

ICS 11.040.60

CCS C 43

T

团体标准

T/CEATEC XXX—2026

先进放射治疗装备智能化影像引导 定位技术规范

Standards for intelligent Image-Guided positioning technology in advanced
radiation therapy equipment

（征求意见稿）

2026-X-XX 发布

2026-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 测试条件 错误！未定义书签。

 4.1 环境条件 错误！未定义书签。

 4.2 机械安装条件 错误！未定义书签。

5 测试设备与校准 错误！未定义书签。

 5.1 声学测量系统 错误！未定义书签。

 5.2 转速与工况监测设备 错误！未定义书签。

6 测试程序 错误！未定义书签。

 6.1 测点布置 错误！未定义书签。

 6.2 运行工况设定 错误！未定义书签。

 6.3 数据采集 错误！未定义书签。

7 数据处理与评估 错误！未定义书签。

 7.1 基础声学量计算 错误！未定义书签。

 7.2 频谱分析 错误！未定义书签。

 7.3 评估指标 错误！未定义书签。

8 测试报告 错误！未定义书签。

 8.1 报告内容 错误！未定义书签。

 8.2 结果表述 错误！未定义书签。

前言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

先进放射治疗装备智能化影像引导定位技术规范

1 范围

本文件规定了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、技术要求、全周期质量保证、临床实施及试验与判定。

本文件适用于先进放射治疗装备智能化影像引导定位。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

影像引导放射治疗 Image-Guided Radiation Therapy (IGRT)

在放射治疗分次前、分次内、分次后，通过多模态医学成像设备采集患者解剖结构、靶区、危及器官空间坐标信息，完成摆位偏移校正、靶区动态监测、治疗方案自适应修正的放射治疗配套定位技术；智能化IGRT集成AI自动配准、六自由度床自动补偿、实时追踪全自动功能。

3.2

ALARA原则 As Low As Reasonably Achievable principle

合理可行尽量低辐射防护原则，在满足放射治疗定位精度、临床疗效的前提下，采取一切合理可行措施，最大限度降低患者、医护人员所受电离辐射剂量，是 IGRT 成像剂量管控核心准则。

3.3

MRI多模态系统 MRI multi-modality image guidance system

将医用磁共振成像单元与医用直线加速器一体化集成的影像引导系统，可无电离辐射获取软组织解剖图像，自动完成MRI与计划CT图像融合配准，用于自适应精准放疗。

3.4

等中心偏差 isocenter deviation

kV成像系统、MV治疗束、电磁定位、MRI成像系统各自几何等中心之间三维空间坐标重合误差，综合偏差用于评价整机几何匹配精度。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

4D：四维动态成像（4 Dimensional dynamic imaging）

CBCT: 锥形X射线束和平板探测器 (Cone-Beam Computed Tomography)

EPID: 电子射野影像装置 (Electronic Portal Imaging Device)

IGRT: 图像引导放射治疗 (Image-Guided Radiation Therapy)

ROI: 感兴趣区域 (Region of Interest)

SBRT: 体部立体定向放射治疗 (Stereotactic Body Radiation Therapy)

5 通用要求

5.1 分类

5.1.1 二维 MV-EPID 系统: 仅二维骨性匹配, 适四肢、头部静态肿瘤常规分次摆位。

5.1.2 三维 kV-CBCT 系统: 三维容积成像, 适用胸腹、盆腔常规肿瘤分次校正。

5.1.3 4D 呼吸同步系统: 适配肺、肝等呼吸运动幅度较大胸腹部肿瘤。

5.1.4 电磁实时追踪系统: SBRT、大运动靶区分次内连续靶区监测。

5.1.5 MRI 多模态融合系统: 软组织肿瘤自适应精准放疗, 无电离辐射成像。

5.2 整机要求

应符合:

- a) 一键式全自动成像流程, 自动匹配对应部位标准扫描协议, 无需人工重复设置 kV、mA、扫描弧长;
- b) 内置 AI 刚性+弹性双配准算法, 骨性配准默认自动开启, 胸腹设备强制配置软组织弹性配准;
- c) AI 计算摆位偏移后, 一键执行六自由度治疗床自动补偿;
- d) 偏移阈值可自定义, 超出限值自动联锁切断治疗束, 声光同步告警;
- e) 成像图像、配准偏移、设备告警、操作日志全部遵循 DICOM 存储规范;
- f) 系统统一授时, 成像、电磁采集、加速器束流输出同步误差 $\leq 10\text{ms}$;
- g) 内置 ALARA 剂量管理模块, 根据体型、部位自动下调成像毫安, 统计患者全疗程累积成像剂量。。

5.3 硬件约束

应符合:

- a) 成像探测器无持续性图像残影、几何畸变、信号漂移;
- b) 治疗床三轴平移、三轴旋转配备软、硬双重限位保护, 重复定位满足精度指标;
- c) 多模态设备各成像子系统具备一键自动等中心校准程序;
- d) kV 成像与 MV 治疗束具备互锁逻辑, 禁止两种射线同步照射患者;
- e) 电磁追踪设备机房内金属工装、治疗床不产生明显坐标干扰。

5.4 电气、辐射与联锁安全通用要求

应符合:

- a) 整机医用电气安全符合 GB 9706.1, 设备保护接地、漏电流满足一类医用设备限值;
- b) 成像辐射泄漏符合 YY/T 0482 机房防护标准;
- c) 设备故障、通信中断、成像畸变时, 立即触发束流联锁停机;
- d) 软件升级、硬件更换后, 自动锁定治疗功能, 完成质控后方可解锁使用;
- e) 患者图像、摆位数据加密存储, 分级 RBAC 权限管控, 操作审计日志不可删除。

6 指标与控制

6.1 成像几何与等中心精度

应符合:

- a) 系统综合总等中心偏差 $\leq 1\text{mm}$;
- b) kV-CBCT、MV-EPID、电磁子系统独立等中心误差 $\leq 0.8\text{mm}$;

- c) MRI 与 CT 融合坐标偏差 $\leq 1.2\text{mm}$ 。

6.2 图像质量

应符合：

- a) 空间分辨率：优于 1mm ，低对比度模体可识别直径 $\leq 2\text{mm}$ 低密度靶区；
- b) 图像均匀性偏差 $\leq \pm 3\%$ ；
- c) HU 线性误差 $\leq \pm 10\text{HU}$ ；
- d) kV-CBCT 单次完整容积扫描时长 $\leq 16\text{s}$ ；
- e) EPID 单帧成像信号延迟 $\leq 50\text{ms}$

6.3 自动配准精度

应符合：

- a) 骨性刚性配准平均误差 $\leq 1\text{mm}$ ，单次最大误差 $\leq 1.5\text{mm}$ ；
- b) 胸腹部软组织弹性配准平均误差 $\leq 2\text{mm}$ ，单次最大偏差 $\leq 2.5\text{mm}$ ；
- c) 体内钢板、金属假体区域配准漂移 $\leq 1.2\text{mm}$ 。

6.4 ALARA 成像剂量控制

应符合：

- a) IGRT 单次成像累积辐射剂量不超过该分次处方总剂量 5% ；
- b) kV-CBCT 标配低剂量扫描模式，儿童、胸部部位优先启用；
- c) 低剂量模式下单次体表成像剂量 $\leq 2\text{mGy}$ ；
- d) 系统自动统计每位患者全疗程成像累积剂量，超阈值弹窗提醒物理师优化扫描频次。

7 技术要求

7.1 2D MV-EPID 影像引导系统

应符合：

- a) 探测器有效成像面积 $\geq 40\text{cm} \times 40\text{cm}$ ；
- b) 自动提取射野边界、骨性标记二维坐标；
- c) 连续多帧采集无残影，支持 VMAT 容积旋转治疗全程实时成像；
- d) 二维骨性配准计算耗时 $\leq 1.5\text{s}$ ，偏移超限联锁停机。

7.2 3D kV-CBCT 影像引导系统

应符合：

- a) X 射线管 $70\text{kV} \sim 150\text{kV}$ 连续可调，自动匹配 Bowtie 楔形滤片；
- b) 标准扫描 FOV 直径 $\geq 45\text{cm}$ ，全身拓展 FOV $\geq 70\text{cm}$ ；
- c) 自动完成平板增益、几何畸变开机自校准；
- d) 支持完整容积重建、靶区自动 ROI 分割。

7.3 4D 呼吸同步成像系统

应符合：

- a) 自动采集完整呼吸周期，自主均分 $8 \sim 10$ 个等时相，无需人工分箱；
- b) 自动提取各时相靶区最大运动幅度，生成运动包络推送计划系统；
- c) $0 \sim 20\text{mm}$ 呼吸振幅模体各时相定位误差 $\leq 1\text{mm}$ ；
- d) 呼吸传感器与成像系统时序同步误差 $\leq 8\text{ms}$ 。

7.4 电磁实时靶定位系统

应符合：

- a) 电磁阵列采样频率 $\geq 10\text{Hz}$ ；
- b) 靶区瞬时动态定位误差 $\leq 1.5\text{mm}$ ；

- c) 体表短暂遮挡 ($<1s$) 具备运动插值预测, 不中断束流联锁;
- d) 靶偏移达到自定义阈值立即暂停出束并告警。

7.5 MRI 多模态融合系统

应符合:

- a) MRI 无电离辐射, 成像序列适配软组织肿瘤分辨;
- b) 磁场不影响加速器束流稳定性, 加速器无磁场反向干扰;
- c) CT/MRI 自动融合配准误差 $\leq 1.2mm$;
- d) 全程执行 ALARA 原则, 无额外电离成像剂量。

8 全周期质量保证

8.1 设备出厂分级质控要求

出厂前完成日检、周检全套质控项目, 留存基线精度记录, 全部指标达标方可出具出厂合格证。

8.2 医疗机构临床分级质控

8.2.1 每日开机质控

一键自动化程序验证等中心、分辨率、快速骨性配准, 指标偏离基线禁止当日治疗。

8.2.2 每周质控

校正成像几何畸变, 检查探测器残影、图像均匀性。

8.2.3 月度质控

CBCT HU 线性、低对比度分辨、治疗床六自由度重复定位、电磁坐标校准。

8.2.4 年度全面质控

覆盖本文件全部性能指标, 全套模体复测, 更新设备质控基线档案。

8.3 设备变更后专项质控

AI 配准算法、成像探测器、治疗床驱动、电磁阵列硬件/软件重大升级、大修后, 必须完整执行年度全套质控项目, 全部指标合格后方恢复临床使用。

9 临床实施

9.1 成像流程

患者定位摆位→一键自动成像→AI 全自动配准→物理师复核偏移→六自由度床自动补偿→高风险 SBRT 二次成像复核→加速器出束; 分次内电磁设备全程实时靶区监测。

9.2 图像采集频率

应符合:

- a) 常规胸腹部肿瘤: 首次治疗分次必做 3D CBCT 配准, 后续每 3~5 分次重复成像;
- b) SBRT 立体定向、脑部精准放疗: 每治疗分次均执行三维成像校正;
- c) 体表稳定四肢肿瘤可采用 EPID 二维成像, 适度降低扫描频次以控制成像剂量。

9.3 图像配准判定

应符合:

- a) 骨性结构偏移 $\leq 1mm$ 可直接自动校正;
- b) $1mm < \text{偏移} \leq 2mm$ 物理师复核软组织后放行;
- c) 偏移 $> 2mm$ 需重新摆位扫描;

d) 软组织靶区偏移 $>2\text{mm}$ 必须人工调整配准或重新采集图像。

9.4 异常处置程序

AI 配准失效、成像畸变、靶区持续大幅偏移、电磁信号丢失时，系统自动声光告警，暂停出束；物理师按照预案重新扫描、校准设备或调整患者体位，完整记录异常事件处置台账。

9.5 ALARA 临床落地要求

科室针对不同肿瘤、年龄段患者制定差异化成像扫描协议，儿童、孕妇强制启用最低剂量成像模式，定期统计全科室平均成像累积剂量，优化扫描频次减少额外辐射。

10 试验与判定

10.1 试验环境与工况

试验环境温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $40\%\text{RH}\sim 60\%\text{RH}$ ；场地无振动、强电磁干扰；试验采用标准大气常压环境。

10.2 试验仪器、标准模体及计量校准

必备计量器具：W-Lutz 等中心模体、低对比度模体、四维呼吸运动模拟模体、三维高精度坐标测量仪（精度 0.01mm ）、剂量仪、时序同步测试仪；所有计量设备在校有效期内。

10.3 试验程序

应符合：

- a) 成像空间分辨率与均匀性试验：采用低对比度模体多位置扫描，采集图像计算指标；
- b) 等中心几何精度试验：W-Lutz 模体多位置重复成像，计算三维重合偏差；
- c) AI 配准精度试验：含骨性、软组织、金属假体多组模体自动配准，与人工金标准对比误差；
- d) 4D 呼吸模拟试验：0/10/20mm 三档振幅测试各时相定位误差；
- e) 电磁追踪动态试验：匀速移动模体模拟分次内靶运动，记录瞬时误差；
- f) MRI 多模态融合试验：CT/MRI 配准偏差测试；
- g) 成像剂量检测：分标准/低剂量模式测量体表成像剂量；
- h) 安全联锁试验：人为设置超限偏移、通信中断，验证束流切断功能。

10.4 数据处理与评估

每组工况重复测试不少于 5 次，剔除异常野值后取算术平均值；所有误差、剂量指标与本文件限值对比判定，原始数据完整留存。
