

ICS 11.040.50

CCS C 39



团 标 准

T/CEATEC XXX—2025

医用磁共振成像(MRI)设备影像质量 评价规范

Specification for image quality evaluation of medical magnetic resonance
imaging (MRI) equipment

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 评价原则与要求	3
4.1 评价基本原则	3
4.2 评价要求	3
5 评价指标	4
5.1 信噪比 (SNR)	4
5.2 空间分辨率	4
5.3 图像均匀性	4
5.4 伪影	4
5.5 二维扫描层厚	5
5.6 几何畸变	5
6 试验方法	5
6.1 信噪比试验	5
6.2 空间分辨率试验	5
6.3 图像均匀性试验	5
6.4 伪影试验	5
6.5 二维扫描层厚试验	5
6.6 几何畸变试验	5
7 取值规则	5
7.1 基础分值设定	5
7.2 各指标分值计算方法	5
7.3 总分计算	6
8 评价结果	6
8.1 等级划分	6
8.2 结果公布	6
8.3 复核规定	6

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。

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

医用磁共振成像(MRI)设备影像质量评价规范

1 范围

本文件规定了医用磁共振成像(MRI)设备影像质量评价的评价原则与要求、评价指标、试验方法、取值规则、评价结果。

本文件适用于永磁体、电磁体和超导磁体医用磁共振成像(MRI)设备的影像质量评价。

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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 43688 磁共振成像/波谱仪质量控制方法

WS/T 263 医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范

YY/T 0482 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

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

3 术语和定义

WS/T 263、YY/T 0482和YY 9706.233界定的术语和定义适用于本文件。

4 评价原则与要求

4.1 评价基本原则

4.1.1 科学性

评价指标设定、试验方法选择及数据处理应基于磁共振成像原理与医学工程学理论，确保结果真实反映设备影像质量水平，避免主观偏差。

4.1.2 客观性

应采用标准化体模、固定扫描参数及定量检测方法，减少人为主观因素影响，不同评价人员、时间对同一设备的测量结果变异系数应≤5%。

4.1.3 实用性

应优先选择与临床诊断密切相关的指标，评价结果可直接用于判断设备是否满足临床需求，为设备维护、更换提供依据。

4.1.4 合规性

评价过程中所用设备应符合GB 9706.1的规定，所用体模应符合GB/T 43688的规定，体模应经法定计量机构校准，校准周期不超过1年。

4.1.5 公正性

评价过程应当由独立检测机构在无利益关联的前提下，采用统一的标准体模、测试流程和分析方法执行，确保原始数据完整可追溯并接受第三方复核，同时建立有效的申诉复测机制。

4.2 评价要求

4.2.1 资质要求

应具备省级及以上药品监督管理部门或卫生健康行政部门认可的医疗器械检验检测资质。

4.2.2 设备要求

MRI设备应已完成安装调试，处于正常工作状态，并符合GB 9706.1的规定。

4.2.3 体模要求

要求如下：

- a) 信噪比/均匀性体模：直径300mm球形，内装0.1mmol/L硫酸铜溶液；
- b) 空间分辨率体模：含0.5mm~1.5mm直径通孔；
- c) 伪影/几何畸变体模：10mm×10mm规则方格几何畸变体模；
- d) 层厚体模：倾斜45° 嵌入0.5mm钨丝。

4.2.4 环境要求

环境应符合GB/T 14710的规定。

4.2.5 人员要求

评价人员应具备医学物理师或相关专业资质，经过MRI设备质量评价的专业培训，熟悉本文件内容和操作流程。

5 评价指标

5.1 信噪比（SNR）

在标准测试体模上，采用标准成像序列进行成像，不同部位成像的信噪比要求见表1。

表1 不同部位成像信噪比要求

成像部位	线圈类型	信噪比要求
头部	头部专用线圈	≥300
腹部	体线圈	≥180
膝关节	膝关节专用线圈	≥250
脊柱	脊柱专用线圈	≥220

5.2 空间分辨率

在标准测试体模上，采用高分辨率成像序列进行成像，不同方向的空间分辨率要求见表2。

表2 空间分辨率要求

成像方向	空间分辨率（mm）
横轴位	≤1.0×1.0
矢状位	≤1.2×1.2
冠状位	≤1.2×1.2

5.3 图像均匀性

在标准测试体模的均匀性测试区域内，图像信号强度的变异系数应不大于10%。

5.4 伪影

要求如下：

- a) 运动伪影：在标准测试条件下，模拟人体轻微运动，运动伪影在图像上的最大影响范围应不超过5mm；
- b) 磁敏感伪影：在标准测试条件下，模拟典型磁敏感环境，磁敏感伪影在图像上引起的最大几何畸变位移范围应不超过3mm。

5.5 二维扫描层厚

设备应满足制造商规定的典型二维层厚准确性，标称层厚 $\leq 3\text{mm}$ 时偏差 $\leq \pm 0.5\text{mm}$ ， $>3\text{mm}$ 时偏差 $\leq \pm 1\%$ ，层厚均匀性应保证层内信号变异系数 $\leq 3\%$ ，相邻层串扰（信号渗透率） $\leq 5\%$ 。

5.6 几何畸变

设备应符合制造商规定的图像几何畸变大小，最大畸变 $\leq 1.5\text{mm}$ （头部）或 $\leq 2\text{mm}$ （体部），对于EPI等快速序列，畸变应控制在 $\leq 3\text{mm}$ ，几何畸变率GD最大应不超过5%。

6 试验方法

6.1 信噪比试验

应按照WS/T 263的规定进行。

6.2 空间分辨率试验

应按照WS/T 263的规定进行。

6.3 图像均匀性试验

应按照WS/T 263的规定进行。

6.4 伪影试验

应按照WS/T 263的规定进行。

6.5 二维扫描层厚试验

应按照YY/T 0482的规定进行。

6.6 几何畸变试验

应按照YY/T 0482的规定进行。

7 取值规则

7.1 基础分值设定

将MRI设备影像质量评价总分设定为100分，6项核心评价指标按临床重要性分配分值，具体如下：信噪比20分、空间分辨率20分、图像均匀性15分、伪影水平15分、层厚偏差15分、几何畸变率15分。

7.2 各指标分值计算方法

7.2.1 信噪比 (20分)

按公式(1)计算分值:

$$\text{分值} = \frac{\text{实际SNR}}{\text{技术要求SNR}} \times 20 \quad \dots \dots \dots \quad (1)$$

7.2.2 空间分辨率 (20分)

按公式(2)计算分值:

$$\text{分值} = \frac{\text{技术要求最小直径}}{\text{实际最小直径}} \times 20 \quad \dots \dots \dots \quad (2)$$

7.2.3 图像均匀性 (15分)

按公式(3)计算分值:

$$\text{分值} = \left(1 - \frac{\text{实际均匀性}}{\text{技术要求均匀性}}\right) \times 15 + (15 \times 0.5) \quad \dots\dots\dots (3)$$

7.2.4 伪影水平 (15分)

运动伪影、磁敏感伪影各占6分、9分，分别按公式（4）（5）计算后求和：

$$\text{运动伪影分值} = \left(1 - \frac{\text{实际宽度}}{\text{技术要求宽度}}\right) \times 6 \quad \dots \dots \dots \quad (4)$$

$$\text{磁敏感伪影分值} = \left(1 - \frac{\text{实际范围}}{\text{技术要求范围}}\right) \times 9 \quad \dots\dots\dots (5)$$

7.2.5 层厚偏差 (15分)

按公式(6)计算分值:

$$\text{分值} = \left(1 - \frac{\text{实际偏差}}{\text{技术要求偏差}}\right) \times 15 \quad \dots\dots\dots (6)$$

7.2.6 几何畸变率 (15分)

按公式(7)计算分值:

$$\text{分值} = \left(1 - \frac{\text{实际畸变率}}{\text{技术要求畸变率}}\right) \times 15 \quad \dots\dots\dots (7)$$

7.3 总分计算

总分=信噪比分值+空间分辨率分值+图像均匀性分值+伪影水平分值+层厚偏差分值+几何畸变率分值。

8 评价结果

8.1 等级划分

根据综合评价分值，将MRI设备影像质量划分为以下四个等级：

- a) 优秀: 综合评价分值 ≥ 90 ;
 - b) 良好: $80 \leq$ 综合评价分值 < 90 ;
 - c) 合格: $70 \leq$ 综合评价分值 < 80 ;
 - d) 不合格: 综合评价分值 < 70 。

8.2 结果公布

应在检验完成后7个工作日内出具评价结果报告，评价结果通过官方渠道进行公布，包括但不限于官方网站、行业杂志、学术会议等，公布内容应包括设备型号、综合评价分值、等级划分以及各评价指标的具体分值等。

8.3 复核规定

对于评价结果有异议的单位或个人，可在结果公布后的30天内提出复核申请，复核应由具有资质的第三方机构进行，复核结果为最终结果。