p>目前国内验证该类 TPS 剂量准确度的行业标准 YY/T0973-2016 依然停留在多年前的水平,没有及时与近距离放疗技术的发展同步,主要体现在:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 参考沿用了 30 年前的国际标准 AAPM TG43[11],而不是较新的 TG186;</li> <li>2. 放疗剂量计算采用经验插值算法,未考虑人体和施源器的非均匀密度分布;</li> <li>3. 剂量计算没有考虑放射线光子以及电子的散射。</li> </ol> <p>项目的实施具有如下意义:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修订行业标准做,推进行业新技术应用</li> </ol>				

	<p>2. 提高近距离放射治疗患者放疗剂量投递的准确性，提高疗效</p> <p>3. 进一步保护正常组织，减少宫颈癌放疗副作用。</p> <p>4. 提高近距离放射治疗患者生存率和生活质量。</p>
范围和主要内容	<p>本标准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。</p> <p>本标准适用于使用<sup>192</sup>Ir 放射性后装治疗源的治疗计划系统。</p> <p>对于使用其他后装治疗源或者其他封装方式的源，参照使用本标准。</p> <p>本部分的主要技术内容包括：</p> <p>长度重建偏差：治疗计划系统的长度重建偏差。</p> <p>体积重建偏差：治疗计划系统的体积重建偏差。</p> <p>剂量计算偏差：治疗计划系统的剂量计算值与理论值之间的偏差。</p> <p>剂量场分布准确性：治疗计划系统的剂量场分布准确性。</p> <p>临床计划的性能和剂量准确性：治疗计划能否达到临床处方要求，临床计划剂量分布的准确性。</p>
主要强制的内容和强制的理由	<p>本部分为推荐性标准，无强制内容。</p>
与有关法律、法规和强制性标准的关系	<p>与现行法律、法规和强制性标准无冲突。</p>
标准所涉及的产品清单	<p>1) 后装设备放射治疗计划系统，北京科霖众医学技术研究所，国械注准20183211718。</p> <p>2) 近距离放射治疗计划软件Radiotherapy planning system，核通（荷兰）有限公司 NUCLETRON B. V.，国械注进20143216045。</p> <p>3) 图像引导近距离放射治疗计划设备Radiation Therapy Treatment Planning System，核通（荷兰）有限公司Nucletron B. V.，国械注进20153051512。</p> <p>4) 近距离放射治疗计划系统，Varian Medical Systems, Inc.，国食药监械(进)字2014第3702221号。</p>
国内外有	<p>近距离后装设备放射治疗计划系统已经是较为成熟的产品，目前国内外均</p>

关情况及发展趋势	有该产品的生产和使用。随着产品使用，国际标准也在随着技术升级或者临床需求进行适应性的调整。我们根据使用中的情况和国际报告对本标准进行调整。
制定标准拟采用的方法和技术依据	主要参考以下资料：国际技术文献资料；相关国内外产品技术参数及试验方法。
拟开展的主要工作（注2）	a) 技术资料的准备工作：搜集相关企业产品标准； b) 征求意见稿准备工作：组织专业技术人员翻译相关技术文件，并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、标准草案或技术大纲：已经完成该标准草案的编写。 2、已完成的相关科研成果：调查研究国内外生产企业产品情况，大体确定各参数和技术指标。 3、所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。
合作单位与任务分工	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）负责标准起草、征求意见、征求意见稿修改、组织标准审查、组织验证、标准报批等工作。

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	<b>资料费</b>			
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	<b>起草费</b>			
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	<b>试验费</b>	0.5	1	0.5
2.4	<b>差旅费</b>			
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	<b>咨询费</b>	0.05	4	0.2
2.6	<b>验证费</b>			
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	<b>会议费</b>			
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	<b>审查费</b>	0.1	2	0.2
<b>预算总额</b>				7
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~3月 审查 2025年9月~11月	征求意见 报 批	征求意见 2025年4月~8月 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：66/66/63（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项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。