

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 远程
控制与数据传输技术要求

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 : 2025-11-01

一、基本信息

中文名称	医用轻离子治疗装置 远程控制与数据传输技术要求		
英文名称	Medical light ion therapy device—Technical requirements for remote control and data transmission		
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) 经济社会和产业发展的需求

我国已建成医用轻离子治疗中心近 20 家，在建和拟建项目超 50 家，总量占全球近三分之一，覆盖多数省会城市与直辖市。根据国家卫生健康委 2023 年发布的《“十四五”大型医用设备配置规划》，到“十四五”末我国将拥有 60 台该类系统，其作为高端放疗装备已进入高速发展阶段。

由于医用轻离子治疗装置具有复杂、设备种类多、分布广、接口协议复杂等特性，且国内尚无相关技术标准，导致其远程控制与数据传输的安全性、可靠性缺乏保障。

因此，制定相关技术要求十分必要，可规范该系统远程控制与数据传输标准，避免延迟、丢失或错误问题，保障网络环境安全，进而维护患者治疗安全与效果可靠，填补国内标准空白。

(2) 相关法律法规、政策规划的要求

国家多部门密集出台政策支持医疗器械远程应用：《关于进一步加强远程医疗网络能力建设的通知》鼓励医疗设备适配 5G；《“十四五”医疗装备产业发展规划》推动医疗装备集成新技术、实现网络化；国家药监局发布《医疗器械网络安全注册审查指导原则》《远程医疗器械研究报告及注册审评要点》，均要求规范数据远程传输与应用。

(3) 标准实施后的效益分析

经济效益：标准实施可保障远程控制与数据传输的高效稳定，减少设备故障、数据延迟引发的治疗中断，提升治疗效率、缩短患者治疗周期。同时降低医疗机构设备维护、人员调整及资源浪费等运营成本，通过统一接口、通信协议与数据格式，规避设备不兼容导致的额外开发调试成本，助力医疗机构快速完成多厂商

设备采购集成，减少技术适配与整合的时间和资金投入。

社会效益：作为高端医疗技术，轻离子治疗标准的落地能推动国产设备普及，降低进口依赖与治疗费用。规范操作流程后，远程运维可缩短故障处理时间，提升设备开机率与治疗效率，增加单位时间治疗病例，助力我国癌症 5 年生存率提升，加速轻离子治疗技术普及。

产业效益：标准将规范行业远程控制与数据传输技术，推动设备标准化、规模化生产，降低研发与生产成本，提升行业技术成熟度和可持续发展能力。对标国际先进水平的标准体系，能助力国产设备与国际接轨，增强国际竞争力，推动国内医疗技术走向全球，为全球医疗技术发展贡献中国智慧与方案。

2. 可行性

（1）产业发展情况

全球已运营离子治疗中心 128 家，我国占比近三分之一，覆盖主要省会城市，兰州泰基、IBA、瓦里安等国内外企业可提供全生命周期服务。在 5G、AI、物联网、区块链等技术驱动下，国内医疗器械数据传输安全产业快速发展，市场需求与技术应用持续扩大。加之国家政策支持与企业布局加速，数据安全、网络安全、技术标准等行业热点领域已形成扎实产业基础，为标准制定提供良好环境。

（2）技术成熟度和经济性分析

国内轻离子治疗装置技术成熟度总体达到中高级阶段，具备一定研发生产能力，部分关键技术实现突破，临床应用效果良好。例如兰州泰基自主研发系统已在 7 家医院部署，武威肿瘤医院装置累计治疗 2000 余例患者，通过计算机、工业互联网技术实现多装置远程控制。标准化实施后，可避免技术路线不统一导致的重复投入，借助模块化设计与规模化生产降低制造成本，提升国产设备市场竞争力。

（3）综合成本分析

标准制定实施涉及技术调研、系统建设、维护更新等环节，虽需阶段性投入，但长期来看，能提升国产设备技术水平与竞争力，降低生产及维护成本，推动技术普及，经济效益突出。为控制成本，可采取四项措施：分阶段制定标准，优先聚焦核心技术与关键环节，逐步完善；充分利用现有成熟技术与标准，减少重复研发；加强行业协作，分摊研发推广成本；争取政府政策支持与资金补贴，减轻

企业负担。

(4) 研究基础和条件

轻离子治疗技术已成为国际主流肿瘤治疗手段，国内正积极推进其研发与临床应用。技术层面，数据传输依赖 TCP/IP、HTTP、MQTT 等成熟通信协议及 DICOM 等数据格式，保障设备兼容性；控制技术依托反馈控制、实时控制等算法及传感器、控制器等硬件，确保治疗精准安全；远程传输安全则通过加密传输、身份认证、数据脱敏等现有技术与机制，保障患者数据安全合规。

此外，中国通信标准化协会已研制 5G 医疗健康相关标准，国家药监局发布远程医疗器械研究报告及注册审评要点；上海质子重离子医院、武威重离子医院等积累了丰富运营数据；兰州泰基等企业具备标准研制所需的技术、数据与实践基础，为标准制定提供全面支撑。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

1) 适用范围

本文件适用于医用轻离子治疗装置的远程控制与数据传输的设计、开发、测试、生产和应用。

2) 主要技术内容

该标准提供了医用轻离子治疗装置远程控制与数据传输的总体框架，给出了远程控制与数据传输的应用层、服务层、网络传输层、数据采集层、可靠性及安全保障体系等模块相关功能的建议。

(三) 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。】

YY/T 0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》对软件管理有相关描述，但未对轻离子治疗装置数据传输的功能、网络传输、可靠性、网络安全保障体系等进行规范。

GB/T 39837-2021《信息技术 远程运维 技术参考模型》对远程运维技术参考模型进行了描述,适用于工业制造业的远程运维系统规划、设计、开发和运行,不适用于医疗行业。

(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。】

本标准无相关强制性标准和法律法规要求,国家药品监督管理局发布的《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》适用于具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制的第二类、第三类医疗器械产品的注册申报,包括独立软件和含有软件组件的医疗器械。该指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性文件,规定了医疗器械网络安全能力。

(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?】

本标准规范的产品为医用轻离子治疗装置,主要包括质子治疗系统、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。】

本标准不涉及专利等知识产权。

(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。】

标准化对象不涉及国务院有关部门或关联 TC。

(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。】

本文件研制经费预算为 30 万元,兰州泰基公司作为本文件的主要起草单位,为本文件研制工作提供自筹经费,同时,根据国家标准制定相关规定接受国拨补助经费,制定标准所需经费均由标委会统一管理。

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 12 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 10 万元；专家咨询费 8 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 5 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。】

（2026 年 1 月—2027 年 6 月）

本项目自 2026 年 1 月启动立项准备，整体周期约 18 个月（含 4 个月立项准备期、14 个月立项后实施期），严格对照国家标准制修订程序，分“立项准备-起草完善-征求意见-技术审查-报批发布”五个阶段推进，具体时间安排与任务如下：

1. 第一阶段 立项准备阶段（2026 年 1 月—2026 年 4 月）
 - 完成医用轻离子治疗装置远程控制与数据传输技术要求国家标准立项答辩工作；
 - 组织编制阶段专家指导委员会对编制工作进行指导和控制；
 - 各主编单位联合成立编制工作领导小组及秘书处，负责编制工作相关事宜的组织协调和落实执行；
 - 根据各参编单位的编制资源优势，进行分工组合，形成若干专项编制工作小组，每个工作小组内形成不同资源背景的组合搭配，设组长、副组长单位以及成员单位，实行组长单位工作负责制。
2. 第二阶段 起草阶段（2026 年 5 月—2026 年 10 月）
 - 按照主要技术内容初步确立四个专项编制工作小组；
 - 总体要求编制工作小组，主要负责系统概述、总则、应用层编制；
 - 网络安全编制工作小组，主要负责网络传输层、安全保障体系编写；
 - 数据服务编制工作小组，主要负责服务层、数据采集层、可靠性编写；
 - 文件整合编写小组，主要负责术语和定义、缩略语编写和文件整合。
 - 各编制工作小组于 2026 年 10 月完成草案稿，并提交标委会，组织专家指导委员会审议讨论。

3. 第三阶段 征求意见阶段（2026年11月—2027年2月）

- 根据专家委员会修改意见，进行草案稿修改，形成征求意见稿；
- 将标准的征求意见稿公开向社会征求意见；
- 对征集来的意见，进行整理归档留存，工作组会议讨论是否采纳，并将采纳与否的理由汇报标委会。
- 根据征求意见稿进行征求意见稿修改，形成审查稿。

4. 第四阶段 审查、报批、发布阶段（2027年3月—2027年6月）

- 按照标委会秘书处统一安排，参加专家评审答辩；
- 根据评审意见进行标准修改，形成报批稿；
- 配合标委会秘书处完成报批工作。

（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。