



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 169—2026

---

## 医用电气系统 自适应外照射放射治疗 系统的安全集成和操作指南

Medical electrical system—Guidelines for safe integration and operation  
of adaptive external-beam radiotherapy systems

(IEC TR 62926:2019, Medical electrical system—Guidelines for safe  
integration and operation of adaptive external-beam radiotherapy systems  
for real-time adaptive radiotherapy, MOD)

2026-03-31 发布

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 用于治疗分次内刚性移动靶区的 AEBRS 的通用安全指南 .....	3
4.1 本文件所指的靶区 .....	3
4.2 AEBRS 的系统配置、现有标准和本文件之间的关系 .....	4
4.3 AEBRS 的风险管理 .....	8
5 用于治疗分次内刚性移动靶区的 AEBRS 安全集成需要考虑的设计要素指南 .....	10
5.1 通则 .....	10
5.2 AEBRS 专用指南 .....	10
5.3 运动协同功能的专用指南 .....	14
附录 A(资料性) 自适应治疗功能需要考虑的最小危险集合 .....	15
A.1 概述 .....	15
A.2 自适应治疗功能的参考设计 .....	15
A.3 危险情况概述 .....	16
附录 B(资料性) 使用 X 射线成像设备作为 MDE, 具有门控功能的 AEBRS 风险分析示例 .....	20
B.1 AEBRS 的配置示例 .....	20
B.2 流程概述 .....	20
B.3 危险情况和风险鱼骨图 .....	20
B.4 失效模式和影响分析(FMEA) .....	21
B.5 风险分析 .....	27
附录 C(资料性) 使用两个不同的 MDE, 具有追踪功能的 AEBRS 的风险分析示例 .....	28
C.1 AEBRS 的配置示例 .....	28
C.2 失效模式和影响分析(FMEA) .....	28
附录 D(资料性) 用于验证测试的动态模体 .....	33
D.1 动态模体的必要性 .....	33
D.2 简易动态模体的指南 .....	33
D.3 使用动态模体进行剂量学验证测试的示例 .....	33
参考文献 .....	35

## 前 言

本文件为报告类指导性技术文件。

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。

本文件修改采用 IEC TR 62926:2019《医用电气系统 实时自适应放射治疗用自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南》，文件类型由 IEC 技术报告调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

本文件与 IEC TR 62926:2019 的技术差异及其原因如下：

- 更改了范围(见第 1 章),以适应我国的技术条件；
- 增加了规范性引用的 GB 9706.1、GB/T 42062、YY 9706.102、YY 9706.264、YY 9706.268、IEC TR 60788(见第 3 章),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 42062—2022、YY/T 1437 分别替换了 ISO 14971:2007、ISO/TR 24971(见 4.3.2),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 18987 替换了 IEC 61217(见 5.2.3),以适应我国的技术条件；
- 删除了“实时自适应放射治疗”的术语和定义,以适应我国的技术条件(见 IEC TR 62926:2019 的 3.15)。

本文件做了下列编辑性改动：

- 为与现有标准协调,标准名称修改为“医用电气系统 自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南”；
- 用资料性引用的 GB 9706.201、YY 9706.233、YY 9706.264、YY 9706.268 分别替换了 IEC 60601-2-1、IEC 60601-2-33、IEC 60601-2-64、IEC 60601-2-68(见 4.2、5.2.5)；
- 用资料性引用的 GB 9706.244 替换了 IEC 60601-2-44(见 4.2.1)；
- 用资料性引用的 YY/T 1711 替换了 NEMA RT 1:2014(见 4.2.2.5)；
- 用资料性引用的 YY 9706.102 替换了 IEC 60601-1-2(见 5.2.5)；
- 用资料性引用的 YY 9706.108 替换了 IEC 60601-1-8(见 5.2.7)；
- 删除了“术语和定义”中的 IEC 和 ISO 数据库；
- 删除了“术语和定义”中 3.9 的注 4；
- 删除了资料性引用的 ASTM F-2761(见 4.3.7)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海理工大学、西安大医集团股份有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、中国人民解放军总医院第一医学中心、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第三医院、中国医学科学院肿瘤医院、中核粒子医疗科技有限公司、瓦里安医疗设备(中国)有限公司、医科达(北京)医疗器械有限公司、中广核医疗科技(绵阳)有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：焦春营、谷晓芳、李悦菱、严荣国、林益春、王理、解传滨、邱杰、杨波、杨瑞杰、门阔、王雨欣、谢士兵、刘宝林、刘仁庆、张新、刘戈、王慧亮、徐翔、陈姗。

## 引 言

本文件给出了自适应外照射放射治疗系统(Adaptive External-Beam Radiotherapy Systems, AE-BRS)的安全集成和操作指南,该系统用于治疗分次内刚性移动靶区,所需设备可能来自一个或多个制造商。本文件特别针对患者、操作者、周围其他人员的安全及关键设备的集成给出了指南。在本文件中,“系统”一词用于指 AE-BRS。本文件针对集成用于治疗分次内刚性移动靶区的 AE-BRS 的制造商或责任方给出了安全指南。如果责任方集成了 AE-BRS,则其将承担制造商的职责,并在本文件中被称为制造商。本文件包括用于治疗分次内刚性移动靶区 AE-BRS 的参考模型和风险分析中至少要考虑的危险。虽然靶区和危及器官在运动过程中可能会形变,但对靶区形变的自适应和对治疗计划的修改调整不在本文件的范围内。本文件的范围仅限于治疗分次内表现出平移和旋转运动的刚性靶区。虽然本文件讨论了技术危险,但仍需提醒责任方在确定临床可用性和审查治疗参数变化时始终要基于临床判断。本文件并未针对文中提到的每项危险提供具体的控制措施,然而,第 4 章和第 5 章中给出了一些控制措施作为示例。本文件中的所有指南均旨在根据通用标准 GB 9706.1 执行,并特别关注 GB 9706.1—2020 中 4.2 的相关内容。

在自适应放射治疗照射期间,会监测患者的解剖或生理结构,并允许在整个治疗过程中基于监测到的信息改变治疗参数(见自适应放射治疗的定义)。当自适应放射治疗包括使用运动探测设备(MDE)对靶区位置和形状进行治疗分次内监测时,MDE 和外照射设备(EBE)之间的协同对于在正确的时间应用治疗参数变化至关重要。运动协同功能(MCF)确保有关位置和形状的信息与治疗计划恰当关联,选择治疗参数并向 EBE 发送适配指令。MDE、EBE 和 MCF 的集成和操作对于治疗分次内靶区变化的患者安全地进行自适应放射治疗至关重要。EBE、MDE 和 MCF 有许多可能的组合,每一个都能独立地完成功能,也能作为另一个的一部分进行集成。由于每个功能都可能是医用电气设备(ME 设备)的一个独立部件,并且由于本文件中讨论的安全性取决于 EBE、MDE 和 MCF 的安全集成和操作,因此这种组合将作为医用电气系统进行处理。一个 AE-BRS 由这三个主要设备和各自的功能组成。

AE-BRS 的 MCF 部分可能是软件或可编程医用电气系统,并且宜符合 YY/T 0664 或 GB 9706.1 的要求。MDE 可能是不符合 GB 9706.1 的组件或系统。

图 1 给出了 AE-BRS 典型信息流的概念。

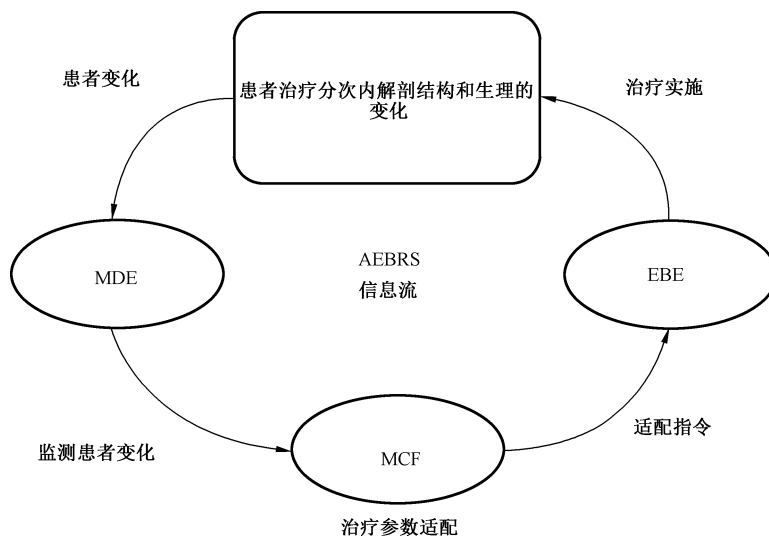


图 1 AE-BRS 信息流的概念

本文件提供了 AEBSRS 的安全集成和操作指南。由于对靶区形变的实时监测目前仍在研究中,因此本文件仅考虑刚性靶区治疗分次内的平移和旋转,靶区的形变不予考虑。

本文件涉及的系统配置由图 2 表示,该图表示了在一个 AEBSRS 中可能使用多个 MDE。

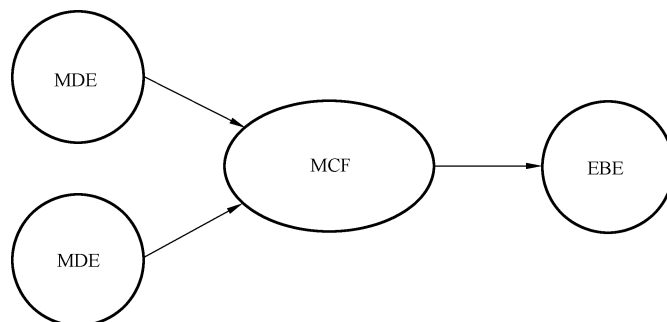


图 2 系统配置示例

现有标准未涵盖部分用于图像或数据采集和运动协同的设备。因此,将各种设备集成到 AEBSRS 时,宜考虑由于现有标准未涵盖所产生安全方面的问题。基于上述考虑,宜制定相关指南,以控制将医用电气设备和其他各种设备(包括非医用电气设备)集成到 AEBSRS 中使用所产生的风险,如图 1 和图 2 所示。

本文件讨论了风险分析期间要考虑的潜在风险,并为 AEBSRS 的安全集成和操作提供了建议。由于并非所有设备都有适用标准,或者现有标准可能不涵盖 AEBSRS 中使用的部分设备,因此本文件还为 AEBSRS 组成中的独立设备提供了指南。这些指南旨在加强而不是取代已存在的要求。

YY 9706.268 包含了 AEBSRS 中基于 X 射线的 MDE 的要求。YY 9706.268 中的要求和建议通常也适用于 AEBSRS 中不是基于 X 射线的成像设备的 MDE(例如,光学、超声或磁共振成像设备)。针对电气、机械和辐射危险的防护要求,或针对 X 射线图像引导放射治疗(X-IGRT)延迟的要求,即从图像采集开始到 MDE 传输输出信号之间的时间,也适用于非 X 射线成像设备,集成用于治疗分次刚性移动靶区的 AEBSRS 的制造商或责任方在 AEBSRS 中使用非 X 射线成像设备作为 MDE,也宜使用 YY 9706.268 作为指南。

最后,本文件仅涵盖了 AEBSRS 的安全问题,而没有假设具体的临床步骤。与临床环境中的任何测试一样,责任方在进行产品测试设计时宜考虑其临床工作流程和实际应用。

# 医用电气系统 自适应外照射放射治疗 系统的安全集成和操作指南

## 1 范围

本文件给出了自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南,该系统用于治疗分次内刚性移动靶区,所需设备可能来自一个或多个制造商。

本文件适用于自适应外照射放射治疗系统。

## 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(IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 18987 放射治疗设备 坐标、运动与刻度(GB/T 18987—2015, IEC 61217:2008, IDT)

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2019, IDT)

YY/T 1437 医疗器械 GB/T 42062 应用指南(YY/T 1437—2023, ISO/TR 24971:2020, IDT)

YY 9706.102 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(YY 9706.102—2021, IEC 60601-1-2:2007, MOD)

YY 9706.264 医用电气设备 第2-64部分:轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求(YY 9706.264—2022, IEC 60601-2-64:2014, MOD)

YY 9706.268 医用电气设备 第2-68部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求(YY 9706.268—2022, IEC 60601-2-68:2014, MOD)

IEC TR 60788 医用电气设备 术语定义汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

IEC 62570 磁共振环境下医疗器械及其他物品安全标识的标准规范(Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment)

## 3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 42062、YY 9706.102、YY 9706.264、YY 9706.268、IEC TR 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**适配指令 adaptation instruction**

为治疗参数适配生成的指令。