

**JJF XXXX-202X**  
**《医用磁共振成像系统全身 SAR 测量  
装置校准规范》**

（制定）

**编制说明**

中国计量科学研究院  
中国信息通信研究院  
上海联影医疗科技股份有限公司

2025 年 09 月

## 一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于印发 2025 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知（市监计量发〔2025〕45 号文件），中国计量科学研究院、中国信息通信研究院和上海联影医疗科技股份有限公司共同承担《医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置校准规范》的制定工作，计划项目编号：MTC23-2025-05。

## 二、规范制定的必要性

医用磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, MRI）系统是利用射频电磁波对置于磁场中的含有自旋不为零的原子核的物质进行激发，产生共振，用感应线圈采集磁共振信号，按一定数学方法进行处理而建立的一种数字化成像方式。近年来，MRI 技术发展十分迅速，检查范围基本覆盖全身，并已成为医院中最重要的检查诊断装置之一。国际主流的磁共振成像设备供应商主要有美国 GE、德国 SIEMENS、荷兰 PHILIPS 等，我国的磁共振技术虽然起步较晚，但近年来也取得了比较丰富的研究成果，诸如上海联影、浙江鑫高益等一批国内磁共振生产厂家的崛起也为磁共振成像技术的发展注入了新的活力。

随着医院 MRI 系统保有量不断增加，在用 MRI 系统性能检测对于保障患者安全、提升诊疗质量等至关重要。为满足实际检测需求，中国计量科学研究院牵头编写了国家计量技术规范《医用磁共振成像系统校准规范》。该规范已于 2024 年正式发布，标准号为 JJF 2151-2024。在发布的规范中主要使用的标准器包括特斯拉计、医用磁共振系统成像性能检测模体和医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置。根据国家市场监督管理总局颁布的《计量标准考核办法》（2020 年），所有的计量标准器具应当检定合格或者溯源至国家计量基准或者社会公用计量标准。因此 JJF 2151-2024 规范中使用的 3 项标准器均应得到有效溯源。目前，特斯拉计可以依据 JJF 1832-2020《（1mT~2.5T）磁强计校准规范》溯源至国家强磁场标准装置，医用磁共振成像系统成像性能检测模体可以依据 JJF 2151-2024《医用磁共振成像模体校准规范》溯源至相应社会公用计量标准，但医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置没有专门的检测标准和方法。

医用磁共振成像系统全身 SAR 是 JJF 2151-2024《医用磁共振成像系统校准规范》中最重要的被校参数之一，它能够用于评价磁共振扫描的安全性，也是首

次被写入国家计量技术规范。因此，必须针对医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置专门编写计量技术规范，以对其测量结果进行溯源，保障全身 SAR 测量结果的准确可靠。

根据 IEC 60601-2-33:2022 及 YY 9706.233-2021，全身 SAR 测量方法包括脉冲能量法和量热法。其中，脉冲能量法需要拆机并在设备中串入定向耦合器，通过观测射频能量发射和反射的差异来计算 SAR 值。这种方法对检测设备要求较高且计算结果需根据线圈负载的不同进行调节，并不适用于在用 MRI 系统的检测。为方便重复测量且减少计算难度，JJF 2151-2024《医用磁共振成像系统校准规范》中规定采用量热法进行全身 SAR 测量，量热法对应的测量装置即为医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置。这种装置目前大多由检测单位或者企业根据 IEC 60601-2-33:2022 及 YY 9706.233-2021 的技术要求自行研发。

### 三、制定过程

2025 年，中国计量科学研究院接到任务后，与中国信息通信研究院和上海联影医疗科技股份有限公司成立了规范制定起草小组，同时拟定了工作方案，共同负责《医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置校准规范》的制定工作。

2025.04~2025.05，在对计量技术机构及生产厂家等广泛调研征询意见的基础上，初步确定了规范的编写方案。

2025.06~2025.07，调研市面上医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置种类和设计原理，进一步进行核心计量参数校准方法研究。

2025.08，确定计量特性指标要求及相应校准方法，编写规范文本。

2025.09，验证校准方法的可行性并积累实验数据，并最终形成校准规范征求意见稿。

### 四、参考文件

JJF 2151—2024 医用磁共振成像系统校准规范

JJF 1843—2020 射频电磁场暴露量比吸收率（SAR）测量仪校准规范

JJF 1630—2017 分布式光纤温度计校准规范

JJF 1495—2014 矢量网络分析仪校准规范

JJG 376—2007 电导率仪

YY 9706.233—2021 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本性能专用要求

ASTM F2182—19 磁共振成像过程中无源植入物附近射频致热标准测试方法（Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging）

## 五、主要内容

### 1 范围

规定了本规范的适用范围。

### 2 引用文件

列出了本规范所引用的参考文献的有效版本。

### 3 术语和计量单位

定义了本规范中用到的相关名词术语。

（1）“特定吸收率”参考了 YY 9706.233-2021 第 201.3.233 款及 JJF 1843-2020 第 3.1 款；

（2）“光纤测温装置”参考了 JJF 1630-2017 第 3.1 款；

（3）“电导率”参考了 JJF 1630-2017 第 3.2 款；

（4）“相对介电常数”为本规范根据行业应用并参考电磁计量领域相关资料确定，定义的内容已被行业认可且不会产生歧义。

### 4 概述

介绍了医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置的工作原理和结构组成。

### 5 计量特性

针对医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置的光纤测温装置和 SAR 模体进行了性能规定。

| 计量特性指标 | 技术要求           | 技术要求确定依据              |
|--------|----------------|-----------------------|
| 温度示值误差 | 温度测量范围 15 °C ~ | JJF 2151—2024 《医用磁共振成 |

|             |                                  |                                                                  |
|-------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|             | 45 °C，最大允许误差<br>$\pm 0.1$ °C     | 像系统校准规范》第 6.2.3 款                                                |
| 模体内溶液电导率值   | 电导率值为 0.47 S/m，最大允许误差 $\pm 10\%$ | ASTM F2182—19《磁共振成像过程中无源植入物附近射频致热标准测试方法》第 8.2.1 款                |
| 模体内溶液相对介电常数 | 相对介电常数值为 80，最大允许误差 $\pm 20$      | ASTM F2182—19《磁共振成像过程中无源植入物附近射频致热标准测试方法》第 8.2.2 款                |
| 溶液质量        | 不小于 10 kg                        | 根据 ASTM F2182—19《磁共振成像过程中无源植入物附近射频致热标准测试方法》第 7.2 款模体尺寸估算模体质量最小要求 |

## 6 校准条件

主要参考 JJF 1843—2020《射频电磁场暴露量比吸收率（SAR）测量仪校准规范》、JJF 1630—2017《分布式光纤温度计校准规范》、JJF 1495—2014《矢量网络分析仪校准规范》和实际应用情况，对医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置的校准环境条件及校准设备给出了明确规定，测量标准及配套设备的技术要求依据“计量特性”中内容确定，且溯源链条清晰，能够实现校准参数的有效溯源。

## 7 校准项目与校准方法

规定了医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置的具体校准项目，介绍了各参数的校准条件并对其校准方法和要求进行了叙述。其中：

（1）“7.1 外观及功能性检查”描述了设备进行校准前需要检查的信息和必须具有的基本性能状态。

（2）“7.2 光纤测温装置”的校准方法参考 JJF 1630—2017《分布式光纤温度计校准规范》，目的是为了在温度测量范围 15 °C ~ 45 °C 获得其示值误差校准结果。

（3）“7.3 SAR 模体”的校准方法参考 JJF 1843—2020《射频电磁场暴露量比吸收率（SAR）测量仪校准规范》、JJF 1495—2014《矢量网络分析仪校准规范》及 JJG 376—2007《电导率仪》，主要使用电导率仪实现对溶液电导率值的校准；使用矢量网络分析仪搭配介电常数探头，实现对溶液相对介电常数值值的校准；同时使用电子称实现对模体内溶液质量的校准。

## 8 校准结果的表达

对医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置校准结果的处理做出了规定。

#### 9 复校时间间隔

对医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置复校时间间隔做出了规定。

10 附录 A 中，给出了医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置校准原始记录样式。

11 附录 B 中，给出了医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置校准证书（内页）格式。

12 附录 C 中，给出了光纤测温探头温度示值误差校准结果的不确定度评定示例。

13 附录 D 中，给出了溶液电导率值校准结果的不确定度评定示例。

《医用磁共振成像系统全身 SAR 测量装置校准规范》起草小组

2025 年 09 月