

YY/T XXXX-XXXX 《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》

标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

本标准根据国家药品监督管理局办公室《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注[2019]23 号）进行编制（项目编号：A2019001-BJ），由北京市医疗器械检验所负责起草，计划于 2019 年 12 月前完成报批。

2、工作过程

根据放疗标委会的年度工作安排，2019 年 3 月 24 日，在北京召开了本标准的启动会，成立了本标准的起草小组，确定了本标准的主审专家，标准起草小组成员与分工，标准的主体思路和全年工作进度。启动会后，起草小组根据前期 IEC 62667: 2017 翻译稿，完成本标准的小组讨论稿。

2019 年 7 月 4 日，在北京召开了本标准的小组讨论会。会议由张红志、徐寿平主任担任主审。会上大家针对小组讨论稿进行了认真详尽的讨论，并对小组讨论稿的部分内容提出了修改意见。讨论会一致同意，标准起草小组按本次会议的内容对小组讨论稿进行修改，形成征求意见稿提交标委会秘书处。标委会秘书处将征求意见稿后并发给全体委员、相关企业、科研机构、医院等征求意见，起草小组于 2019 年 10 月根据征求意见稿的反馈意见形成第一次送审讨论稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

“医用轻离子束设备性能特性”标准是轻离子束设备性能特性专用要求，它结构较为复杂，投入时间长，资金巨大，使用风险高的大型放射治疗设备。据质子中国杂志统计，截止到 2017 年 10 月，我国已运行的质子/碳离子装置有 3 家、在建项目 14 个、拟建项目 58 个，质子/碳离子已成为未来放射治疗重要的发展方向。为了统一轻离子束治疗设备的性能和试验方法，便于个制造商之间进行设备性能的比较，经过数年的努力，IEC 62C 委员会于 2017 年 10 月发布了 IEC

62667 :2017 Medical electrical equipment-Medical light ion beam equipment-Performance characteristics 标准，在 IEC 各成员国之间就技术层面达成一致。2016 年 1 月 CMDE 发布了《质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则》，其中加速器性能部分，主要引用了 IEC 62667 草案中的技术内容。鉴于我国没有轻离子束（原子序数不大于 10 的离子）治疗设备的性能标准，迫切需要建立相关标准。

本标准适用于能量为 10MeV/n 至 500MeV/n 的轻离子治疗装置。主要技术性能包括：向用户提供的信息、束流输运（轻离子种类、能量、机架、束流门控、限束筒托架、可调节限束装置、等中心、横向扩展装置、时间约束、维护）、剂量监测系统（重复性、线性、调制扫描束流通量监测离轴响应、随角位置的变化、稳定性）、深度剂量特性（非射程调制深度剂量分布、射程调制技术、射程调制深度剂量分布、轻离子射程稳定性）、轻离子束横向分布（散射或均匀扫描轻离子系统横向分布、调制扫描轻离子系统横向分布）、能量和注量调制轻离子照射、规定体积的照射时间、患者支撑装置、kV 级 X-IGRT 设备等。

三、 主要实验分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

按照标准起草小组的工作计划，本标准的验证工作计划主要由起草小组中的北京市医疗器械检验所、中国科学院兰州重离子研究所、中国科学院上海光源所的相关人员组织完成。由于本标准为根据 IEC 62667 :2017 等同转化而来，在国外已经过验证，因此本标准中的试验方法的可操作性具有良好的工作基础。本标准转化为行业标准后，将指导不同制造商按照统一的要求和试验方法，公布轻离子束设备性能指标，为国内制造商提供设计、制造、检验依据，为质量监督部门提供质量监督技术规范，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

等效采用 IEC 62667 :2017，为国际一般水平。

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、法规和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

本标准 of 轻离子束设备性能特性标准，规定了直接关系到设备重要性能指标的公布和试验方法，不规定设备应达到的强制性指标水平，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

待上级标准化主管部门批准、发布并正式出版后，建议全国放射治疗、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，以促进标准的顺利实施。

九、 废止现行有关标准的建议

无。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2019年7月23日