

《医用磁共振设备可靠性指标验证方法》(征求意见稿)编制说明

一、工作简况

(1) 任务来源

按照国家药品监督管理局办公室印发《关于印发 2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2021〕69 号)及《关于转发 2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目编号的函》(国械标管函〔2021〕204 号),项目编号 A2021036-T-sh,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验研究院、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、飞利浦(中国)投资有限公司负责起草。

(2) 已开展的工作

2021 年 4 月 1 日至 2021 年 7 月 21 日起草标准,形成标准征求意见稿。

2021 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 8 月初完成起草工作,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:2021 年 8 月 1 日至 2021 年 9 月 28 日开展标准验证工作,出具验证报告。

(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验研究院、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、飞利浦(中国)投资有限公司起草,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、飞利浦(中国)投资有限公司共同验证。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

本标准提出进行可靠性指标验证的方法,满足监管机关、检测机构、设备研制企业和使用单位在医用磁共振设备的可靠性水平验证工作的需要。

(2) 标准的主要内容

本标准规定了医用磁共振设备可靠性验证的技术方法,为相关单位开展医用磁共振设备可靠性指标验证工作提供依据和指导。

为了适应医用磁共振设备产量少、整机系统复杂的特点,本标准提出进行可靠性指标验证的方法,满足监管机关、检测机构、设备研制企业和使用单位在医用磁共振设备的可靠性水平验证工作的需要,并适当反映我国开展大型设备可靠性指标验证工作的经验和国外一些可借鉴的可靠性成果等。

三、验证情况

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 2021 年 9 月底完成。计划通过试验结果确认行业标准《医用磁共振设备可靠性指标验证方法》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

本标准自主起草标准。医用磁共振设备类可靠性指标的验证，尚无国际标准，国内也无对应的国家标准或行业标准。可靠性领域内，目前发展较快的多是军方标准，此类标准本身获取有一定的难度。目前国际上磁共振系统可靠性工作主要由企业在其研发、生产过程中自行开展，国内企业尚无可靠性相关标准。

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

本标准是方法性标准，按照相关规定，本标准适宜按推荐性标准实施。

八、贯彻标准的建议和措施

建议本标准发布 12 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

无

十、其他需要说明的事项

按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编写。

起草组
2021年8月2日