



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

# 放射治疗相关软件 注册申报注意事项及案例分析

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心  
审评一部  
谷晓芳

[WWW.CMDE.ORG.CN](http://WWW.CMDE.ORG.CN)

放疗相关软件分类

放疗软件分类目录（免临床、创新优先）

放疗软件立卷审查要求

放疗软件技术审评要点

申报资料示例

常见问题

放疗软件eRPS资料要求

# 放疗软件分类



## 独立软件

- 作为医疗器械或其附件的软件
- 具有一个或多个医疗用途
- 无需医疗器械硬件即可完成预期用途
- 运行于通用计算平台。



## 软件组件

- 作为医疗器械或其部件、附件组成的软件
- 具有一个或多个医疗用途
- 控制（驱动）医疗器械硬件或运行于专用（医用）计算平台。

# 独立软件

放射治疗计划软件（通用、专用）

粒籽植入治疗计划软件

放射治疗记录与验证软件（通用、专用）

放射治疗轮廓勾画软件

放射治疗模拟定位软件

放射治疗管理软件

## 放射治疗计划软件 (通用)

- 电子直线加速器
- 近距离放射治疗计划软件
- 放射性粒籽植入治疗计划软件

通用型软件基于通用数据接口与多个  
医疗器械产品联合使用

## 放射治疗计划软件 (专用)

- TOMO
- Cyberknife
- 伽玛射束立体定向放射治疗系统
- 质子/碳离子治疗系统
- 其他特殊设备

专用型软件基于通用、专用的数据接口  
与特定医疗器械产品联合使用

- 通用治疗计划系统单独申报
- 专用治疗计划系统可和设备一起申报，也可单独申报

# 软件组件

医电子用加速器系统

伽玛射线立体定向放疗系统

X射线立体定向放疗系统

螺旋断层放疗系统

近距离放射治疗系统

其他放射治疗系统软件.....

放射治疗辅助系统软件.....

# 软件组件

## 医用电子加速器系统

治疗实施软件  
MV图像引导软件  
KV图像引导软件  
患者信息管理软件.....

## 伽玛射线立体定向放疗系统

治疗实施软件  
图像引导软件  
患者信息管理软件  
放射治疗计划软件  
放射治疗记录与验证软件.....

# 放射治疗辅助系统---（控制软件/嵌入式软件）



- ◆嵌入式软件（即固件）运行于专用（医用）计算平台，控制（驱动）医疗器械硬件
- ◆控制型软件运行于通用计算平台，控制（驱动）医疗器械硬件

# 分类目录 21 医用软件

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
01	治疗计划软件	01放射治疗计划系统软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。通常情况下（非必须），利用一个或多个特定算法，对人体器官吸收剂量分布进行估算。	用于制定患者的放射治疗计划。	放射治疗计划系统软件、伽玛射线立体定向放射治疗计划系统软件、放射性粒籽源植入治疗计划系统软件	Ⅲ
		02放射治疗辅助软件	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。提供、定义或者显示治疗机设置数据；由人工输入数据或直接从其他设备导入数据；记录整个治疗阶段的数据。	用于在计划的放射治疗开始之前和每个治疗阶段开始之前，比较放射治疗机当前参数和预置参数，并记录实际治疗阶段的数据。	放射治疗记录与验证系统软件	Ⅲ
			通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。放射治疗前利用获得的影像信息，以及分析处理结果，确定目标靶点坐标或者位置。	用于辅助完成放射治疗。	放射治疗轮廓勾画软件、放射治疗模拟定位软件	Ⅲ

# 分类目录 21 医用软件

## 放射治疗~~信息~~管理软件

### 医疗信息管理软件属性界定原则

#### 不按照医疗器械管理。

- 如果医疗信息管理软件仅仅是医院管理工具
- 管理内容是患者信息等非医疗诊断和/或治疗内容

#### 按医疗器械管理

- 如果医疗信息管理软件包含患者诊断、治疗数据和影像
- 则按照软件处理对象（影像、数据）的不同
- 将软件产品规范到“21-2影像处理软件”或者“21-3数据处理软件”

## 分类目录 5 放射治疗器械 软件组件---（控制软件、嵌入式软件）

序号	一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01	放射治疗设备	01医用电子加速器	Ⅲ
		02医用轻离子治疗系统	Ⅲ
		03医用X射线治疗设备	Ⅲ
		04伽玛射束远距离治疗机	Ⅲ
		05近距离后装治疗设备	Ⅲ
		06放射性粒籽植入治疗系统	Ⅲ

# 分类目录 5 放射治疗辅助设备 软件组件---（控制软件、嵌入式软件）

02	放射治疗模拟及图像引导系统	01放射治疗模拟系统	Ⅲ
		02放射治疗用X射线图像引导系统	Ⅲ
		.....	

03	放射治疗准直限束装置	01X辐射放射治疗立体定向系统	Ⅲ
		02准直限束装置	Ⅲ

04	放射治疗配套器械	01射线束扫描测量系统	Ⅱ
		02呼吸门控系统	Ⅲ
		03放射治疗患者摆位系统	Ⅲ
		.....	Ⅲ

## 免临床目录的放疗软件

分类编码	产品名称	产品描述	类别
21-01-02	放射治疗记录与验证系统软件	用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录。	Ⅲ
21-01-02	放射治疗轮廓勾画软件	用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。	Ⅲ

# 免临床目录放疗软件对比要求

申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料

申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。

(一) 提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；

(二) 提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》（见附1）和相应支持性资料。

# • 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料

	申报产品	目录内容	差异性	备注
产品名称		放射治疗记录与验证系统软件		
产品描述		用于放射治疗之前的治疗参数验证和治疗过程中的治疗参数记录		

	申报产品	目录内容	差异性	备注
产品名称		放射治疗轮廓勾画软件		
产品描述		用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。		

# 申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

对比项目	目录中医疗器械	申报产品	差异性	支持性资料概述
基本原理 (工作原理/作用机理)				
结构组成				
产品制造材料或 与人体接触部分的制造材料	/	/	/	/
性能要求				
灭菌/消毒方式	/	/	/	/
适用范围				
使用方法				
.....				

注：对比项目可根据实际情况予以增加。

- ◆ 建议关注软件主要功能模块功能的对比
- ◆ 放疗记录与验证系统软件主要功能
- ◆ 放疗勾画软件主要功能（参考技术要求、软件描述文档）

# 创新、优先审批

创新医疗器械  
特别审查程序

医疗器械  
优先审批程序

创新医疗器械特别审查申请审查操作规范

早期介入、专人负责、科学审查

标准不降低、程序不减少

优先办理，并加强与申请人的沟通交流。

# 放疗软件（创新、优先产品）

已取得注册证书

创新产品

调强放射治疗计划系统  
（新算法）

优先产品

放射治疗勾画软件  
（科技部重点研发计划）

# 立卷审查

## 国家药监局关于发布《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》等文件的通告（2019年 第42号）



2019年07月10日 发布

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），配合医疗器械注册电子申报工作的开展，根据《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第4号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第5号）、《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》（原国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（原国家食品药品监督管理总局公告2014年第44号）等文件要求，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）》等立卷审查要求。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在受理环节按照立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查，对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。立卷审查不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。立卷审查适用于医疗器械注册、许可事项变更、临床试验审批等申请事项。现予发布，自2019年9月1日起实施。

特此通告。

- 附件：1. 医疗器械产品注册项目立卷审查要求（试行）  
2. 医疗器械许可事项变更注册项目立卷审查要求（试行）  
3. 医疗器械临床评价立卷审查表（试行）  
4. 体外诊断试剂产品注册项目立卷审查要求（试行）  
5. 体外诊断试剂许可事项变更注册项目立卷审查要求（试行）  
6. 体外诊断试剂临床评价立卷审查表（试行）  
7. 医疗器械临床试验审批项目立卷审查要求（试行）

国家药监局  
2019年7月8日



## 立卷审查

- 受理环节
- 按照立卷审查要求对相应申请的申报资料进行审查
- 对申报资料进入技术审评环节的完整性、合规性、一致性进行判断。
- 时限：5个工作日



## 适用范围

- 适用于医疗器械注册、许可事项变更、临床试验审批等申请事项。
- 不对产品安全性、有效性评价的合理性、充分性进行分析，不对产品风险受益比进行判定。
- 审评部、临床部共同完成立卷



## 解决的问题

- 适用的资料没交
- 交的资料和申报事项不一致
- 交的资料不合规产品是否明确可作为医疗器械管理。

例如：

- 产品是否明确可作为医疗器械管理。
- 所申报内容能否作为同一个注册单元。
- 检测报告是否包含产品技术要求中所有需要检测的内容，且检测结果符合产品技术要求。
- .....

# 立卷审查要求

## • 立卷审查表格中关于软件的要求

- 是否出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。
- 是否提交了《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求的相关资料。
- 是否提交了《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求的相关资料。

# 立卷审查要求

## 三、软件描述文档

### (一) 基本信息

1. 软件标识
2. 安全性级别
3. 结构功能
4. 硬件拓扑
5. 运行环境
6. 适用范围

### (二) 实现过程

1. 开发概述
2. 风险管理
3. 需求规范
4. 生存周期
5. 验证与确认
6. 缺陷管理
7. 更新历史
8. 临床评价

### (三) 核心算法

表 1 软件描述文档框架

描述文档	A 级	B 级	C 级	
基本信息	软件标识	明确软件名称、型号规格、发布版本、制造商和生产地址。		
	安全性级别	明确软件安全性级别，详述确定理由。		
	结构功能	依据体系结构图描述软件组成模块，依据用户界面关系图描述软件临床功能模块。		
	硬件拓扑	依据物理拓扑图描述软件、通用计算机和医疗器械硬件的物理连接关系。		
	运行环境	明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件。		
	适用范围	明确软件的适用范围，进口软件描述原产国情况。		
	禁忌症	明确软件的禁忌症或使用限制，进口软件描述原产国情况。		
	注册历史	明确软件在中国和原产国的注册情况。		
实现过程	开发概述	明确开发语言、工具、方法，以及人员、时间、工作量、代码行数。		
	风险管理	提供风险管理资料。		
	需求规范	提供需求规范的功能要求。	提供需求规范全文。	
	生存周期	提供开发生存周期计划摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要。	提供开发生存周期计划、配置管理计划和维护计划的摘要，以及设计历史文档集索引表。
	验证与确认	提供系统测试、用户测试的计划与报告摘要。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告。	概述开发各阶段的验证活动，提供系统测试、用户测试的计划与报告，以及可追溯性分析报告。
	缺陷管理	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数。	描述缺陷管理流程，明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数，列明已知剩余缺陷情况。	
	更新历史	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期和类型。	明确版本命名规则，列明本次与前次注册之间历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。	明确版本命名规则，列明历次注册时历次软件更新的完整版本、日期、类型和具体更新内容。
	临床评价	提供临床评价资料。		
	核心算法	列明算法的名称、类型、用途和临床功能。	公认成熟算法列明算法的名称、类型、用途和临床功能，全新算法在公认成熟算法基础上提供安全性与有效性的验证资料。	

# 放疗软件技术审评要点

放疗软件安全性级别

放射治疗计划系统软件

放射治疗记录与验证软件

放射治疗模拟定位软件

放射治疗轮廓勾画软件

软件组件

## 独立软件

放射治疗计划软件

放射治疗记录与验证软件

放射治疗轮廓勾画软件

放射治疗模拟定位软件

放射治疗管理软件

.....

## 软件组件

治疗实施系统软件

图像引导系统软件

患者信息管理软件

光学引导定位系统软件

呼吸门控系统软件

.....

◆ 安全性级别C、B

◆ 软件组件安全性级别和设备安全级别相关

# 放射治疗计划软件

## 产品技术要求

- 参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》附录I格式
  - 名称、型号、发布版本、命名规则
  - 通用要求
  - 质量要求
  - 专用要求
  - 安全要求

# 放射治疗计划软件

## 2.1 通用要求

### 2.1.1 处理对象

明确软件的处理对象类型，如图像（如CT、MRI、X-ray、PET、US等）、数据（如心电图、血压、血氧、血糖等）

### 2.1.2 最大并发数

明确软件的最大并发用户数、患者数

### 2.1.3 数据接口

明确软件的通用数据接口（如Dicom、HL7）、产品接口（可联合使用的独立软件、医疗器械硬件）

### 2.1.4 特定软硬件

明确软件完成预期用途所必备的独立软件、医疗器械硬件

### 2.1.5 临床功能

依据说明书明确软件全部临床功能纲要（注明可选）

### 2.1.6 使用限制

依据说明书明确软件的使用限制

### 2.1.7 用户访问控制

明确软件的用户访问控制管理机制

### 2.1.8 版权保护

明确软件的版权保护技术

### 2.1.9 用户界面

明确软件的用户界面类型

### 2.1.10 消息

明确软件的消息类型

### 2.1.11 可靠性

明确软件出错后数据保存与恢复能力

### 2.1.12 维护性

明确软件向用户提供的维护信息类型

### 2.1.13 效率

明确软件在典型配置条件下完成典型临床功能所需的时间

### 2.1.14 运行环境

明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件，包括服务器（如适用）和客户端的要求

## 2.2 质量要求

符合GB/T 25000.51第5章要求

## 2.3 专用要求（如适用）

*注：依据相应标准条款逐条描述*

### 2.3.1 YY 0775（如适用）

.....

## 2.4 安全要求（如适用）

*注：列明相应安全标准名称即可*

### 2.4.1 YY 0709（如适用）

### 2.4.2 YY 0637（如适用）

### 2.4.3 YY 0721（如适用）

# 放射治疗计划软件相关标准

## 通用标准

- GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程系统与软件质量要求和评价第51 部分:就绪可用软件产品(RUSP) 的质量要求和测试细则

## 安全专用标准

- YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

## 性能标准

- YY/T 0889-2013 调强放射治疗计划系统 性能和试验方法
- YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能X(Y)射束剂量计算准确性要求和试验方法
- YY/T 0973-2016 自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法
- YY/T 0887-2013 放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法

# 放射治疗计划软件

剂量计算准确性、剂量分布准确性

尺寸重建精度、体积重建精度

## 立体定向

- 确认是否可用于立体定向放射治疗计划的制定？
- 如有，应制定相关要求，提供相关功能的验证资料。

## 质子、碳离子治疗计划制定

- 制定相关要求，配合设备进行验证测试。

# 放射治疗计划软件

## 调强放射治疗计划系统性能

点剂量计算准确性

- 应符合YY/T 0889-2013标准中4.1章的要求。

剂量分布计算准确性

- 应符合YY/T 0889-2013标准中4.2章的要求。

治疗计划剂量目标

- 应符合YY/T 0889-2013标准中4.3章的要求。

## • YY 0721-2009的定义

放射治疗记录与验证系统(RVS)是一个可编程的医用电气系统(PEMS)或者子系统,用于帮助防止医用电子加速器、 $\gamma$ 射线治疗设备或者其他放射治疗设备错误参数的子系统,并且记录所有的治疗阶段。如果(机器)当前参数与预置参数不匹配,RVS通过验证这些参数来阻止机器运行。在记录和验证过程中的数据的不准确性和错误将会给患者带来安全风险。为了提供保护,防止这样的安全风险发生,本标准定义了制造商在设计和构建RVS时遵循的要求。

### 1.1 范围

本标准适用于医学领域放射治疗中的记录与验证系统(RVS)的设计、制造和安装的某些方面。这种记录与验证系统(RVS):

- a) 提供、定义或者显示治疗机设置数据;由人工输入数据或直接从其他设备导入数据;
- b) 可控制设备运行;
- c) 记录整个治疗阶段的数据;
- d) 预期用于:
  - 1) 在合格人员或者有相应许可证书人员的授权下,由具有相关技术和经过培训的操作者正常使用;
  - 2) 按照使用说明书的建议进行维护;
  - 3) 在技术说明书中说明的环境条件和电源条件下使用。

本标准不涉及动态射线束的治疗实施。

注:动态射线束的治疗实施可能在将来版本的标准中进行说明。

然而,它涉及RVS与网络系统的连接或者与其他放射治疗设备的连接的某些特定方面,和使用的通讯协议。

### 1.2 目的

本标准适用于任何RVS,且规定了RVS的特性、相关文档和软件测试方面的要求。硬件安全方面的要求没有包含在本标准中,因为硬件安全方面的要求因硬件本身的不同而不同(参见1.3.1和附录A关于硬件要求的章节)。

本标准不适用于用户自行开发并仅自行使用的RTPS,但鼓励开发者在开发和使用中应用本标准。如果这样的RTPS被开发者所不能直接控制其使用的其他用户所使用,并说明此系统适合于使用,则开发者将被认为是制造商,必须遵守本标准。

- ◆ 监测直线加速器的设置参数
- ◆ 与治疗计划进行比对
- ◆ 在执行过程中当两者产生偏差时,及时中断放射治疗设备的继续投照
- ◆ 为患者提供精确的治疗

# 放射治疗记录与验证软件

独立软件单独申报

作为治疗系统的组成部分申报

- 集成在医用电子加速器系统
- 集成在伽马射束立体定向放射治疗系统
- 集成在其他治疗系统

加速器制造商	加速器型号	接口/协议	MLC类型	楔形板类型
医科达				
瓦里安				
.....				

# 放射治疗模拟定位软件

独立的放射治疗模拟定位软件

软件组件

- 集成在放射治疗计划软件中
- 集成在放射治疗勾画软件中
- 集成在CT的图像处理软件中

集成在PACS中的此功能建议拆分，独立申报

# 放射治疗模拟定位软件

## CT模拟定位

将患者在治疗体位下进行 CT 扫描获取横断面图像

进行三维重建，计算出靶区和周围正常组织的相对空间关系

通过计划设计使肿瘤受到最佳剂量的同时更好地保护正常组织，提高治疗增益。

# 放射治疗模拟定位软件

## 功能性要求

- 图像输出
- 结构勾画
- 等中心计算和移动
- 图像重建
- 治疗机模拟
- 数字重建射野图像（DRR）

## 图像输出

- 图像输出数据应支持 **DICOM RT** 标准，应具有验证数据正确的通讯协议，制造商应在随机文件中对通讯协议详细说明。

## 结构勾画

- 为计划设计或剂量计算，需要对解剖结构分割区域或感兴趣区域进行勾画(如：轮廓勾画、体素分布)，则：
  - a) 应能够让操作者浏览分割的结构或感兴趣区域；
  - b) 应能够让操作者调整分割区域，并使其处于“显示”或“不显示”。

## 等中心计算和移动

- a) 等中心的计算
- 完成患者扫描勾画靶区后，模拟软件应能根据勾画的靶区计算等中心坐标，并能转换为激光灯和床的位置值。检验等中心计算的准确性，不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。应用已知几何中心位置的多种形状的靶区验证（比如球形，圆柱体）。
- b) 等中心的移动
- 当CT扫描时只在患者皮肤上标记初始参考标记，没有标记治疗等中心。或者，当患者有多个治疗部位时，会有多个治疗等中心。软件应能计算从初始等中心移动到另一等中心的距离，并能转换为激光灯和床的位置值。移动的准确性应在三个方向上验证，不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

## 图像重建

- 软件应能在任意平面和多3D视图下进行重建，并能在多射野观上进行显示。
- 在最小层厚扫描时，对已知几何形状(例如:正方体，长方体，球体、圆柱体)，重建后的外形尺寸偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

## 治疗机模拟

- 随机文件中应给出所使用的坐标系。软件应能模拟治疗机机架、床、准直器的运动，并给出刻度和坐标值。

## 数字重建射野图像 (DRR)

- 应能够在治疗机所有可允许的运动范围内产生DRR，应能够调节DRR的窗宽和窗位。
- 测试模体DRR图像上两点间的距离与实际距离之间的偏差不应超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

# 放射治疗轮廓勾画软件

独立的放射治疗轮廓勾画软件

软件组件

- 集成在放射治疗计划软件中
- 集成在放射治疗模拟定位软件中
- 集成在CT的图像处理软件中

用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。

# 放疗勾画软件注意问题

关于勾画的要求

- YY 0637-2013中8.3感兴趣区轮廓勾画

剂量处理功能  
(如有)

- YY 0637-2013中剂量处理相关要求

# 放射治疗管理软件

独立的放射治疗管理软件

软件组件

- 集成在放射治疗计划软件中
- 集成在医用加速器治疗系统软件中
- 集成在伽玛射束立体定向放射治疗系统软件中

管理治疗计划和 workflows 的执行，  
支持医疗机构人员之间的信息沟通。

# 放射治疗管理软件

放疗临床病历系统

多叶准直器定位系统

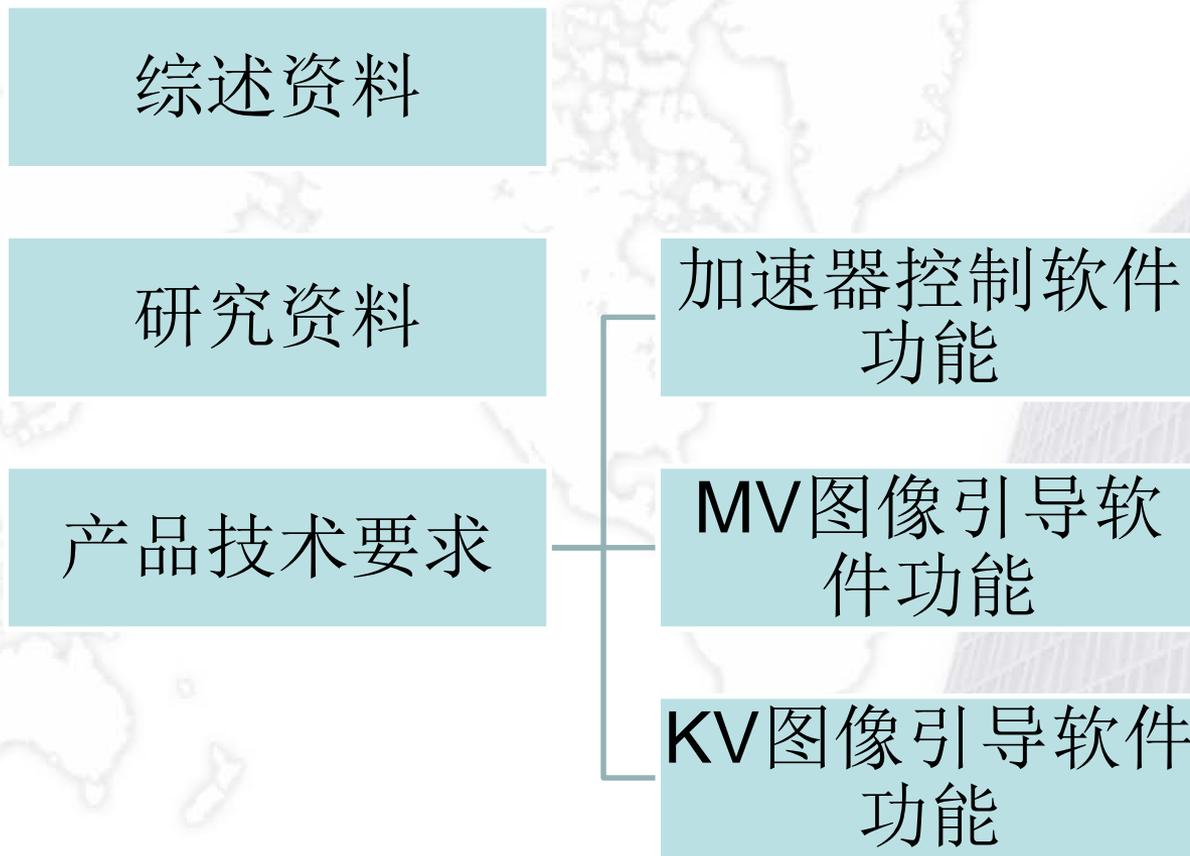
影像管理系统

DICOM 传输系统

数据中心系统

治疗验证和记录系统

# 软件组件



# 软件组件

## 综述资料

- 软件部分的功能描述

加速器控制系统

MV级X射线成像影像引导装置

KV级 X射线成像影像引导装置

患者信息管理

.....

## 研究资料

- 软件描述文档

# 软件组件 产品技术要求

序号	软件名称/型号	发布版本	软件版本命名规则	备注
1	加速器控制系统			
2	MV级X射线成像影像引导装置			
3	KV级 X射线成像影像引导装置			
4	患者信息管理			
5	.....			

# 加速器控制软件—产品技术要求—功能描述

## 加速器控制软件功能

标准治疗:进行辐射投照; X 射线射野和电子射野投照,辐射的启动,终止或中断;

接受外部治疗:将指定射野加载到数字化加速器,且可以对射野参数进行设置和复制至维修模式。

治疗终止或中断:实施异常终止或中断,以及继续治疗,执行并监控束守程序

自动摆位:可将机架、准直器以及射束几何参数或床等中心旋转移动至射野处方中指定的位置

自动调节床运动:可以在配准影像后,使用远程自动调节床运动向精确治疗床应用床位置校正;可以从 R&V 系统接收治疗床校正

系统管理员功能:管理用户访问权限,更改个人密码,更改用户,系统定制,维修压缩工具,打印直线加速器记录,解读直线加速器记录,数据库备份。

# 加速器控制软件—产品技术要求—功能描述

## 控制系统软件支持的辐照类型

支持当前所有光子和电子的静态及拉弧照射，包括静态调强治疗及全方向楔形板。

治疗时在机架角不变的情况下能实现多叶光栅及独立准直器动态运动。

加速器在实现连续出束治疗的情况下，同时实现机架旋转，独立准直器及MLC连续运动。

容积旋转调强放射治疗，能够在出束治疗同时动态运行加速器控制部件：MLC，机架旋转角度及速度，准直器角度，剂量率。

# MV图像引导软件—产品技术要求 -功能描述

## MV图像引导软件

患者数据库：编辑患者数据、记录治疗和射野的信息

选择和创建患者数据，采集MV影像

MV影像采集设置：设置采集参数、曝光模式等

处理影像文件：对采集的MV影像进行处理、编辑、打印、存档等

支持的传输协议

.....

# KV图像引导软件—产品技术要求 -功能描述

## KV图像引导软件

编辑患者数据、记录治疗和射野的信息

导入患者数据

选择和创建患者数据，采集KV影像

KV影像采集设置：设置采集参数、曝光模式等

处理影像文件：对采集的KV影像进行处理、编辑、打印、存档等

支持的传输协议

.....

# 常见问题

---

风险管理报告

---

可追溯表格

---

缺陷管理

---

许可事项变更问题

# 风险管理报告

风险区域	建议的风险控制	临床应用标准
不可接受	<ul style="list-style-type: none"> <li>·通过设计消除风险。</li> <li>·如果不可能消除，通过保护性措施控制到ALARP水平</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>·仅在VOS主席授权下，可运送至临床应用单位和</li> <li>·设计的完成体现了相关控制流程的设计要求</li> </ul>
ALARP	<ul style="list-style-type: none"> <li>·通过设计将风险降至合理的实用程度</li> <li>·如果设计不能将风险降至合理的实用程度，则可通过保护性措施控制到ALARP水平（即保护或内锁）</li> <li>·如果技术上或经济上无法实施保护性措施，则为用户提供如何控制危险的信息</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>·在申报获批的情况下，可运送至临床应用单位和</li> <li>·设计的完成体现了相关控制流程的设计要求</li> <li>·当标示为单独减轻时，控制流程原理的文件证明</li> </ul>
可接受	无需控制措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>·在申报获批的情况下，可运送至临床应用单位和设计的完成体现了相关控制流程的设计要求</li> </ul>

概率	严重度			
	1	2	3	4
经常	2	1	0	0
有时	6	4	1	0
偶尔	18	17	8	0
很少	15	26	22	10
非常少	7	5	13	2
极少	3	1	1	0

概率	严重度			
	1	2	3	4
经常	0	0	0	0
有时	1	1	0	0
偶尔	1	0	1	0
很少	12	5	0	0
非常少	32	31	1	0
极少	13	14	39	11

# 可追溯性分析

- 追踪需求规范、设计规范、测试、风险管理之间的关系

需求规范	设计规范	验证测试	风险管理措施

各阶段	文档	正确性	一致性	完整性
需求规范和设计规范阶段	《软件需求规格说明书》	相关文档之间的信息都是正确的，没有歧义信息。	相关文档之间没有自相矛盾，与产品说明无矛盾。	相关文档已包括软件必需信息，陈述所有功能。
测试阶段	测试记录和测试报告中网络安全相关部分	相关文档之间的信息都是正确的，没有歧义信息。	相关文档之间没有自相矛盾，与产品说明无矛盾。	相关文档已包括软件必需信息，陈述所有功能。
风险管理阶段	风险分析报告网络安全相关部分	相关文档之间的信息都是正确的，没有歧义信息。	相关文档之间没有自相矛盾，与产品说明无矛盾。	相关文档已包括软件必需信息，陈述所有功能。



# 缺陷管理

- 描述缺陷管理流程
- 明确已知的缺陷总数和剩余缺陷数
- 列明已知剩余缺陷情况。

剩余缺陷情况			
序号	缺陷等级	数量	处理措施

缺陷严重程度级别		
严重程度等级	缺陷描述	处理措施

# 许可事项变更 软件更新描述文档框架

软件描述文档		申报要求
基本信息	软件标识	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	安全性级别	明确软件本次注册情况，如改变详述更新理由并按更新后的安全性级别提交资料。
	结构功能	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	硬件拓扑	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	运行环境	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	适用范围	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	禁忌症	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	注册历史	明确软件本次注册情况。
实现过程	开发概述	明确软件本次注册情况，如改变详述更新内容。
	风险管理	提供更新部分的风险管理资料，包含对整体的影响分析。
	需求规范	提供更新部分的需求规范。
	生存周期	提供软件维护流程和配置管理流程。
	验证与确认	提供更新部分的验证与确认资料，包含对整体影响的确认。
	缺陷管理	提供缺陷管理流程，明确本次注册已知剩余缺陷情况。
	更新历史	明确版本命名规则，详述软件具体更新内容。
	临床评价	提供更新部分的临床评价资料。
核心算法		提供更新部分的核心算法。

# 注册申报资料要求

## 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 (原国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号)

- |                   |              |
|-------------------|--------------|
| 1. 申请表            | 2. 证明性文件     |
| 3. 医疗器械安全有效基本要求清单 | 4. 综述资料      |
| 5. 研究资料           | 6. 生产制造信息    |
| 7. 临床评价资料         | 8. 产品风险分析资料  |
| 9. 产品技术要求         | 10. 产品注册检测报告 |
| 11. 说明书和标签样稿      | 12. 符合性声明    |

# ERPS电子申报

(electronic Regulated Product Submission)

关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告  
(国家药监局2019年第29号)

第1章-地区性管理信息

第2章-申报产品综述资料

第3章-非临床研究资料 (研究资料、风险管理、EP清单、产品技术要求、检测报告)

第4章-临床研究资料

第5章-说明书、标签

第6A章-质量管理体系程序

- [-] 文件夹 CH2 第2章——申报产品综述资料
  - [-] 文件 CH2.1 章节目录 CR (1)
  - [-] 文件 CH2.2 申报综述 R (1)
  - [-] 文件 CH2.3 上市前申请用综述和证书 NR
  - [-] 文件夹 CH2.4 器械描述
    - [-] 文件 CH2.4.1 全面的器械和操作原理描述 R (1)
    - [-] 文件 CH2.4.2 器械包装描述 R (1)
    - [-] 文件 CH2.4.3 器械研发历程 R (1)
    - [-] 文件 CH2.4.4 与相似和/或前几代器械的参考和比较 (国内外已上市) R (1)
    - [-] 文件 CH2.4.5 实质性等同讨论 NR
  - [-] 文件夹 CH2.5 适用范围和/或预期用途及禁忌症
    - [-] 文件 CH2.5.1 预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围 R (1)
    - [-] 文件 CH2.5.2 预期使用环境/安装要求 R (1)
    - [-] 文件 CH2.5.3 儿童使用 CR
    - [-] 文件 CH2.5.4 使用禁忌症 R (1)
  - [-] 文件夹 CH2.6 全球上市历程
    - [-] 文件 CH2.6.1 上市情况 CR
    - [-] 文件 CH2.6.2 不良事件和召回 CR
    - [-] 文件 CH2.6.3 销售、不良事件及召回率 CR
    - [-] 文件 CH2.6.4 评估/检查报告 NR
  - [-] 文件 CH2.7 其他申报综述信息 CR

- CH3 第3章——非临床研究资料
  - CH3.1 章节目录 CR (1)
  - CH3.2 风险管理 R (1)
  - CH3.3 安全有效性基本要求 (EP) 清单 R (1)
  - CH3.4 标准
    - CH3.4.1 标准列表 (产品技术要求) R (1)
    - CH3.4.2 符合性声明和/或认证 R (1)
  - CH3.5 非临床研究
    - CH3.5.01 物理和机械性能 CR (1)
    - CH3.5.02 化学/材料表征 CR
    - CH3.5.03 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 CR (1)
    - CH3.5.04 辐射安全 CR (1)
    - CH3.5.05 独立软件/软件组件 CR (1)
      - CH3.5.05.01 独立软件/软件组件描述 CR (1)
      - CH3.5.05.02 危害分析 CR (1)
      - CH3.5.05.03 软件需求规范 CR (1)
      - CH3.5.05.04 体系结构图 CR (1)
      - CH3.5.05.05 软件设计规范 CR
      - CH3.5.05.06 可追溯性分析 CR
      - CH3.5.05.07 软件生存周期过程描述 CR (1)
      - CH3.5.05.08 软件验证与确认 CR (1)
      - CH3.5.05.09 版本更新历史 CR (1)
      - CH3.5.05.10 剩余缺陷 (错误、故障) CR (1)
      - CH3.5.05.11 网络安全 CR (1)
      - CH3.5.05.12 互操作性 CR
    - CH3.5.06 生物相容性和毒理学评价 CR (1)
    - CH3.5.07 非材料介导的热原 CR
    - CH3.5.08 生物来源 (人类/动物) 材料的安全性 CR
    - CH3.5.09 灭菌确认
      - CH3.5.09.1 最终使用者灭菌 CR
      - CH3.5.09.2 生产企业灭菌 CR
      - CH3.5.09.3 残留毒性 CR
      - CH3.5.09.4 清洁和消毒确认 CR (1)
      - CH3.5.09.5 可重复使用器械再处理 CR
    - CH3.5.10 动物试验 CR
    - CH3.5.11 可用性/人为因素 CR
  - CH3.6 非临床研究文献 CR
  - CH3.7 货架寿命和包装验证 CR
  - CH3.8 其他资料 CR (1)

产品注册检测报告

研究资料

- CH3.5 非临床研究
  - CH3.5.01 物理和机械性能 CR (1)
  - CH3.5.02 化学/材料表征 CR
  - CH3.5.03 电气系统：安全、机械和环境保护以及电磁兼容性 CR (1)
  - CH3.5.04 辐射安全 CR (1)
  - CH3.5.05 独立软件/软件组件 CR (1)
    - CH3.5.05.01 独立软件/软件组件描述 CR (1)
    - CH3.5.05.02 危害分析 CR (1)
    - CH3.5.05.03 软件需求规范 CR (1)
    - CH3.5.05.04 体系结构图 CR (1)
    - CH3.5.05.05 软件设计规范 CR
    - CH3.5.05.06 可追溯性分析 CR
    - CH3.5.05.07 软件生存周期过程描述 CR (1)
    - CH3.5.05.08 软件验证与确认 CR (1)
    - CH3.5.05.09 版本更新历史 CR (1)
    - CH3.5.05.10 剩余缺陷（错误、故障） CR (1)
    - CH3.5.05.11 网络安全 CR (1)
    - CH3.5.05.12 互操作性 CR
  - CH3.5.06 生物相容性和毒理学评价 CR (1)
  - CH3.5.07 非材料介导的热原 CR
  - CH3.5.08 生物来源（人类/动物）材料的安全性 CR
  - CH3.5.09 灭菌确认
    - CH3.5.09.1 最终使用者灭菌 CR
    - CH3.5.09.2 生产企业灭菌 CR
    - CH3.5.09.3 残留毒性 CR
    - CH3.5.09.4 清洁和消毒确认 CR (1)
    - CH3.5.09.5 可重复使用器械再处理 CR
  - CH3.5.10 动物试验 CR
  - CH3.5.11 可用性/人为因素 CR
- CH3.6 非临床研究文献 CR
- CH3.7 货架寿命和包装验证 CR
  - CH3.7.1 产品稳定性 CR (1)
  - CH3.7.2 包装验证 CR (1)
- CH3.8 其他资料 CR (1)

### 三、软件描述文档

#### (一) 基本信息

1. 软件标识
2. 安全性级别
3. 结构功能
4. 硬件拓扑
5. 运行环境
6. 适用范围
7. 禁忌症
8. 注册历史

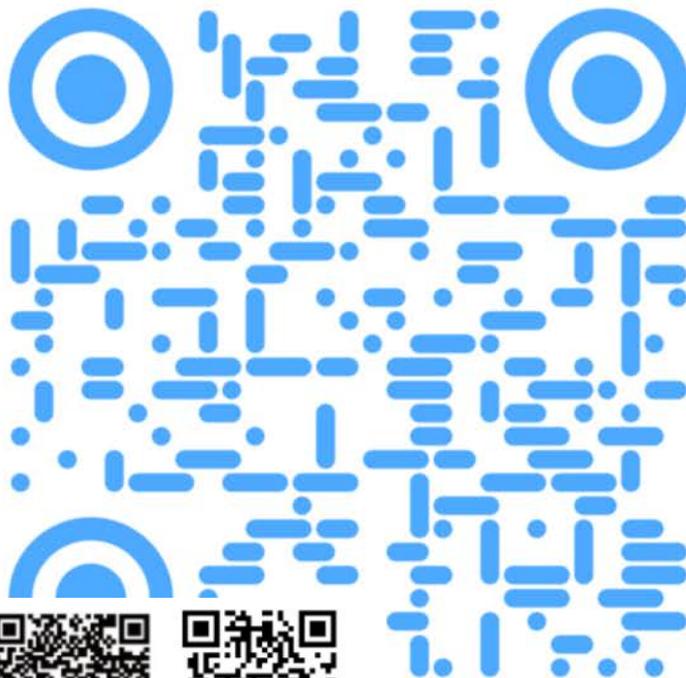
#### (二) 实现过程

1. 开发概述
2. 风险管理
3. 需求规范
4. 生存周期
5. 验证与确认
6. 缺陷管理
7. 更新历史
8. 临床评价

#### (三) 核心算法

中国器审

谢谢!



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE