

推荐性行业标准

《医用磁共振成像设备 氙核磁共振图像的测量方法》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》，《医用磁共振成像设备 氙核磁共振图像的测量方法》行业标准制定工作任务，计划号为：A2025037-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

氙核磁共振成像在重大疾病检测中具有重要作用，但现有标准仅针对氢核，缺乏相关参数和评价方法。制定氙核磁共振成像图像测量的行业标准，有助于规范设备性能、降低检查成本、推动技术临床转化及产业化。

（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 2 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 10 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 28 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、武汉中科极化医疗科技有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司等单位。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、上海交通大学、武汉中科极化医疗科技有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司等

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

本文件描述了用于测定共振核素为氙核的医用磁共振设备的图像测试方法。

（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，仅对方法学及其数据处理程序作出要求。

本标准针对适用范围、规范性引用文件、术语定义、测定图像的程序等方面进行了详细规定。它不仅涵盖了共振核素为氙核的特定情况，还对图像质量的评价方法进行了深入阐述，这与常规的氢核图像质量评价方法存在显著差异。在影响图像质量的来源方面，本标准包括但不限于模体的尺寸、溶液的制备、填充物质的配比、扫描协议的选择等方面进行了详细规定。此外，本标准还对图像采集过程中的参数设置、数据处理和分析方法等关键步骤进行了明确的指导，以确保获得高质量的图像。为了实现这一目标，本标准还提供了关于图像质量控制和质量保证的建议，以及如何在实际应用中解决可能出现的问题的指导。这些内容的加入，旨在为相关领域的研究人员和操作人员提供一个全面、系统的操作框架，以确保能够准确进行图像测定。

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 月将对已上市的氙核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：

《医用磁共振成像设备 氙核磁共振图像的测量方法》不仅对预期的经济效益、社会效益和生态效益有着深远的影响，而且在医疗诊断领域中扮演着至关重要的角色。该标准的制定和实施，旨在规范和统一医用磁共振成像设备中关于氙核磁共振图像的测量方法，确保测量结果的准确性和可重复性。这对于提高医疗影像质量、促进医疗设备技术进步以及保障患者安全具有不可忽视的作用。

通过遵循这一行业标准，医疗机构能够更加精确地诊断和监测疾病，特别是对于那些需要通过磁共振成像技术来观察的肺部的疾病。此外，该标准的推广使用，还能够促进医疗行业内部的交流与合作，为医疗设备制造商、医疗专业人员以及相关监管机构提供一个共同遵循的准则，从而提高整个行业的服务质量和效率。

在经济效益方面，该标准有助于减少因测量不准确导致的重复检查和误诊，从而降低医疗成本。社会效益方面，它能够提升公众对医疗影像技术的信任度，增强医疗服务的透明度和公信力。生态效益方面，通过规范操作流程和减少不必要的检查，有助于降低医疗废物的产生，从而对环境保护作出贡献。

综上所述，该推荐性行业标准的实施，不仅能够提升医疗影像技术的专业水平，还能够带来多方面的积极影响，为医疗行业的发展注入新的活力。

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；

国外氙核磁共振图像的测量方法的标准

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

本文件用于共振核素为氙核的医用磁共振设备

十一、其他应当说明的事项。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

起草组

2025 年 4 月 29 日