

# 中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 10018-2023

---

## 支持放射治疗模拟定位功能的磁共振系统 性能要求和试验方法

Performance characteristic and test methods of magnetic resonance  
system for radiotherapy simulation function

2023 - 12 - 29 发布

2023 - 12 - 29 实施

## 目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 术语和定义.....	1
3.2 符号和缩略语.....	1
4 要求.....	2
4.1 检查孔径.....	2
4.2 患者支撑装置.....	2
4.3 线圈支撑装置.....	2
4.4 外部激光标记定位系统.....	2
4.5 图像质量要求.....	2
4.6 磁场中心频率.....	3
4.7 磁场均匀性.....	3
4.8 逸散磁场.....	3
4.9 图像传输测试.....	3
5 试验方法.....	3
5.1 测量程序的通用要求.....	3
5.2 检查孔径.....	4
5.3 患者支撑装置.....	4
5.4 线圈支撑装置.....	4
5.5 外部激光标记定位系统.....	4
5.6 图像质量要求.....	4
5.7 磁场中心频率.....	10
5.8 磁场均匀性.....	10
5.9 逸散磁场.....	10
5.10 图像传输测试.....	10
附录 A（资料性） 外部激光定位标记系统测试方法及推荐模体.....	12
附录 B（资料性） 本文件推荐的图像质量性能测试模体.....	14
参考文献.....	16

## 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这些专利的责任。本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、上海联影医疗科技股份有限公司、中国人民解放军总医院第一医学中心、上海理工大学、西安大医集团股份有限公司。

本文件主要起草人：闫旭、焦春营、王理、解传滨、巩汉顺、刘宝林、邢晓聪、严荣国、李悦菱、林时顷、王佳康、牛保龙、谷珊珊、金亮、林焱春、陈姗、张中元。

## 引 言

相较于传统CT模拟定位机，支持放射治疗模拟定位功能的磁共振系统（临床应用一般称为磁共振放疗模拟定位系统，该系统是利用磁共振成像技术进行放疗模拟定位的设备，确定靶区的位置和范围，以及其与危及器官、周围其它正常组织之间的空间位置关系，为下一阶段的计划设计采集需要的图像数据，一般由主磁体、磁场梯度系统、射频线圈、控制台操作系统、患者床及激光定位系统组成）获得的影像可以提供多参数、多对比的解剖及功能图像，更好地凸显靶区和周围器官的差异。磁共振放疗模拟定位设备与常规诊断用磁共振在扫描序列、接收线圈使用等方面存在较大区别，磁共振放疗模拟定位系统标准的制定旨在为有关使用机构开展磁共振放疗模拟定位系统的相关性能试验与评价提供指导，也可为该类产品的制造商在产品设计与验证测试确认过程中提供参考依据。

通常诊断磁共振成像设备的性能部分的引用标准为YY/T 0482、YY/T 1840，设备专用安全部分的引用标准为YY 9706.233，本文件在此基础上增加了磁共振放疗模拟定位系统的额外性能要求和试验方法。

# 支持放射治疗模拟定位功能的磁共振系统性能要求和试验方法

## 1 范围

本文件规定了支持放射治疗模拟定位功能的磁共振系统的术语、定义、性能要求和试验方法。本文件适用于支持放射治疗模拟定位功能的磁共振系统（以下简称磁共振放疗模拟定位系统），旨在为有关使用机构开展磁共振放疗模拟定位系统的相关性能试验与评价提供指导，也可为该产品的制造商在产品设计及验证测试确认过程中提供参考依据。

## 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。

YY/T 0482 医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定

YY/T 1840 医用磁共振成像设备通用技术条件

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

YY/T 0482、YY/T 1840和YY 9706.233界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 术语和定义

#### 3.1.1 3.1.1

**直径球形空间 diameter spherical volume (DSV)**

用来描述静磁场磁场均匀性指标的区域。

#### 3.1.2 3.1.2

**外部激光标记定位系统 external laser marking and positioning system (ELPS)**

用于精确放疗技术特别是立体定向放射外科治疗的定位而使用的外置激光定位装置。

### 3.2 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

$B_0$  静磁场TE

回波时间TR

重复时间

$T_1$  纵向弛豫时间

$T_2$  横向弛豫时间

## 4 要求

### 4.1 检查孔径

制造商应声明磁共振放疗模拟定位系统的检查孔径，应不小于70cm。

### 4.2 患者支撑装置

#### 4.2.1 患者支撑装置移动精度

患者支撑装置的移动精度应小于1mm。

#### 4.2.2 患者支撑装置重复定位精度

患者支撑装置的重复定位精度应小于1mm。

### 4.3 线圈支撑装置

用于放疗模拟定位的线圈支撑装置如可支持调节线圈位置，则调节范围、方向(如适用)应符合制造商的规定。并应在随附文件中规定线圈支撑装置的调节方式、范围、方向(如适用)。

### 4.4 外部激光标记定位系统

#### 4.4.1 外部激光定位标记系统与磁共振放疗模拟定位系统扫描平面一致性

外部激光定位标记系统与磁共振放疗模拟定位系统扫描平面一致性应不超过 $\pm 2\text{mm}$ 。

#### 4.4.2 外部激光定位标记系统移动准确性

外部激光定位标记系统移动准确性应不超过 $\pm 1\text{mm}$ 。

### 4.5 图像质量要求

#### 4.5.1 几何畸变

用于放疗模拟定位的线圈几何畸变应符合制造商的规定，至少应符合：最大几何畸变在20cm直径球形空间(DSV)内应不大于1mm，40cm直径球形空间(DSV)内应不大于2mm。

如具有图像形变提示功能，制造商应在随附文件中进行说明。

#### 4.5.2 空间分辨力

用于放疗模拟定位的线圈空间分辨力应不大于1mm。

#### 4.5.3 低对比度分辨率

$B_0$ 小于3T时，可以清楚识别的辐条总和应不小于9； $B_0$ 大于等于3T时，可以清楚识别的辐条的总和应不小于37。

#### 4.5.4 鬼影

用于放疗模拟定位的线圈的鬼影应不大于2.5%。

#### 4.5.5 层位置

用于放疗模拟定位的线圈的层位置偏差应不大于5mm。

#### 4.5.6 层厚

用于放疗模拟定位的线圈的层厚为5.0mm时，误差应不超过 $\pm 0.7$ mm。

#### 4.5.7 均匀性

$B_0$  小于3T时，用于放疗模拟定位的线圈均匀性应不小于87.5%； $B_0$  大于等于3T时，用于放疗模拟定位的线圈均匀性应不小于82%。

#### 4.5.8 信噪比

用于放疗模拟定位的线圈信噪比应符合制造商的规定。

#### 4.6 磁场中心频率

磁场中心频率应在制造商规定的 $\pm 5\%$ 以内。

#### 4.7 磁场均匀性

直径球形空间（DSV）内的磁场均匀性应符合制造商的规定。如适用，制造商宜注明高阶（二阶及以上）匀场的阶数。

#### 4.8 逸散磁场

逸散磁场应符合制造商的规定。

#### 4.9 图像传输测试

应符合下列要求：

- a) 传输后图像基本参数应无错误。
- b) 传输后扫描位置与方向应无错误。
- c) 传输后 DICOM 文本信息应无错误。
- d) 传输后图像应无损。

### 5 试验方法

#### 5.1 测量程序的通用要求

##### 5.1.1 测试模体

图像性能测试模体应包括一个容器，其形状和大小适合于特定的测试并放置在接收线圈中。它应充满合适的磁共振测试模体填充物质（例如：水，或硅油）以满足特定的测试以及测试条件下的 $B_0$ 静态磁场强度。

某些测试需要测试模体填充物质特性（自旋密度 $\rho$ ， $T_1$ ， $T_2$ ）与患者身体相类似。[典型值： $T_1 < 1200$  ms， $T_2 > 50$  ms，自旋密度 $\rho = \rho_{H_2O}$ （ $1 \pm 30\%$ ）]。通过往信号产生物质（如，水、矿物油、凝胶等）中掺杂适量弛豫修正剂（顺磁离子）能配成这种特性的材料。建议使用类似患者身体的参数是为了避免极端的数值。测试模体的温度应是（ $22 \pm 4$ ） $^{\circ}\text{C}$ 。

##### 5.1.2 扫描参数

所有图像都应使用磁共振设备的标准临床重建算法（例如，几何畸变校正打开或关闭）进行处理。应报告由操作者改变的所有滤波器和其他重建参数的状态（例如，ON，OFF，标准设置等）（例如平滑/边缘增强，图像均匀性校正等）。要分析的图像应基本上没有伪影。

所有图像采集都应在标准临床预扫描校准之后进行。

图像平面和方向将参考头先进仰卧的患者；在采集之前应相应地进行患者设置。必要时指定这些要求的例外情况。

不应使用减小k空间，加速成像采集的方法（例如，非对称k空间采集，并行成像等）。应使用笛卡尔k空间采样方法。

## 5.2 检查孔径

使用长度测量工具进行测量，应符合4.1的要求。

## 5.3 患者支撑装置

### 5.3.1 患者支撑装置移动精度

按照制造商规定的最大负载进行试验：以起始点为零位，设定患者支撑装置使其沿进床方向运动150mm、300mm、1000mm，沿退床方向运动150mm、300mm、1000mm，并使用长度测量工具记录其运动距离，记录距离与设定距离的偏差即为患者支撑装置移动精度，应符合4.2.1的要求。

### 5.3.2 患者支撑装置重复定位精度

按照制造商规定的最大负载进行试验，在某一个典型的开始位置上进行启动，从这个位置上连续移动到100cm的位置或最大可选的位置上，之后，再返回到启动位置上，测量与起始位置的位置偏差，应符合4.2.2的要求。

## 5.4 线圈支撑装置

按照制造商规定的方法进行试验，应符合4.3的要求。

## 5.5 外部激光标记定位系统

### 5.5.1 外部激光定位标记系统与磁共振放疗模拟定位系统扫描平面一致性

按照外部激光定位标记系统制造商规定的方法进行试验，或者按照附录A描述的方法进行试验，应符合4.4.1的要求。

### 5.5.2 外部激光定位标记系统移动准确性

对每可移动外部激光定位标记系统，沿轴向、冠状面方向、矢状面方向分别移动±10mm、±50mm、±100mm，测量移动距离，记录测量值与预置值的偏差，应符合4.4.2的要求。

## 5.6 图像质量要求

### 5.6.1 几何畸变

使用可以覆盖最大视野（FOV）的模体进行试验，对于20cm DSV，可使用附录B中的ACR模体进行试验，按照附录B中描述的扫描方案进行。为降低窗宽（WW）、窗位（WL）对测量精度的影响：设定WW=0，调节WL至只有液体部分呈白色，此时WL=a；调节WL至一半液体呈白色，此时WL=b；设定WW=b，WL=a/2



后测量。分别选择矢状面定位图像及第1、5层轴位T<sub>1</sub>加权图像，采用软件自带测量工具对各要求距离进行测量分析（基准值分别为：头脚方向为148 mm；模体直径为190 mm），如图1、图2所示。

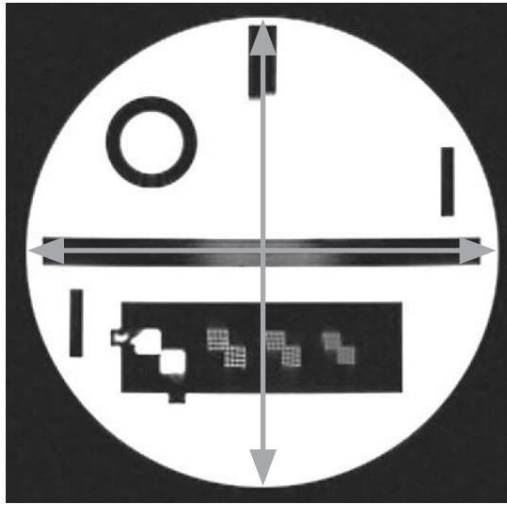


图1 在第1层图像上沿箭头方向测量直径

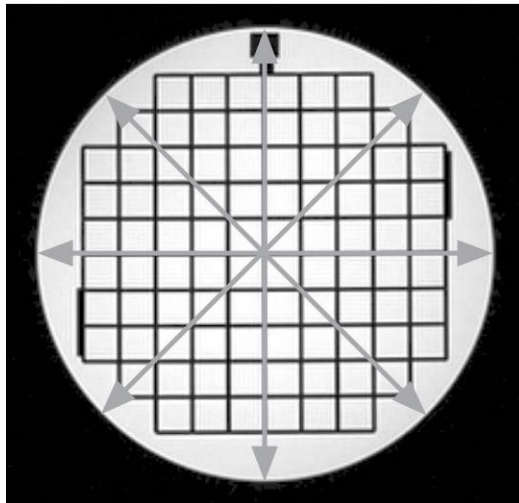


图2 在第5层图像上沿箭头方向测量直径

对于40cm DSV，可使用图3所示的AAPM 76-907模体的网格部分进行几何畸变测量，见图4。或者使用制造商提供的模体进行几何畸变试验。

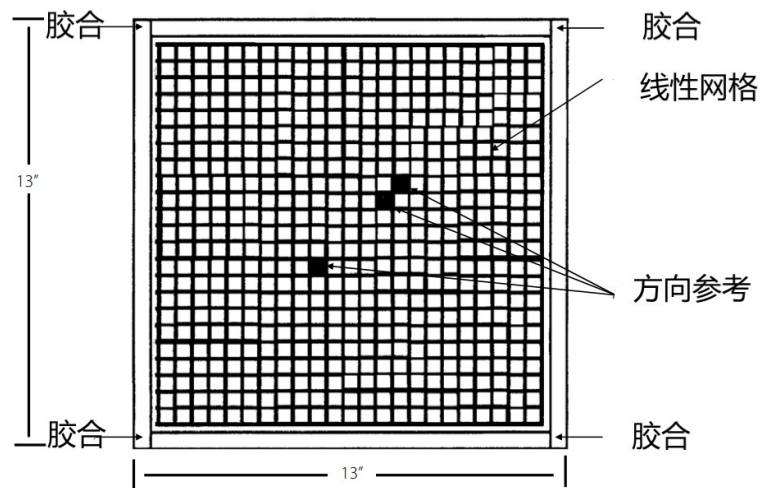


图3 AAPM 76-907 模体

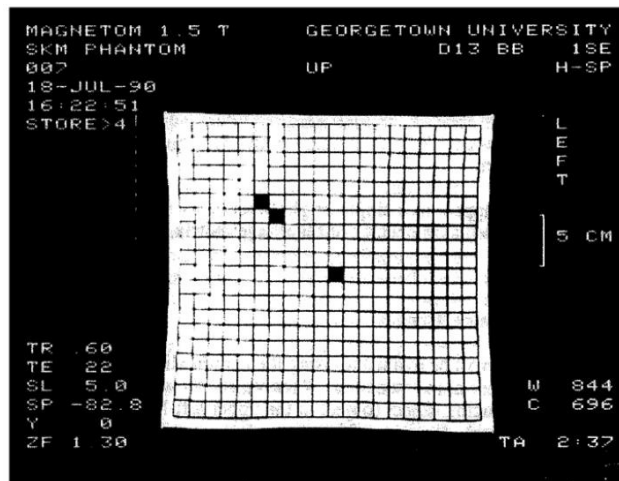


图4 沿着网格方向测量

通过测量模体图像中的长度，根据真实值和测量值之差计算得到最大几何畸变。制造商若能提供等效的模体，也可采用。

图像形变提示功能（如适用）按照制造商规定的方式进行试验。

试验结果应符合4.5.1的要求。

### 5.6.2 空间分辨力

可使用附录B中的ACR模体进行试验，按照附录B中描述的扫描方案进行。选取 $T_1$ 加权的第1层轴位图像，其中包含3组目标物（直径分别为1.1mm、1.0mm、0.9mm），每组目标物均有左上、右下两部分构成；将图像放大2~4倍，调整合适的WW及WL。测量标准：2个方向分辨率均达到1.0 mm或更好，如图5所示。

制造商若能提供等效的模体，也可采用。

试验结果应符合4.5.2的要求。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/116144035124010111>