

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用磁共振成像设备 非氢核 图像及波谱质量的测试方法		
项目名称 (英文)	Magnetic resonance equipment for medical imaging-Methods for measuring image and spectral quality of non-hydrogen nuclei		
起草单位	中国科学院精密测量科学与技术创新研究院、上海市医疗器械检验研究院、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、西门子（深圳）磁共振有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、等等	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC5 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称 (中文)	/		
拟采用国际标准名称 (英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11. 040. 55
标准类别 (注1)	方法标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月

目的、意义	（一）必要性 现有的磁共振行业标准包括YY 9706.233-2023《医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求》和YY/T 0482-2022《医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定》两份安全及性能标准，在这两份标准中所有的参数指标和测试方法均针对常见的H核磁共振。对于诸如Na核、P核的异核磁共振，不同频段的射频场对人体温升的影响、Na核图像质量的指标及评价方法、P核谱线的数据处理及分析方法都没有在标准中加以限定。 目前，我国用于临床诊断的MRI装备均为单核（1H）MRI。人体内源性的非氢元素如 23Na、31P等，及外源性元素如 129Xe等，均能实现MRI检测，并可提供更全面的功能代谢信息，能够在疾病的早期诊断中发挥重要作用。基于 1H核以外的这些元素（129Xe、23Na、31P）的MRI能够面向不同的重大疾病的检测，如 23Na多核磁共振主要针对的是体内Na元素的成像，主要用于脑部功能成像，及Na/K离子通道功能异常的相关检查等；31P多核磁共振主要针对的是体内的能量代谢检测，如肌肉、脑部、心脏的ATP代谢异常等检测。非氢核磁共振是磁共振领域的科技制高点，从单核到多核成像如同“黑白照片”到“彩色照片”的跨越发展，是抢占科技制高点、引领科技前沿、服务国家重大需求的迫切要求。国内临床人体非氢核MRI市场还处于起步期，亟需加强方向布局及长期重点支持，依托民族品牌占领和拓展下一代MRI市场。 由于非氢原子核在人体内的丰度较低，非氢核磁共振成像需要特殊的设备和造影剂，因此其检查成本通常较高，并且技术相对复杂，对操作人员的技术水平要求较高。制定相关标准，规范提升非氢核磁共振成像设备性能和成像质量，有助于降低检查的时间和经济成本，提高诊疗效率。国产非氢核磁共振技术快速发展并实施产业化，将有助于减轻我国高端医疗影像装备对外资的依赖，极大地降低我国医疗机构、科研机构和药物研发企业的成本，降低人民群众的就医成本；同时也为其他磁共振重大仪器的临床转化及研究提供示范，快速推动重大仪器的临床应用，从而降低其进入临床应用的成本。 此外，建立非氢核图形及波谱质量的测量方法，将促进技术的统一性和可操作性，有效带动相关学科快速发展，对相关产业的技术创新起到推动作用。因此针对这几个问题，本项目需要制定对应的参数指标及试验方法，并形成对应的行业标准。 （二）必要性 技术可行性：上海市医疗器械检验研究院于2019年检测了中科极化公司的Xe核磁共振，该产品为世界首台异核磁共振设备。后续检测了多台非氢核磁共振产品，并制定出针对此类特有的图像评价方法，与制造商、相关审评机构形成共识。 企业实施可行性：对于非氢核图形及波谱质量的测量指标，属于磁共振中的常规技术参数指标，主要是针对不同类型的磁共振成像设备形成统一的质量评价指标，其标准的实施对企业带来的额外成本较低，具有可行性和可持续性。 检验检测机构资质能力建设：上检院作为医用磁共振设备行业标准的归口单位，在磁共振领域有着丰富的人才储备，拥有多名专业磁共振背景的博		

	士生。同时，上检院近年来承检了多台非氢核磁共振设备，针对每台设备均制定出针对性的评价方案。基于上述工作，工程师可以从多次检测工作中找出共性特性，编制出适用于各类非氢核磁共振的图像及谱线评价方法。 （三）拟解决的问题 解决非氢核磁共振设备的临床检测和评价问题。常见的 ^{129}Xe、Na和P等原子核和常规H核成像的特点相差较大，难以套用H核的检测标准。 1. 在Na核成像方面：解决Na原子核功能成像的图像质量、射频等的评价方法及建立相关检测标准。 2. 在Xe核成像方面：解决超极化Xe成像和常规氢核成像原理不同，难以用H核评价的问题，建立超极化磁共振成像磁共振性能和图像治疗评价标准。 3. 在P谱检测方面：解决P谱质量的评价和相关磁共振设备性能的评价，为人体内的大分子代谢产物和磷脂膜、能量代谢检测提供临床可用的评价手段。
范围和主要内容	（一）范围 本文件描述了用于测定共振核素非氢核的医用磁共振设备的图像和波谱质量的测试方法。本文件适用于共振核素为氢以外其他元素的医用磁共振设备。注：本文件的范围仅限于测量对测试模具上采集的图像质量特性，而不是对患者的图像。（二）主要内容 主要规定了氙核、钠核磁共振成像中的信噪比、均匀性、层厚、畸变、分辨率和鬼影的测试方法；磷核磁共振波谱中的信噪比、半高宽、峰下面积和峰值精确度的测试方法。
主要强制的内容和强制的理由	根据《医疗器械强制性标准确定原则》，本标准是方法标准，为引导产业发展而制定的，不宜制定为强制性标准。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准协调一致。
标准所涉及的产品清单	适用于三类磁共振设备 序号 注册证编号 注册人名称 产品名称 预期用途 1 国械注准20233061160 武汉中科极化医疗科技有限公司 磁共振成像系统 本产品适用于临床MRI诊断；氙核成像适用于人体肺部成像，不用于诊断。
国内外有关情况及发展趋势	当前国际临床MRI的发展呈现从低场向高场、从单核（^1H）到多核（^{129}Xe、^{23}Na、^{31}P等）、从单一成像模态向多模态融合的趋势。人体内源性如^{23}Na、^{31}P等元素，以及外源性如^{129}Xe等元素，均能实现MRI成像检测，并可提供更全面的功能代谢信息，能够在疾病的早期诊断中发挥重要作用。基于^1H核以外的这些元素（^{129}Xe、^{23}Na、^{31}P）的MRI称为多核MRI。不同的多核MRI能够面向不同的重大疾病，例如：^{23}Na多核MRI主要针对的是体内Na元素的成像，主要用于脑部功能成像，及Na/K离子通道功能异常的相关检查等。^{31}P核成像主要针对的是体内的能量代谢检测，如肌肉、脑部、心脏的ATP代谢异常等检测。^{23}Na、^{31}P这几种核素都是内源性的元素，而^{129}Xe是外源性元素，且为

	气体，因此能实现肺部气气、气血交换功能的成像，用于肺部重大疾病。多核磁共振是磁共振领域的科技制高点，从单核到多核成像如同“黑白照片”到“彩色照片”的跨越发展，是下一代临床MRI装备，是抢占科技制高点、引领科技前沿、服务国家重大需求的迫切要求。目前通用、西门子、飞利浦等国际主要磁共振制造商均已开发了多核磁共振系统，并已投入临床和科研使用。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1. 符合相关的法律法规和规范性文件的要求。 2. 标准编写依据GB/T1.1-2020。 3. 标准技术内容参考国内外的文献资料、相关产品的技术要求、检测报告、科学研究项目等。
拟开展的主要工作（注2）	在预立项阶段，已开展了相关调查以及部分文献资料的收集，并成立了研讨组。标准立项后，将开展标准具体内容的编写、标准验证等工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	1. 目前起草单位具备与标准内容相关的标准验证能力和标准编写经验。 2. 具备研究基础，比较全面地收集了相关产品技术要求、检测报告，并开展了相关的科研项目，有国家级课题支撑（新一代人体多核磁共振成像装备研发国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项“揭榜挂帅”类，项目编号：2022YFC2410000）。 3. 资金支持。
合作单位与任务分工	第一起草单位负责组织标准起草验证工作的落实与协调，其他起草单位参与标准起草与验证，以及市场调研等。

项目预
算

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	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	0.100
2.1.2	资料购买费	0.3	1	0.300
2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
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	1.5	1	1.500
2.2.2	校对费	0.2	1	0.200
2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
2.3	试验费	1	2	2.000
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.400
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	10	1.000
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	1	0.100
2.5	咨询费	0.05	2	0.100
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	1.5	2	3.000
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	5	1.750
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	24	1.320
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	3	0.165
2.8	审查费	0.0255	70	1.785
预 算 总 额				15.0200

工作进度（注明时间）	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准征求意见及意见处理2025.6-2025.9 4) 标准审查2025.10.2025.11 5) 标准报批2025.12				
起草审查	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准审查 2025.10.2025.11	征求意见 报 批	征求意见及意见处理2025.6-2025.9 标准报批2025.12		
备注	SAC/TC10/SC5 在 8 月 30 日下午召开标准预立项审核会议，于 9 月 2 日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起表决投票。SAC/TC10/SC5 委员共 70 人，参加投票的委员 70 人，其中 69 人赞成，1 人反对。根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求“参加投票的委员不得少于 3/4。参加投票委员 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的 1/4，方为通过。”投票结果符合立项通过原则，立项通过。本标准在标准体系的位置为 05-01-02 “医学影像诊断设备”。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	无相关标准				
起草单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管部门意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。