

团体标准
《可转运磁共振成像探测阵列的操作规范
与技术应用指南》
编制说明

标准编制小组

2026年3月

《可转运磁共振成像探测阵列的操作规范与技术应用指南》 编制说明

一、标准制定的必要性

近年来，磁共振成像技术不断向高灵活性和多场景拓展方向发展。然而，传统固定式磁共振探测阵列在应用场景灵活性、连续成像能力及跨环境使用方面存在一定局限，难以满足复杂临床与科研场景的实际需求。

随着移动医疗、区域协同医疗和分级诊疗体系建设的推进，可转运磁共振成像系统逐步应用于急诊、重症监护病房（ICU）、术中监测等场景。可转运磁共振成像探测阵列作为核心部件，其射频性能、结构稳定性、电气安全性及转运适应性直接影响成像质量与临床安全。目前，国内尚缺乏针对“可转运磁共振成像探测阵列”的专项操作规范与质量控制指南。不同厂家设备在结构设计、射频接口、电气安全控制及转运稳定性方面存在差异，使用单位缺乏统一的操作与质控依据，可能导致图像质量波动、信噪比下降或潜在安全风险，不利于多中心临床研究与人工智能算法模型训练的一致性。

国际上相关规范多集中于固定式MRI系统性能评估标准（如IEC、ACR相关指南），针对可转运探测阵列的专项技术规范尚不完善。结合我国实际临床应用场景，制定本指南具有迫切必要性。

该项目的制定将规范可转运磁共振探测阵列的安装、操作与维护流程；明确射频性能与图像质量控制指标；保障转运过程中的结构安全与电气安全；促进多中心影像数据的一致性与可比性；支持影像人工智能模型的标准化数据采集。

该项目旨在围绕可转运磁共振成像探测阵列的临床与科研应用需求，系统制定统一、规范、可操作的操作规范及标准扫描方案，明确设备在不同应用场景下的安装方式、佩戴要求、转运流程、扫描参数设置及质量控制方法。通过标准化操作流程的建立，降低设备使用门槛，减少人为操作差异对成像质量的影响，确保设备在多场景转运和扫描过程中的安全性、稳定性和成像一致性，从而充分发挥可转运磁共振成像探测阵列在高质量、多模态成像中的技术优势。

因此，制定本指南对于规范行业发展、保障医疗安全、推动移动磁共振技术标准化具有重要意义。本项目制定的标准将有效解决因操作不规范导致的图像质量不稳定、数据不可比等问题，提升技术的可重复性和可推广性。同时，该指南的制定也响应了国家在高端医疗装备自主创新和医学影像技术规范化发展方面的战略需求，为新型MRI装备的规模化应用提供制度保障。故申请立项。

二、标准编制原则及依据

1. 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》进行编写。

2. 编制过程中坚持科学性、先进性、可操作性与安全性原则，兼顾临床实际应用需求与工程技术可行性。

3. 充分调研国内外MRI设备技术标准、射频线圈性能评价方法及电气安全规范，结合我国医疗场景特点进行制定。

三、项目背景及工作情况

（一）任务来源

根据《中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会团体标准管理办法》的有关规定，经中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会及相关专家技术审核，批准《可转运磁共振成像探测阵列的操作规范与技术应用指南》团体标准制定计划，项目计划编号为：CHI2026027。本标准由复旦大学附属华东医院提出，中国高技术产业发展促进会归口。

根据计划要求，本标准完成时限为6个月。

（二）标准起草单位

本标准的主要起草单位是复旦大学附属华东医院，负责标准文档起草及相关文件的编制等。复旦大学附属华东医院、中国科学院深圳先进技术研究院、上海联影医疗科技股份有限公司等单位参与起草，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论。

（三）标准研制过程及相关工作计划

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组围绕可转运磁共振成像探测阵列的技术特点和临床应用场景，系统查阅国内外相关标准文件、学术文献及行业规范，重点调

研了磁共振射频线圈性能评价、电气安全规范、移动医疗设备转运管理及质量控制要求等内容。同时，编制组开展多中心调研工作，收集不同型号可转运磁共振探测阵列在急诊、ICU、术中成像及区域医疗场景中的实际使用数据，分析设备结构设计差异、射频性能指标差异及转运适应性差异，广泛征求医院影像科、医学工程部门及设备企业技术人员意见，为标准框架设计和技术指标确定提供依据。上述前期准备工作为本标准的科学制定和可操作性奠定了基础。

2. 标准起草过程

2026年1月12日，由中国高技术产业发展促进会向国家标准委全国标准服务平台提交立项，立项编号为：CHI2026027，并向社会公示15日。

2026年1月14日，复旦大学附属华东医院联合中国科学院深圳先进技术研究院组织召开标准启动会暨第一次起草会议。会议围绕标准定位、适用范围、术语定义、技术指标体系及章节结构进行充分讨论，明确分工和阶段性任务及时间节点。

2026年2月1日，召开第二次起草会议，对标准技术内容进行细化，重点明确射频性能指标、结构安全要求、电气安全规范及转运适应性测试方法，形成标准草案初稿。

2026年3月10日，将标准征求意见稿及编制说明提交中国高技术产业发展促进会标准化工作委员会审核通过，并于3月16日在全国标准信息公共服务平台公开征求意见30日。

（四）标准依托的主要试验（或验证）情况分析

（1）实验准备

在标准验证阶段，选取标准磁共振体模及真实临床扫描场景作为测试对象，模拟急诊转运、ICU床旁使用等典型应用环境。实验场地按照临床真实应用环境进行布置，确保射频屏蔽条件、设备供电条件及转运路径设置符合实际应用场景要求。

（2）设备调试

试验前对可转运磁共振探测阵列进行全面调试，包括：射频通道连接状态检查、信号稳定性检测、多通道接口兼容性验证、系统自检功能测试，确保设备处于最佳工作状态。

（3）安全预案

制定电气安全及紧急处理预案，包括：接地异常处理流程、紧急断电操作规范、接口松动或信号异常处理流程、转运过程中结构松动应急措施等。在实验过程中，一旦发生紧急情况，能够迅速启动预案，确保人员、切片和设备的安全。

(4) 正式实验

按标准流程对所选病理切片进行扫描，包括不同物镜倍数，并记录扫描时间。

按照标准规定流程进行性能测试，包括：信噪比（SNR）测试、图像均匀性测试、多通道一致性测试、频率稳定性测试、转运前后性能对比测试等，记录所有测试数据。

(5) 数据分析

利用专业分析软件对图像进行定量分析，重点评估信号稳定性变化、图像伪影变化、均匀性偏差等，分析设备性能是否满足标准规定指标。

(6) 历史数据对比

对不同时间点的测试数据进行纵向对比，评估设备长期运行稳定性，并预测潜在性能衰减风险。

(7) 实际应用效果

邀请多名影像医师对测试图像进行主观质量评分，并结合临床诊断一致性进行分析，验证设备在实际临床场景中的可应用性和稳定性。

四、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) 主要试验或验证的分析

1. 技术性能验证：

为验证本标准中所规定技术指标的科学性与可操作性，编制组围绕可转运磁共振成像探测阵列的核心性能开展系统性试验验证，重点包括以下内容：信噪比（SNR）稳定性验证、通道一致性偏差验证、均匀性误差验证及转运后性能变化率等。

2. 安全检测效果：

稳定性评估：分析设备在不同时间扫描图像的一致性和稳定性。

安全性评估：接地电阻测试、漏电流检测以及抗震结构稳定性验证等。

（二）技术经济论证

本标准的制定具有明确的技术可行性与经济合理性。在技术层面，本标准所涉及的测试方法和性能指标均基于现有MRI体模测试体系和电气安全检测规范，不增加额外复杂测试设备，实施成本可控。在经济层面，通过规范可转运磁共振探测阵列的操作和质控流程，可有效降低设备故障率和维护成本，减少因性能波动导致的重复扫描，提高设备使用效率。

（三）预期经济效益、社会效益和生态效益

1. 经济效益：提升移动MRI系统运行稳定性，降低维修和停机损失；提高设备利用率，优化医院设备配置；推动国产高端磁共振配套设备标准化发展，增强产业竞争力。

2. 社会效益：提升急危重症患者影像检查可及性；保障转运成像过程安全；促进区域医疗协同发展；支持多中心科研合作及人工智能影像模型构建。

3. 生态效益：减少重复扫描带来的能源消耗；降低设备损耗与更换频率；提高医疗资源使用效率，符合绿色医疗发展方向。

综上，本标准的制定和实施具有良好的综合效益。

五、标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

- （1）体现可转运磁共振成像设备行业特点，分析方法和操作流程参照相关国家标准及行业标准；
- （2）突出可转运磁共振探测阵列的关键共性技术要素，如射频性能、电气安全和结构稳定性；
- （3）为产品开发、技术升级及质量控制提供明确方向；
- （4）坚持科学性、先进性与可操作性相结合；
- （5）结合临床实际应用场景和设备工程特点；
- （6）与现行法律法规和相关标准协调一致；
- （7）促进行业规范化发展和技术进步。

六、标准主要内容

本标准聚焦可转运磁共振成像探测阵列的规范化应用，围绕临床与科研场景构建全流程技术体系，核心内容如下：

（一）基本操作要求

1. 图像采集与扫描流程

开机后需验证成像设备、转运床性能，确保急救器械齐全、探测阵列完好，转运床负载 $>250\text{kg}$ 、面板推力 $<100\text{N}$ 。规划平直转运路径（坡度 $\leq 5^\circ$ ），标记MRI设备3m外的磁场安全边界。扫描顺序上，MRI可单序列扫描，PET/MRI按设备型号选择先PET后MR或同步扫描，MRI单次扫描10—30分钟，PET/MRI总时长30—60分钟。

2. 探测阵列安装与固定

受检者取仰卧位，身体长轴与检查床平行，佩戴耳罩或耳塞。头部扫描时，探测阵列自枕部包裹，外露鼻部，用绑带固定；腹部扫描需平整覆盖目标脏器区域并对齐解剖中心；髋关节扫描对准股骨粗隆区域，必要时用沙袋辅助固定。通过激光定位线和快速三平面定位像精准定位，确保探测阵列贴合无移位。

（二）关键技术参数

PET头部扫描覆盖枕骨大孔至颅顶部，FOV $25\text{cm}\times 25\text{cm}$ ，矩阵 192×192 ，扫描8—10分钟；腹部扫描FOV $60\text{cm}\times 60\text{cm}$ ，迭代3次，每床采集15分钟；关节扫描矩阵 256×256 ，采用OSEM+PSF重建。MRI扫描需适配不同部位：头部覆盖全脑，腹部采用门控或屏气技术，关节至少获取两个正交方位图像。

（三）质量控制与安全保障

图像质量需满足信噪比、均匀性等要求，实时监测并纠正伪影，核查PET衰减校正图避免定量误差。设备需通过射频安全、机械稳定性等验证，执行每日无源检测、每周有源质控。操作中密切关注受检者状态，异常时立即停止扫描。

（四）临床与科研应用规范

临床应用需完成安全性、图像质量一致性及操作流程可行性验证，记录可追溯。科研应用需通过伦理审查，明确数据共享规则，采取脱敏与安全防护措施，规范数据存储与访问权限。附录提供设备检查与质控记录表模板，涵盖外观、电气安全、成像性能等检查项目，要求记录保存不少于5年。

七、与有关法律法规和强制性标准的关系

1. 本标准符合《中华人民共和国标准化法》及现行法律法规的规定，本标准与其他相关标准没有矛盾之处。

2. 目前国内外尚无针对编制的相关标准。本标准可以填补可转运磁共振成像探测阵列操作及应用技术方面的空白。

3. 参照相关法律法规和规定，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

4. 本标准的技术要求严格遵循《强制性国家标准管理办法》的规定，确保不低于强制性标准的要求，以保障人身健康和生命财产安全。

八、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在制定过程中没有出现重大意见分歧。

九、后续贯彻措施

本标准可作为可转运磁共振成像探测阵列操作及应用的推荐标准。

待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

建议该标准自发布之日起24个月内开始实施。

十、涉及专利的有关说明

无。

标准编制小组

2026年3月