

ICS 11.040.50

CCS C 39



团 标 准

T/CEATEC XXX—2025

医用磁共振成像(MRI)设备通用技术 要求

General technical requirements for medical magnetic resonance imaging
(MRI) equipment
(征求意见稿)

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 技术要求	4
4.1 基本要求	4
4.2 静磁场性能	4
4.3 梯度磁场性能	4
4.4 射频系统性能	5
4.5 图像质量性能	5
4.6 软件功能要求	6
4.7 机械性能	7
4.8 辐射防护要求	7
5 试验方法	7
5.1 基本要求试验	7
5.2 静磁场性能试验	7
5.3 梯度磁场性能试验	8
5.4 射频系统性能试验	8
5.5 图像质量性能试验	8
5.6 软件功能试验	8
5.7 机械性能试验	9
5.8 辐射防护试验	9
6 检验规则	9
6.1 检验分类	9
6.2 出厂检验	10
6.3 型式检验	10
6.4 检验报告	10
7 标志、包装、运输和贮存	10
7.1 标志	10
7.2 包装	10
7.3 运输	10
7.4 贮存	11

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)设备通用技术要求

1 范围

本文件规定了医用磁共振成像(MRI)设备的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于临床诊断用的医用磁共振成像设备，包括永磁型、常导型和超导型MRI设备。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

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 13384 机电产品包装通用技术条件

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 9706.102 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

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

GB/T 43688、YY/T 0482、YY 9706.233界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静磁场 main magnetic field

MRI设备中产生的用于使人体组织中磁性原子核发生磁化的静态磁场，通常用特斯拉(T)作为计量单位。

3.2

梯度磁场 gradient magnetic field

在静磁场基础上叠加的、空间位置呈线性变化的磁场，用于对磁共振信号进行空间定位，其强度通常用毫特斯拉每米(mT/m)表示。

3.3

射频脉冲 radio frequency pulse

用于激励人体内磁性原子核产生磁共振现象的高频电磁脉冲，其频率与静磁场强度相关。

3.4

信噪比 signal-to-noise ratio

在磁共振图像中，感兴趣区域信号强度与背景噪声强度的比值，是评价 MRI 设备图像质量的重要指标之一。

3.5

空间分辨率 spatial resolution

MRI 设备能够分辨图像中相邻两个细节的最小距离，通常用毫米（mm）表示。

3.6

伪影 artifact

在磁共振图像中出现的、与人体实际解剖结构不相符的信号或结构，影响图像的准确性和诊断价值。

4 技术要求

4.1 基本要求

4.1.1 外观

应整洁，无明显划痕、变形、锈蚀等缺陷，操作面板上的标识应清晰、准确，按钮、开关等操作部件应灵活、可靠。

4.1.2 安全性能

应符合GB 9706.1、YY 9706.102和YY 9706.233的规定。

4.1.3 环境适应性

应符合GB/T 14710的规定。

4.2 静磁场性能

4.2.1 静磁场强度偏差

设备标称的静磁场强度与实际测量的静磁场强度之间的偏差应不大于±5%。

4.2.2 静磁场均匀性

静磁场均匀性应满足以下要求：

- a) 对于永磁型 MRI 设备，均匀性偏差应不大于±20ppm；
- b) 对于常导型 MRI 设备，均匀性偏差应不大于±15ppm；
- c) 对于超导型 MRI 设备，均匀性偏差应不大于±5ppm。

4.2.3 静磁场稳定性

要求如下：

- a) 非开放型的超导型磁共振成像设备的静磁场稳定性应不大于±0.1ppm/h；
- b) 开放型的磁共振成像设备的静磁场稳定性应不大于±10ppm/h。

4.2.4 患者空间几何尺寸

设备标称的患者空间范围特征值与实际测量的特征值之间的偏差应不大于±5%。

4.3 梯度磁场性能

4.3.1 梯度磁场强度

各梯度轴(x、y、z轴)的最大梯度磁场强度应符合设备标称值，且实际测量值与标称值的偏差应不大于±10%。常用设备梯度磁场强度标称值及允许偏差见表1。

表1 梯度磁场强度

设备类型	标称梯度磁场强度 (mT/m)	允许偏差范围 (mT/m)
永磁型	≤30	标称值×(1±10%)
常导型	30~60	标称值×(1±10%)
超导型	60~100	标称值×(1±10%)
高梯度超导型	>100	标称值×(1±10%)

4.3.2 梯度磁场切换率

梯度磁场从0上升到最大梯度磁场强度所需时间的倒数即为梯度切换率，其实际测量值与标称值的偏差应不大于±15%。不同类型设备梯度切换率要求见表2。

表2 梯度磁场切换率要求

设备类型	标称梯度切换率 (T/(m·s))	允许偏差范围 (T/(m·s))
永磁型	≤100	标称值×(1±15%)
常导型	100~200	标称值×(1±15%)
超导型	200~500	标称值×(1±15%)
高梯度超导型	>500	标称值×(1±15%)

4.4 射频系统性能

4.4.1 射频脉冲频率准确性

射频脉冲的实际频率与理论计算频率的偏差应不大于±10kHz。

4.4.2 射频功率输出

射频系统的最大射频功率输出应符合设备标称值，且实际测量值与标称值的偏差应不大于±20%。对于不同静磁场强度的设备，其最小射频功率输出要求见表3。

表3 射频功率输出要求

静磁场强度 (T)	最小射频功率输出 (W)
0.2~0.5	≥50
0.5~1.0	≥100
1.0~1.5	≥200
1.5~3.0	≥300
>3.0	≥500

4.4.3 射频线圈性能

射频线圈的信噪比贡献应符合设备设计要求，在感兴趣区域内信号强度的变异系数应不大于15%。

4.5 图像质量性能

4.5.1 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4。

表4 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

成像部位	线圈类型	信噪比要求
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

4.5.2 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5。

表5 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

4.5.3 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%。

4.5.4 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) 化学位移伪影：在腹部成像中，脂肪与水界面处的化学位移伪影宽度应不大于2mm；

c) 梯度伪影：在图像边缘区域，梯度伪影的信号强度应不超过感兴趣区域信号强度的10%。

4.5.5 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≤3mm时偏差≤±0.5mm，>3mm时偏差≤±15%，层厚均匀性应保证层内信号变异系数≤3%，相邻层串扰（信号渗透率）≤5%。

4.5.6 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≤1.5mm（头部）或≤2mm（体部），对于EPI等快速序列，畸变应控制在≤3mm。

4.6 软件功能要求

4.6.1 序列类型

设备应具备至少10种常用的成像序列，包括自旋回波（SE）序列、快速自旋回波（FSE）序列、梯度回波（GRE）序列、反转恢复（IR）序列等。

4.6.2 扫描断面类型

设备应能够进行横断面、矢状面、冠状面和任意倾斜面的成像扫描。

4.6.3 扫描功能

设备应能通过界面进行扫描参数设置、扫描定位，应支持多种采集矩阵设置，矩阵大小应至少包括128×128、256×256、512×512三种规格。

4.6.4 图像处理功能

要求如下：

a) 设备应具备图像放大、缩小、旋转、翻转等基本图像处理功能，图像放大倍数应至少支持1~8倍连续可调；

b) 设备应具备感兴趣区域（ROI）测量功能，可测量ROI的面积、信号强度平均值、标准差等参数，测量误差应不大于±5%；

c) 设备应具备图像滤波功能，包括平滑滤波、锐化滤波等，滤波效果应可调节，且滤波后图像的信噪比损失应不大于10%。

4.6.5 图像存储与传输功能

要求如下：

a) 设备应支持至少两种图像存储格式，包括DICOM 3.0格式、BMP格式等，且存储的图像数据应完整、准确，无数据丢失或损坏；

b) 设备应具备DICOM网络传输功能，符合DICOM 3.0标准，可实现与医院信息系统（HIS）、放射信息系统（RIS）的互联互通，传输速率应不低于10Mbps，传输错误率应不大于 10^{-6} 。

4.6.6 患者档案管理

可按患者姓名、编号、检查日期查询扫描信息及图像。

4.7 机械性能

4.7.1 承重

用于支撑整个成年患者的部件，加载最大允许的患者质量和最大允许的线圈组合的质量后能正常工作，最大允许的患者质量不应低于135kg，患者质量上限应不超过227kg。

4.7.2 长度指示

运动行程的指示值与实际值的偏差，满载负荷下，精度在5mm的范围之内。

4.7.3 制动力

直线运动部分应能制动，其制动能力不小于100N。

4.7.4 非扫描噪声

设备没有进行扫描时，设备发出的各种非扫描噪声（不包括患者通信系统）的最大值应不大于70dB(A)。

4.7.5 机械重复定位精度

适用时，患者支撑装置的机械重复定位精度应不超过±2mm。

4.7.6 设备的工作稳定性

应符合YY/T 0482的规定。

4.8 辐射防护要求

4.8.1 静磁场防护

在设备扫描室外30cm处，静磁场强度应不大于5高斯（0.5mT）。

4.8.2 射频辐射防护

应符合YY 9706.233的规定。

4.8.3 梯度磁场防护

应符合YY 9706.233的规定。

5 试验方法

5.1 基本要求试验

5.1.1 外观检查

采用目视检查的方法，检查设备的外观质量、操作面板标识及操作部件的灵活性和可靠性。

5.1.2 安全性能试验

应按照GB 9706.1的规定进行。

5.1.3 环境适应性试验

应按照GB/T 14710的规定进行。

5.2 静磁性能试验

5.2.1 静磁场强度偏差试验

应使用磁共振磁场测量仪（精度不低于0.001T），在设备扫描区域中心位置测量静磁场强度，测量3次，取平均值，计算与标称值的偏差，判断是否符合4.2.1的要求。

5.2.2 静磁场均匀性试验

应采用磁共振均匀性测试体模，在直径为40cm的球形体积（DSV）内选取至少20个均匀分布的测量点，使用磁共振成像设备采集各测量点的信号强度，计算信号强度的变异系数，根据变异系数与磁场均匀性的换算关系（均匀性偏差=变异系数×10⁶），判断是否符合4.2.2的要求。

5.2.3 静磁场稳定性试验

应使用磁共振磁场测量仪，在设备连续工作8小时内，每小时测量一次扫描区域中心位置的静磁场强度，计算每小时的漂移量，判断是否符合4.2.3的要求。

5.3 梯度磁场性能试验

5.3.1 梯度磁场强度试验

使用梯度磁场测量仪，在设备扫描区域中心位置，分别测量x、y、z轴的梯度磁场强度，每个轴测量3次，取平均值，计算与标称值的偏差，判断是否符合4.3.1的要求。

5.3.2 梯度磁场切换率试验

采用示波器和梯度磁场探头，测量梯度磁场从0上升到最大梯度磁场强度的时间，计算梯度切换率，每个梯度轴测量3次，取平均值，计算与标称值的偏差，判断是否符合4.3.2的要求。

5.3.3 梯度磁场线性度

采用梯度线性度测试体模，在直径为30cm的球形体积（DSV）内选取沿x、y、z轴方向的至少15个测量点，使用磁共振成像设备采集各点的空间定位坐标，计算实际坐标与理论坐标的偏差，判断是否符合4.3.3的要求。

5.4 射频系统性能试验

5.4.1 射频脉冲频率准确性试验

使用射频频率分析仪，连接设备射频输出端口，在设备工作时测量射频脉冲的实际频率，根据设备标称静磁场强度，计算理论频率，计算实际频率与理论频率的偏差，判断是否符合4.4.1的要求。

5.4.2 射频功率输出试验

使用射频功率计，在设备射频线圈端口处测量最大射频功率输出，测量3次，取平均值，计算与标称值的偏差，同时测量最小射频功率输出，判断是否符合4.4.2及表3的要求。

5.4.3 射频线圈性能试验

应包括以下方面：

a) 信噪比贡献试验：采用标准头部体模，分别连接体线圈和头部专用线圈，在相同成像参数下采集头部图像，在图像中选取相同大小的兴趣区域（ROI，面积不小于 100mm^2 ），计算ROI信号强度平均值（S）和背景噪声标准差（N），信噪比 $\text{SNR} = \frac{S}{N}$ ，判断是否符合4.4.3的要求；

b) 均匀性试验：在上述采集的图像中，沿头部体模中心轴选取5个均匀分布的ROI，计算各ROI信号强度的平均值、标准差和变异系数CV，判断是否符合4.4.3的要求。

5.5 图像质量性能试验

5.5.1 信噪比（SNR）试验

应按照WS/T 263的规定进行。

5.5.2 空间分辨率试验

应按照WS/T 263的规定进行。

5.5.3 图像均匀性试验

应按照WS/T 263的规定进行。

5.5.4 伪影试验

应按照WS/T 263的规定进行。

5.5.5 二维扫描层厚试验

应按照YY/T 0482的规定进行。

5.5.6 几何畸变试验

应按照YY/T 0482的规定进行。

5.6 软件功能试验

5.6.1 成像序列试验

在设备操作界面上逐一调用成像序列，检查是否包含SE、FSE、GRE、IR等至少10种常用序列。

5.6.2 扫描断面试验

在设备操作界面上逐一调用扫描断面功能，检查是否能够进行横断面、矢状面、冠状面和任意倾斜面的成像扫描。

5.6.3 采集矩阵试验

在成像参数设置界面，检查是否支持 128×128 、 256×256 、 512×512 三种矩阵规格，选择各矩阵规格采集图像，验证图像分辨率是否随矩阵增大而提升，无数据错误或图像畸变。

5.6.4 图像处理功能试验

应包括以下内容：

a) 基本处理功能试验：调用已采集的图像，操作放大、缩小、旋转、翻转功能，检查图像显示是否清晰、无失真，操作响应时间是否小于1s；

b) ROI测量功能试验：在图像中选取已知面积的标准区域作为ROI，使用设备测量功能测量面积、信号强度平均值、标准差，计算测量面积与实际面积的误差，判断是否符合4.6.4的要求（误差 $\leq \pm 5\%$ ）；

c) 滤波功能试验：对同一幅图像分别应用平滑滤波（低、中、高三个档位）和锐化滤波（低、中、高三个档位），采集滤波前后的图像，计算滤波前后的SNR，判断信噪比损失是否 $\leq 10\%$ 。

5.6.5 图像存储与传输功能试验

应包括以下内容：

a) 存储功能试验：选择DICOM 3.0和BMP两种格式存储图像，存储后调用图像检查是否完整；使用第三方软件读取DICOM文件，验证文件头信息（患者信息、成像参数）是否准确；

b) 传输功能试验：将设备接入医院模拟网络（HIS/RIS系统），发送100幅DICOM图像，使用网络测速工具测量传输速率，统计传输错误次数，计算传输速率是否 $\geq 10\text{Mbps}$ ，传输错误率是否 $\leq 10^{-6}$ ，判断是否符合4.6.5的要求。

5.7 机械性能试验

5.7.1 承重试验

应按照GB 9706.1的规定进行。

5.7.2 长度指示试验

将设备在临床环境中可能同时使用的最重线圈组合和最大的负载质量，均匀的分布在患者支撑部件上进行测量，长度的指示值在患者支撑装置的整个行程中的精度都应符合4.7.2的要求。

5.7.3 制动力试验

设备的患者支撑装置空载，在最不利于设备的位置施加力量，结果应符合4.7.3的要求。

5.7.4 非扫描噪声试验

设备没有进行扫描时，使用声级计在离地1.5m的高度进行测量，每一个测试点应连续测试至少20s，测得的A计权最大声级的结果应符合4.7.4的要求。

5.7.5 机械重复定位精度试验

应在患者支撑装置满载，均匀分布负荷的条件下进行试验，结果应符合4.7.5的要求。

5.7.6 设备的工作稳定性试验

应按照YY/T 0482的规定进行。

5.8 辐射防护试验

5.8.1 静磁场防护试验

使用高斯计（量程0~100G，精度不低于 $\pm 2\%$ ），在设备扫描室外30cm处（沿扫描室四周均匀选取10个测量点）测量静磁场强度，记录最大值，判断是否 $\leq 0.5\text{mT}$ （5G）。

5.8.2 射频辐射防护试验

应按照YY 9706.233的规定进行。

5.8.3 梯度磁场防护试验

应按照YY 9706.233的规定进行。

6 检验规则

6.1 检验分类

本文件要求的检验分为出厂检验和型式检验两类。

6.2 出厂检验

6.2.1 每台设备出厂前均应进行出厂检验，检验项目为设备外观。

6.2.2 出厂检验应逐台进行，所有检验项目均符合本文件要求时，判定为合格，若有不合格项目，应返修后重新检验，重新检验仍不合格的，判定为不合格，不得出厂。

6.3 型式检验

6.3.1 检验时机

出现下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品首次研发定型或老产品转产时；
- b) 产品结构、材料、关键元器件发生重大变更，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产满一年时；
- d) 产品停产超过1年，重新恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有显著差异时。

6.3.2 检验项目

型式检验的项目应包括所有指标。

6.3.3 抽样规则

型式检验应从出厂检验合格的产品中抽样检验，抽样检验方法应按照GB/T 2828.1的规定进行。

6.3.4 判定规则

所有项目合格则判定合格，有1项不合格则判定不合格。对于不合格产品，应进行返修并重新检验，重新检验仍不合格的，判定型式检验不合格。

6.4 检验报告

所有检验记录和报告应妥善存档，每次检验结束后应出具完整的检验报告，并包括下列内容：

- a) 基本信息：产品名称、产品批次编号、检验日期和参与人员等；
- b) 检验目的与检验依据；
- c) 检验环境与检验设备清单等；
- d) 检验方法与检验过程；
- e) 检验数据：详细列出各项目的检测数据；
- f) 检验结论：评估该批次产品是否合格。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 产品标志

医用磁共振成像（MRI）设备应在明显位置标注产品名称、型号、制造商名称、生产日期、产品编号等信息，应符合GB/T 191的相关规定。

7.1.2 包装标志

包装标志应标注产品名称、型号、制造商名称、地址、联系方式、包装尺寸、毛重、净重、运输注意事项等信息，应符合GB/T 191的相关规定。

7.2 包装

7.2.1 设备包装应符合GB/T 13384的规定。

7.2.2 包装内应有防潮措施，设备主机、附件应单独包装，避免相互摩擦损坏，包装内应附带包装清单、产品合格证、使用说明书、保修卡等文件。

7.3 运输

7.3.1 运输方式

使用专用运输车辆或符合要求的运输工具，运输过程中应避免剧烈震动和碰撞。

7.3.2 运输注意事项

设备在运输过程中应避免雨淋、暴晒、高温（超过55℃）、低温（低于-40℃）环境，运输路线应避开强磁场区域。

7.4 贮存

7.4.1 贮存环境

设备应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中，温度范围为-10℃～40℃，相对湿度不超过80%，远离强磁场源（距离不小于10m）。

7.4.2 堆放要求

设备包装箱应放置在平整、坚固的地面上，不得堆叠，包装箱与墙壁、热源的距离应不小于1m。

7.4.3 有效期

设备及附件的最长贮存期限为2年（从生产日期算起），超过贮存期限的设备，在投入使用前应进行全面的性能检测，检测合格后方可安装调试。
