



中华人民共和国医药行业标准

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

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



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。

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;

- e) 设备的校准证书和使用说明书等文件中给出的有关信息。

4.2 不确定度的来源分析

4.2.1 测量不确定度的主要来源

一般来说,测量不确定度的主要来源有:

- a) 被测量的定义不完整;
- b) 复现被测量的测量方法不理想;
- c) 取样的代表性不够,即被测量样本不能代表所定义的被测量;
- d) 对测量过程受环境影响的认识不恰如其分或对环境的测量与控制不完善;
- e) 对模拟式仪器的读数存在人为偏移;
- f) 测量仪器的计量性能的局限性;
- g) 测量标准或标准物质的不确定度;
- h) 引用的数据或其他参量的不确定度;
- i) 测量方法和测量程序的近似和假设;
- j) 在相同条件下被测量在重复观测中的变化。

4.2.2 声输出参数不确定度的主要来源

针对声输出参数的测量,不确定度的主要来源列举如下,该列举并不完整,但针对特定测量系统或方法进行不确定度评估时,可以作为一个参考。哪些方面(尽管可能不是全部)需要进行评估或者忽略,取决于所关心的参数、所选择的测量系统、所选择的测量方法及其实施过程。

源于调整和水的路径:

- 相对于最大信号的水听器定位;
- 失调,尤其是在高频下水听器的响应可能远不同于其全指向性;声反射的干扰,导致不满足自由场条件;
- 水听器装配件的声散射(装配件感应或传导的振动);
- 气泡或空气附着换能器和(或)水听器上,通过对换能器和水听器的适当润湿和浸泡可以将其减至最小;
- 水中空化的气泡或尘埃微粒;
- 测量期间环境条件的波动(例如,温度、深度、装配件/传动装置等);
- 距离测量的误差。

与信号处理相关的误差:

- 包括射频感应在内的水听器信号的电噪声;
- 对延长电缆和前置放大器负载,进行电负载修正的不准确性;
- 所用电信号衰减器的不准确性;
- 由于测量系统非线性造成的误差(采用等于所测量信号大小的校准衰减器可以明显减小该影响);
- 所用放大器、滤波器和数字化仪增益的不准确性;
- 接收电压测量的误差(包括测量仪器,电压表、数字化仪等的准确性);
- 数字化仪分辨率的准确性;
- 时间基准的误差。

与超声场相关的误差:

- 声扫描线的重叠;

- 扫描线间的波动；
- 不变条件的不满足；
- 声频率数值的误差；
- 水密度数值的误差；
- 重复测量期间局部温度的波动；
- 超声换能器的不稳定(例如,输出或电激励条件的不稳定)；
- 水听器校准；
- 水听器的不稳定；
- 水听器的温度敏感性；
- 非线性失真；
- 由于水听器有限尺寸引起的空间平均效应。

4.2.3 不确定度来源的识别方法

4.2.3.1 逐步分析法

按测量的操作步骤逐步、逐环节地分析。评估时应考虑：

- 所用仪器设备可能导致的测试结果不确定度；
 - 操作的重复性；
 - 环境条件的影响；
 - 测量传感器的影响；
- 等每个细节可能产生的不确定度分量。

4.2.3.2 数学模型因子分析法

根据建立的数学模型,其中每一个因子(在数学模型中用一个数学符号表示的量,包括输出量)都是重要的必须考虑的测试结果不确定度的一个分量,每一个分量都可以按逐步分析法继续分解为若干小分量。这种方法适用于输出量与输入量有完整的数学模型关系的检测方法。

4.2.3.3 综合分析法

这种方法建立在大量的先验数据的基础上,譬如引用方法精密度的数据、方法整体偏差数据、能力验证数据、内部方法研究数据以及测量传感器的不确定度等等。

4.3 不确定度的评定

4.3.1 不确定度的评定包括标准不确定度的 A 类评定,标准不确定度的 B 类评定,合成标准不确定度的评定和扩展标准不确定度的评定。

注：A 类不确定度评定方法虽然具有统计学的严谨性,但不一定比 B 类不确定度评定方法更可靠,用制造商给出的数据评定一台仪器的示值偏差要比从声学、电子学、声电转换等测量原理出发逐一进行单个不确定度分量的试验估计可靠得多,因为制造商的数据是通过大量的实践和观测,用统计或风险评估的方法获得的。

4.3.2 不确定度的评定的具体数值计算,采用 JJF 1059—1999 提供的方法。

4.3.3 在不确定度的评定中,需要剔除测量结果中的异常值,异常值的剔除应通过对数据的适当检验进行,参见 GB/T 4883—2008。

4.3.4 当输入量 X_i 之间的估计值 x_i 出现相关时,如系强相关,相关系数 r 取 +1 或 -1,如系弱相关, r 可以取值为 0,即可以近似地认为输入量之间相互独立。

4.3.5 如果有的不确定度分量极小,譬如小于合成标准不确定度的 5% 以下,可以忽略不计;当然多个同时存在的这样的分量是不可忽略的。

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。

附 录 A

(资料性附录)

计 算 举 例

A.1 概述

计算举例仅涉及通用的测量方法中所用的数学模型,本资料性附录尝试给出了这样两个举例。例中仅涉及 B 类不确定度,考虑到实际测量过程中,有诸多复杂因素,根据本标准的原则,忽略了一些被认为影响很小的分量,还有一些分量,其相关性被认为很小,相关性也一并忽略。

由于实际测量的设备和过程不尽相同,计算举例仅供参考。

A.2 例 1:峰值负声压

在进行声学测量时,峰值负声压的数学模型为:

$$P_{-} = \frac{U}{M_L}$$

式中:

U ——在水中的声压波形信号上测出的电压信号,单位为伏(V);

M_L ——水听器对由示波器输入阻抗给定的电负载的电缆端灵敏度,单位为伏每帕(V/Pa)。

可以近似地认为,公式中 U 和 M_L 是相互独立的,根据 JJF 1059—1999 中的 6.6,其相对标准不确定度为:

$$u_{rel}(P_{-}) = \sqrt{u_{rel}^2(U) + u_{rel}^2(M_L)} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

A.3 例 2:时间平均声强

一般来说,数学表达式为 n 元 n 次多项式的测量,其不确定度的评定,教科书或手册上都有详细的介绍,而时间平均声强不确定度的评定涉及积分量,其不确定度的评定很少见到,本例推导出一个近似的公式,仅供参考。

空间峰值时间平均声强(I_{SPTA})的定义为:在声场或指定的平面内,时间平均声强的最大值。

在脱气水中测量时,对自动扫描系统,位置固定的波束,其数学模型为:

$$I_{SPTA} = E_{\max} \cdot f_{pr} / 10^4 \rho c M_L^2 \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

f_{pr} ——脉冲重复频率,单位为赫兹(Hz);

ρ ——水的密度,单位为千克每立方米(kg/m³);

c ——水中的声速,单位为米每秒(m/s);

M_L ——水听器对由示波器输入阻抗给定的电负载的电缆端灵敏度,单位为伏每帕(V/Pa)。

$$E_{\max} = \int_0^{t_s} U^2(t) dt \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

U ——在水中的声压波形信号上测出的电压信号,单位为伏(V)。

$E_{\max}$ 具体测量过程为,测量设备在 $0 \sim t_s$ (t_s 可以是一个完整的脉冲重复周期,或包含有效波形的时间段)的时间段内,有 n 个采样点,可以测量出 n 个 U_i 值,最后计算机给出的 $E_{\max}$ 的实际测量值为:

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

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:

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

其中, $U_{\text{rel}}(f_{\text{pr}})$ 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:

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

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

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

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:

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

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

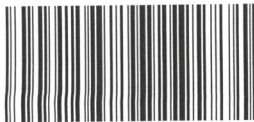
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

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



YY/T 0850-2011

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