



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0482—2022

代替 YY/T 0482—2010

## 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

**Magnetic resonance equipment for medical imaging—  
Determination of essential image quality parameters**

(IEC 62464-1:2018, Magnetic resonance equipment for medical imaging—  
Part 1: Determination of essential image quality parameters, MOD)

2022-07-01 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语、定义、符号和缩略语 .....	1
4 * 测定主要图像参数的程序 .....	5
4.1 测量程序的通用要求 .....	5
4.2 * 信噪比 .....	9
4.3 * 均匀性 .....	11
4.4 二维扫描的层厚 .....	12
4.5 二维几何畸变 .....	16
4.6 * 空间分辨率 .....	20
4.7 * 鬼影 .....	23
5 * 稳定性试验 .....	26
5.1 目的和原理 .....	26
5.2 测试模具的要求 .....	26
5.3 扫描特性 .....	26
5.4 测量步骤 .....	27
5.5 数据分析、结果报告和容差 .....	27
附录 A (规范性) 可选方法 .....	28
附录 B (资料性) 基本原理 .....	47
参考文献 .....	70
图 1 在斜板法中的信号强度剖面 .....	13
图 2 测试模具旋转的校正(虚线显示的是相对板的位置) .....	15
图 3 用于球形规范区域体的测试模具的举例(其中两条线穿过中心) .....	17
图 4 用于球形规范区域体的基准标记测试模具举例 .....	18
图 5 测定半径 .....	19
图 6 周期型样 .....	21
图 7 冠状位扫描的周期型样的图像和 ROI 的位置 .....	22
图 8 横断位和矢状位扫描的周期型样的图像和 ROI 的位置 .....	22
图 9 测试模具以及对信号、鬼影和噪声测量的 ROI 的样图 .....	25

## 前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0482—2010《医疗成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定》，本文件与 YY/T 0482—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了 B<sub>0</sub> 的范围，从 4T 增加到 8T(见第 1 章，2010 年版的第 1 章)；
- 更改了部分测试方法(见 4.2~4.7，2010 年版的 4.2~4.7)。

本文件修改采用 IEC 62464-1:2018《医用成像磁共振设备 第 1 部分：主要图像质量参数的测定》。本文件与 IEC 62464-1:2018 的主要技术差异如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
  - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC60601-1:2005+AMD1:2013；
  - 用修改采用国际标准的 YY 9706.233 代替了 IEC60601-2-33:2010。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了文件的名称；
- 删除了范围中部分资料性内容；
- 增加了引言，内容源自范围；
- 更改了图 1 横坐标的符号，将“X<sub>1</sub>”改为“X<sub>i</sub>”，与纵坐标相对应；
- 修正了 45.5 中“最大几何畸变”公式中的编辑性错误；
- 删除了 IEC 62464-1:2018 的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检测所、西门子(深圳)磁共振有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司。

本文件主要起草人：胡晟、王俊、邢晓聪、贺强、王坤、杨煜。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2004 年首次发布为 YY/T 0482—2004，2010 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

## 引 言

本文件的使用者涉及以下几种情况：

- a) **制造商**,声明能符合按本文件所描述方法进行验收试验和稳定性试验；
- b) **试验室**,按本文件描述的方法确认**磁共振设备**的性能；
- c) **监管机构**,能依据本文件；和
- d) **责任机构**,愿意执行本文件所描述方法的**验收试验和稳定性试验**。

本文件规定的首选测量程序,附录 A 中也提供了可选择的规定性方法。可选规定性方法可以替代首选试验方法。如有必要,本文件未说明的其他方法也能使用,只要其他试验方法已被记录过,并根据本文件的方法进行了验证。这意味着,通过与原始方法的比较来分析对同一感兴趣参数的试验敏感性以及分析对其他无关参数的试验不敏感性,并且宜指明类似的或更优的对同一感兴趣参数的敏感度,以及指明类似的或更优的,抗无关参数的鲁棒性水平。所有方法将产生定量结果。

在附录 B 中阐述了首选和可选方法的原理和它们的缺陷。

本文件也提出了适用于**磁共振设备**质量保证程序的有关主要图像质量参数的**稳定性试验**方面的要求。在现行有效使用的自动程序中,在提供的适用性方面没有最佳的**稳定性试验**方法。但附录 A 列出了建议的测试方法。本文件重点放在可不断重复的、便于趋势分析的自动测量工具和对**磁共振设备**整个工作特性敏感的一小组重要参数以及对其可进行频繁快速测试的方法。

# 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

## 1 范围

本文件规定了用于测定**磁共振设备**的一些主要的图像质量参数的测量程序。本文件适用于：

- 在**验收试验**时进行质量评价；
- 在**稳定性试验**时进行质量保证。

注 1：并非所有测试都提供了验收试验所需的性能等级。

本文件不适用于：

- 在**验收试验**和**稳定性试验**时进行性能等级的确定；
- 大于 8 T 的高场**磁共振设备**的图像质量评价，除非另有说明；
- 受磁共振兼容性问题影响的图像质量；
- 特殊诊断流程，如血流成像、灌注、扩散、放疗和图像引导治疗的应用；
- 型式试验。

注 2：本文件的范围也仅限于对**测试模具**上采集的图像质量特性进行测量，而不是对**患者**的图像。

注 3：本文件中的所有方法均未在 3 T 以上的静磁场强度下进行广泛测试。初始测试表明，在使用适当的测试模具填充物时，这些方法可正常工作。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

YY 9706.233 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(YY 9706.233—2021, IEC 60601-2-33:2015, MOD)

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 术语定义汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

## 3 术语、定义、符号和缩略语

### 3.1 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.233 和 IEC TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

**验收试验 acceptance test**

新设备安装后，或现有设备重大改型后，为验证符合合同规定所进行的试验。