

《无创肝纤维化诊断系统技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《无创肝纤维化诊断系统技术规范》项目计划号 T/CEATE-2025-269 的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《无创肝纤维化诊断系统技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定《无创肝纤维化诊断系统技术规范》团体标准旨在为无创肝纤维化诊断系统的设计、生产、应用和评估提供一套系统、科学、实用的技术规范和标准。其核心目标包括提高诊断准确性，通过规范性能指标、检测方法和质量控制要求，确保系统能够准确、可靠地评估肝脏纤维化程度，从而提高早期肝病的检测率和诊断准确性。同时，促进技术标准化，明确诊断系统的技术要求，涵盖传感器设计、信号处理、数据分析算法和用户界面设计，实现不同制造商产品的技术标准化，便于临床应用和比较。此外，规范还着重于保障医疗质量和安全，确保系统在各种医疗环境下的稳定运行，减少误诊和漏诊的风险，保障患者的医疗安全。在临床决策支持方面，提供清晰的诊断结果解释和临床应用指导，帮助医生更好地理解 and 运用无创诊断系统提供的信息，优化治疗方案。该规范还将推动技术发展和创新，鼓励制造商提高产品性能，促进整个行业技术进步。最后，通过与国际相关标准接轨，促进国内外无创肝纤维化诊断技术的交流与合作，提升国内产品的国际竞争力，推动全球肝病诊断技术的发展。

2. 意义

《无创肝纤维化诊断系统技术规范》的制定具有多方面的重要意义。首先，它有助于提高肝纤维化诊断的准确性和可靠性，通过明确诊断系统的性能指标、检测方法和质量控制要求，可以确保系统能够准确地评估肝脏纤维化程度，从而提高早期肝病

的检测率和诊断准确性，为患者提供更及时、有效的治疗。其次，该规范促进了无创肝纤维化诊断技术的标准化，它为不同制造商的诊断系统设定了统一的技术要求，包括传感器设计、信号处理、数据分析算法和用户界面设计等方面，使得不同品牌的产品在技术上具有可比性和一致性，便于临床应用和比较。此外，规范的制定对于保障医疗质量和安全至关重要，它规定了诊断系统在临床使用中的安全性和有效性要求，确保系统在各种医疗环境下的稳定运行，减少误诊和漏诊的风险，保障患者的医疗安全。该规范还支持临床决策的制定，通过提供清晰的诊断结果解释和临床应用指导，医生可以更好地理解和运用无创诊断系统提供的信息，从而优化治疗方案，提高患者的治疗效果。最后，规范的制定也推动了无创肝纤维化诊断技术的发展和 innovation，它鼓励制造商提高产品性能，促进整个行业的技术进步，为患者提供更优质的诊断设备和服务。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025年11月6日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《无创肝纤维化诊断系统技术规范》。

2. 标准起草过程

2025年11月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2025年11月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件适用于基于瞬时弹性成像技术的无创肝纤维化诊断系统的设计、开发、生产和检测。

1.2 规范性引用文件

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

1.3 术语和定义

定义了无创肝纤维化诊断系统的相关术语和定义。

1.4 系统构成

对无创肝纤维化诊断系统的构成进行规定。

1.5 技术要求

对无创肝纤维化诊断系统的技术要求进行规定,包括但不限于一般要求、性能要求、软件功能要求、安全要求等。

1.6 试验方法

对技术要求的试验方法进行规定。

1.7 检验规则

对无创肝纤维化诊断系统的检验规则进行规定。

1.8 标志、包装、运输和贮存

对无创肝纤维化诊断系统的标志、包装、运输和贮存进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

《无创肝纤维化诊断系统技术规范》团体标准的主要内容依据包括系统的构成、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存等方面。在系统构成方面,明确了无创肝纤维化诊断系统的基本要求和组成部分,包括主机、探头、工作站

和数据处理软件等。技术要求部分详细规定了系统的硬件要求、性能要求、软件功能要求、安全要求和环境要求，以确保系统的准确性和可靠性。试验方法部分涵盖了测试环境条件、硬件测试、性能测试、软件测试、安全测试和环境适应性测试，为评估系统的性能和质量提供了科学依据。检验规则部分则明确了检验分类、抽样规则、检验要求、检验项目和判定规则，以确保产品质量符合标准要求。最后，标志、包装、运输和贮存部分规定了系统在标志、包装、运输和贮存过程中的要求，以保障产品的安全和完整性。这些内容共同构成了该团体标准的主要框架，为无创肝纤维化诊断系统的设计、开发、生产和检测提供了全面的技术规范和指导。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

《无创肝纤维化诊断系统技术规范》团体标准的试验情况涵盖了硬件、性能、软件、安全和环境适应性测试等多个方面。硬件测试通过专业软件和仪器验证主机配置和探头性能，确保符合技术要求。性能测试包括硬度测量准确性、组织衰减参数准确性、重复性和肝纤维化分期准确性验证，使用仿体模型和临床数据验证测量结果的可靠性。软件测试采用黑盒测试方法，验证系统功能的完整性和正确性。安全测试依据相关标准进行电气安全和电磁兼容性测试，确保使用过程中的安全性。环境适应性测试验证系统在不同环境条件下的稳定性和可靠性。这些试验情况分析表明，该团体标准全面规范了无创肝纤维化诊断系统的设计、开发、生产和检测，确保系统的准确性、可靠性和安全性，为临床诊断提供了有力支持。

（二）技术经济论证

从技术角度，标准明确了系统构成、技术要求、试验方法等关键要素，确保系统具备高精度、高重复性和高稳定性，提升诊断的准确性和可靠性。经济上，该标准通过统一技术规范，降低了研发和生产成本，促进了市场竞争和产业规模化发展。同时，标准的实施有助于减少误诊和漏诊，降低医疗资源浪费，提高医疗效率。此外，标准化的产品更易获得国际市场认可，有助于推动相关产品的出口，增强产业的国际竞争力。总体而言，该标准的实施将推动技术进步与产业升级，为医疗行业 and 患者带来长远价值。

（三）预期经济效果

首先，该标准通过明确技术要求和性能指标，有助于提高无创肝纤维化诊断系统的生产效率和产品质量，降低生产成本，增强企业的市场竞争力。其次，标准的实施将促进相关产业的规范化发展，推动技术进步和产品创新，为产业带来新的增长点 and 经济效益。此外，标准化的产品更容易获得市场认可，有助于扩大市场份额，提高销售额和利润。同时，该标准的实施有助于减少误诊和漏诊，降低医疗成本，提高医疗

资源的利用效率，从而带来显著的社会效益。总之，《无创肝纤维化诊断系统技术规范》团体标准的实施将对相关产业和医疗行业产生积极的经济影响，推动产业的可持续发展。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《无创肝纤维化诊断系统技术规范》团体标准编制组

2025 年 11 月