



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2151—2024

医用磁共振成像系统校准规范

Calibration Specification for
Medical Magnetic Resonance Imaging Systems

电子受控文件

ZCJZ/BZ-FS071

山东中测校准质控技术有限公司

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

本规范主要起草人：

刘文丽（中国计量科学研究院）

张 璞（中国计量科学研究院）

李成伟（中国计量科学研究院）

参加起草人：

李世俊（中国人民解放军总医院）

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

邢晓聪（上海联影医疗科技股份有限公司）

梁 平（鑫高益医疗设备股份有限公司）

目 录

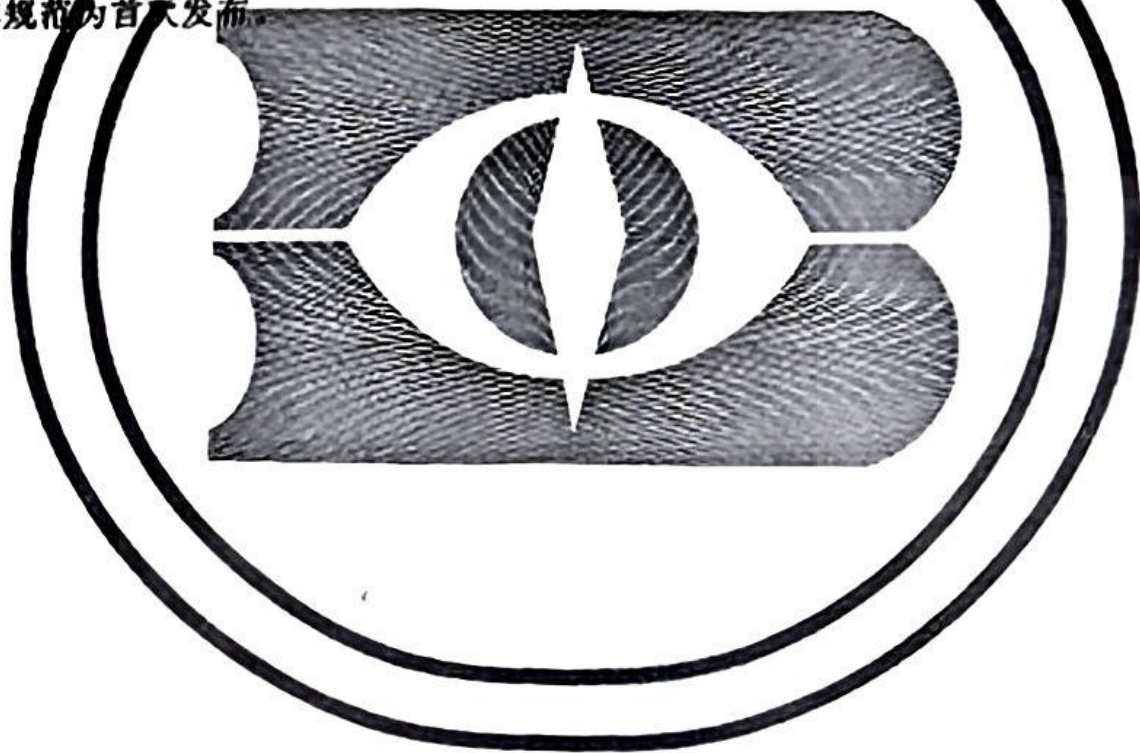
引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(3)
5 计量特性	(3)
5.1 信噪比	(3)
5.2 图像均匀性	(3)
5.3 几何畸变	(3)
5.4 空间分辨力	(3)
5.5 密度分辨力	(3)
5.6 层厚	(3)
5.7 静磁场强度	(3)
5.8 全身 SAR	(3)
6 校准条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 测量标准器及其他设备	(4)
7 校准项目与校准方法	(4)
7.1 外观及功能性检查	(4)
7.2 校准前扫描参数设置	(4)
7.3 信噪比	(5)
7.4 图像均匀性	(6)
7.5 几何畸变	(6)
7.6 空间分辨力	(7)
7.7 密度分辨力	(7)
7.8 层厚	(7)
7.9 静磁场强度	(8)
7.10 全身 SAR	(9)
8 校准结果表达	(9)
8.1 校准记录	(9)
8.2 校准结果的处理	(9)
9 复校时间间隔	(10)
附录 A 校准原始记录 (推荐) 格式样式	(11)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(12)
附录 C 医用磁共振成像系统静磁场强度校准结果的不确定度评定示例	(14)

引 言

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了YY 9706.233—2021《医用电气设备 第2-33部分：医疗诊所用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY/T 0482—2022《医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定》、NEMA MS 8—2016《磁共振成像系统特定能量吸收率的特征描述》(Characterization of the Specific Absorption Rate for Magnetic Resonance Imaging Systems)、AAPM Report No. 100《磁共振成像设备的试验和质量保证程序》(Acceptance Testing and Quality Assurance for Magnetic Resonance Imaging Facilities)等国内和国际技术标准和文件。

本规范为首次发布。



医用磁共振成像系统校准规范

1 范围

本规范适用于 3.0 T 及以下的超导和水磁型医用磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging, MRI) 系统的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件。

WS/T 263—2006 医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范

YY/T 0482—2022 医用磁共振成像设备 主要图像质量参数的测定

YY/T 0987.2—2016 外科植入物磁共振兼容性 第2部分：磁致位移力试验方法

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基本性能专用要求

NEMA MS 1—2008 诊断磁共振成像中信噪比的测定 (Determination of Signal-to-Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging)

NEMA MS 2—2008 诊断磁共振成像中二维几何失真的测定 (Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images)

NEMA MS 3—2008 诊断磁共振成像中均匀性的测定 (Determination of Image Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images)

NEMA MS 5—2010 诊断磁共振成像中层厚的测定 (Determination of slice thickness in diagnostic magnetic resonance imaging)

NEMA MS 8—2016 磁共振成像系统特定能量吸收率的特征描述 (Characterization of the Specific Absorption Rate for Magnetic Resonance Imaging Systems)

AAPM Report No. 100 磁共振成像设备的试验和质量保证程序 (Acceptance Testing and Quality Assurance for Magnetic Resonance Imaging Facilities)

IEC 60601-2-33: 2015 医疗电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备基本安全和基本性能的专用要求 (Medical electrical equipment—Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis)

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 感兴趣区域 region of interest; ROI

在磁共振图像中所标定的分析区域。

[来源：NEMA MS 1—2008，1.3]

3.2 图像信号 image signal

原始图像减去基线像素偏移后，感兴趣区域（ROI）内像素信号平均值。

[来源：NEMA MS 1—2008，1.4]

3.3 图像噪声 image noise

图像中在正常信号上的随机波动。

[来源：YY/T 0482—2022，3.1.10]

3.4 信噪比 signal to noise ratio, SNR

图像信号除以图像噪声得到的值，也称信号噪声比。

[来源：NEMA MS 1—2008，1.6]

3.5 伪影 image artifact

不包括随机噪声的图像异常。伪影不代表被扫描对象的物理结构或化学特性，或者是由被扫描对象的物理结构或化学特性产生，但出现在图像中预期之外位置上的影像。

[来源：NEMA MS 1—2008，1.7]

3.6 图像均匀性 image uniformity

当成像体具有均匀的磁共振特性时，磁共振成像系统在整个被扫描体积上产生恒定信号响应的能力。

[来源：WS/T 263—2006，2.8]

3.7 几何畸变 geometric distortion

图像所显示的点相对它已知位置的偏移或图像任何两点间距离相对已知值的偏差，又称空间线性。

[来源：WS/T 263—2006，2.5，有修改]

3.8 空间分辨率 spatial resolution

在无噪声贡献时，表征磁共振成像系统区分开最小物体的能力，又称高对比度分辨率。

[来源：WS/T 263—2006，2.1，有修改]

3.9 密度分辨率 density resolution

医用磁共振成像系统中将一定尺寸的细节从低对比度背景中辨认出来的能力，又称低对比度分辨率。

3.10 层厚 slice thickness

医用磁共振成像系统中片层剖面的半高宽（FWHM）。

[来源：YY/T 0482—2022，3.1.28]

3.11 静磁场强度 magnetic field strength

通过磁场中任意一点电流元所受作用力或磁通变化在该点回路中产生的感应电动势测量得到的磁场强度，单位为特斯拉（T）。

[来源：YY/T 0987.2—2016，3.3和3.4，有修改]

3.12 特定吸收率 specific absorption rate, SAR

单位质量物体吸收的射频功率，单位为W/kg。

[来源: YY 0319—2008, 2.101.1]

3.13 全身 SAR whole body SAR

在规定时间内, 患者身体全部质量的平均特定吸收率 (SAR)。

[来源: YY 0319—2008, 2.101.2]

4 概述

医用磁共振成像系统是一种利用磁共振原理对患者进行检查的医学成像设备, 结构上主要由磁体系统、梯度系统、射频系统、线圈系统、控制系统及计算机图像处理系统组成。磁共振是指某些物质的氢原子核在外加静磁场作用下产生能级分裂, 在外加射频磁场作用下产生能级跃迁并释放信号的物理现象。

5 计量特性

5.1 信噪比

0.5 T 及以下医用磁共振成像系统的信噪比不小于 50;

(0.5 T, 1.0 T) 医用磁共振成像系统的信噪比不小于 80;

(1.0 T, 1.5 T) 医用磁共振成像系统的信噪比不小于 120;

1.5 T 以上医用磁共振成像系统的信噪比不小于 150。

5.2 图像均匀性

图像均匀性不小于 75%。

5.3 几何畸变

1.0 T 以上的医用磁共振成像系统几何畸变小于 2.0%;

1.0 T 以下 (含 1.0 T) 的医用磁共振成像系统几何畸变小于 3.0%。

5.4 空间分辨力

对于新安装的医用磁共振成像系统, 其空间分辨力达到 5.0 Lp/cm; 对于使用中的医用磁共振成像系统, 其空间分辨力达到 4.0 Lp/cm。

5.5 密度分辨力

医用磁共振成像系统能分辨出的最小圆孔, 圆孔直径 ≤ 4.0 mm, 圆孔深度 ≤ 0.5 mm。

5.6 层厚

标称层厚 ≥ 5.0 mm 时, 层厚最大允许误差为 ± 1.0 mm;

当 2.0 mm \leq 标称层厚 < 5.0 mm 时, 层厚最大允许误差为 ± 0.5 mm。

5.7 静磁场强度

标称静磁场强度 > 1.0 T 的医用磁共振成像系统, 扫描腔中心区域的静磁场强度不超过标称值的 $\pm 2.0\%$;

标称静磁场强度 ≤ 1.0 T 的医用磁共振成像系统, 扫描腔中心区域的静磁场强度不超过标称值的 $+5.0\%$ 。

5.8 全身 SAR

医用磁共振成像系统正常扫描条件下全身 SAR 不大于 2 W/kg。

注: 以上指标不适用于合格性判断, 仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

6.2 测量标准器及其他设备

6.2.1 图像性能检测模体

6.2.1.1 图像性能检测模体应至少包含图像均匀性检测模块、几何畸变检测模块、空间分辨力检测模块、密度分辨力检测模块和层厚检测模块，应使用不产生任何磁共振信号的材料，并具有良好的化学稳定性和热稳定性。

6.2.1.2 几何畸变检测模块两孔连线距离（或栅格长度）的最大允许误差为 $\pm 0.5\text{ mm}$ 。

6.2.1.3 空间分辨力检测模块至少应满足空间分辨力范围 $1.0\text{ Lp/cm} \sim 8.0\text{ Lp/cm}$ 的检测；在 $[1.0\text{ Lp/cm}, 5.0\text{ Lp/cm}]$ 区间内，线对组线条宽度最大允许误差为 $\pm 5\%$ ，线条中心距最大允许误差为 $\pm 10\%$ ；在 $(5.0\text{ Lp/cm}, 8.0\text{ Lp/cm}]$ 区间内，线对组线条宽度的最大允许误差为 $\pm 10\%$ ，线条中心距的最大允许误差为 $\pm 20\%$ 。

6.2.1.4 密度分辨力检测模块应至少包含圆孔深度标称值 0.5 mm 、直径标称值 4.0 mm 的圆孔。对于圆孔直径标称值最小且圆孔深度标称值最小的圆孔，其圆孔直径实测值应不大于 5.0 mm 、圆孔深度实测值应不大于 0.6 mm 。

6.2.1.5 层厚检测模块楔形板（块）斜率的最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

6.2.1.6 图像性能检测模体内部使用含顺磁离子的试剂配制溶液填充。以使用硫酸铜和蒸馏水配制成像溶液为例，推荐的配比为每升蒸馏水中包含 3.6 g NaCl 、 1.25 g 纯 CuSO_4 或 $1.96\text{ g CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 。

6.2.2 特斯拉计（磁场强度测试仪）

磁场强度的测量范围为 $0.1\text{ T} \sim 3.0\text{ T}$ ，最大允许误差为 $\pm 1\text{ mT}$ 。

6.2.3 全身 SAR 测量装置

由光纤测温装置和 SAR 模体组成。光纤测温装置的温度测量范围为 $15^\circ\text{C} \sim 45^\circ\text{C}$ ，最大允许误差为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 被校准设备应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤。

7.1.2 被校准设备的电源开关应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰，易于操控。

7.1.3 被校准设备应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.4 被校准设备开机后应能正常工作，扫描定位像中不能有明显的伪影。

7.2 校准前扫描参数设置

7.2.1 图像性能检测扫描参数设置

图像性能检测扫描参数设置见表 1。

表 1 医用磁共振成像系统图像性能检测扫描参数

线圈 (coil)	头部 (head)	扫描矩阵	256×256
脉冲序列 (pulse sequence)	自旋回波 (spin echo)	重建矩阵	256×256
重复时间 (reception time)	500 ms	视野 (field of view)	250 mm
回波时间 (echo time)	30 ms	层厚 (slice thickness)	5 mm
激励次数 (number of excitation)	2	层间距 (slice gap)	在临床选择 应用范围内

注：以上参数设置仅供参考，如按校准设备无 SE 序列，可采用快速自旋回波 (FSE) 序列或其他相似序列。

7.2.2 全身 SAR 检测扫描参数设置

使用体线圈对 SAR 模体进行扫描，扫描序列及参数按照临床常用 SE 序列参数进行设置，增加扫描次数，使总扫描时间不小于 2 h 或 SAR 模体温升达到 4 ℃ 时结束扫描。

注：新安装以及维修后的医用磁共振成像系统建议进行该项目校准。

7.3 信噪比

在充满均匀溶液的模体扫描层而上，选择一个位于图像中心区域的 ROI，测量信号强度及其标准偏差；然后在图像周围背景区域选择 4 个 ROI（如图 1），测量信号强度，由公式 (1) 计算信噪比。

测量时，选择的所有 ROI 大小相同，面积均不小于 100 mm² 或至少包含 100 个像素点。

$$S_{\text{SNR}} = \frac{S_c - \bar{S}_b}{SD} \quad (1)$$

式中：

S_{SNR} ——信噪比；

S_c ——中心区域 ROI 的信号强度；

\bar{S}_b ——周围背景区域 4 个 ROI 信号强度的均值；

SD——中心区域信号强度的标准偏差，即图像噪声。

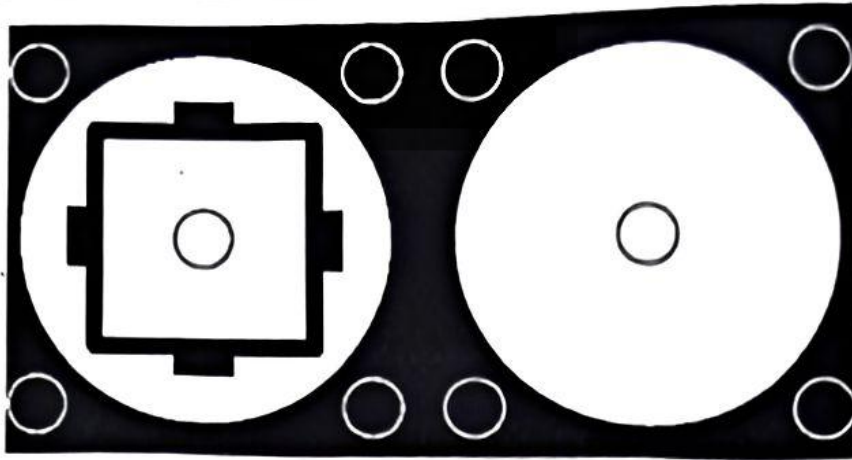


图1 信噪比测量区域示意图（左：示例模体1，右：示例模体2）

7.4 图像均匀性

在充满均匀溶液的模体扫描层面上，选取9个面积相同的ROI，分别位于中心区域，边缘 0° 、 45° 、 90° 、 135° 、 180° 、 225° 、 270° 和 315° ，如图2，测量每个ROI的信号强度。

测量时，选择的所有ROI大小相同，面积均不小于 100 mm^2 或至少包含100个像素点。

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：

U_{Σ} ——图像均匀性；

S_{\max} ——信号强度的最大值；

S_{\min} ——信号强度的最小值。

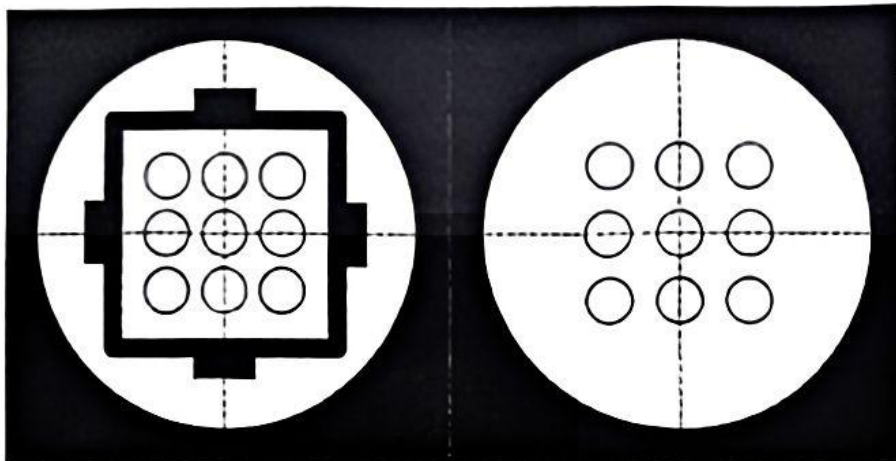


图2 均匀性测量区域示意图（左：示例模体1，右：示例模体2）

7.5 几何畸变

对于利用两孔连线距离计算几何畸变的模体，测量由圆孔连线组成的最外侧正方形、中间正方形和最内侧正方形的所有边长，如图3（左）；对于利用栅格边长计算几何畸变的模体，测量 10×10 、 8×8 和 6×6 栅格的所有边长，如图3（右）；根据测量结果，分别按公式(3)计算相对偏差，取其中最大值作为被校设备的几何畸变。

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

式中：

L ——相对偏差；

L_m ——图像的测量尺寸，mm；

L_s ——模体的标称尺寸，mm。

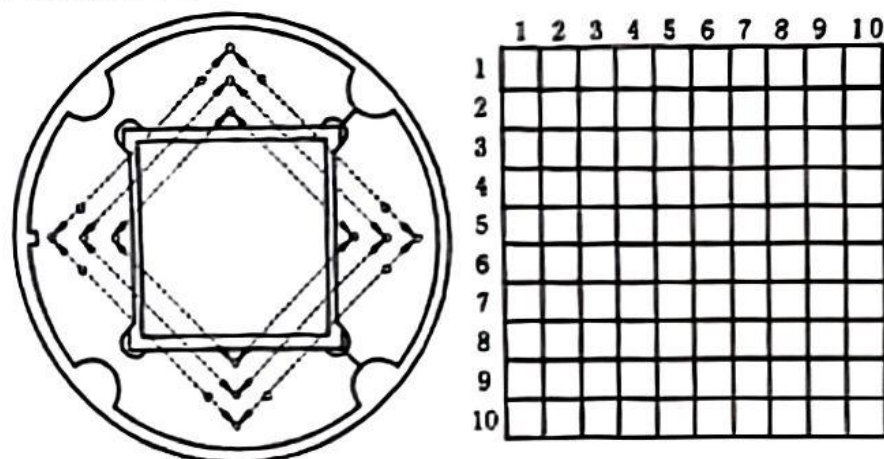


图3 几何畸变测量示意图（左：孔距式，右：栅格式）

7.6 空间分辨力

在模体空间分辨力层图像上，将窗宽调至最小，调节窗位来分辨出一组最小的线对，即为空间分辨力。

7.7 密度分辨力

在模体密度分辨力层图像上，将窗宽和窗位调至合适的位置，可分辨的直径最小、深度最浅的圆孔，即为密度分辨力。

7.8 层厚

7.8.1 倾斜板法

在模体层厚层图像上，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4所示。根据测量结果，按公式（4）计算层厚：

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

式中：

d ——层厚，mm；

d_{FWHM} —— X_1 、 X_2 和 Y_1 、 Y_2 4 个测量尺寸的平均值，mm；

α ——倾斜板的倾斜角，(°)。

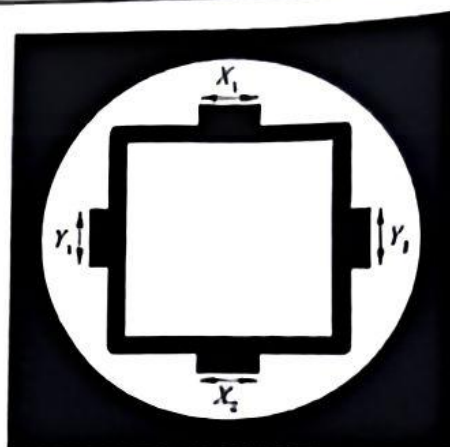


图4 倾斜板法测量层厚示意图

7.8.2 交叉楔形块法

在模体层厚层图像上，测量两个楔形块的半高宽 w_1 和 w_2 ，如图5。使用公式(5)计算因模体摆放不正造成的偏转角 θ ，根据公式(6)计算得出层厚。

$$\theta = \frac{1}{2} \arcsin \left[\frac{w_2 - w_1}{w_2 + w_1} \sin 2\alpha \right] \quad (5)$$

$$d = w_1 \tan(\alpha + \theta) \quad (6)$$

式中：

w_1 ——两个楔形块半高宽中较小的测量值，mm；

w_2 ——两个楔形块半高宽中较大的测量值，mm；

α ——楔形块的倾斜角；

d ——层厚，mm。

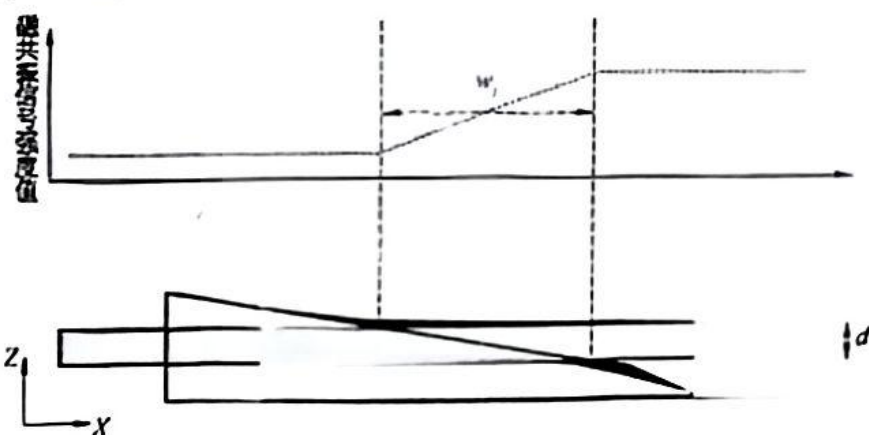


图5 交叉楔形块法测量层厚示意图

7.9 静磁场强度

在医用磁共振成像系统待机状态下，将特斯拉计的探头置于扫描腔中心区域（探头须与磁力线垂直或平行），读取特斯拉计示值，重复测量3次。按公式(7)计算静磁场强度的示值相对误差。

$$\Delta_B = \frac{B_0 - \bar{B}}{\bar{B}} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

Δ_B ——静磁场强度示值相对误差；

B_0 ——MRI 系统标称静磁场强度，T 或 mT；

\bar{B} ——磁场强度计 3 次测量值的平均值，T 或 mT。

7.10 全身 SAR

校准前，需提前将 SAR 模体放入待校准医用磁共振成像系统扫描间内进行热平衡。

校准时，将 SAR 模体放置在扫描床上。将光纤测温装置的 3 个光纤探头分别放置在 SAR 模体内、扫描腔上方和扫描间中没有空气扰动的合适位置上，进行温度测量。校准过程中，需关闭扫描间内可能会对室温产生影响的器件（如热光源），关闭扫描间屏蔽门。观察光纤测温装置测温软件中 3 个光纤探头的实时温度，待扫描腔及扫描间室温稳定且扫描腔与模体之间温差不大于 0.5℃ 时即可开始扫描。扫描开始时，需记录扫描起始时间、模体温度、扫描腔温度和扫描间室温，扫描期间严禁开关扫描间屏蔽门。

使用临床常用 SE 序列对 SAR 模体进行连续扫描，实时监测 3 个光纤探头的温度。当扫描时间达到 2 h 或 SAR 模体温度升高达到 4℃ 时，可结束扫描。记录扫描结束时间、模体温度、扫描腔温度和扫描间室温，计算 SAR 模体温度变化和扫描时间，并根据公式 (8)、公式 (9) 和公式 (10) 计算全身 SAR。

$$E = (Mc + M_p c_p) \Delta T \quad (8)$$

$$P = \frac{E}{t} \quad (9)$$

$$\text{SAR} = \frac{P}{M_{\text{tot}}} \quad (10)$$

式中：

E ——扫描期间 SAR 模体吸收的射频能量，J；

M ——模体内溶液质量，kg；

c ——模体内溶液比热容，J/(kg·℃)；

M_p ——空模体质量，kg；

c_p ——模体材料比热容，J/(kg·℃)；

ΔT ——模体温度变化，℃；

P ——扫描期间平均功率，W；

t ——扫描时间，s；

M_{tot} ——模体所模拟的人体质量，kg。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准原始记录格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书内页格式参见附录 B，校准证书应至少包括以下内容：

- 标题，如“校准证书”；
- 实验室名称和地址；
- 进行校准的地点（如果不在实验室内校准）；

- d) 证书或报告的唯一性标识（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校准设备的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及测量不确定度的说明；
- l) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书批准人的签名；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

复校时间间隔建议为 12 个月。

附录 A

校准原始记录(推荐)格式样式

证书编号:	器具名称:		型号规格:							
出厂编号:	生产厂商:		温度: $^{\circ}\text{C}$	相对湿度: %						
校准依据:	标准器信息:									
外观及功能性检查:										
扫描条件: (注: 可根据表 1 应用磁共轭线圈系统图像性能检测扫描参数添加)										
信噪比	S_v	S_{SP}	S_{M}	S_{M}	S_{M}	S_{M}	\bar{S}_v	S_{SP}		
图像均匀性	中心	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°	$U_x/\%$
几何畸变	L_x/mm							$L_{\text{max}}/\%$		
	L_y/mm									
	$L/\%$									
空间分辨率	最小线对数/ (L_p/cm):									
密度分辨率	孔深/mm:			孔径/mm:						
层厚 (倾斜板法)	扫描层厚	X_1	X_2	Y_1	Y_2	d_{max}	d	示值误差		
	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm		
层厚 (交叉楔形块法)	w_1/mm	w_2/mm		θ	d/mm		示值误差/mm			
静磁场强度	B_0/T	实测值/T			\bar{B}/T	$\Delta_B/\%$	$U(k=2)$			
全身 SAR	M/kg	$c/[\text{J}/(\text{kg}\cdot^{\circ}\text{C})]$	M_p/kg	$c_p/[\text{J}/(\text{kg}\cdot^{\circ}\text{C})]$	M_{in}/kg	T/s				
	模体起始温度	模体结束温度	$\Delta T/\text{s}$	E/J	P/W	$\text{SAR}/(\text{W}/\text{kg})$				

校准员: _____

核验员: _____

附录 B

校准证书内页(推荐)格式样式

校准证书第 2 页

证书编号: ××××-××××

校准机构授权说明:

校准所依据/参照的技术文件(代号、名称):

校准环境条件及其地点:

温度: ℃ 相对湿度: %

地点:

其他:

测量标准及其他设备:

名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至

证书编号: XXXX·XXXX

校准结果

信噪比			
图像均匀性/%			
几何畸变/%			
空间分辨力/ (Lp/cm)			
密度分辨力	孔深/mm:	孔径/mm:	
层厚	扫描层厚/mm	测量层厚/mm	标值误差/mm
静磁场强度	标称值 T	实测均值 T	相对误差 %
			测量结果 不确定度 U (k=2)
全身 SAR/ (W/kg)			

以下空白

附录 C

医用磁共振成像系统静磁场强度校准结果的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求,以使用分辨力为 1 mT 的特斯拉计校准一台标称磁场强度为 3.0 T 的医用磁共振成像系统为例,给出静磁场强度相对示值误差校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

C.1 测量模型

$$\Delta_B = \frac{B_0 - \bar{B}}{\bar{B}} \times 100\%$$

式中:

Δ_B ——静磁场强度相对示值误差;

\bar{B} ——特斯拉计静磁场强度 3 次测量值的算术平均值;

B_0 ——被校准医用磁共振成像系统静磁场强度标称值。

各输入量的灵敏系数计算如下:

$$c(\bar{B}) = \frac{\partial(\Delta_B)}{\partial \bar{B}} = -\frac{B_0}{\bar{B}^2}$$

$$c(B_0) = \frac{\partial(\Delta_B)}{\partial B_0} = \frac{1}{\bar{B}}$$

各输入量的标准不确定度为:

$$u_{\bar{B}} = |c(\bar{B})| u(\bar{B})$$

$$u_{B_0} = |c(B_0)| u(B_0)$$

由于待校准医用磁共振成像系统静磁场强度标称值为生产厂家提供的名义值,该标称值不作为不确定度来源。故只需要分析由特斯拉计静磁场强度 3 次测量值的算术平均值 \bar{B} 引入不确定度分量,因此有:

$$u_c = u_{\bar{B}}$$

C.2 标准不确定度分量分析

C.2.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{B})$

$u_1(\bar{B})$ 是静磁场强度测量重复性引入的标准不确定度,使用特斯拉计对被校准医用磁共振成像系统进行 10 次独立重复测量,测量值为 $B_i (i=1, 2, \dots, 10)$, 则其标准偏差 $s(B_i)$ 可用贝塞尔公式计算出。具体数据见表 C.1。

表 C.1 静磁场强度重复性测量数据

单位：T

静磁场强度 标称值	测量值					平均值	标准偏差
	1	2	3	4	5		
3.0	3.007	3.007	3.006	3.006	3.006	3.006 7	0.000 8
	6	7	8	9	10		
	3.006	3.008	3.008	3.006	3.007		

本规范中规定对静磁场强度校准时，进行 3 次测量，取 3 次测量结果的算术平均值作为校准结果，则由重复性引入的标准不确定度为：

$$u_1(\bar{B}) = \frac{s(B_i)}{\sqrt{3}} = \frac{0.000\ 8\ \text{T}}{\sqrt{3}} \approx 0.000\ 46\ \text{T}$$

C.2.2 仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{B})$

特斯拉计的分辨力为 $\delta=1\ \text{mT}$ ，则由仪器自身分辨力引起的标准不确定度 $u_2(\bar{B})$ 为：

$$u_2(\bar{B}) = (\delta/2)/\sqrt{3} \approx 0.000\ 29\ \text{T}$$

C.2.3 由特斯拉计引入的标准不确定度 $u_3(\bar{B})$

6.2.2 中规定特斯拉计最大允许误差为 $\pm 1\ \text{mT}$ ，考虑为均匀分布，则由特斯拉计引入的标准不确定度为：

$$u_3(\bar{B}) = 0.001\ \text{T}/\sqrt{3} \approx 0.000\ 58\ \text{T}$$

C.3 合成标准不确定度

静磁场强度相对示值误差的合成标准不确定度 u_c 为：

$$\begin{aligned} u_c &= u(\bar{B}) = |c(\bar{B})| u(\bar{B}) \\ &= |c(\bar{B})| \sqrt{u_1^2(\bar{B}) + u_2^2(\bar{B}) + u_3^2(\bar{B})} \\ &= \left| -\frac{3.0\ \text{T}}{(3.006\ 7\ \text{T})^2} \right| \times \sqrt{(0.000\ 46\ \text{T})^2 + (0.000\ 29\ \text{T})^2 + (0.000\ 58\ \text{T})^2} \\ &\approx 0.08\% \end{aligned}$$

注：计算时 \bar{B} 为 3 次测量值 3.006 T、3.006 T、3.007 T 的算术平均值， $\bar{B}=3.006\ 7\ \text{T}$ 。

计算时 B_0 为静磁场强度，标称值为 3.0 T。

C.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \cdot u_c = 2 \times 0.08\% = 0.16\% \approx 0.2\% \quad (k=2)$$