

推荐性行业标准

《医用磁共振成像设备 波谱质量参数的测定》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，下达了《医用磁共振成像设备 波谱质量参数的测定》行业标准制定工作任务，计划号：A2026040-T-sh，由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）制定背景

随着磁共振产品的软硬件及应用技术的更新发展，磁共振波谱技术在临床磁共振产品中的应用越来越广泛。由于磁共振波谱技术与磁共振成像技术存在差异性，因此无法采用图像质量的评价标准（即 YY/T 0482-2022）来评价波谱的质量。制定波谱质量参数测定的行业标准，有助于解决磁共振设备波谱质量评价的问题，为规范设备设计生产、提升性能提供参考。

（三）起草过程

1. 已开展工作

- 1) 2026 年 2 月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征集标准起草工作组。
- 2) 2026 年 4 月至 2026 年 6 月 成立标准起草工作组。牵头单位根据本标准的立项稿形成标准小组讨论稿，增加了氢-1 核之外的多核相关内容，6 月于起草工作组微信工作群内征集意见。
- 3) 2026 年 6 月 24 日，工作组召开标准讨论会。基于标准起草小组讨论稿开展讨论，并确定需要进一步修改及完善的条款内容。
- 4) 2026 年 6 月 25 日至 2026 年 7 月 10 日，标准起草工作组通过微信群及邮件交流的形式对部分条款的内容展开讨论及完善。同时，起草组成员针对讨论会中提到的新增或调整的模体成分、扫描参数以及测试方法进行内部验证，确认方法的可行性。
- 5) 2026 年 7 月 15 日再次召开工作组会议，针对小组讨论稿的修改内容进行讨论及修改，形成征求意见稿。

2. 下一步工作

- 1) 2026 年 7 月 ~8 月，收集征求意见稿反馈意见并汇总。
- 2) 2026 年 9 月，根据征求意见稿的反馈意见召开小组会，并针对意见进行逐条讨论并确认。
- 3) 2026 年 10 月~11 月会审，报批材料编制。

（四）主要参加的单位和工作组人员及所做的工作等

主要参与单位有上海联影医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、中国科学院精密测量科学与技术创新研究院、西门子（深圳）磁共振有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、飞利浦医疗（苏州）有限公司、浙江大学、上海交通大学等单位。

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

本文件规定了医用磁共振成像设备波谱质量参数的测量程序。

本文件适用于对医用磁共振成像设备波谱质量进行性能评价。

（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。

本标准针对适用范围、规范性引用文件、术语定义、测定波谱质量参数的程序等方面进行了详细规定。不仅涵盖了氢-1 核波谱的情况，也包含了其他核素（例如氢-2，磷-31 等）的情况，这些核素的波谱质量测试方法均与图像质量的测试方法存在显著差异。本标准包括但不限于模体的尺寸、溶液的配比、扫描协议的选择等方面进行了详细规定。此外，本标准还对波谱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，以确保测试的可行性。这些内容的加入，旨在为相关领域的人员提供一个全面、系统的操作框架，以确保能够准确进行波谱测定。

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

2026 年 6 月 ~2026 年 7 月进行第一轮验证，主要针对起草组征求意见稿的条款开展。分别由上海联影医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、西门子（深圳）磁共振有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、飞利浦医疗（苏州）有限公司对已上市或在研的含波谱功能的磁共振产品进行验证，验证结果均表明本标准所列试验方法是可靠可行的。

2026 年 8 月 ~2026 年 10 月进行第二轮验证，主要针对收集的征求意见稿反馈意见或其他新增及修改条款进行验证，并形成完整的验证报告。

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准适用于具有波谱功能的磁共振成像设备，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，该标准规定了医用磁共振成像设备波谱质量参数的测试方法，包含了空间定位准确性，波谱分辨率，波谱信噪比等方面，明确了测试方法，有利于企业、监管机构统一认识，有效地评估设备的性能，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，社会效益方面，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磁共振波谱技术提供信息的疾病。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。

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，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 国外无磁共振设备波谱质量测试方法的标准

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。本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

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

本标准是方法标准，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准在发布 12 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

本文件适用于具备波谱功能的医用磁共振成像设备

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。

《医用磁共振成像设备 波谱质量参数的测定》起草组
2026 年 7 月 15 日