

推荐性行业标准

《移动式磁共振成像设备安全性测试方法》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国家药监局综合司下达《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，《移动式磁共振成像设备安全性测试方法》行业标准制定工作任务，计划号为：A2025038-T-sh，全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会组织起草。

（二）制修订背景

移动式磁共振成像系统（MRI）具有体积小、成本低、能耗少等优势，可显著提升磁共振检查的可及性和诊疗效率，尤其适用于急救、偏远地区和基层医疗机构。然而，目前尚无针对移动式 MRI 的行业标准。本项目拟解决其移动安全性、电源安全性及开放扫描图像质量评价等问题，制定相关参数指标与测试方法，规范设备设计生产，提升性能与安全性。

（三）起草过程

1. 已开展工作

- 1) 2025 年 2 月 20 日秘书处召开标准计划启动会议，确定标准制定工作计划及要求并成立标准起草工作组。
- 2) 2025 年 4 月 3 日工作组召开标准启动会，根据本标准的立项稿形成标准小组讨论稿，确定标准的适用范围。
- 3) 2025 年 4 月 8 日发布标准讨论稿并征求小组讨论稿的反馈意见。
- 4) 2025 年 4 月 25 日召开工作组会议，针对企业代表、科研院所提出的标准草案意见进行汇总、讨论及修改，形成征求意见稿。
- 5) 2025 年 4 月 3 日~2025 年 4 月 29 日通过会议、电话等多种方式就标准草案与参加本标准起草的单位进行沟通并征求反馈意见，主要参与单位有上海市医疗器械检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海交通大学、浙江大学、航卫通用电气医疗系统有限公司等单位。上述单位相关人员针对小组讨论稿进行了认真详尽的讨论，就标准适用范围、术语定义、规范性引用文件、试验方法等条款提出了建议，对讨论稿进行进一步修改、完善，形成征求意见稿提交标委会秘书处。

2. 下一步工作

2025 年 5 月发布征求意见稿

2025 年 6 月-7 月根据征求意见稿的反馈意见召开小组会

2025 年 7 月-9 月，标准验证

2025 年 9 月，意见讨论，形成送审材料

2025 年 10 月-11 月会审，报批材料编制

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：主要参与单位有上海市医疗器械检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海交通大学、浙江大学、航卫通用电气医疗系统有限公司等单位

主要工作包括：编写标准内容，进行标准验证试验，出具标准验证报告。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了移动式医用磁共振成像设备（以下简称“磁共振设备”）安全性测试方法。

本文件适用于具有手动控制或电动控制移动装置的移动式磁共振成像设备。

本文件不适用移动式磁共振成像设备的主要图像质量参数的测定，图像质量可参考 YY/T 0482 标准的要求。

（三）主要技术要求的依据

本标准方法标准，不包含具体性能指标，仅针对方法学及其数据处理程序作出要求。

本标准针对机械安全、定位准确性、兼容性、非扫描情况下的运动噪声、图像质量稳定性、内部电源、紧急断电状态、不同供电模式下的图像质量、移动前后的图像质量、距离显示值、环境试验等十一个方面进行了详细规定。规范的制定依据主要源于移动式磁共振成像设备相较于传统磁共振成像设备的特殊性，其必须在各种环境和条件下提供精确且可靠的诊断信息。为实现此目标，规范制定过程中综合考量了包括设备物理性能、操作安全性、图像质量以及对患者和操作人员保护措施在内的多种因素。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

2025 年 7 月-9 月将对已上市的移动式磁共振产品进行验证

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准适用具有手动控制或电动控制移动装置的移动式磁共振成像设备，本标准的制定对于医疗器械领域具有深远的积极影响。

首先，从经济效益角度来看，该标准规定了移动式医用磁共振成像设备安全性的测试方法，包含了机械安全、定位准确性、兼容性、非扫描情况下的运动噪声、图像质量稳定性等 11 个方面，明确了测试方法，有利于企业、监管机构统一认识，有效的评估影响设备的安全因素，也有利于生产企业进行规模化和标准化的生产，降低生产成本，提高生产效率，还能够提升产品质量，推动医疗器械的技术创新，提升整个医疗产业的竞争力。

其次，社会效益体现在能有效的保障患者安全。移动式磁共振能在不同的环境下移动。移动过程可能会对图像质量、移动装置以及其他设备的干扰造成影响。因此制定本标准能够确保医疗器械的安全性和有效性，减少因设备问题导致的医疗事故，同时提高了医疗效率和医疗服务的整体质量。

最后，从生态效益来看，标准化的医疗器械设计降低了生产过程中资源浪费，促进了环保生产，进而推动可持续发展。综上所述，本标准的制定对于提升经济效益、社会效益和生态效益都具有重要的意义。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

国外无移动式磁共振成像设备安全性测试方法的标准

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性标准发布实施

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准在发布 6 个月后实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件适用于具有手动控制或电动控制移动装置的移动式磁共振成像设备

十一、其他应当说明的事项。

无。

起草组
2025 年 4 月 29 日