

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医用磁共振无液氦超导磁体
技术要求及评价方法

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
(或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-09-21

一、基本信息

中文名称	医用磁共振无液氦超导磁体技术要求及评价方法		
英文名称	Standards and Evaluation for Helium-Free Superconducting Magnets in Medical MRI		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

无液氦磁共振超导磁体技术在全球范围内正经历快速发展，中国的科研及产业界在此领域已取得了显著的进步，但仍存在一定的差距。随着国家对这一领域的持续投入，中国在无液氦磁共振超导磁体技术方面已实现了关键性的技术突破，不仅有效解决了液氦资源稀缺的问题，还通过消除对液氦的依赖，显著提升了供应链的稳定性，这符合可持续资源管理的需求，并为全球医疗行业带来了新的发展机遇。

展望未来，中国有望进一步缩小与国际先进水平的差距，推动无液氦磁共振超导磁体的自主研发与规模化生产。相较于传统的液氦系统，无液氦设计采用了闭环冷却技术，从而大幅度降低了长期运营成本及设备维护成本。

当前，国际标准主要由 ISO/IEC、NEMA 及 IEEE 等机构制定，而中国则通过 GB/YY 系列标准以及行业协会的推动，积极参与相关标准的制定工作。尽管已有部分标准涵盖了设备性能及电磁兼容性等方面，但针对无液氦系统的专门标准仍处于发展阶段。近年来，中国正加速推进无液氦磁共振超导磁体的标准研究工作，涵盖制冷机性能、低温操作安全性等多个方面，以支持设备的本土化生产及市场推广。

无液氦磁共振超导磁体的标准体系建设尚处于不断完善之中。鉴于该技术的新兴性，部分标准仍需进一步积累和完善。国家标准的建立，将在确保设备安全性及一致性的同时，推动技术的普及及行业的健康发展。相较于行业及企业标准，国家标准具有更广泛的适用性及法律保障，对于保障医疗安全及提升全球竞争力具有重要意义。

随着该领域应用的不断拓展，各国将加快在制冷技术、材料性能及系统安全

等方面的标准化进程。无液氦磁共振超导磁体的推广，不仅推动了低温技术的进步，还为超导技术在医疗及其他工业领域提供了新的参考，有望进一步提升设备的竞争力并支持其广泛应用。

可行性：

1. 在无液氦磁共振超导磁体技术领域，国内外已积累了深厚的技术储备，特别是在超导材料及低温制冷技术方面取得的突破，为制定标准化奠定了坚实基础。国内外各大企业的无液氦磁体产品，通过实践数据的积累，为标准的制定提供了有力的支撑。西门子、GE、飞利浦等国际知名企业均建立了各自的企业标准，涵盖制造工艺、性能测试及制冷系统设计等多个方面，旨在确保设备能够在各种环境下高效且稳定地运行。与此同时，中国的联影、万东、健信等企业也在积极制定自主标准，以满足国内市场的需求。例如，这些企业制定了制冷系统运行时间与故障率评估标准，以及磁体安装和维护流程，旨在提升设备在偏远地区的可维护性，进一步推动医疗资源的普及。

2. 由于液氦的成本及供应存在不稳定性，无液氦磁体在医疗成像领域展现出更大的吸引力。其低成本和易维护的特点，使无液氦磁体备受医疗机构的关注。当前，医疗行业迫切需要高质量的标准以满足设备的需求。

3. 无液氦技术的推广不仅能够减轻环境负担，还有助于提升医疗设备的质量和安全性。企业与医疗机构均支持标准化工作，以提高产品的一致性和操作的安全性，为行业的稳定发展提供有力保障。

4. 部分国家已率先在无液氦磁体领域开展标准建设，为中国提供了宝贵的参考。目前，无液氦磁共振超导磁体的国际与国内标准正逐步发展，涵盖设备性能、安全性及电磁兼容等多个方面。尽管针对无液氦系统的专门标准仍在不断完善中，但已取得显著进展。

国际标准（ISO/IEC）：

- ISO 60601 系列：MRI 设备需符合 ISO/IEC 60601-1 规定的一般安全要求，以及 ISO/IEC 60601-2-33 规定的特殊安全性能要求。

- IEC 61788 系列：针对超导材料的测试与性能标准，包括临界温度与机械性能测试，适用于无液氦超导磁体中使用的 YBCO 和 BSCCO 超导线材。

中国标准（GB、YY 系列）：

- GB 9706 系列：医疗电气设备的安全要求，与 ISO 60601-1 等效。

- YY/T 1538-2017：超导磁体的技术条件，尽管主要针对液氦冷却系统，但仍为无液氦设备标准的制定提供了重要参考。

- YY/T 0482-2022：医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定。

- YY/T 1840-2023：医用磁共振成像设备通用规范。

5. 国家对高端医疗设备的创新与标准化工作高度重视，通过制定相关政策和完善的标准化流程，为无液氦磁体标准的制修订提供了强有力的支持。

6. 在标准制定的过程中，科研机构、企业及医疗机构共同参与，使标准更具科学性和可操作性，有助于提升产品的一致性，并促进医疗机构对标准的推广应用。这不仅降低了技术风险，还加速了市场对新技术的采纳。

综上所述，无液氦磁共振超导磁体凭借其可持续性与可及性，与世界卫生组织全球健康战略高度契合。新型冷却系统的应用有效减少了液氦的消耗，降低了运行成本，并减轻了环境影响。同时，其简化设计与低维护需求更适合偏远或发展中地区，有助于扩大这些区域的医疗诊断覆盖率。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件正式确立了无液氦磁共振超导磁体的设计规范，涵盖总体设计至具体系统各层面的要求，其主要特征概述如下：

首先，该文件全面且详尽地阐述了设计规范的各个方面，囊括磁体系统、冷却系统以及电气系统等关键组成部分；其次，着重强调了安全性、可靠性及维护性设计规范，在无液氦系统中，这些方面显得尤为重要；再次，文件亦包含设计验证的规范，旨在确保设计的可行性与预期性能得以达成。

无液氦磁共振超导磁体的关键技术规范涵盖多个维度，具体包括：

- 低温制冷技术规范
- 磁体设计规范
- 系统集成与控制技术规范
- 安全性能规范

- 标准化与认证规范

综上所述，上述技术规范共同构成了无液氦磁共振超导磁体产品的核心竞争力，并为其市场价值提供了坚实支撑。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本规范系依据GB 9706.1-2020、YY 9706.233-2021、YY/T 0482-2022及YY/T 1840-2023等标准而制定。尽管本规范在适用范围、对象及业务流程等方面与上述标准存在不同之处，但其核心宗旨均为提高医疗质量与效率，以保障患者安全及其权益。此外，在编制《医用磁共振无液氦超导磁体》国家标准时，本规范基于当前国内的国家标准与行业标准，并参考国际IEC、ISO等相关组织的标准，进行了深入的讨论与修订，旨在确保国内标准与国际标准保持一致。同时，本标准在制定过程中，将在冷却系统、超导磁体、能耗标等方面进行创新，以满足国内市场需求，并提升中国无液氦磁共振超导磁体在国际市场的竞争力。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准遵从现行法律法规和医疗器械强制性标准的规定。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

在医用无液氦磁共振超导磁体标准体系中，所涵盖的产品范畴广泛，包括但不限于以下几类，全面覆盖了设备的核心组件、系统架构及辅助设备：

1. 产品范畴

(1) 医用无液氦磁共振超导磁体的核心组件与子系统

- 冷却系统，该系统负责维持超导磁体于低温状态，摒弃了传统的液氦冷却方式，转而采用先进的无液氦冷却技术。

具体实例包括：基于冷头冷却原理的系统装置、制冷机械设备、闭循环冷却装置等。

- 超导磁体，作为磁共振超导磁体系统的关键组成部分，提供必要的强磁场，且无需依赖液氦冷却。

具体实例涵盖：无液氦 3T 超导磁体、无液氦 1.5T 超导磁体等，不同规格在外观、尺寸及重量上有所差异。

2. 过程准则

无液氦磁共振超导磁体标准所涉及的过程准则，主要聚焦于从设计、生产制造、测试的全生命周期内的技术与质量控制流程。以下是主要过程的详细划分：

（1）设备设计流程

- 设计规范旨在确保无液氦磁共振超导磁体系统的设计满足安全性、可靠性及性能标准。

具体实例包括：磁体压力安全标准、电气安全规范等。

（2）生产制造与组装流程

- 质量控制旨在规范无液氦磁共振超导磁体设备的生产制造流程，以保障产品的一致性和卓越性能。

具体实例包括：磁体线圈绕制工艺的质量标准、冷却系统制造的性能指标控制要求以及设备运行稳定性要求等。

此标准体系的构建，为医用无液氦磁共振超导磁体打造了核心竞争力，为其市场应用奠定了坚实基础。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

1. 一种超导开关测试装置-ZL202110905831.3
2. 一种超导磁体加热系统-ZL202210131820.9
3. 一种气冷电流引线及超导磁体系统-ZL202210024160.4
4. 一种超导线圈失超检测传感器和磁场超导保护电路-ZL202010020831.0
5. 一种接头防水结构-ZL202011505121.3
6. 一种传导冷却超导磁体-ZL202110926073.3
7. 一种超导磁体低温系统-ZL202111080229.7
8. 一种磁共振高阶匀场线圈的退耦合方法及相关装置-ZL202110962633.0
9. 一种超导磁体用常温电流引线连接装置-ZL201811419194.3

10. 一种超导磁体传热系统-ZL202310311574.X
11. 一种超导磁体及其冷却系统和方法-ZL202310605795.8
12. 一种超导磁体传热分析方法、装置、设备及存储介质-ZL202311214487.9
13. 一种超导磁体励磁低温系统-ZL202410331366.0
14. 一种磁共振氦气低温共享系统及其控制方法、装置和介质-ZL202411019586.6

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

标准化对象不涉及国务院有关部门或关联 TC。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

试验验证费 12.6 万，会议及审查费 12 万，差旅费 3.6 万，咨询费 1.2 万，出版打印资料费 0.6 万，共计 30 万元，全部为自筹经费，具体明细见下表，单位为万元。

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	0.1	1	0.1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.1
2.2.2	校对费	0.1	1	0.1
2.2.3	印刷	0.1	1	0.1
2.3	试验费	3	1	3
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.3	6	1.8
2.4.2	标准审定会专家差旅费	0.3	3	0.9
2.4.3	工作组专家差旅费	0.3	3	0.9
2.5	咨询费	0.2	6	1.2
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	2	8
2.6.2	验证人员劳务费	0.8	2	1.6
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.1	50	5

2.7.2	标准工作组研讨会	0.1	20	2
2.8	审查费	0.1	50	5
预算总额				30

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

组织起草：2024年9月

征求意见：2024年12月

审 查：2025年7月

报 批：2025年12月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】
无。