

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称 : 医疗装备使用评估 第6部分：  
放射治疗装备

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 : 2025-12-20

## 一、基本信息

中文名称	医疗装备使用评估 第 6 部分：放射治疗装备		
英文名称	Medical equipment use evaluation — Part 6: Radiation therapy equipment		
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】

#### 立项必要性：

从法规政策层面看，现行医疗器械监管制度明确要求医疗机构对医疗器械使用安全和有效性承担主体责任，但缺乏针对放射治疗装备使用状态的标准化评价工具。从行业发展看，放射治疗装备技术复杂、运行周期长、维护成本高，医疗机构亟需科学手段评估其运行表现和使用价值。

制定放射治疗装备使用评估标准，有助于引导医疗机构从“是否能用”向“是否用得好、是否值得持续投入”转变，提升医疗资源配置效率和放射治疗服务能力。

#### 项目可行性：

##### （1）产业发展情况

##### a) 我国放射治疗装备产业发展基础为标准制定提供现实支撑

近年来，我国放射治疗装备产业整体呈现出技术能力持续提升、产品体系逐步完善、产业链自主化水平显著提高的发展态势。医用电子直线加速器、影像引导系统、治疗计划软件以及部分高端放射治疗系统已形成较为完整的国产产品谱系，国产设备在三级医院和区域肿瘤中心中的应用比例不断提高。

在政策层面，国家持续推动高端医疗装备国产化与临床应用能力提升，放射治疗装备作为肿瘤诊疗体系中的关键核心设备，已成为重点支持方向之一。随着国产放疗装备在性能、安全性和稳定性方面逐步接近国际主流水平，其在医疗机构中的真实使用表现、运行管理能力和综合使用价值，已成为行业普遍关注的问题。

在此背景下，仅依赖产品注册审评、型式试验或采购验收结果，已难以满足医疗机构、行业管理部门和产业综合需求。制定面向医疗机构真实使用阶段的放射治疗设备使用评估标准，具备明确的产业现实基础和迫切需求。

**b) 医院放射治疗设备装机规模持续增长，使用管理需求日益凸显**

从医疗服务需求侧看，随着我国肿瘤发病率持续上升以及放射治疗在综合肿瘤治疗中的应用比例不断提高，医疗机构对放射治疗服务能力的需求长期存在并呈稳步增长趋势。近年来，全国范围内放射治疗设备的总装机量和服务覆盖面持续扩大，三级医院、肿瘤专科医院以及区域医疗中心中，放射治疗设备已成为高负荷、连续运行的核心临床装备。

与装机规模同步增长的，是放射治疗设备在实际使用过程中暴露出的运行稳定性差异、使用效率差异以及运行保障能力差异。在部分医疗机构中，设备停机、非计划中断、人员操作负担过重、维护资源不足等问题，已对临床治疗连续性和医疗服务能力产生实质性影响。

在现有管理体系中，缺乏一套统一、可量化、面向使用全过程的放射治疗设备评价工具，导致不同医院在设备运行管理、绩效分析和改进决策方面标准不一。制定放射治疗设备使用评估标准，有助于为医疗机构提供可操作的评价依据，提升设备运行管理的科学性和一致性。

**(2) 有关技术的成熟度和经济性分析；**

**a) 相关技术体系已趋成熟，具备开展使用评估的技术条件**

从技术条件看，放射治疗设备的核心技术体系及其配套的质量控制、运行监测和信息化管理手段已较为成熟。多数医疗机构已建立较为规范的放射治疗质量保证（QA/QC）体系，并形成了包括治疗记录、设备运行日志、维护记录和中断事件记录在内的多源数据基础。

同时，影像引导、自动化控制、多角色协同操作和信息系统集成等技术的普遍应用，使得放射治疗设备在使用过程中具备可记录、可追溯、可量化分析的技术条件。这为开展以适用性、可用性、可靠性、运行保障性和经济性为核心的使用评估，提供了现实可行的数据基础和技术支撑。

因此，从技术成熟度角度看，当前阶段已具备制定并实施放射治疗设备使用评估标准的必要条件，不存在明显的技术障碍或实施风险。

**b) 经济性与管理价值显著，标准实施具有良好成本效益基础**

放射治疗设备通常具有投资规模大、使用周期长、运行成本高的特点，其经济性表现直接影响医疗机构资源配置效率和长期运行能力。在实际运行中，不同

设备在使用效率、停机损失、维护成本以及人员投入等方面差异明显，但现阶段缺乏统一的方法对其经济性进行系统评价。

本标准所构建的使用评估体系，以医疗机构运行视角出发，通过对设备投资回报、运行成本结构和资源利用效率等指标的综合评价，有助于医疗机构识别高价值运行模式、优化资源配置、降低隐性运行成本。从整体看，标准的实施并不要求新增高成本检测或试验手段，而主要依托现有运行数据和管理流程，具有较高的投入产出比。

因此，从经济性角度看，制定并实施放射治疗设备使用评估标准，具有明显的管理价值和现实可行性。

### **(3) 已经具备的研究基础和条件等**

中广核医疗科技（绵阳）有限公司质子治疗装备生产基地已于 2024 年 6 月正式建成投产，标志着我国质子治疗装备自主化迈入规模化、体系化发展的新阶段。作为国内质子治疗装备产业的先行者，我们深刻认识到，标准化是引领产业高质量发展、规范市场秩序、支撑技术创新的关键基石。我公司已将标准化工作提升至企业战略核心层面，积极参与并推动相关标准体系的建设与实践。

#### **1) 深度参与行业标准制定工作**

公司拥有全国医疗装备产业与应用标准化工作组委员、全国放射治疗标准化技术委员会（SAC/TC10/SC3）委员及多名离子放射治疗分会委员，深度参与了质子治疗领域多项关键标准的研讨与验证工作。我们重点跟踪并贡献于 YY/T 1763-2021《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》、YY 9706.264-2022《轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求》等核心行业标准的制定过程，并积极推动 WS 816-2023《医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准》等新标准在产业端的落地应用。

#### **2) 构建企业级标准体系框架**

公司初步构建了覆盖三个维度的企业标准体系：

**标准层级维度：**系统规划了国家标准、行业标准、团体标准及企业标准的分层布局。

**标准类别维度：**明确了基础标准（术语、标识）、通用标准（安全、质量、辐射防护、可靠性）和专用标准（针对设计、建造、检测验收等环节）的架构。

生命周期维度：将标准要求贯穿于质子治疗装备的设计、建造、检测验收、运行维护乃至退役的全生命周期。

### 3) 强化标准验证与检测能力

公司依托在建的国产化验证平台，积极开展标准验证工作。针对标准中的技术参数、测试方法和性能指标（如束流位置精度、剂量率、半影等），通过实物测试与仿真分析相结合的方式进行验证，为标准内容的科学性、适用性与可操作性提供数据支撑。同时，公司正积极筹建高水平的检测实验室，以提升对关键性能指标的内部验证能力，为未来的产品注册检验（Type Testing）奠定基础。

### 4) 严格执行现行标准指导研发生产

在产品开发过程中，我们严格导入并执行现行有效的法规标准。例如，在电气安全方面遵循 GB 9706.1-2020 系列标准，在电磁兼容方面遵循 YY 9706.102-2021，在软件生命周期过程方面遵循 YY/T 0664-2020，确保产品从设计源头就满足法规要求，规避注册风险。

## （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。】

本标准围绕放射治疗装备使用评估，建立包括指标体系、量化方法和组织实施要求在内的完整技术框架，突出可操作性和可复现性。

## （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。】

该标准与现行医疗器械安全标准、质量控制规范和法律法规保持协调，不替代产品注册评价或临床疗效研究。

## （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。】

目前暂无与放射治疗设备使用评估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？】

本标准主要涉及放射治疗装备，如医用电子直线加速器、伽玛刀、质子和重离子设备、后装治疗设备等在医院的使用过程。

### **(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 35 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 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。】

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。