

《医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定》(征求意见稿)编制说明

一、工作简况

(1) 任务来源

本项目是根据药监综械注〔2020〕48号文《国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》(计划项目编号A2020051-T-SH,标准项目名称《医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定》)进行修订。本项目由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(SAC/TC10/SC5)负责归口。

本项目由上海市医疗器械检测所、西门子(深圳)磁共振有限公司、上海联影医疗科技有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司负责起草本标准。

(2) 已开展的工作

2020年4月1日至2020年7月27日起草标准,形成标准征求意见稿。

2020年7月14日秘书处召开工作组电话会议,讨论标准草案内容,起草小组于7月底完成起草工作,形成征求意见稿,并报送电子分技委秘书处。

(3) 后续工作计划

验证阶段计划:2020年8月1日至2018年9月28日开展标准验证工作,出具验证报告。

征求意见阶段:2020年7月至9月征求意见。

审查阶段:2020年11月。

报批阶段:2020年12月。

(4) 标准起草单位及其工作内容

本标准由上海市医疗器械检测所、西门子(深圳)磁共振有限公司、上海联影医疗科技有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司起草,并计划由上海市医疗器械检测所、西门子(深圳)磁共振有限公司、上海联影医疗科技有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司共同验证。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、标准编制原则和确定标准主要内容

(1) 标准编制的原则

本项目转化标准是磁共振设备的专用标准。随着磁共振设备的不断发展,线圈种类更加复杂,静磁场场强不断提高,该标准的转化是对磁共振设备监管的重要补充。

(2) 标准的主要内容及与YY 0482-2010的差异

本标准的主要技术内容来自IEC 62464-1-2018,是对现行行业标准YY/T 0482-2010的修订。

本标准与YY/T 0482-2010的差异主要表现在:

——对测试进行修改以符合技术进步；

——B0 的范围从 4T 增加到 8T。

三、主要试验（或验证）情况分析

本次验证试验拟选取多台磁共振设备为验证对象，试验计划于 2020 年 9 月底完成。计划通过试验结果确认行业标准《医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定》中涉及的条款和测试方法都是有效可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准修改采用国际电工委员会 IEC 62464-1：2018。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准是对 YY 0482-2010 的修订，且与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突

六、重大分歧及处理意见

本标准在起草阶段无重大分歧。

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

本专用标准规定了医疗诊断用磁共振设备的主要图像质量参数的测定，其目的是保证磁共振设备的图像质量合格，因磁共振设备为临床诊断提供重要信息，图像质量不合格将对患者带来严重后果。虽然本标准内容涉及到人身安全方面，由于本标准的内容主要是对参数的测定，属于方法标准，根据标准化法等相关规定要求，建议本标准性质为推荐性。

八、贯彻标准的要求和措施建议

该标准的实施主体为相关磁共振设备的生产企业，监督主体为各级食品药品监督管理机构及各相关医疗器械监督检验机构。该标准在图像质量的定义以及测试方法方面有一定的变化，提出了一些新的要求，需要对企业进行宣贯，并加强标准执行及监督。

建议本标准发布 6 个月后实施。

技委会在此过渡期内安排本标准的宣贯工作。

九、废止现行有关标准的建议

待本标准实施之日起，YY/T 0482-2010 作废。

十、其他需要说明的事项

按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求编写本标准。

标准起草组
2020年7月