

《先进放射治疗装备智能化影像引导定位技术规范》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《先进放射治疗装备智能化影像引导定位技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《先进放射治疗装备智能化影像引导定位技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

当前国内精准放疗产业快速扩张，IGRT 影像引导放疗装备已成为肿瘤治疗核心设备，CBCT、EPID、4D 呼吸成像、电磁追踪、MRI 多模态等智能化定位系统大规模临床应用。但国内行业尚未形成统一完整的技术管控与评价体系，各设备厂商 AI 配准算法、几何等中心精度、成像剂量控制、设备联锁逻辑、院内质控周期、临床操作流程差异较大，无统一量化指标与标准化试验判定方法，易引发靶区定位偏移、患者额外电离辐射超标、设备安全联锁失效等临床风险。制定本标准，旨在统一各类智能化 IGRT 设备技术指标、质控体系、临床实施流程、整机试验判定规则，为放疗设备研发制造、医院日常质控、第三方计量检测、放疗临床诊疗提供统一技术依据，规范智能化影像引导放疗设备行业发展，降低肿瘤放疗医疗安全风险。

2. 意义

该团体标准的制定，填补国内先进放疗智能化 IGRT 细分领域标准空白，完善医疗器械、肿瘤放疗设备标准化体系。通过统一几何精度、图像质量、AI 自动配准、ALARA 辐射管控、分级质控、整机试验全套技术要求，全面提升放疗定位精准度，减少正常组织受照损伤，保障肿瘤患者诊疗安全；规范设备出厂验收与医疗机构常态化质控流程，降低医院设备运维与计量成本；引导国内放疗装备企业开展智能化技术迭代，加速高端放疗设备国产替代；同时为医疗器械注册、放射诊疗监管提供标准化技术支撑，推动国内精准放疗产业规范化、高质量发展。

综上，制定《先进放射治疗装备智能化影像引导定位技术规范》对规范放疗装

备行业、保障肿瘤患者诊疗安全、推动高端医疗装备国产化、助力医疗产业高质量发展均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年6月16日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《先进放射治疗装备智能化影像引导定位技术规范》。

2. 标准起草过程

2026年6月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年7月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件规定先进放射治疗装备智能化影像引导定位的缩略语、通用要求、指标与控制、分类型设备技术要求、全周期质量保证、临床实施及试验与判定。适用于 2D MV-EPID、3D kV-CBCT、4D 呼吸同步、电磁实时追踪、MRI 多模态各类智能化 IGRT 放疗装备。

1.2 规范性引用文件

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY/T 0482 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

1.3 术语和定义

界定 IGRT、ALARA 原则、MRI 多模态系统、等中心偏差等专业术语。

1.4 缩略语

统一 4D、CBCT、EPID、IGRT、ROI、SBRT 行业通用缩写。

1.5 通用要求

划分五大类 IGRT 系统，规定整机自动化、硬件、电气辐射联锁、数据安全通用约束。

1.6 指标与控制

规定成像几何精度、图像质量、AI 自动配准、ALARA 成像剂量量化控制指标。

1.7 技术要求

分别对二维、三维、4D、电磁、MRI 多模态五类影像引导系统制定专项硬件、成像、时序技术规范。

1.8 全周期质量保证

包含出厂质控、医疗机构日 / 周 / 月 / 年度分级质控、设备改造升级后专项质控要求。

1.9 临床实施

标准化成像流程、图像采集频次、配准判定、异常处置、辐射防护临床规范。

1.10 试验与判定

规定试验环境、计量模体仪器、全套试验程序、数据处理与合格判定规则。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准以 GB 9706.1、YY/T 0482 等现行医疗器械国标为基础，结合国内各级医院放疗临床应用工况、多品牌 IGRT 设备实测数据，综合靶区定位、放射防护临床需求设定全部量化限值。同时参考国际放疗物理指南、IGRT 设备行业成熟质控方案，兼顾国产中小型设备与进口高端一体化放疗设备硬件能力，覆盖设备出厂、院内运维、

临床诊疗、计量检测全流程，兼顾设备智能化发展前瞻性与国内行业落地实用性，条款全部可通过标准模体开展试验验证，具备良好可操作性。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

在标准制定过程中，针对等中心重合误差、图像分辨率、AI 配准偏差、4D 时序同步、电磁追踪精度、低剂量成像辐射值、安全联锁响应等核心指标开展大批量模体对比试验，覆盖多种机型、多种临床模拟工况，积累大量实测检测数据。通过多组重复测试对比研判，验证本标准各项限值、试验流程科学合理，能够客观区分设备优劣，可稳定用于设备出厂验收、医院质控判定，实测数据为本标准全部技术条款提供可靠支撑。

（二）技术经济论证

从技术角度来看，本标准覆盖全品类智能化 IGRT 设备，补齐国内放疗影像定位装备统一规范空白，兼顾常规静态肿瘤、呼吸动度肿瘤、软组织肿瘤各类临床场景，指标贴合行业智能化发展趋势；从经济角度，统一设备验收、院内质控、计量检测标准，大幅降低企业研发调试成本与医院质控人力、耗材投入，减少因定位偏差引发的医疗纠纷，促进行业内技术交流与产业链协同。

（三）预期经济效果

本标准落地实施后，将规范国内放疗装备市场，淘汰定位精度不足、辐射管控缺失的低端设备；推动国内企业攻关高端 IGRT 核心算法与成像硬件，加速国产设备市场替代；降低各级肿瘤医院放疗设备运维、计量检测长期成本，减少放疗并发症带来的额外医疗支出；带动放疗模体、计量仪器、低剂量成像配套上下游产业协同发展，助力国内肿瘤精准诊疗产业长效健康发展。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《先进放射治疗装备智能化影像引导定位技术规范》团体标准编制组

2026年7月