

《重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床应用指南》

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 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床应用指南》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《重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床应用指南》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

本标准的制定旨在顺应我国神经调控与精准医疗智能化、系统化的发展趋势，推动重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床选型、操作流程、靶点定位、刺激参数设置与疗效评估实现标准化、规范化与产业化。该集成系统作为神经精神疾病精准干预的核心平台，其导航定位精度、刺激靶点一致性、实时反馈可靠性及系统运行稳定性直接决定临床疗效、患者安全与治疗可重复性。目前，行业在导航影像融合、线圈空间配准、个体化剂量标定、不良反应监测及多模态数据管理等环节尚缺乏统一规范，导致系统性能参差不齐、临床操作存在不确定性。通过制定本标准，可明确集成系统的关键技术要求、性能指标与检测方法，提升系统设备与临床实施的一致性与可比性，促进上游导航硬件厂商与下游临床机构、数据分析平台协同创新。同时，该标准将为技术研发提供依据，为行业监管与产品验收提供参考，为神经调控临床安全与产业化发展提供保障，从而推动我国精准神经调控技术进步与产业化发展。

2. 意义

制定《重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床应用指南》团体标准具有重要意义。一方面，该标准有助于推动导航定位传感器、头部固定适配结构及实时反馈联动工艺的规范化，提升神经调控医疗装备产业基础能力，促进导航硬件优化与系

系统集成工艺升级，推动整个神经调控产业链向高端化、智能化、绿色化方向发展，保障精准神经调控装备产业的健康成长。另一方面，标准通过明确靶点定位精度、刺激输出稳定性、抗运动干扰性能及设备服役寿命要求，鼓励企业和科研机构开展关键技术攻关与创新，提升自主研发能力与核心竞争力。同时，标准的实施将强化临床治疗的安全性与有效性，减少因导航偏差、固定不稳或参数设定不一导致的靶点偏移或不良反应，有效保障患者治疗效果与医疗经济效益。此外，标准统一将提升国内集成系统装备的可比性和国际认可度，降低跨国技术合作与设备采购中的技术壁垒，增强我国在神经调控医疗装备领域的国际话语权，对建设具有国际竞争力的高端神经调控装备产业体系具有积极作用。

（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。

2026 年 7 月 9 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：《重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床应用指南》。

2. 标准起草过程

2026 年 7 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 2026 年 7 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

本文件适用于医疗机构在合法合规条件下，使用重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统（以下简称“集成系统”）开展临床治疗、临床研究及相关质量管理活动。

1.2 规范性引用文件

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 19001 质量管理体系 要求

YY/T 0994 磁刺激设备

1.3 术语和定义

定义了重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的相关术语。

1.4 临床应用条件

对重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的临床应用条件进行规定。

1.5 临床适应症与禁忌症

对重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的临床适应症与禁忌症进行规定。

1.6 临床操作流程

对重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的临床操作流程进行规定。

1.7 疗效评估与随访

对重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的疗效评估与随访进行规定。

1.8 风险管理与安全防护

对重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的风险管理与安全防护进行规定。

1.9 质量控制与维护

对重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统临床应用的质量控制与维护进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准严格遵循 YY/T 0994《磁刺激设备》等相关技术规范，并参考国内外神经调控集成系统的设计实践与临床经验。设备方面，基于磁刺激线圈、导航定位传感器、影像融合模块及实时跟踪单元在临床复杂操作场景中的应用，参考刺激输出精度、靶点配准精度、抗环境干扰和长期稳定性等指标，明确了线圈、导航单元及配套组件的

质量要求。系统设计与集成方面，吸收国内外关于影像-空间配准、线圈姿态追踪、刺激参数闭环调控、系统联动及可靠性等成熟经验，形成定位精度、环境适应性、可靠性与响应速度等参数的确定原则，确保适应临床治疗与动态操作环境。性能评价方面，以靶点定位准确性、刺激输出稳定性、实时反馈时效性、操作安全性为核心，依据体模实验数据、实验室验证及临床真实案例，提出定位性能、输出性能、反馈精度等试验方法与评价指标。同时，结合医疗设备质量管理要求，对产品型式检验、系统集成调试、临床验证和常态化运维监测作出规定，确保全流程可操作、可追溯，为重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的工程应用与规范化推广提供科学依据。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

选取不同年龄段、不同病种类型的典型受试者，开展定位精度、操作适配性、影像数据传输稳定性、刺激响应时效及设备可靠性系列试验。试验结果表明，磁刺激线圈与导航传感器可适配临床治疗中的患者体位变动、环境电磁干扰、头皮阻抗变化等复杂工况，靶点定位精度高、抗患者移动及抗环境噪声干扰性能优异。系统影像融合与空间配准、线圈姿态追踪在长时间连续治疗及不同操作者操作下运行稳定，无数据丢失、延迟超标及靶点偏移问题。规范化参数配置可有效提升靶点定位与刺激参数判定的精准度，各项试验数据均可支撑本标准设备、系统性能及闭环控制逻辑相关技术指标，为标准编制提供扎实的临床测试依据。

（二）技术经济论证

技术层面，统一传感器参数、佩戴方式、数据处理及性能评价标准，可规避行业技术不统一导致的重复研发与试验浪费，提升系统稳定性和场景适配性。经济层面，标准化设计可延长设备使用寿命，减少传感器漂移、佩戴不规范引发的运维成本，降低健康预警错误导致的误诊漏诊、医疗资源浪费等经济损失。同时，标准化模块化建设可实现器件通用兼容，优化供应链体系，助力产业集聚发展，提升企业核心竞争力。

（三）预期经济效果

本标准实施后，可显著提升系统运行可靠性与服役周期，降低常态化运维成本，减少定位失效、响应滞后导致的临床损失，提高治疗与监控效率。标准化导航刺激体系可有效规避配准不准或延迟引起的靶点偏移与治疗延误，实现风险与经济损失最小化。同时，标准可带动线圈、导航传感器等上下游产业规模化发展，持续压降研发运

维成本，规范市场秩序，推动技术升级，助力神经调控装备产业提质增效，创造良好效益。

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。

《重复经颅磁刺激与神经定位导航集成系统的临床应用指南》团体标准编制组

2026 年 7 月