



# 福建省地方计量检定规程

JJG (闽) 1041-2011

---

## 医用磁共振成像 (MRI) 系统

Medical Diagnostic System of Magnetic Resonance Imaging (MRI)

2011-03-25 发布

2011-03-25 实施

---

福建省质量技术监督局 发布

# 医用磁共振成像（MRI） 系统检定规程

JJG（闽）1041-2011

Verification Regulation of the Medical  
Diagnostic System of Magnetic Resonance  
Imaging (MRI)

---

本规程经福建省质量技术监督局于2011年03月25日批准，并自2011年03月25日起施行。

归口单位：福建省质量技术监督局

主要起草单位：福建省计量科学研究院

厦门市计量检定测试院

参加起草单位：南京军区福州总医院

本规程由福建省计量科学研究院负责解释

本规程主要起草人：

董旭（福建省计量科学研究院）

李杰（福建省计量科学研究院）

刘萍萍（厦门市计量检定测试院）

郑炜（福建省计量科学研究院）

参加起草人：

马继民（南京军区福州总医院）

程广（福建省计量科学研究院）

金晶（福建省计量科学研究院）

# 目 录

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 1 范围.....            | (1) |
| 2 引用文献.....          | (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.....        | (2) |
| 5.1 信噪比.....         | (2) |
| 5.2 图像的均匀性.....      | (3) |
| 5.3 空间线性.....        | (3) |
| 5.4 空间分辨率.....       | (3) |
| 5.5 低对比分辨率.....      | (3) |
| 5.6 层厚.....          | (3) |
| 5.7 纵横比.....         | (3) |
| 5.8 伪影.....          | (3) |
| 5.9 主磁场强度.....       | (3) |
| 6 通用技术要求.....        | (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) |
| 7.3.1 信噪比 (SNR)..... | (5) |
| 7.3.2 图像的均匀性.....    | (6) |
| 7.3.3 空间线性.....      | (6) |
| 7.3.4 空间分辨率.....     | (7) |
| 7.3.5 低对比分辨率.....    | (8) |
| 7.3.6 层厚.....        | (8) |

|                    |      |
|--------------------|------|
| 7.3.7 纵横比.....     | (9)  |
| 7.3.8 主磁场强度.....   | (9)  |
| 8 检定结果和检定周期.....   | (10) |
| 8.1 检定结果.....      | (10) |
| 8.2 检定周期.....      | (10) |
| 附录 A 检定原始记录格式..... | (11) |
| 附录 B 检定证书内页格式..... | (12) |

# 医用磁共振成像 (MRI) 系统计量检定规程

## 1 范围

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

## 2 引用文献

本规程引用下列文献:

[1] 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)

[2] 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)

[3] 医疗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)

[4] 医疗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)

使用本规程时, 应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

## 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中像素信号强度的平均值;

噪声强度为感兴趣区中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强度的比值。

#### 3.1.2 图像均匀性 Image Uniformity

MRI 系统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 系统在高对比度下，对两个相邻微小物体的分辨能力。空间分辨力用每厘米长度范围内可见的线对数表示，简称为 Lp/cm。

#### 3.1.5 低对比分辨力 Low Contrast Resolution

当物体产生的信号强度与背景信号强度相近时，成像系统对物体的分辨能力。

#### 3.1.6 层厚 Slice Thickness

操作者选择的断层厚度，单位 (mm)。

注：引自 NEMA Standards Publication MS 1-2008

#### 3.1.7 伪影 Image Artifact

伪影是一种异常图像，它不包括随机的噪声，不代表被扫描物体的化学成分或化学性质和物理结构；也可能是被扫描物体的化学或物理结构异常变化出现在图像中非预期的位置。

#### 3.1.8 感兴趣区 (ROI) Region of Interesting

在给定时间内对图像中特别感兴趣的局部区域。

#### 3.1.9 测量感兴趣区 (MROI) Measurement Region of Interesting

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。

### 3.2 计量单位

#### 3.2.1 长度的单位及符号

计量单位：毫米、厘米；符号：mm、cm

#### 3.2.2 磁场强度的单位及符号

计量单位：特斯拉；符号：T

## 4 概述

MRI 系统主要由磁体、射频线圈系统、梯度系统、计算机成像（图像采集和处理）系统、冷却系统和诊断床等组成。

## 5 计量性能要求

### 5.1 信噪比 (SNR)

1.5T 及其以上的 MRI 系统的信噪比应不小于 180；1.0T 的 MRI 系统的信噪比应不小于 160；0.9T 及其以下的 MRI 系统的信噪比应不小于 100。

## 5.2 图像均匀性

图像均匀性不小于 75% 。

## 5.3 空间线性

图像的空间线性应不大于 2.0% ；当距离 $\leq 2\text{cm}$ 时，空间线性应不大于 5.0% 。

## 5.4 空间分辨力

首次检定的 MRI 系统，空间分辨力应 $\geq 5.0\text{Lp/cm}$ ；后续检定的 MRI 系统，空间分辨力应 $\geq 4.0\text{Lp/cm}$ 。

## 5.5 低对比分辨力

首次检定时应能分辨直径 4mm，深度为 0.5mm 的圆孔；后续检定时应能分辨直径 6mm，深度为 0.5mm 的圆孔。

## 5.6 层厚

实测值与标称值之差的绝对值不大于 10mm。

## 5.7 纵横比

模体图像的最大圆截面的纵方向与横方向之比应在 90%~110% 范围内。

## 5.8 主磁场强度

5.8.1 标称磁场强度不小于 1.0T 的 MRI 系统，在线圈内中心区域的磁场强度应不超过标称值的  $\pm 2.0\%$ 。

5.8.2 标称磁场强度小于 1.0T 的 MRI 系统，在线圈内中心区域的磁场强度应不超过标称值的  $\pm 5.0\%$ 。

## 6 通用技术要求

6.1 MRI 系统上必须清晰地标有制造厂、型号、编号和出厂日期等信息。

6.2 MRI 系统的电气、机械、屏蔽及防护性能，应分别符合相应国家标准中规定的要求。

## 7 计量器具的控制

### 7.1 检定条件

#### 7.1.1 检定环境条件

温度：(22 $\pm$ 4) $^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度：(60 $\pm$ 15)%；气压：(86.0~106.0) kPa。

#### 7.1.2 检定设备

磁共振性能模体：应符合美国医学物理学家协会 AAPM Report No.28,1990 推荐



的技术要求，能够满足对磁共振的轴向面、冠状面、矢状面图像性能的检测。

性能模体中注入的  $\text{CuSO}_4$  溶液的浓度为 1.0g/L。

磁场强度计：分辨力为 0.1mT，最大允许误差不超过被检对象的三分之一。

## 7.2 检定项目

检定项目一览表见表 1。

表 1 检定项目一览表

| 检定项目   | 首次检定 | 后续检定 | 使用中检验 |
|--------|------|------|-------|
| 信号噪声比  | +    | +    | +     |
| 图像均匀性  | +    | +    | +     |
| 空间线性   | +    | +    | -     |
| 空间分辨力  | +    | +    | +     |
| 低对比分辨力 | +    | +    | +     |
| 层厚     | +    | +    | +     |
| 纵横比    | +    | -    | -     |
| 主磁场强度  | +    | -    | -     |

注：1. “+”为必检项目，“-”为选做项目。  
2. 首次检定要在相位和频率编码正反方向条件下，对轴向面、冠状面、矢状面的成像性能进行检定；后续检定在相位和频率编码正反方向条件下，选作一个断面项目的检定；使用中检验，在相位和频率编码正方向条件下，选作一个断面项目进行检验。

## 7.3 检定方法

设定扫描条件见表 2。

表 2 MRI 系统检定时扫描条件

|                       |           |                              |                           |
|-----------------------|-----------|------------------------------|---------------------------|
| 线圈 (Coil)             | 头部 (Head) | 扫描矩阵 (Scan matrix)           | 256×256                   |
| 脉冲序列 (Pulse sequence) | 自旋回波 (SE) | 重建矩阵 (Reconstruction matrix) | 256×256                   |
| 重复时间 (TR)             | 500ms     | 视野 (FOV)                     | 250mm                     |
| 回波时间 (TE)             | 30ms      | 层厚 (Slice thickness)         | 10mm<br>(层厚小于 10mm 选用最大值) |
| 平均次数 (NEX)            | 2         | 层间距 (Slice gap)              | 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) 将模体放置在头部诊断位置，并使模体水平放置于扫描野中心，然后送入磁

体的中心。

- 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 系统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, 对模体不同测量层面进行扫描。
- 6) 扫描层面为: 图像均匀性层、空间分辨力层、空间线性层、低对比分辨力层、扫描层厚层, 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明显伪影出现)。

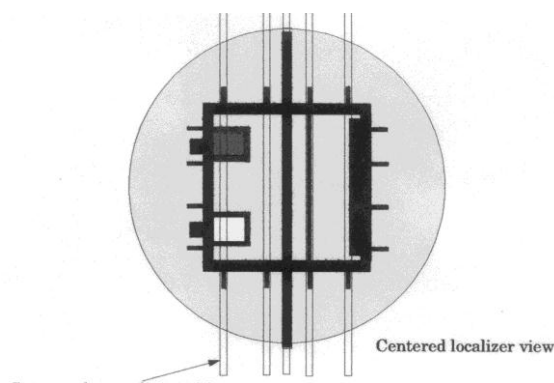


图 1 扫描定位图

### 7.3.1 信噪比 (SNR)

- 1) 在图像均匀性层上 (图 2), 对图像中心信号区域的测量兴趣区域 (MROI) 进行测量 (至少 75% 的一个居中规则几何区域), 得到信号强度  $S$ ; 再从模体外周围四角背景区域分别测量面积为  $100\text{mm}^2$  的感兴趣区域 (ROI) 信号强度的标准偏差。由公式 (1) 计算出信噪比 (SNR):

$$\text{SNR} = \frac{0.66S}{\overline{SD}} k \quad (1)$$

$S$  — 中心区域测量的信号强度

$\overline{SD}$  — 周围四角背景区域信号强度的标准偏差的平均值

$k$  — 层厚  $d=10\text{mm}$  时,  $k=1$ ; 当  $d<10\text{mm}$  时,  $k=\sqrt{\frac{10}{d}}$

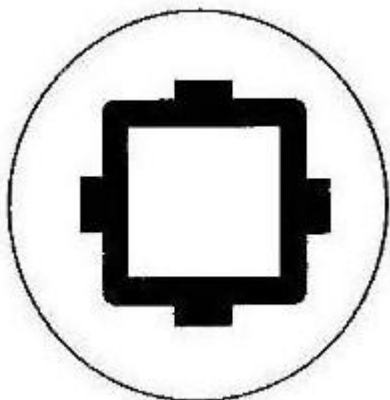


图2 图像均匀性层

### 7.3.2 图像均匀性

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

7.3.2.2 在图像均匀性层面上,把窗宽调整至最小,调整窗位找出窗口内最低信号强度区域,将感兴趣区(面积为 $100\text{mm}^2$ )定位在此低强度区域,然后将感兴趣区的信号强度定为 $S_{\min}$ 。由公式(2)计算出图像均匀性:

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

式中: $S_{\max}$ ——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 在空间分辨力层上(图3a),对图像中的纵、横几何尺寸进行测量;在空间线性层上(图3b),对图像中的斜几何尺寸进行测量,测量各孔位尺寸。

7.3.3.2 根据测量结果,分别按公式(3)计算空间线性:

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

$L_m$ —图像的测量尺寸, mm

$L_a$ —图像的标称尺寸, mm

$L$ 值最大者,即为MRI系统的空间线性。

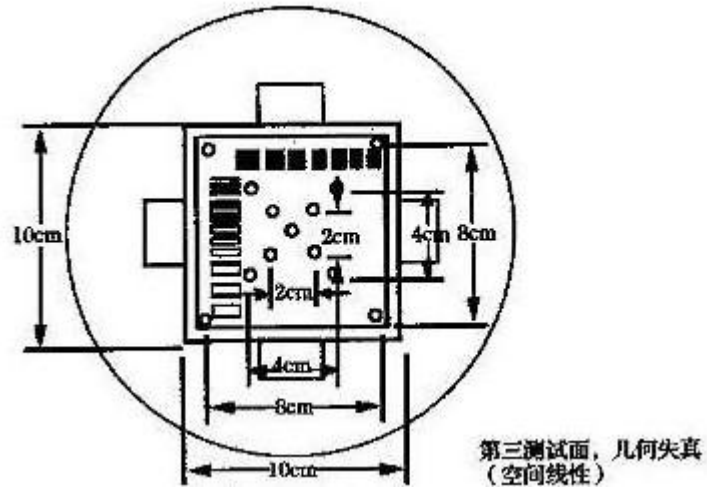


图 3a 空间分辨力层

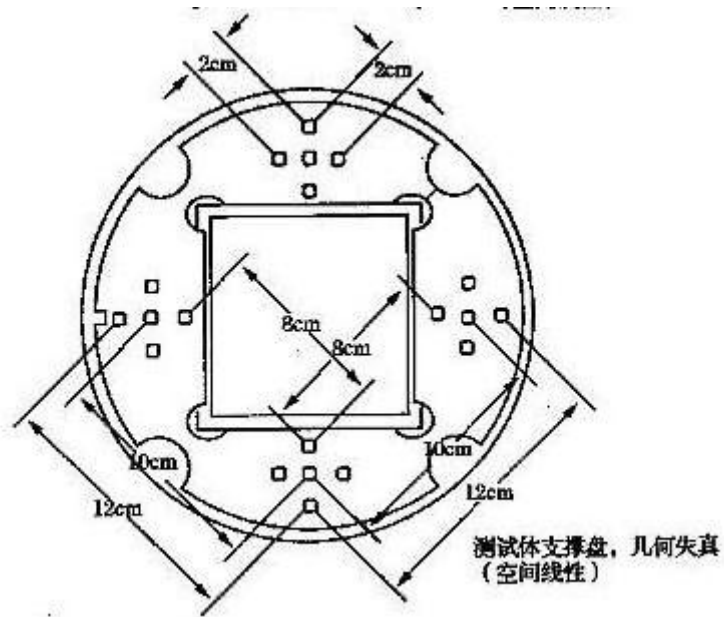


图 3b 空间线性层

### 7.3.4 空间分辨力

在空间分辨力层上(图 4), 将窗宽调至最小, 窗位调至能分辨出相邻线对距离最小的一组线对, 为 MRI 系统的空间分辨力。

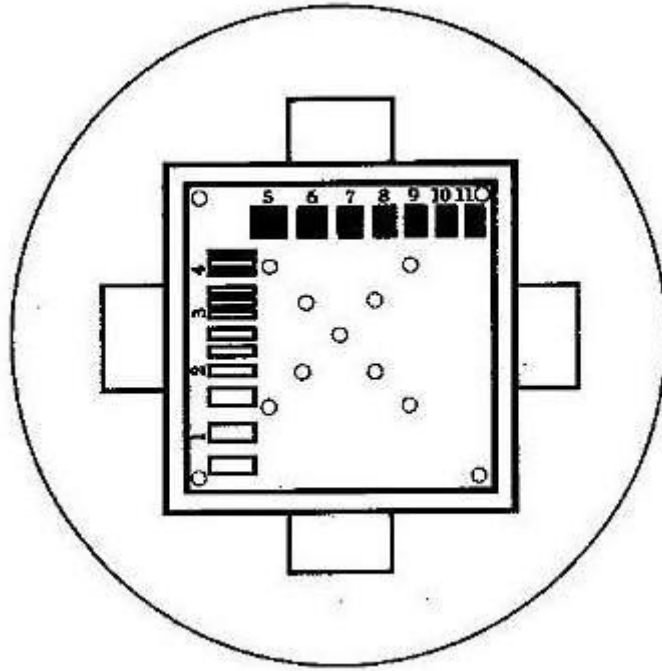


图4 空间分辨力层

### 7.3.5 低对比分辨力

在低对比分辨力层（图5），将窗宽和窗位调至合适的位置，分辨出直径最小、深度最浅的圆孔，即为MRI系统的低对比分辨力。

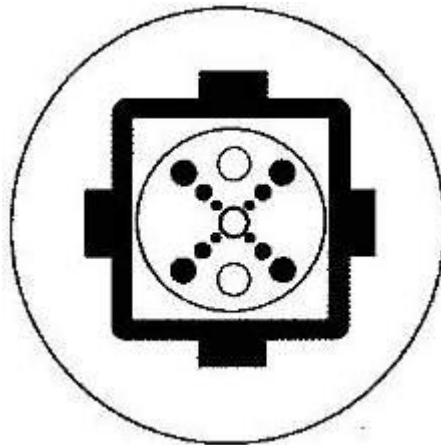


图5 低对比度分辨力层

### 7.3.6 层厚

7.3.6.1 在扫描层厚层上，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  $X_1$ 、 $X_2$  和  $Y_1$ 、 $Y_2$ ，如图 6 所示。

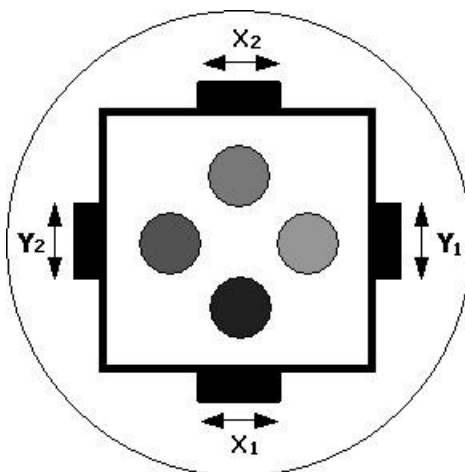


图 6 扫描层厚度

取  $X_1$ 、 $X_2$  和  $Y_1$ 、 $Y_2$  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  $\alpha$ （例如：美国 MAGPHAN 体模中  $\alpha=14^\circ$ ），则测得横断面的扫描层厚  $d$ （mm）为：

$$d = d_{FWHM} \cdot \tan \alpha \quad (4)$$

7.3.6.2 将体模垂直或沿矢状面法线放置，扫描即可测得冠状面或矢状面的扫描层厚，方法同 7.3.6.1。

### 7.3.7 纵横比

在扫描层面图像上，将窗宽调至最小、窗位调至最佳后，分别测量模体中扫描图像最大的圆截面纵向直径和横向直径。按公式（5）计算纵横比：

$$H = \frac{L_Z}{L_H} \times 100\% \quad (5)$$

式中：  $H$  — 纵横比，%；

$L_Z$  — 圆截面图像的纵向示值，mm；

$L_H$  — 圆截面图像的横向示值，mm。

### 7.3.8 主磁场强度

将磁场强度计的探头置于线圈中心区域（探头须与磁力线垂直或平行），读取磁场强度计示值，重复测量三次。按公式（6）计算磁场强度误差。测量时，MRI 系统无需扫描，但磁场强度计主机应远离 MRI 磁场发生部分（可屏蔽磁场的主机除外），

以免影响磁场强度计的正常工作和安全使用。

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

式中：  $\Delta_B$  — 磁场强度误差， %；

$B_0$  — MRI 系统标称磁场强度， T；

$\bar{B}$  — 磁场强度计三次测量值的平均值， T。

## 8 检定结果和检定周期

### 8.1 检定结果

检定满足本规程规定和要求，经检定合格的 MRI 系统发给检定证书；检定不合格的 MRI 系统发给检定结果通知书，并注明不合格项目。

### 8.2 检定周期

MRI 系统检定周期一般不超过 12 个月。经修理或更换影响图像质量的部件后的 MRI 系统应作首次检定。

附录 A

医用磁共振成像 (MRI) 系统检定原始记录

委托方 \_\_\_\_\_ 联系人 \_\_\_\_\_ 检定日期 \_\_\_\_\_

器具名称 \_\_\_\_\_ 型号规格 \_\_\_\_\_ 出厂编号 \_\_\_\_\_

制造厂 \_\_\_\_\_ 准确度级 \_\_\_\_\_ 检定依据 \_\_\_\_\_

标准器厂家 \_\_\_\_\_ 型号规格 \_\_\_\_\_ 器号 \_\_\_\_\_ 室温 \_\_\_\_\_ °C 湿度 \_\_\_\_\_ %RH

|                       |  |                                |                       |      |         |      |
|-----------------------|--|--------------------------------|-----------------------|------|---------|------|
| 线圈 (Coil)             | 头部 (Head)  | 扫描矩阵 (Scan matrix)             | 256×256               |      |         |      |
| 脉冲序列 (Pulse sequence) | 自旋回波 (SE)  | 重建矩阵 (Reconstruction)          | 256×256               |      |         |      |
| 重复时间 (TR)             | 500ms  | 视野 (FOV)                       | 250mm                 |      |         |      |
| 回波时间 (TE)             | 30ms   | 层厚 (Slice thickness)           | 10mm (层厚小于10mm 选用最大值) |      |         |      |
| 平均次数 (NEX)            | 2  | 层间距 (Slice gap)                | 在临床选择应用范围内            |      |         |      |
| 外观                    | <input type="checkbox"/> 轴向面 <input type="checkbox"/> 冠状面 <input type="checkbox"/> 矢状面 <input type="checkbox"/> 正方向 <input type="checkbox"/> 反方向 |                                |                       |      |         |      |
| 信号噪声比 (SNR)           | 中心区域信号强度S  | 四周背景区域信号强度的平均值 $\overline{SD}$ |                       | SNR= |         |      |
|                       | 四周背景信号强度SD   |                                |                       |      |         |      |
| 图像均匀性 (%)             | WW   | WL                             | $S_{max} =$           |      | 均匀性 (%) |      |
|                       | WW   | WL                             | $S_{min} =$           |      |         |      |
| 空间线性                  | 标称值  |                                |                       |      | 结果      |      |
|                       | 实测值  |                                |                       |      |         |      |
| 空间分辨率                 | WW   | WL                             | 分辨率 (Lp/cm)           |      |         |      |
| 低对比度分辨率               | WW   | WL                             | 孔径/孔深 (mm/mm)         |      |         |      |
| 层厚 (mm)               | 扫描层厚   | 实测值                            |                       |      | 平均值     | 层厚偏差 |
|                       |  |                                |                       |      |         |      |
|                       |  |                                |                       |      |         |      |
| 纵横比                   | L <sub>Z</sub> (mm)  | L <sub>H</sub> (mm)            | H (%)                 |      |         |      |
| 磁场强度                  | 标称值 (T)  | 实测值 (T)                        |                       |      |         |      |



## 附录 B

### 检定证书内页格式

#### 一、检定条件

- 1.1 检定环境条件 温度： 气压： 湿度： ；
- 1.2 检定设备 磁强计型号： ， 计量体模为 ；
- 1.3 扫描条件 采用相位或频率编码正方向、反方向分别进行轴向面、冠状面、矢状面扫描。

|                       |           |                              |                        |
|-----------------------|-----------|------------------------------|------------------------|
| 线圈 (Coil)             | 头部 (Head) | 扫描矩阵 (Scan matrix)           | 256×256                |
| 脉冲序列 (Pulse sequence) | 自旋回波 (SE) | 重建矩阵 (Reconstruction matrix) | 256×256                |
| 重复时间 (TR)             | 500ms     | 视野 (FOV)                     | 250mm                  |
| 回波时间 (TE)             | 30ms      | 层厚 (Slice thickness)         | 10mm (层厚小于 10mm 选用最大值) |
| 平均次数 (NEX)            | 2         | 层间距 (Slice gap)              | 在临床选择应用范围内             |

#### 二、检定项目和结果

| 检定项目                 |            | 轴向面 (Trs) | 矢状面 (Sag) | 冠状面 (Cor) |
|----------------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| 信噪比 (SNR)            | 相位和频率编码正方向 |           |           |           |
|                      | 相位和频率编码反方向 |           |           |           |
| 图像均匀性 (%)            | 相位和频率编码正方向 |           |           |           |
|                      | 相位和频率编码反方向 |           |           |           |
| 空间分辨率 (Lp/cm)        | 相位和频率编码正方向 |           |           |           |
|                      | 相位和频率编码反方向 |           |           |           |
| 空间线性                 | 相位和频率编码正方向 |           |           |           |
|                      | 相位和频率编码反方向 |           |           |           |
| 纵横比                  | 相位和频率编码正方向 |           |           |           |
|                      | 相位和频率编码反方向 |           |           |           |
| 层厚 (mm)              | 相位和频率编码正方向 |           |           |           |
|                      | 相位和频率编码反方向 |           |           |           |
| 低对比分辨率 (孔径 mm/孔深 mm) | 相位和频率编码正方向 |           |           |           |
|                      | 相位和频率编码反方向 |           |           |           |
| 主磁场强度                |            | 标称值 (T)   | 实际测量值 (T) | 误差 (%)    |
|                      |            |           |           |           |

#### 三、测量不确定度

主磁场强度测量扩展不确定度为： 。

#### 四、其他说明

(以下空白)