

JJG (皖)

安徽省地方计量检定规程

JJG (皖) 65—2019

医用磁共振成像 (MRI) 设备

Medical Magnetic Resonance Imaging (MRI) Equipment

2019—01—30 发布

2019—03—15 实施

安徽省市场监督管理局 发布

医用磁共振成像 (MRI) 设 备检定规程

Verification Regulation of Medical
Magnetic Resonance Imaging (MRI)
Equipment

JJG (皖) 65—2019

归口单位：安徽省市场监督管理局
主要起草单位：安徽省计量科学研究院
参加起草单位：安徽医科大学第一附属医院
淮南市计量测试检定所
安徽医科大学第二附属医院

本规程委托安徽省计量科学研究院负责解释

本规程主要起草人：

刘永杰（安徽省计量科学研究院）

张 杰（安徽省计量科学研究院）

谢申菊（安徽医科大学第一附属医院）

参加起草人：

郝 玮（安徽省计量科学研究院）

田斌斌（淮南市计量测试检定所）

牟丽娟（安徽医科大学第二附属医院）

李加荣（安徽医科大学第二附属医院）

目 录

引言.....	(III)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
3.1 术语.....	(1)
3.2 计量单位.....	(2)
4 概述.....	(2)
5 计量性能要求.....	(3)
5.1 信噪比.....	(3)
5.2 图像均匀性.....	(3)
5.3 空间线性.....	(3)
5.4 空间分辨力	(3)
5.5 低对比度分辨力.....	(3)
5.6 层厚.....	(3)
5.7 磁感应强度.....	(3)
6 通用技术要求.....	(3)
6.1 外观.....	(3)
6.2 电气机械和防护性能.....	(3)
7 计量器具的控制.....	(3)
7.1 检定条件.....	(3)
7.2 检定项目.....	(4)
7.3 检定方法.....	(4)
7.4 检定结果.....	(10)
7.5 检定周期.....	(10)
附录 A 医用磁共振成像 (MRI) 设备检定记录格式.....	(11)

附录 B 医用磁共振成像 (MRI) 设备检定证书内页格式..... (12)

附录 C 医用磁共振成像 (MRI) 设备检定结果通知书内页格式..... (13)

引 言

本规程依据 JJF 1002-2010 《国家计量检定规程编写规则》编写，主要参考了 YY/T 0482-2010 《医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定》、WS/T 263-2006 《医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范》等技术规范。

本规程为首次发布。

医用磁共振成像 (MRI) 设备检定规程

1 范围

本规程适用于医用磁共振成像 (MRI) 设备 (以下简称 MRI 设备) 的首次检定、后续检定和使用中检查。

2 引用文件

本规程引用下列文件:

WS/T 263-2006 医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范

YY/T 0482-2010 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定

YY 0319-2008 医用电气设备第 2-33 部分: 医疗诊断用磁共振设备安全专用要求

IEC 60601-2-33-2013 医用电气设备 第 2-33 部分: 医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求

医疗诊断磁共振成像技术中信噪比 (SNR) 的测定 美国全国电气制造商协会标准 MS 1 - 2008 (Determination of Signal-to-Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging. NEMA Standards Publication MS 1-2008)

医用诊断磁共振图像中二维几何失真的测定 美国全国电气制造商协会标准 MS 2 - 2008 (Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images. NEMA Standards Publication MS 2-2008)

医用诊断磁共振图像中图像均匀性的测定 美国全国电气制造商协会标准 MS 3 - 2008 (Determination of Image Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images. NEMA Standards Publication MS 3-2008)

磁共振成像技术的质量控制方法和测试用仿真模体 美国医学物理学家协会 1990 第 28 号公报 (Quality Assurance Methods and Phantom for Magnetic Resonance Imaging. AAPM Report No.28,1990)

凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本规程, 凡是不注日期的引用文件, 其最新版本 (包括所有修改单) 适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 信噪比 signal to noise ratio

信号强度为感兴趣区域中像素信号强度的平均值减去背景区域信号强度的平均值，噪声为感兴趣区域内像素信号强度的标准偏差，信噪比为图像的信号强度与噪声的比值。

3.1.2 图像均匀性 image uniformity

MRI 设备在扫描区内对磁共振 (MR) 特性均匀的物质产生均匀信号响应的能力。

3.1.3 空间线性 spatial linearity

图像中出现的几何变形的程度。几何变形可以是图像内所显示的点在已知位置上发生的偏移或图像内任意两点之间的距离相对于实际值的偏差。

3.1.4 空间分辨力 spatial resolution

MRI 设备在高对比度下，对两个相邻微小物体的分辨能力。

3.1.5 低对比度分辨力 low contrast resolution

当物体产生的信号强度与背景信号强度相近时，成像设备对物体的分辨能力。

3.1.6 层厚 slice thickness

被激发层面的厚度。

3.1.7 感兴趣区域 region of interest (ROI)

在给定时间内对图像中特别感兴趣的局部区域。

3.1.8 测量感兴趣区域 measurement region of interest (MROI)

一个居中的规则几何区域，包含至少由模体产生影像信号空间的 75% 的区域。

3.1.9 伪影 image artifact

伪影是在成像过程中形成的一种与被扫描物体的结构或化学成分无关的异常影像。

3.2 计量单位

MRI 设备采用的磁感应强度计量单位：mT(毫特斯拉)、T (特斯拉)；采用的长度计量单位：mm (毫米)、cm (厘米)；采用的分辨力计量单位：Lp/cm。

4 概述

MRI 设备是利用人体组织中氢原子核在磁场中受到射频脉冲的激励，发生磁共振现象，产生磁共振信号，经过计算机系统处理，重建出人体某一层面图像的设备。

MRI 设备主要由磁体系统、梯度系统、射频系统和计算机图像重建系统组成。

5 计量性能要求

5.1 信噪比 (SNR)

5.1.1 标称磁感应强度 (B_0) $\leq 0.5\text{T}$ 时, 信噪比 (SNR) ≥ 50 。

5.1.2 $0.5\text{T} < \text{标称磁感应强度} (B_0) < 1.0\text{T}$ 时, 信噪比 (SNR) ≥ 80 。

5.1.3 标称磁感应强度 (B_0) $\geq 1.0\text{T}$ 时, 信噪比 (SNR) ≥ 100 。

5.2 图像均匀性

图像均匀性: $\geq 75\%$ 。

5.3 空间线性

图像空间线性: $\leq 5.0\%$ 。

5.4 空间分辨力

空间分辨力应优于 $4L_p/\text{cm}$ 。

5.5 低对比度分辨力

应能分辨出直径为 6.0mm , 深度为 0.5mm 的圆孔。

5.6 层厚

5.6.1 $2.0\text{mm} \leq \text{标称层厚} < 5.0\text{mm}$ 时, 最大允许误差: $\pm 0.5\text{mm}$ 。

5.6.2 标称层厚 $\geq 5.0\text{mm}$ 时, 最大允许误差: $\pm 1.0\text{mm}$ 。

5.7 磁感应强度

最大允许相对偏差: $\pm 5.0\%$ 。

6 通用技术要求

6.1 外观

MRI 设备应无外观损伤, 各调节旋钮、开关、按键均能正常工作; 设备上应有铭牌标志, 并清晰地标有制造厂、型号、出厂编号和出厂日期等信息。

6.2 电气、机械和防护性能

MRI 设备的电气、机械和防护性能, 应符合相应国家标准规定, MRI 设备室应有良好的磁屏蔽和射频屏蔽。

7 计量器具的控制

7.1 检定条件

7.1.1 环境条件

7.1.1.1 环境温度: $(18 \sim 28)^\circ\text{C}$ 。

7.1.1.2 相对湿度: $\leq 85\%$ 。

7.1.1.3 检定时，应避免将金属物体带入 MRI 设备室。

7.1.2 检定设备

7.1.2.1 磁共振性能模体：应符合医药行业标准 YY/T 0482 《医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定》和卫生行业标准 WS/T 263 《医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范》等标准的要求。

7.1.2.2 磁感应强度测量仪：分辨力为 0.1mT，最大允许误差不超过被检对象测量误差的三分之一。

7.2 检定项目

检定项目见表 1。

表 1 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
通用技术要求	+	+	-
层厚	+	+	+
信噪比	+	+	+
图像均匀性	+	+	+
空间线性	+	+	+
空间分辨力	+	+	+
低对比度分辨力	+	+	+
磁感应强度	+	+	-

注：1. “+”为应检项目，“-”可不检项目。
2. 首次检定应分别用头部条件、体部条件进行检定，后续检定和使用中检查一般选用头部条件进行检定，当头部条件无法满足要求时，可选用体部条件进行检定。

7.3 检定方法

设定扫描条件见表 2。

表 2 MRI 设备检定时扫描条件

线圈	头部、腹部	扫描矩阵	256×256
扫描序列	自旋回波（SE）	采集矩阵	256×256
重复时间（TR）	500ms	视野（FOV）	250mm（头部）、440mm（腹部）
回波时间（TE）	30ms	层厚	10mm (层厚小于 10mm 选用最大值)

平均采集次数 (NSA)	2	层间距	在临床选择应用范围内
-----------------	---	-----	------------

检定按以下程序进行，执行扫描得到图像：

- 1) 将模体放置在头部或腹部诊断位置，并使模体水平放置于扫描野中心，送入磁体中心。
- 2) 射频接收线圈加电负载的电子参数，应在人体临床选择应用范围内。
- 3) 执行 MRI 设备生产厂家推荐的标准临床扫描前的预校正程序。
- 4) 设定扫描条件；用矢状位条件扫描出定位图（图 1）。
- 5) 按扫描定位图（图 1）设定扫描层面，连续扫描两次，第一次扫描结束和第二次扫描开始的间隔应小于 5min，两次扫描期间不应进行调整和校准。
- 6) 扫描层面为：图像均匀性层、空间线性层、空间分辨力层、低对比度分辨力层、层厚层，执行扫描得到不同测量层面的图像（要求：在图像均匀性层上不能有伪影出现）。

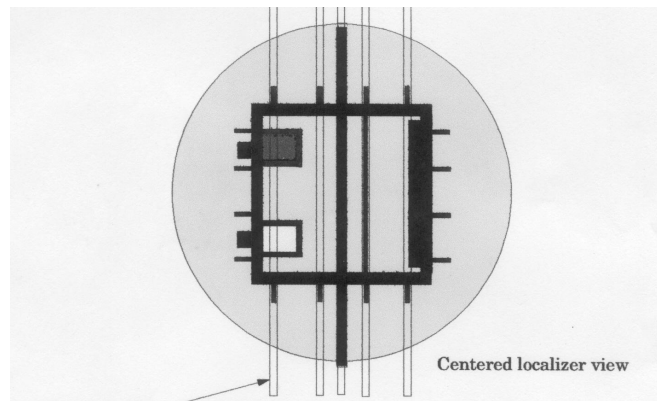


图 1 扫描定位图

7.3.1 通用技术要求

外观、电气、机械和防护性能采用目测和手动等方式，按 6.1 和 6.2 要求进行检查。

7.3.2 信噪比 (SNR)

在图像均匀性层（图 2）上，对图像中心信号区域的测量兴趣区域测量信号强度和标准偏差，再对模体外周围四角背景区域分别测量面积为 100mm² 的感兴趣区域信号强度。按公式 (1) 计算信噪比 (SNR)：

$$SNR = \frac{S - S'}{SD} \quad (1)$$

式中:

SNR-信噪比;

S—中心区域的信号强度;

S' —周围四角背景区域信号强度的平均值;

SD-中心区域信号强度的标准偏差。

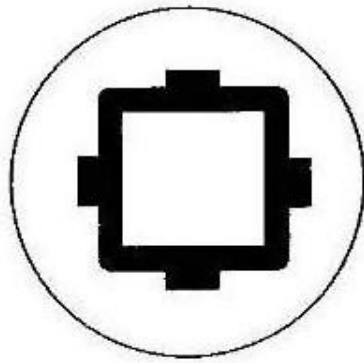


图2 图像均匀性层

7.3.2 图像均匀性

7.3.2.1 在图像均匀性层(图2)上,将窗宽调整至最小,调整窗位找出窗口内最高信号强度区域,将感兴趣区域(面积为 100mm^2)定位在此高强度区域,然后将该感兴趣区域的信号强度定为 S_{\max} 。

7.3.2.2 在图像均匀性层(图2)上,将窗宽调整至最小,调整窗位找出窗口内最低信号强度区域,将感兴趣区域(面积为 100mm^2)定位在此低强度区域,然后将该感兴趣区域的信号强度定为 S_{\min} 。

7.3.2.3 根据测量结果,按公式(2)计算图像均匀性:

$$U_{\Sigma} = \left(1 - \frac{S_{\max} - S_{\min}}{S_{\max} + S_{\min}} \right) \times 100\% \quad (2)$$

式中:

U_{Σ} —图像均匀性, %;

S_{\max} —信号强度的最大值;

S_{\min} —信号强度的最小值。

7.3.3 空间线性

7.3.3.1 在空间分辨力层(图3)上,对图像中的纵向、横向几何尺寸进行测量;在空间线性层(图4)上,对图像中的斜几何尺寸进行测量,测量各孔位尺寸。

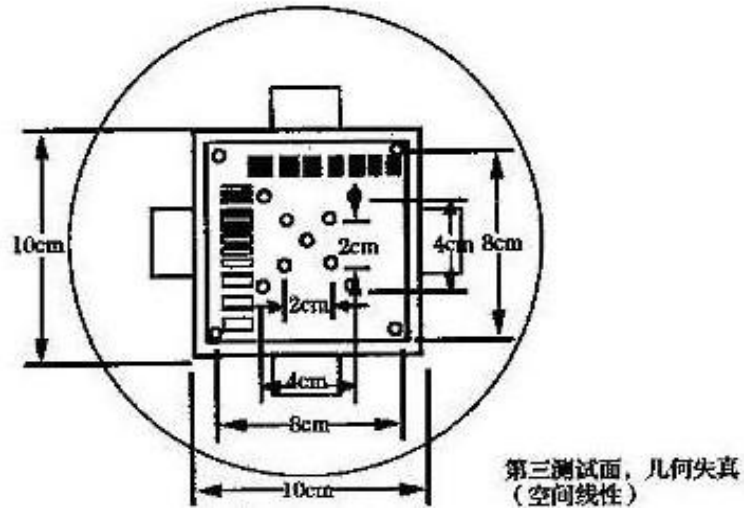


图3 空间分辨力层

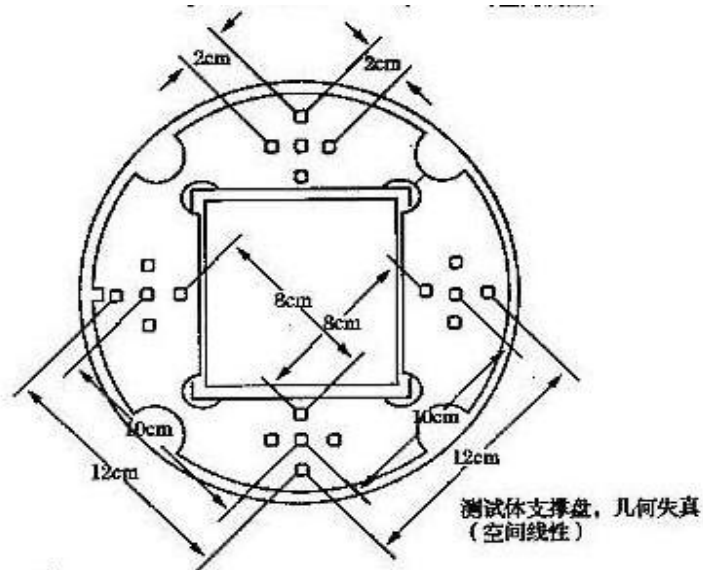


图4 空间线性层

7.3.3.2 根据测量结果，按公式（3）计算空间线性：

$$L = \frac{|D - D_0|}{D_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

L—空间线性，%；

D—图像的测量尺寸，mm；

D₀—图像的标称尺寸，mm。

注：L值最大者，即为MRI设备的空间线性。

7.3.4 空间分辨力

在空间分辨力层（图5）上，将窗宽调至最小，调节窗位，使图像达到目力观

察的最清晰状态，此时可分辨出的最大线对数，即空间分辨力。

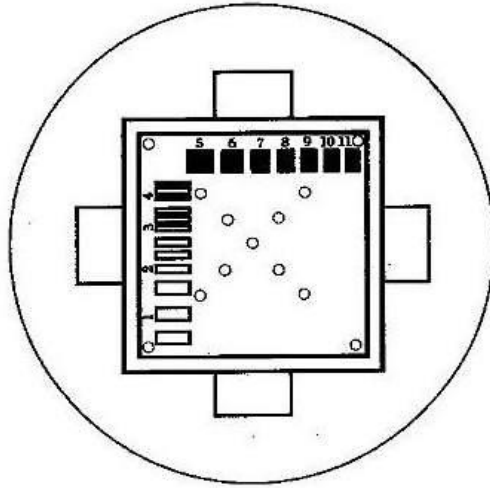


图5 空间分辨力层

注：11组高分辨率测试卡，测试卡分别是(1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11)Lp/cm。

7.3.5 低对比度分辨力

在低对比度分辨力层（图6）上，将窗宽和窗位调至合适的位置，使图像达到目力观察的最清晰状态，此时可分辨出的深度最小、直径最小的圆孔，即低对比度分辨力。

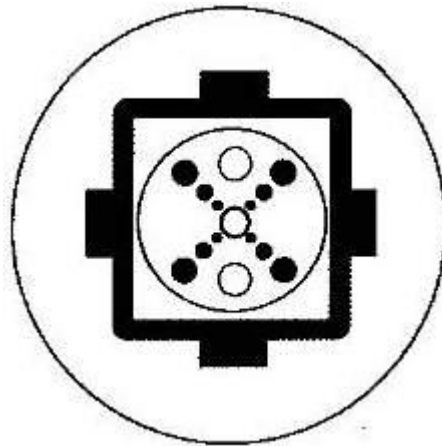


图6 低对比度分辨力层

注：测试孔的直径为：(4.0、6.0、10.0)mm，孔深分别为：(0.5、0.75、1.0、2.0)mm。

7.3.6 层厚

在层厚层（图7）上，调节窗宽至最小，调节窗位至倾斜板信号强度与倾斜板背景信号强度之和的一半，测量图像中倾斜板成像的尺寸 X_1 、 X_2 、 Y_1 、 Y_2 。

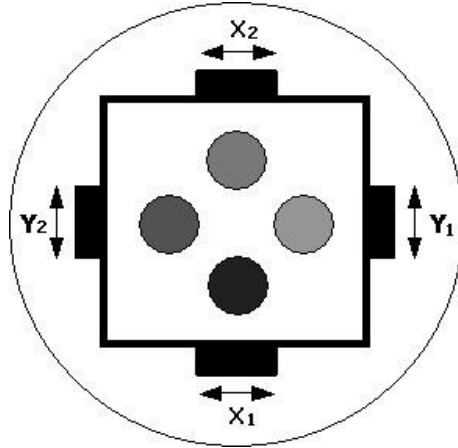


图7 层厚层

X_1 、 X_2 、 Y_1 、 Y_2 四个测量尺寸的平均值，即为断层分布的半高宽 d_{FWHM} 。倾斜板的倾角为 α ，按公式（4）计算横断面的扫描层厚 d ：

$$d = d_{FWHM} \cdot \text{tga} \quad (4)$$

则，按公式（5）计算层厚误差：

$$\Delta d = d - d_0 \quad (5)$$

式中：

Δd —层厚误差，mm；

d —层厚测量值，mm；

d_0 —层厚标称值，mm。

7.3.7 磁感应强度

MRI 设备在非扫描状态下，将磁感应强度测量仪的探头置于磁场的中心区域，观察磁感应强度显示值的变化，调整位置，使显示值达到最大值，该最大值即为磁感应强度的测量值，重复测量三次。按公式（6）计算磁感应强度相对偏差：

$$\Delta B = \frac{B_0 - \bar{B}}{\bar{B}} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

ΔB —磁感应强度相对偏差，%；

B_0 —标称磁感应强度，T；

\bar{B} —磁感应强度测量仪三次测量的示值平均值，T。

注：上述所有图示中，可采用等同的性能检测模体。

7.4 检定结果

7.4.1 检定合格的 MRI 设备，出具检定证书。

7.4.2 检定不合格的 MRI 设备，出具检定结果通知书，并注明不合格项目。

7.5 检定周期

MRI 设备检定周期一般不超过 1 年。经修理或更换主要零部件，影响计量性能或图像质量的 MRI 设备，应重新检定后方可使用。

附录 A

医用磁共振成像 (MRI) 设备检定记录格式

证书编号: _____

共 1 页 第 1 页

送检单位 _____ 仪器名称 _____

制造厂名 _____ 型号规格 _____ 出厂编号 _____

检定依据: _____ 环境条件: 温度: _____ °C 相对湿度: _____ %

标准器名称	规格型号	出厂编号	准确度等级、最大允许误差或不确定度	证书有效期

扫描条件	线圈		扫描矩阵	
	扫描序列		采集矩阵	
	重复时间		视野 (FOV)	
	回波时间		层厚	
	采集次数		层间距	
A.1 通用技术要求	外观			
	电气、机械和防护功能			
A.2 信噪比 (SNR)	中心区域信号强度		中心区域信号强度标准偏差	
	背景信号强度			
	背景信号强度平均值			
A.3 图像均匀性	S_{max}		图像均匀性 (%)	
	S_{min}			
A.4 空间线性	标称值 (mm)			空间线性 (%)
	测量值 (mm)			
A.5 空间分辨力 (Lp/cm)				
A.6 低对比度分辨力	直径 (mm)		孔深 (mm)	
A.7 层厚 (mm)	标称值	测量值		示值误差
A.8 磁感应强度 (T)	标称值	测量值	平均值	相对偏差 (%)

检定结论: _____ 检定员 _____ 核验员 _____

检定日期: _____ 检定地点: _____

附录 B

医用磁共振成像 (MRI) 设备检定证书内页格式

证书编号: XXXX-X-XXXXXX

检定结果

1. 通用技术要求:
2. 信噪比 (SNR) :
3. 图像均匀性:
4. 空间线性:
5. 空间分辨力:
6. 低对比度分辨力:
7. 层厚:
8. 磁感应强度:

检定结论:

以下空白

附录 C

医用磁共振成像 (MRI) 设备检定结果通知书内页格式

证书编号: XXXX-X-XXXXXX

检定结果

1. 通用技术要求:
2. 信噪比 (SNR) :
3. 图像均匀性:
4. 空间线性:
5. 空间分辨力:
6. 低对比度分辨力:
7. 层厚:
8. 磁感应强度:

检定结论:

检定不合格项目:

以下空白

