附件1

射线束扫描测量设备注册审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人规范射线束扫描测量设备研制过程和准备相关医疗器械注册申报资料，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对射线束扫描测量设备的一般要求，注册申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

1. 适用范围

本指导原则适用于射线束（剂量分布）测量设备，主要包括放射治疗用自动扫描水模体系统（以下简称“水模体类产品”）和探测器阵列剂量测量系统（以下简称“探测器阵列类产品”）两类产品。其他适用范围类似的产品可参照该指导原则。

1. 注册审查要点
2. 监管信息

1.申请表

1.1产品名称

按照《医疗器械通用名称命名规则》《放射治疗器械通用名称命名指导原则》等相关法规、规范性文件的要求，产品通用名称由核心词和特征词组成，通常可命名为射线束扫描测量系统、射线束扫描测量设备等。

1.2分类编码和管理类别

参照现行《医疗器械分类目录》，该类产品分类编码为05-04-01，管理类别为二类。

1.3注册单元划分

若申报产品存在多个型号规格或配置，建议依据产品适用范围、技术原理、结构组成、性能指标等关键要素进行注册单元划分。

1.3.1技术原理存在较大差异的情况，划分为不同的注册单元。

如水模体类产品和探测器阵列类产品，划分为不同的注册单元。

如仅采用的探测器种类不同，可以划分为同一个注册单元，但应分别检测。

1.3.2主要组成部件、设计结构差异较大的产品应划分为不同的注册单元。

如二维探测器阵列和三维探测器阵列产品，应划分为不同的注册单元。

1.3.3适用范围差异较大的产品，划分为不同的注册单元。

如专用于立体定向放射外科治疗计划或专用于质子重离子治疗计划验证的产品和用于常规放疗计划验证的产品，应划分为不同的注册单元。

2.产品列表

申请人可以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

1. 综述资料

1.概述

详述产品立题依据，描述产品研发的目的、研发的基础和必要性。射线束扫描测量产品设计开发应以临床需求为导向，应能保证产品的输入、输出、评审、验证、确认、转化、更改等各环节的科学性和合理性。重点对产品安全有效性和质量可控性进行确认。产品设计应考虑医疗器械可用性工程的要求。注册申请人（以下简称申请人）需描述申报产品的通用名称及其确定依据、管理类别信息、产品适用范围。若适用，申请人需要提供申报产品的背景信息概述。

2.产品描述

2.1工作原理

申请人需结合临床应用，描述产品工作原理和技术类型。可以从产品的探测器探测原理、探测剂量类型、控制方式和供电方式、数据传输方式等方面进行详细描述。

水模体类产品包括但不限于剂量测量原理（探测器类型：电离室、半导体或其他）、探测剂量类型（电离电荷、相对剂量、绝对剂量、剂量深度曲线等）、探测器运动控制原理、调平方法和精度、角度调整方法和精度。

探测器阵列类产品包括但不限于剂量测量原理（探测器类型：电离室、半导体或其他）、剂量比对原理、剂量重建原理（若适用）、探测射线种类、可探测的剂量率范围。

2.2结构组成

2.2.1产品整体描述

申请人需提供产品整体描述资料。提供产品布置图（工程图示和真实照片等），描述临床场景中产品的实际布置情况，图中需要标识产品结构组成的主要部件及功能。

水模体产品一般由水箱（包括箱体和水箱底座（若适用））、控制单元（包括运动控制器和电机）、探测单元（包括静电计和电离室或其他种类探测器）、控制及分析软件、电缆线、升降台（若适用）等组成。申请人需提供产品三维伺服系统图，在图中对水箱的尺寸（长、宽、高）、控制模块（X、Y、Z轴运动驱动器分布及运动方向）与探测模块（探测器和静电计的位置）进行标识和注释。

探测器阵列类产品包括二维探测器阵列和三维探测器阵列。一般由探测器、探测器控制机箱（若适用）、电池（若适用）、电源适配器、模体、控制及分析软件、附件等组成。申请人需提供产品的探测器分布阵列图。标注产品外形尺寸、探测器最小矩阵的尺寸、探测器之间的间距、探测野等信息。

2.2.2产品部件

申请人可以结合产品系统框图，逐项描述产品部件的关键信息，包括部件的型号规格、材料、工艺、部件之间的相互关系等。

2.2.2.1水模体类产品

2.2.2.1.1水箱

描述水箱的形状、尺寸、最大扫描区域及系统坐标系。描述水箱水质的要求，例如：电导率要求和处理方法。

2.2.2.1.2 控制单元和移动单元

控制单元可以为水箱提供工作电源，控制移动单元在水箱内各个方向的运动从而完成射线束在不同位置的剂量测量。移动单元承载探测器按照控制单元的指令进行运动。

说明控制移动单元运动的方式（如步进、连续、维度）、最小运动步长/采样点密度、运动的范围、运动速度的范围和误差要求。说明移动单元防碰撞功能的实现方法。

2.2.2.1.3剂量测量单元

一般由静电计及其配合使用的探测器组成，进行射线束的剂量测量。说明静电计的通道数和探测器的数量、位置。说明探测器的类型、结构、尺寸规格、灵敏体积、灵敏度和响应时间、材料密度和水等效厚度、测量射线的类型、能量响应范围、剂量范围、剂量率范围、测量的最小时间采样间隔及电荷收集时间。

2.2.2.2探测器阵列类产品

2.2.2.2.1剂量测量单元

描述探测器类型；单个探测器的尺寸规格、灵敏体积；探测器的个数和空间位置分布情况；探测器阵列的有效探测范围；探测器阵列的实际厚度、组成结构、材料、密度和水等效厚度；探测器阵列的灵敏度及其影响因素；测量射线的类型、能量响应范围、剂量范围和剂量率范围；测量的最小时间采样间隔及电荷收集时间；能量依赖性；角度响应、稳定时间；外部接口类型。若产品内置温度、气压监测，描述工作原理、测量范围和误差

2.2.2.2.2模体

描述模体尺寸、规格、材料、密度和水等效厚度。

2.2.2.2.3附件（若适用）

如机架旋转角度传感器、辐射监测警示传感器。

描述传感器型号、数量、安装和测量位置、工作原理、测量范围和误差。

2.2.2.3显示系统（若适用）

申请人需说明人机交互相关的显示功能，相关用户界面设计。若适用，包括剂量、位移、角度等必要的用户界面显示信息、异常提示或报警信息等。

2.2.2.4内部电源（若适用）

如适用，建议申请人说明电池类型、电气指标、续航能力等，以及配套充电器具的性能指标和使用要求。

2.2.3产品性能

2.2.3.1工作模式

介绍产品的所有工作模式、工作流程及应用情况。明确产品是否具备剂量重建功能。

2.2.3.2产品配置

对于存在多种配置的产品，应当提供产品配置表，明确各配置的区别。

2.2.3.3物理性能

申请人需明确产品主要物理性能参数。水模体类产品包括但不限于定位准确性、定位重复性、各轴方向的垂直度、采样点密度、辐射测量单元的要求（有效量程、显示或输出终端的分辨率、重复性、长期稳定性、稳定时间、零点漂移、零点位移、非线性、量程变换、响应时间、温度、湿度、杂散辐射效应）。

探测器阵列类产品包括但不限于探测器测量重复性、剂量线性、一致性、剂量率的依赖性（响应）、稳定性、角度依赖性（响应）、剂量分布比较准确性、剂量重建准确性。

2.2.3.4软件性能

申请人可以结合用户界面，简要描述软件组件，列表说明重要的软件功能模块，如剂量重建和剂量比较功能。明确是否涉及新技术、人工智能技术。

2.2.4型号规格

对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别。需采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对于各种型号规格的结构组成、功能、产品特征和运行模式、技术参数等方面加以描述。

2.2.5产品外部接口信息

申请人需说明产品外部接口信息，包括：

2.2.5.1接口类型。例如：标准/专用接口、电气/机械接口、无线通讯接口等。

2.2.5.2接口功能。例如：信号控制、数据交换、是否为联合使用设备提供电源等。

2.2.5.3接口数量和连接方式。

2.3包装说明

申请人需描述注册单元内所有产品组成的包装情况，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

2.4研发历程、与同类和/或前代产品的参考和比较

若存在可以参考的同类产品/前代产品，建议列表比较说明申报产品与同类产品/前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式、适用范围等方面的异同，并重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

3.适用范围和禁忌证

3.1产品适用范围

描述申报产品的适用范围，明确产品使用场景、预期用途等。例如：

水模体类产品：该产品用于测量射线束在水中的剂量分布，其测量结果可用于对放射治疗计划系统数据配置和修改。

探测器阵列类产品：该产品用于测量放射治疗计划的剂量分布，通过与放射治疗计划的计算数据进行比较来实现对治疗前计划的验证。

申请人需说明产品对于操作者的要求，以及操作产品应具备的技能、知识、培训等。

3.2预期使用环境

申请人需详述产品使用环境条件及储存环境条件，包括：

3.2.1提供产品的储存运输、使用环境要求（温度范围、相对湿度范围、气压范围等）。

3.2.2说明产品可以安全、有效地使用的环境、场景和范围。

4.申报产品上市历史

若适用，申请人需要提供以下相关资料：

4.1上市情况。申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。

4.2不良事件和召回。

4.3销售、不良事件及召回率。

5.其他申报综述信息

申请人需提供预期配合使用的产品信息。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。提供器械联用的集成测试报告等支持性资料。

若适用，申请人可以提供产品需要重点关注的其他内容和支持性资料。

1. 非临床资料

1.产品风险管理资料

产品风险管理资料应符合GB/T 42062要求。申请人需识别和判定与产品有关的危险（源），估计和评价相关风险，控制风险并监测风险控制的安全性、有效性。本指导原则提供了射线束扫描测量产品的可能危险（源）示例的不完全清单（附件1），帮助申请人判定与产品有关的危险（源）。申请人可以根据产品特征确定其他可能危险（源），采取相应控制措施，确保产品风险降至可接受的程度。

2.医疗器械安全和性能基本原则清单

申请人需提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》，并说明产品为了符合适用的各项要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应说明理由。

3.产品技术要求及检验报告

3.1申报产品适用标准情况

申请人需列表说明申报产品应符合的国家标准和行业标准，可以参考表1示例。

表1 产品相关适用标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 | 适用情况 |
| GB4793.1 GB/T 18268.1 | 测量、控制和实验室用电气设备安全通用要求测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 | 选择配套的电气安全和电磁兼容标准适用 |
| GB 9706.1 YY 9706.102 | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求医用电气设备 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/T 1538 | 放射治疗用自动扫描水模体系统 性能和试验方法 | 水模体产品适用 |
| YY/T 1869 | 探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 | 探测器阵列产品适用 |
| GB/T 25000.51 | 系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 | 适用 |

上述标准均宜执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本，建议申请人主动跟踪相关标准的更新情况。电气安全和电磁兼容需执行配套标准。

3.2产品技术要求

产品技术要求需参照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等规范性文件进行编制。若适用，申请人可以参考本指导原则附件2的模板示例。

3.2.1产品型号/规格及其划分说明

申请人需提供产品型号/规格划分说明，多个型号/规格，建议列表的形式列出各个型号的规格参数。

申报产品需说明软件组件名称、软件发布版本、软件完整版本命名规则，明确软件完整版本的全部字段，逐项说明每字段含义、变化规律，提供每字段含义对应的软件更新的可能示例。

3.2.2性能指标

对于水模体产品，产品性能指标条款可以参照YY/T 1538的相关要求，结合产品特征进行制定。对于探测器阵列产品，产品性能指标条款可以参照YY/T 1869的相关要求，结合产品特征进行制定。

申请人需依据产品实际应用情况，在性能指标条款中列明相关参数的具体数值，例如：范围、误差等。此外，需要考虑符合以下标准要求：

电气安全和电磁兼容：GB 4793.1和GB/T 18268.1或GB 9706.1和YY 9706.102。

其他（若适用）。

3.2.3检验方法

建议注明引用标准的编号、年代号及条款号。

3.2.4附录

需列明产品安全特征，提供绝缘图、绝缘路径表。

3.3产品检验报告

检验报告需注明产品型号规格或配置，样品描述应与产品技术要求的部件名称和型号等信息保持一致。

检验报告需提供软件版本界面的真实照片或列明软件版本信息。具有用户界面的软件需要体现软件发布版本和软件完整版本，无用户界面的软件需体现软件完整版本。

3.3.1同一注册单元的典型检验产品

申请人需按照注册单元进行产品检验，检验结果需要覆盖注册单元内所有产品型号规格或配置。典型检验产品需要考虑结构组成、性能指标、预期用途等，一般选取功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品型号规格或配置，并提供检验典型性说明。对于水箱类产品，不同类型的探测器均应进行检测。

3.3.2产品电磁兼容检验

提供电磁兼容检验中产品运行模式的选取依据，并建议考虑产品基本性能。如根据风险评估无基本性能可进行说明。根据标准要求进行电磁兼容检验。

3.3.3关于检验情况的说明

申请人可以提供检验情况说明和检验报告清单，描述检验报告对应的产品型号规格/配置和检验类型（产品性能和安规检验、电磁兼容检验等）。

4.研究资料

4.1物理和机械性能研究、电气系统安全性研究

申请人需提供产品非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。列表逐项说明产品性能指标条款的来源和制定依据。

申请人需说明适用的标准或方法，解释引用或采用的理由。关于适用标准中的不适用条款，需要提供必要的说明。

申请人需提供产品性能研究资料，可以结合综述资料中产品功能，提供相应的测试验证资料。所有的测试验证资料应包括测试流程、详细的测试方法和测试结果，并提供测试工装图片。

对于水模体类产品：提供定位准确性、重复性研究；提供移动单元防碰撞功能研究；提供影响因素（如探测器偏压、水面波动、温度等）的研究。

对于探测器阵列类产品：提供探测器阵列能量依赖性、稳定时间研究；提供剂量测量角度依懒性研究；提供剂量分布测量的准确性研究；提供剂量重建功能研究。

（1）对于探测器阵列能量依赖性研究，在产品宣称的能量测量范围内，验证每个探测单元对不同能量的响应差异，至少应对不同的射线种类包括最大、最小能量和临床常用的射线能量进行验证，可选取典型射野，需说明选取射野的全面性及理由。

（2）对于探测器阵列稳定时间研究，应给出探测器阵列的稳定时间，以及自开机时刻起，直到稳定时间后30分钟期间的探测器响应变化曲线并进行验证。

（3）对于探测器阵列剂量测量角度依赖性研究，如果探测器阵列支持非垂直照射修正，应给出宣称的角度范围内不同角度下探测器响应的修正系数，以及该修正系数的建立方法。建议对不同射线种类选取典型能量进行验证测试，可选取典型射野，需说明选取射野的全面性及理由。对于宣称的角度范围内选取合适的角度（需说明选取角度的全面性及理由），读取探测器阵列的响应，也可选取代表点的结果（对于选取的测量点应给出示意图及选取理由），比较不同点的响应与垂直照射响应的偏差，偏差范围应可接受并说明可接受的理由。

（4）对于剂量分布比较的准确性研究，应给出剂量分布比较的方法和计算公式，以及算法实现过程由于插值和滤波等数值处理带来的偏差。提供剂量分布比较准确性的验证资料，如采用Gamma分析法，验证方案中应至少包括支持的可更改剂量差值范围内（如1%~3%）和距离差值范围内（如1mm~3mm）的不同参数组合设定的验证，以及通过率在80%~100%（建议以5%为间隔设置通过率）的不同情况下，进行剂量分布比较准确性验证。

（5）产品若包含剂量重建功能，提供剂量重建准确度验证资料，例如与蒙卡计算结果、体模剂量测试结果、TPS计算结果进行比对，验证测试例可参考YY/T 0889中的附录部分，结果需满足临床需求，并论述能满足临床需求的理由。

4.2 软件研究

该类产品软件安全性级别通常为中等级别，申请人可以依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》，提供软件研究资料（含现成软件研究资料、互操作性研究资料、GB/T 25000.51自测报告等）。软件研究报告需覆盖全部软件组件，并建议关联综述资料描述的产品功能。

申请人需描述软件完整版本的全部字段和字段含义，逐项针对字段进行举例说明，并确定软件完整版本和发布版本。

申请人可以参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供网络安全研究资料。

若适用，按《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》提交互操作性研究资料，可单独提交，亦可与软件研究资料合并。

4.3生物学特性研究

一般而言，射线束扫描测量设备与患者不接触，无需开展生物学评价研究。

4.4清洁和消毒研究

该产品与患者不接触，进行低水平消毒即可。明确推荐的消毒工艺（方法和参数、消毒频率、消毒介质）以及所推荐清洁消毒方法确定的依据。提交清洁消毒有效性的验证确认资料。

4.5可用性研究

参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》，按照中使用风险医疗器械要求提交使用错误评估报告，包括基本信息、使用风险级别、核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理、结论等内容。

5.稳定性研究

5.1使用期限研究

申请人可以依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供产品使用期限的研究资料。申请人需考虑在正常条件和不利条件下对产品进行分析。对于光学/辐射敏感部件及需定期更换的部件，如探测器，应单独确定其使用期限并进行验证。使用期限验证需考虑射线照射次数即累积剂量对产品性能的影响。对于水箱类产品验证指标至少应包括定位性能和辐射测量单元性能。对于探测器阵列类产品验证指标至少应包括探测器阵列性能（重复性、剂量线性、剂量测量一致性、剂量率的依赖性、剂量测量稳定性）。

5.2包装研究

申请人需提供包装研究资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中的环境条件不会对医疗器械造成不利影响。

申请人需提供产品环境试验研究资料，可以参考GB/T 14710等相关标准进行研究，测试项目应包含产品的关键技术性能指标（包括但不限于定位性能、探测器性能）。也可以采用其他方法或者标准进行研究，但需说明理由。

5.3其他研究

该产品属于《免于临床评价医疗器械目录（2023年）》（以下简称“目录”）序号251和252对应的产品。申请人需按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交相关资料。

（四）临床评价

若申报产品与《免于临床评价医疗器械目录（2023年）》内的产品描述范围不一致，或不能证明与目录内已获准注册的产品具有基本等同性，需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械等同性论证技术指导原则》中其他评价路径进行临床评价。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签需符合《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关国家标准、行业标准的要求（电气安全和电磁兼容标准、YY/T 1538中4.1和YY/T 1869中4.1中关于说明书和标签标识方面的要求）。其中说明书中应特别注意的地方有：

产品说明书需明确产品的日常维护与质量控制方法。明确设备维护周期，日常质量控制的程序、质量控制检测方法和判断标准。

产品说明书需明确产品的使用期限，探测器的更换周期。

产品说明书建议提供符合相关标准的主要产品技术参数，包括产品技术要求规定的主要性能指标。

参考《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》体现软件的功能、使用限制、输入输出数据类型、必备软硬件、最大并发数、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等信息，明确软件发布版本；参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供网络安全说明和使用指导，明确用户访问控制机制、电子接口（含网络接口、电子数据交换接口）及其数据类型和技术特征、网络安全特征配置、数据备份与灾难恢复、运行环境（含硬件配置、外部软件环境、网络环境，若适用）、安全软件兼容性列表（若适用）、外部软件环境与安全软件更新（若适用）、现成软件清单（SBOM，若适用）等要求。

（六）质量管理体系文件

按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》的要求提交质量管理体系文件。

1. 参考文献
2. 国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z].
3. 国家药品监督管理局.关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告:国家药品监督管理局公告2021年第121号[Z].
4. 国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定:国家药品监督管理局公告2021年第126号[Z].
5. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定：国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].
6. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则：国家食品药品监督管理总局令第19号[Z].
7. 国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录：国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号[Z].
8. 国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则：国家药品监督管理局通告2020年第18号[Z].
9. 国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则：国家药品监督管理局通告2022年第8号[Z].
10. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第9号[Z].
11. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第7号[Z].
12. 国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则：国家药品监督管理局通告2019年第23号[Z].
13. GB 9706.1-2020,医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求[S].
14. YY 9706.102-2021,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[S].
15. GB 4793.1-2007,,测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求[S].

GB/T 18268.1-2010,测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求[S].

1. GB/T 14710-2009,医用电气设备环境要求及试验方法[S].
2. GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].
3. GB/T 16886.1-2011,医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验[S].
4. YY/T1538-2017,放射治疗用自动扫描水模体系统 性能和试验方法[S].
5. YY/T1869-2023,探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法[S].
6. GB/T25000.51-2016,系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则[S].

附件1

产品风险管理资料关注点

针对射线束扫描测量设备产品的安全特征，从能量危险（源）、操作危险（源）、信息危险（源）等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施。该类产品危险（源）示例如下：

表1 射线束扫描系统的主要危险（源）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 危险（源）分类 | 危险（源）示例 | 造成的后果 |
| 能量危险（源） | 电磁能 | 设备产生电磁干扰；设备受到电磁干扰 | 影响其他设备正常使用；影响操作者的健康；影响测量结果，影响临床判断 |
| 网电源 | 网电源不稳定 | 设备无法正常工作，影响患者治疗 |
| 漏电流 | 电击 | 患者或操作者受到电击伤害 |
| 重力 | 设备倾倒 | 砸伤患者或操作者 |
| 贮存的能量（备用电源，若有） | 电池超期使用；电池容量或续航能力有限 | 设备某些功能失效  |
| 操作危险（源） | 不正确或不适当的输出或功能 | 软件存在缺陷；操作错误 | 测量结果不准，影响临床判断 |
| 不正确的测量 | 软件存在缺陷；产品器件损坏或受到干扰 | 测量结果不准，影响临床判断 |
| 错误的数据转换 | 软件存在缺陷；产品器件损坏或受到干扰 | 测量结果不准，影响临床判断 |
| 使用错误 | 不正确的参数设置，错误的安装 | 测量结果不准，影响临床判断 |
| 不遵守规则 | 不遵守规则进行测量 | 测量结果不准，影响临床判断 |
| 信息危险（源） | 不完善的使用说明书 | 使用说明书存在缺陷，过于复杂而难于理解，或缺少必要的步骤描述 | 不能正常使用设备；影响测量结果 |
| 医疗器械及其附件的描述不适当 | 型号不统一 | 不能正常使用设备；影响测量结果 |
| 不适当的标记 | 标记缺失，不明显，不规范 | 导致误操作；影响测量结果 |

附件3

产品技术要求模板

该模板为射线束扫描测量设备产品技术要求的一个推荐性示例。

该模板中所有的数值、条款等具体内容，均为可能的常见情况举例，仅供申请人在编制产品技术要求时进行参考

**医疗器械产品技术要求编号**：

**射线束扫描测量设备（水箱类）**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**

* 1. 产品型号：
	2. 产品型号/规格划分说明
	3. 产品配置表：详见附录B
	4. 软件信息

1.4.1. 软件名称：XXXXXX

1.4.2. 软件规格型号：XXXXXX

1.4.3. 软件发布版本：X.Y

1.4.4. 软件完整版本命名规则：X.Y.Z.D

X：字段含义。例如：示例1；示例2；示例3……….。

（其他字段同上要求。申请人应描述软件完整版本的全部字段及字段含义和示例）

**2. 性能指标**

* 1. 外观

系统外壳应平整光洁、色泽均匀不得有明显的凹痕、伤痕、裂痕、锋棱、毛刺，水箱颜色应为透明；系统表面涂层不应起泡、龟裂和脱落，金属零配件不应有锈蚀或其他机械损伤；系统的各操作按钮和旋钮应操作灵活可靠；系统各部分连接件应配合紧固，无松动；控制单元应外观完好、配套正确，电离室与测量单元的标记与编号必须完整可辨，电离室与测量单元连接的插头插座不得松动，电离室必须完好无损。

* 1. 定位准确性

符合YY/T1538-xxxx 4.2的要求。

* 1. 定位重复性

符合YY/T1538-xxxx 4.3的要求。

* 1. 各轴方向的垂直度

符合YY/T1538-xxxx 4.4的要求

* 1. 系统的采样点密度

符合YY/T1538-xxxx 4.5的要求。

* 1. 辐射测量单元的要求

符合YY/T1538-xxxx 4.6的要求。注：此处需对探测器的可探测的射野大小进行规定。

* 1. 扫描速率

系统的最大扫描速率为XXX。

* 1. 系统的运动性能

系统的滑杆及滑块在移动过程中应平稳、无明显摆动。

系统水箱中的升降装置降到最低位置时，xy平面的移动范围内，滑块应不与水箱体的任何位置接触。

* 1. 软件
		1. 软件功能

符合YY/T1538-xxxx 4.7的要求。明确软件的全部核心功能（含安全功能）纲要，注明选装、自动功能。若核心功能相同但核心算法类型不同则每类核心算法均需备注。

* + 1. 使用限制

包括用户使用限制和技术限制。

* + 1. 接口

包括供用户调用的应用程序接口、数据接口、产品接口。

* + 1. 访问控制

明确软件的用户身份鉴别方法、用户类型及用户访问权限

* + 1. 运行环境（如适用）

运行环境（含云计算）明确典型配置，包括硬件配置、外部软件环境、网络条件。

* + 1. 性能效率（如适用）

性能效率明确软件在典型运行环境下完成典型核心功能的时间特性，若适用明确资源利用性、容量。

* 1. 安全要求

应符合GB4793.1-xxxx的要求。

* 1. 电磁兼容

应符合GB/T 18268.1-xxxx的要求。

………..

**3. 检验方法**

* 1. 外观

通过目力观察予以验证，结果应符合2.1的要求。

* 1. 定位的准确性

按照YY/T1538-xxxx的5.2的方法进行检验，结果应符合2.2的要求。

* 1. 定位重复性

按照YY/T1538-xxxx的5.3的方法进行检验，应符合2.3的要求。

* 1. 各轴方向垂直度

按照YY/T1538-xxxx的5.4的方法进行检验，应符合2.4的要求。

* 1. 采样点密度

按照YY/T1538-xxxx的5.5的方法进行检验，应符合2.5的要求。

* 1. 辐射测量单元的要求

按照YY/T1538-xxxx的5.6的方法进行检验，应符合2.6的要求。对于探测器可探测最小射野，申请人可以采用与其他测量方法（胶片测量）的结果进行比对，验证最小可探测射野的准确性。

* 1. 扫描速率

实际操作予以验证，结果应符合2.6的要求。

* 1. 系统的运动性能

实际操作予以验证，结果应符合2.5的要求。

**附录A**

**产品安全特征**

一、按防电击类型分类：

二、按防电击的程度分类：

三、按对进液的防护程度分类：

四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：

五、按运行模式分类：

六、设备的额定电压和频率：

网电源：

内部电源：

七、设备的输入功率：

八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：

九、设备是否具有信号输出或输入部分：

十、永久性安装设备或非永久性安装设备：

十一、电气绝缘图

… …

（分页）

**附录B**

表1. 产品配置信息表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数 | 配置1 | 配置2 |
| 外形尺寸（宽×深×高）（mm） |  |  |
| 扫描尺寸（宽×深×高）（mm） |  |  |
| 探测器类型（电离室、半导体等） |  |  |
| 探测器尺寸规格 |  |  |
| 探测器灵敏体积 |  |  |
| 探测器组成结构、材料密度和水等效厚度 |  |  |
| 测量射线的类型、能量响应范围、剂量范围、剂量率范围 |  |  |
| 测量的最小时间采样间隔及电荷收集时间 |  |  |
| ... | ... | ... |

**医疗器械产品技术要求编号**：

**射线束扫描测量设备（探测器阵列类）**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**

1.1产品型号：

1.2产品型号/规格划分说明

1.3产品配置表：详见附录B

1.4软件信息

1.4.1. 软件名称：XXXXXX

1.4.2. 软件规格型号：XXXXXX

1.4.3. 软件发布版本：X.Y

1.4.4. 软件完整版本命名规则：X.Y.Z.D

X：字段含义。例如：示例1；示例2；示例3 … … 。

（其他字段同上要求。申请人应描述软件完整版本的全部字段及字段含义和示例）

**2. 性能指标**

2.1随机文件

符合YY/T1869-xxxx 4.1的要求。

2.2探测器阵列性能

2.2.1重复性

符合YY/T1869-xxxx 4.2.1的要求。

2.2.2剂量线性

符合YY/T1869-xxxx 4.2.2的要求。

2.2.3剂量测量一致性

符合YY/T1869-xxxx 4.2.3的要求。

2.2.4剂量率的依懒性

符合YY/T1869-xxxx 4.2.4的要求。

2.2.5剂量测量稳定性

符合YY/T1869-xxxx 4.2.5的要求。

2.2.6剂量测量角度依懒性

符合YY/T1869-xxxx 4.2.6的要求。

2.3剂量分布比较的准确性

符合YY/T1869-xxxx 4.3的要求。

2.4指示

符合YY/T1869-xxxx 4.4的要求。

2.5剂量重建准确性

符合YY/T1869-xxxx 4.4的要求。

2.6可探测的射野范围

探测器阵列可探测的射野范围：XXX-XXX。

2.6机架角度传感器（若适用）

机架角度传感器的测量范围：XXX-XXX，精度为：XXX。

2.7软件

2.7.1软件功能

符合YY/T1869-xxxx 4.4的要求。

明确软件的全部核心功能（含安全功能）纲要，应至少包含注明选装、自动功能，若核心功能相同但核心算法类型不同则每类核心算法均需备注。

2.7.2使用限制

包括用户使用限制和技术限制。

2.7．3接口

包括供用户调用的应用程序接口、数据接口、产品接口。

2.7.4访问控制

明确软件的用户身份鉴别方法、用户类型及用户访问权限

2.7.5运行环境（如适用）

运行环境（含云计算）明确典型配置，包括硬件配置、外部软件环境、网络条件。

2.7.6性能效率（如适用）

性能效率明确软件在典型运行环境下完成典型核心功能的时间特性，若适用明确资源利用性、容量。

2.8安全要求

应符合GB4793.1-xxxx的要求。

2.9电磁兼容

应符合GB/T 18268.1-xxxx的要求。

………..

**3. 检验方法（申请人应按小节2性能指标的具体条款，逐项制定检验方法）**

3.1随机文件

按照YY/T1869-xxxx的5.1的方法进行检验，应符合2.1的要求。

3.2 探测器阵列

参考YY/T1869-xxxx的5.2的方法进行检验，应符合2.2的要求。（如果由于产品结构特征，选择了与标准不一致的方法，说明理由。）

3.6 可探测的射野范围

将加速器的射野调至宣称范围，使用阵列产品进行测量，将测量结果与其他测量方法（如胶片测量）的测量结果进行对比，差异应可接受。（此方法仅为一个示例，可选择不同方法，并说明理由）

**附录A**

**产品安全特征**

一、按防电击类型分类：

二、按防电击的程度分类：

三、按对进液的防护程度分类：

四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：

五、按运行模式分类：

六、设备的额定电压和频率：

网电源：

内部电源：

七、设备的输入功率：

八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：

九、设备是否具有信号输出或输入部分：

十、永久性安装设备或非永久性安装设备：

十一、电气绝缘图

… …

（分页）

**附录B**

表1. 产品配置信息表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 型号/配置1 | 型号/配置2 |
| 外形尺寸（直径）（mm） |  |  |
| 探测器类型 |  |  |
| 最大射野尺寸（mm2） |  |  |
| 探测器尺寸规格 |  |  |
| 探测器灵敏体积 |  |  |
| 探测器的个数和空间位置分布 |  |  |
| 探测器阵列的有效探测范围 |  |  |
| 探测器阵列的实际厚度、组成结构、材料、密度和水等效厚度 |  |  |
| 探测器阵列的灵敏度 |  |  |
| 测量射线的类型、能量响应范围、剂量范围、剂量率范围 |  |  |
| 测量的最小时间采样间隔及电荷收集时间 |  |  |
| 探测器阵列的能量依懒性 |  |  |
| 探测器阵列的稳定时间 |  |  |
| 是否内置温度、气压和辐射报警传感器 |  |  |