



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0850—2011

YY/T 0850—2011

超声诊断和监护设备声输出参数 测量不确定度评定指南

Guide for evaluation of uncertainty in measurement of ultrasonic diagnostic and
monitoring equipment acoustic output characteristics

中华人民共和国医药
行业标准
超声诊断和监护设备声输出参数
测量不确定度评定指南
YY/T 0850—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

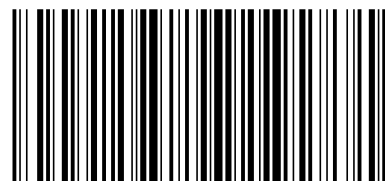
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24235 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0850-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

$$E_{\max} = \sum_{i=1}^n U_i^2(t_i) \Delta t_s \quad \dots\dots\dots (A.4)$$

其中 $\Delta t_s = t_s/n$

从理论上说,水的密度和水中的声速是相关的,但在超声声场的测量条件下,我们认为式(A.2)中的5个量没有大的相关性,可以认为他们相互独立,根据JJF 1059—1999中的6.3、6.6,则 I_{SPTA} 的相对标准不确定度为:

$$u_{\text{crel}}(I_{\text{SPTA}}) = \sqrt{u_{\text{rel}}^2(E_{\max}) + u_{\text{rel}}^2(f_{pr}) + u_{\text{rel}}^2(\rho) + u_{\text{rel}}^2(c) + 4u_{\text{rel}}^2(M_L)} \quad \dots\dots\dots (A.5)$$

其中, $U_{\text{rel}}(f_{pr})$ 是脉冲重复频率的相对标准不确定度,取决于设备的信号发生器, $U_{\text{rel}}(\rho)$, $U_{\text{rel}}(c)$, $U_{\text{rel}}(M_L)$, 分别是水的密度,水中的声速和水听器灵敏度的相对标准不确定度,可以通过手册或测量设备计量证书得到,我们主要讨论声压平方积分值测量的相对不确定度,即 $U_{\text{rel}}(E_{\max})$

在理论上,(A.4)代替(A.3),毫无疑问,存在着不确定度,尤其是 Δt_s 的大小,是 t_s 的 1/100, 1/1 000 还是 1/10 000,其近似程度显然是不一样的,具体分析还要看 $U(t)$ 随时间的变化速率,这通过数学分析或实验是可以解决的,但每一个被测 $U(t)$ 相对于测量设备来说,都是随机的,而且我们也不可能在每次测量时都去考虑这个问题,好在现在计算机科学的发达,我们可以用足够大的采样频率,譬如我们现在可以在 5 微秒时间段的波形上采样 10 000 个点,此时,我们认为(A.4)代替(A.3),其不确定度可以忽略不计。

为了简化计算,我们用一个新符号 z 代替(A.4)式中的 $\sum_{i=1}^n U_i^2(t_i)$, 即 $z = \sum_{i=1}^n U_i^2(t_i)$

则

$$E_{\max} = z \cdot \Delta t_s$$

由此可得: $u_{\text{rel}}^2(E_{\max}) = u_{\text{rel}}^2(z) + u_{\text{rel}}^2(\Delta t_s)$

因为 Δt_s 是一个常量,它的相对标准不确定度就是测量装置的采样周期的相对标准不确定度。

下面略去 (t_i) 符号,则 z 的增量表达式为:

$$\begin{aligned} \Delta z &= \frac{\partial [\sum_{i=1}^n U_i^2]}{\partial U_1} \cdot \Delta U_1 + \frac{\partial [\sum_{i=1}^n U_i^2]}{\partial U_2} \cdot \Delta U_2 + \dots + \frac{\partial [\sum_{i=1}^n U_i^2]}{\partial U_n} \cdot \Delta U_n \\ &= 2U_1 \cdot \Delta U_1 + 2U_2 \cdot \Delta U_2 + \dots + 2U_n \cdot \Delta U_n = 2 \sum_{i=1}^n U_i \cdot \Delta U_i = 2 \sum_{i=1}^n U_i^2 \cdot \frac{\Delta U_i}{U_i} \end{aligned}$$

在这里 $\frac{\Delta U_i}{U_i}$, 可以认为测量装置每次采样测量 $U(t)$ 时的相对标准不确定度 $u_{\text{rel}}(U_i)$, 事实上,每一点的 $u_{\text{rel}}(U_i)$ 是不一样的,而且,因为是同一测量装置测量各采样点 U_i 的电压, U_i 还存在相关性,当然也有随机性(即部分不相关),如此,考虑每一点的 $u_{\text{rel}}(U_i)$ 事实上是不可能的,也是不必要的,我们可以尝试用测量装置(譬如示波器)在这个量程的最大不确定度 $u_{\text{rel}}(U_i)_{\max}$ 来代替每一点的 $u_{\text{rel}}(U_i)$, 这样,就可以不考虑相关性,则

$$u_{\text{rel}}(z) = \frac{\Delta z}{z} = \frac{2 \sum_{i=1}^n U_i^2 \cdot \frac{\Delta U_i}{U_i}}{\sum_{i=1}^n U_i^2} = 2u_{\text{rel}}(U_i)_{\max}$$

所以, $u_{\text{rel}}^2(E_{\max}) = u_{\text{rel}}^2(z) + u_{\text{rel}}^2(\Delta t_s) = 4u_{\text{rel}}^2(U_i)_{\max} + u_{\text{rel}}^2(\Delta t_s)$

$$u_{\text{crel}}(I_{\text{SPTA}}) = \sqrt{4u_{\text{rel}}^2(U_i)_{\max} + u_{\text{rel}}^2(\Delta t_s) + u_{\text{rel}}^2(f_{pr}) + u_{\text{rel}}^2(\rho) + u_{\text{rel}}^2(c) + 4u_{\text{rel}}^2(M_L)}$$

通常, $U_{\text{rel}}(M_L)$ 在 5% 左右, $u_{\text{rel}}(U_i)_{\max}$ 在 2% 左右, 脉冲重复频率、水中的声速以及水的密度的标准相对不确定度在整个不确定度中所占的比例极小,可以忽略,这样:

$$u_{\text{crel}}(I_{\text{SPTA}}) \approx \sqrt{4u_{\text{rel}}^2(U_i)_{\max} + u_{\text{rel}}^2(\Delta t_s) + 4u_{\text{rel}}^2(M_L)} \quad \dots\dots\dots (A.6)$$

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:蒋时霖、王志俭、轩辕凯、何勇。

4.3.6 有时,给出由多个不确定度分量组成的合成不确定度的自由度是一个繁琐的评定和计算过程,因此在不是必须计算有效自由度的情况下,可以不考虑自由度。

4.3.7 测试结果的不确定度一般只用于判定或作技术性参考,一般不用于传播,所以,计算测量结果的扩展不确定度时,扩展因子按惯例采用 $k=2$,当取其他值时,应说明其来源。

4.3.8 对某一类产品或传感器的参数给出不确定度时,其样品数量至少应有 3 个,或 3 个以上;每一个样品的测量次数也应有 3 次或 3 次以上。

4.3.9 尽可能地利用历史上的检测记录,其中特别是重复观测记录,计算出重复性标准偏差。

5 测量不确定度的报告与表示

5.1 当给出完整的测量结果时,一般应报告测量不确定度。完整的不确定度报告一般应包括以下内容:

- a) 试验方法、试验原理、试验环境和试验过程的说明;
- b) 不确定度来源的识别;
- c) 数学模型;
- d) 标准不确定度各分量的评定;
- e) 合成标准不确定度的评定;
- f) 扩展不确定度的评定;
- g) JJF 1059—1999 中 8.3 和 8.4 规定的内容。

5.2 不确定度的表示按 JJF 1059—1999 第 8 章规定的方法进行。

超声诊断和监护设备声输出参数 测量不确定度评定指南

1 范围

本标准规定了超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度的术语和定义、不确定度的主要来源、不确定度评定的程序和不确定度的评定、报告与表示。

本标准适用于超声诊断和监护设备(以下简称“设备”)声输出参数测量不确定度的评定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4883—2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理

GB 9706.9—2008 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊断和监护设备安全专用要求

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1059—1999 测量不确定度评定与表示

3 术语

GB 9706.9—2008、JJF 1001—2011 和 JJF 1059—1999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声诊断和监护设备 ultrasonic diagnostic and monitoring equipment

为了进行医学诊断,使用超声对人体监测检查的医用电气设备。

注: 改自 GB 9706.9—2008,定义 2.1.145。

3.2

声输出参数 characteristics of acoustic output

描述声场特性的一系列参数。本标准中声场特指超声声场。

4 测量不确定度的评定程序

4.1 被测量的说明

在说明被测量时一般应包括以下内容:

- a) 试验过程描述;
- b) 被测量的影响参数,明确被测量及单位,测量/测试依据;
- c) 被测量与其影响参数(输入量)的关系,建立数学模型,给出被测量 y 与 x_i 影响参数的关系式:

$$y=f(X_1, X_2, X_3 \dots)$$

依据数学模型的性质确定合成标准不确定度适用的公式以及是否可以省略计算被测量的传播系数。

- d) 已知的系统性影响的校正值;