



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0482—2010  
代替 YY/T 0482—2004

---

## 医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定

Magnetic resonance equipment for medical imaging—  
Part 1: Determination of essential image quality parameters

(IEC 62464-1:2007, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	2
3 术语、定义和符号 .....	2
4 测定主要图像参数的程序 .....	11
4.1 测量程序的通用要求 .....	11
4.2 信噪比 .....	11
4.3 均匀性 .....	13
4.4 二维扫描的层厚 .....	16
4.5 二维几何畸变 .....	19
4.6 空间分辨力 .....	23
4.7 鬼影 .....	25
5 稳定性试验 .....	28
5.1 目的和原理 .....	28
5.2 测试模具的要求 .....	28
5.3 扫描特性 .....	28
5.4 测量步骤 .....	28
5.5 数据分析、结果报告和容差 .....	29
附录 A (规范性附录) 可选方法 .....	30
附录 B (资料性附录) 基本原理 .....	39
参考文献 .....	51
索引 .....	52
图 1 同质测试模具放入射频线圈 .....	14
图 2 在表面线圈上测试模具位置 .....	14
图 3 在斜板法中的信号强度剖面 .....	16
图 4 测试模具旋转的校正 .....	18
图 5 用于球形规范区域体的测试模具的举例,由聚丙烯大瓶(珀斯佩有机玻璃)的圆柱体构成, 其内壁作为感兴趣区域周界 .....	20
图 6 用于球形规范区域体的测试模具的举例,由一些分布在感兴趣区域周界上的小瓶组成 .....	20
图 7 两条通过测试模具中心的线 .....	21
图 8 测定半径 .....	21
图 9 周期型样 .....	23
图 10 周期型样的图像和感兴趣区域的位置 .....	24
图 11 测试模具以及对信号、鬼影和噪声测量的感兴趣区域 .....	26
图 A.1 楔形测试模具 .....	33
图 A.2 用楔形测试模具测量层厚和片层剖面 .....	34
图 B.1 弛豫时间 $T_1$ 和 $T_2$ 与 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 溶液浓度的关系 .....	40

图 B.2	中心误差 .....	46
表 B.1	测试模具的导电和介电特性 .....	41
表 B.2	公司间带宽比较 .....	43
表 B.3	Gd[TMHD]的弛豫拟合参数浓度≤比重的 0.4% .....	44

## 前 言

本标准的全部技术内容为推荐性。

本标准修改采用国际电工委员会 IEC 62464-1:2007《医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定》。

本标准与 IEC 62464-1:2007 的主要差异如下：

——扫描参数的规定中本标准为“体线圈视野 440 mm(或设备允许的最大视野)”，IEC 62464-1:2007 标准为“体线圈视野 440 mm”。

对 IEC 62464-1:2007，本标准做了下列编辑性修改：

——删除了 IEC 62464-1:2007 标准中的封面、前言和引言；

——对于标准中引用的国际标准，若我国有已转换成国内的标准，则改为引用我国标准；

——根据中文版式的特点，对 IEC 62464-1:2007 标准中大写字母表示的术语，中文用黑体字体表示。

本标准自实施之日起代替 YY/T 0482—2004，同时 YY/T 0482—2004 废止。

本标准与 YY/T 0482—2004 相比主要差异如下：

——删除了静磁场强度(共振频率)偏差的要求；

——删除了磁场的稳定性的要求；

——删除了磁场均匀性的要求。

本标准的附录 A 为规范性附录，附录 B 为资料性附录。

本标准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归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、西门子迈迪特磁共振(深圳)有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司。

本标准主要起草人：俞及、倪成、朱红毅。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0482—2004。

# 医用成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定

## 1 范围

本标准规定了为测定许多主要的医用磁共振设备图像质量参数的测量程序。在本标准中陈述的测量程序适用于：

- 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。

另外，在本标准中所规定的测量程序对型式试验也是有帮助的，尽管这不是本标准的目的。

本标准不适用于：

- 在验收试验和稳定性试验时进行性能等级的确定；
- 大于 4T 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。

本标准的范围也仅限于测量对测试模具的图像质量特性，而不是对患者的图像。

在本标准中规定的测量程序针对：

- a) 制造商，声明能符合按本标准所描述方法进行验收试验和稳定性试验；
- b) 试验室，按本标准描述的方法确认磁共振设备的性能；
- c) 管理当局，能依据本标准，和
- d) 责任机构，愿意执行本标准所描述方法的验收试验和稳定性试验。

本标准定义的主要图像质量参数和测量方法：

- 信噪比，
- 均匀性，
- 层厚和片层剖面，
- 几何畸变，
- 空间分辨力，和
- 鬼影。

本标准描述首选的测量程序，在附录 A 中也描述了备选方法。备选方法可以替代首选试验方法。如有必要，在本标准没描述过的其他方法也可使用，只要这些其他试验方法用本标准描述的方法验证过并归档。其他试验方法的验证，要求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，并且宜声明类似的、或更优的对同一感兴趣参数的敏感度，以及声明类似的、或更优的，抗无关参数的鲁棒性水平。所有方法应有定量结果。

首选和备选方法的原理阐述和它们的缺陷在附录 B 中陈述。

本标准也提出了涉及主要图像质量参数的适用于磁共振设备质量保证程序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。目前没有优先的方法，只有在附录 A 中以举例方式给出的作为建议的试验方法。如有必要，可以使用本标准中没有陈述的其他稳定性试验方法。质量保证程序因责任机构的需要会发生变化，所以鼓励责任机构确定必要的试验范围、试验的质量和数据分析的敏感性等。本标准重点放在可不断重复的、便于趋势分析的自