

《轻离子束放射治疗计划系统剂量计算准确性要求》

标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

本标准由国家药品监督管理局提出，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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2022〕47号，本项目计划号为A2022026-T-bj。本标准由国家药品监督管理局批准立项，为推荐性医疗器械行业标准。本标准的第一起草单位为：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）。

2、工作过程

由于疫情影响，标准制修订的模式发生了一些改变，为了减少聚集，标准启动会、讨论会等会议都采用线上视频会议的方式举办。根据放疗标委会的年度工作安排，2022年6月13日召开本标准启动会网上会议，共有31名委员以及10名来自企业、医院等单位的代表参会，成立了本标准的起草小组，确定了本标准的起草小组成员与分工、标准的主体思路和全年工作进度。2022年6月13日~7月23日通过线上方式就标准草案进行了起草小组内的讨论沟通、征求意见，形成了标准工作组讨论稿。2022年7月23日召开了工作组讨论会网上会议，来自研究机构、企业、医院等单位的工作组代表共15位专家教

授参加了讨论，主要来自中国科学院近代物理研究所、中国计量科学研究院、中国医学科学院肿瘤医院、北京大学第三医院、中国人民解放军总医院、瓦里安医疗设备(中国)有限公司、医科达（上海）科技有限公司、中广核医疗科技有限公司等单位。会上大家针对小组讨论稿进行了认真详尽的讨论，专家就标准中范围、术语和定义、剂量验证分区等条款提出了建议，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，对草案进行了进一步完善，形成征求意见稿提交标委会秘书处。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

轻离子束放射治疗计划（TPS）作为最为核心的组成部分，没有统一的性能评价标准，迫切需要建立，为国内外制造商提供设计、制造、检验依据，为质量监督部门提供质量监督技术规范，也为该类产品的用户提供统一的性能比较方法和验收参考。本标准制定的原则在于满足轻离子束 TPS 剂量计算准确性评价基本需求，对于特殊功能的 TPS 的评价，可参照本标准、结合产品的具体特点制定评价方法。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

本标准按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。本标准规定了范围、术语和定义、要求、试验方法。对于有争议的指标，采取起草小组内充分论证、结合相关专家意见，确定标准内容。

三、主要实验（或验证）的分析、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，验证工作计划主要由北京市医疗器械检验研究院、中国科学院近代物理研究所等单位的相关人员组织完成。由于本标准的技术要求主要参照了现有国内外同类产品的技术要求，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。本标准转化为行业标准后，将规范不同制造商 TPS 产品的要求，统一评价方法，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，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准为国际一般水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、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行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管部门。建议标准发布后 12 个月实施。

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

2022 年 7 月 25 日