

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称 : 医用轻离子治疗装置 旋转  
机架超导磁元件

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标  
(或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2025-11-20

## 一、基本信息

中文名称	医用轻离子治疗装置 旋转机架超导磁元件		
英文名称	Medical light ion therapy device—Superconducting magnetic components for rotating gantry		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 22个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

#### 1. 必要性

##### （1）法律法规、政策规划的要求：

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）第十三条规定“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任”。《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委令 第 8 号）第二十七条规定“发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗机构应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用”。两个法规文件的出台，明确了我国医疗器械使用质量有关安全、有效的法律责任主体。国家出台多项政策支持高端医疗装备国产化与标准化，《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出提升医疗装备水平。该标准聚焦医用轻离子治疗装置核心部件，补充现有通用标准在特殊工况下的空白，符合医疗器械监管要求，与 GB 18871、YY 9706.102 等现行法规标准衔接，为监管部门提供执法依据，助力规范市场秩序。

##### （2）经济社会和产业发展的需求：

随着我国人口老龄化加剧和肿瘤发病率持续上升，对高精度、高效率的先进放射治疗装备需求愈发迫切。医用轻离子治疗装置因其优异的布拉格峰剂量分布和对肿瘤组织的高杀伤效率，已成为国家大力推动的战略性医疗装备方向。其中，旋转机架上的超导磁元件是实现精准束流引导与三维治疗角度覆盖的核心技术部件，其技术水平直接影响整个治疗系统的性能上限。目前国内缺乏统一的技术标准，使得产品研发、质量控制、工程建设及临床应用在不同机构之间存在差异，也制约了关键零部件的国产化和规模化生产，导致建设成本偏高、产业协同不足。

同时，随着国家重大专项和示范中心建设不断推进，越来越多医院将建设轻离子治疗中心纳入规划，对设备的安全性、稳定性和可维护性提出更高要求。因此，制定医用轻离子治疗装置旋转机架超导磁元件国家标准，是支撑轻离子医疗装备国产化、保障重大工程顺利实施、推动形成高端医疗装备自主可控产业体系的关键举措，对于提升我国医用加速器装备整体竞争力、满足人民群众对高端医疗服务的需求具有重要而紧迫的现实意义。

## **(2) 标准实施后重大经济、社会、生态效益：**

标准实施后，将在经济、社会与生态层面产生显著综合效益。经济方面，通过统一技术要求和质量控制体系，可有效推动超导磁元件的规模化生产与关键部件国产化，降低轻离子治疗装备建设与维护成本，提升企业研发效率和产品竞争力，带动上下游材料、低温工程、精密制造等产业链协同发展。社会方面，标准的实施将显著提高轻离子治疗装备的安全性、稳定性和临床可及性，使更多医疗机构具备建设与应用条件，从而提升癌症患者获得高端放射治疗的机会，提高治愈率和生存质量，产生重大社会健康效益。生态方面，通过标准化设计与制造，可减少能源浪费、提高冷却系统效率、降低运行消耗，实现装备全生命周期的绿色化与可持续性。总体而言，该标准的实施将促进我国高端医疗装备产业高质量发展，显著提升人民健康福祉，并推动形成绿色、安全、可持续的医疗装备生态体系。

## **2. 可行性**

### **(1) 产业发展情况**

当前我国在医用轻离子治疗装置及其关键部件领域已形成较完善的研发与产业基础，为制定医用轻离子治疗装置旋转机架超导磁元件国家标准提供了充分可行性。一方面，国内多家科研机构和企业已掌握超导磁体设计、精密加工、低温工程、磁场测量与控制等核心技术，部分成果在工程示范项目中得到验证，具备标准化的技术积累。另一方面，随着国家重大专项、示范中心和多个轻离子治疗装备产业化项目落地，产业链上下游企业数量不断增加，已形成超导线材、低温系统、电源控制、机电集成等较完整的供应体系，为标准实施提供了条件。总体来看，我国产业链技术成熟度不断提高，加之政府、科研机构和企业共同推动，使得制定并实施该国家标准具备良好的技术条件和产业基础，具有现实可行

性。

因此亟须医用轻离子治疗装置旋转机架超导磁元件标准对该类型产品进行规范。

### **(2) 有关技术的成熟度和经济性分析；**

从技术成熟度来看，国内科研机构和企业已在超导线材、线圈绕制、低温冷却、磁场测量与仿真、电源控制、机械结构设计等关键环节形成自主技术体系，多项核心指标达到国际先进水平；多套原型机与工程样机已在示范项目中稳定运行，验证了超导磁体在旋转载荷、动态运行和长期稳定性方面的可靠性，技术成熟度（TRL）整体达到可产业化阶段。在经济性方面，随着关键材料国产化率提升和低温系统、精密制造能力的快速发展，医用轻离子治疗装置旋转机架超导磁元件成本正在大幅下降，具备量产化基础，进口替代潜力明显。与此同时国内医用轻离子治疗装置建设数量持续增长，高端医疗装备国产化需求强烈，标准化将进一步降低沟通和验证成本，推动规模化应用。总体而言，技术成熟、工程经验丰富、成本逐步降低以及市场需求旺盛，使得制定医用轻离子治疗装置旋转机架超导磁元件国家标准具有明确的现实可行性。

### **(3) 已经具备的研究基础和条件等**

国科离子（杭州）医疗科技有限公司成立于 2020 年 12 月，由国科离子医疗科技有限公司和兰州泰基离子技术有限公司控股。现有员工约 100 人，人员多为硕士及以上学历是集团最核心的研发力量，主要医用轻离子治疗装置加速器总体与分系统设计研发、各类型超导磁体设计研发、旋转机架研发等。公司团队在实际参与小型化重离子治疗装置研发过程中成功完成小型化重离子治疗装置旋转机架与同步加速器超导铌钛弧形设计与测试，并成功达到设计指标。

兰州泰基离子技术有限公司是一家成立于 2002 年 4 月的高新技术企业，由中国科学院控股有限公司控股。公司员工约 400 人。主要从事医用轻离子治疗装置、超导装置以及科研装备等重大装备的制造，并致力于大型治疗器械小型化、精密化发展。作为国内为数不多拥有医用碳离子治疗系统完整设计、生产、调试与运维能力的企业，兰州泰基拥有多项资质认证，包括 ISO 9001 和 ISO 13485 质量管理体系认证、III类医疗器械生产许可证和 I 类射线装置辐射安全许可证。

在技术成果方面，兰州泰基成功实现自主知识产权的碳离子治疗系统，其软硬件核心技术突破多项“卡脖子”问题，已被临床验证。公司在基础研究与技术转化方面表现突出，积极推进以超导磁体技术为依托的超导旋转机架、小型化超导离子治癌加速器、5G 远程运维平台等前沿方向。2025 年兰州泰基离子技术有限公司建成了超导磁铁装配间，为其高精度磁体制造提供更高洁净度和环境控制。兰州泰基公司在研制超导螺线管、温铁芯型超导磁体、DCT&CCT 型超导磁体、内插型高温超导磁体上有着广泛的经验。2022 年兰州泰基离子技术有限公司牵头，会同国科离子（杭州）医疗科技有限公司、中国科学院近物所、复旦大学肿瘤医院等 10 家单位承担了科技部重点研发项目“小型化重离子治疗装置研发”成功研发出超导同步加速器与超导旋转机架。公司成立以来已成为世界重离子治癌装置保有量最高的企业，多次受到省市表彰，2025 年李强总理在兰州泰基离子技术有限公司考察并进行了现场指导。

## 1. 范围

本文件规定了旋转机架超导磁元件的基本组成和工作条件、技术要求、安全规范、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输、贮存和随行文件。

本文件适用于医用轻离子治疗装置旋转机架超导磁元件的设计、生产、检验、安装和验收。

本文件不适用于医用轻离子治疗装置旋转机架常温磁元件。

## 2. 主要技术内容

(1) 明确了基本组成（超导磁体、失超保护等 6 大系统）与工作条件（环境温度、湿度、电源、冷却水等要求）；

(2) 规定了技术要求，含外观警示、磁场性能（磁感应强度 0T-3.5T 等）、子系统性能、电气安全、电磁兼容、准直及运行要求；

(3) 规范了试验方法，覆盖外观检查、磁场性能测量等；

(4) 明确了检验规则（型式与出厂检验的适用场景、项目）；

(5) 提出了标志、包装、运输、贮存要求及随行文件内容。

## (二) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有

关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

国内轻离子治疗装置适用的相关标准几乎全部通过 IEC 标准转化而成，这部分标准只针对产品上市注册的检验检测过程，对于诸如旋转机架超导磁元件等关键设备，尚无专属国家标准或行业标准。相关技术要求分散于通用类标准中，如 GB/T 42125.1—2024《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》规范电气安全通用要求，YY 9706.102—2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》规定电磁兼容相关指标，但这些标准均未考虑旋转机架超导磁元件的低温运行、旋转角度、失超保护等特殊技术需求，针对性和适用性不足，无法满足产业发展对专项标准的迫切需求。

国外方面，国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）尚未制定针对该类核心部件的专项国际标准，相关规范多以区域标准、行业协会标准或企业内部技术规范形式存在，并且缺乏对旋转机架超导磁元件的全面覆盖，部分技术指标与我国产业实际适配性不强，难以直接借鉴。

#### **（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况**

**【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】**

目前暂无与医用轻离子治疗装置旋转机架超导磁元件直接相关的标准和法规。本标准内容将与涉及到的强制性标准、法律法规和安全性、完整性相关推荐性标准协调一致。

#### **（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

**【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】**

质子治疗系统、碳离子治疗系统、多粒子一体机。

#### **（六）可能涉及的相关知识产权情况**

**【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】**

无。

## **(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无。

## **(八) 经费预算**

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 10 万元。

包括标准编制过程中的差旅费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。

其中标准编制过程中到医疗装备生产维修企业调研沟通产生的差旅费预算 2 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 3 万元；专家咨询费 3 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 2 万元。

## **(九) 项目进度安排**

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

4 个月 完善标准草案，形成标准初稿修改意见稿。

4 个月 召开标准制定会，组织专家咨询讨论，形成标准征求意见稿，对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

## **(十) 需要申报的其他事项**

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。