

JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》（征求意见稿）

测量不确定度评估示例

一、概述

各校准参数主要以长度（距离）的测量为主，因此以超声内窥镜几何位置精度为例进行测量不确定度的评估。

1.1 测量依据

JJF（黔）XX—XXXX 超声内窥镜校准规范。

1.2 测量环境

环境温度：（10～40）℃。

相对湿度：≤85%。

供电电源：电压：（220±22）V；频率：（50±1）Hz。

其它：周围无明显影响校准设备正常工作的机械振动、电磁辐射干扰。

1.3 测量设备

满足 JJF（黔）XX—XXXX《超声内窥镜校准规范》6.2 的要求测量设备。

1.4 测量对象

超声内窥镜。

1.5 测量方法

参照校准规范 7.2 要求。

二、几何位置精度测量不确定度评定

2.1 测量模型

将被测设备探头对准横向线形靶群，设置合适的工作条件，保持靶群图像清晰可见，利用设备的测距功能，在全屏幕范围内按照横向每 20 mm 测量一次距离，再按式（1）计算每 20 mm 的误差（%），取最大值作为横向几何位置精度。

若探头的横向视野不大于 40 mm，则全屏幕范围内按照横向每 10 mm 测量一次距离，再按照式（1）计算每 10 mm 的误差（%），取最大值作为横向几何位置精度。

$$G = \frac{|M - T|}{T} \times 100\% = \left| \frac{M}{T} - 1 \right| \times 100\% \quad (1)$$

式中：

G ——几何位置精度，%；

M ——测量值，mm；

T ——实际距离，mm。

由于测量模型以相对误差形式呈现，因此采用相对不确定度表示较为方便。

2.2 标准不确定度来源分析

几何位置精度测量不确定度评定中，标准不确定度主要来源以下方面：

- a) 仿组织超声模体位置误差引入的标准不确定度 $u_{\text{rel}}(T)$ ；
- b) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_{\text{rel}}(M_1)$ ；
- c) 由于操作者主观性测量导致位置定位不准确引入标准不确定度 $u_{\text{rel}}(M_2)$ 。

2.3 各输入量标准不确定度分析与评定

2.3.1 仿组织超声模体位置误差引入的标准不确定度

模体靶线位置公差为 $\pm 0.1 \text{ mm}$ ，估计为均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ ，因此标准不确定度：

$$u(T) = \frac{|\text{MPE}|}{\sqrt{3}} = \frac{0.1 \text{ mm}}{\sqrt{3}} = 0.058 \text{ mm}$$

$$\text{所以 } u_{\text{rel}}(T) = \frac{u(T)}{T} = 0.29\%。$$

2.3.2 测量重复性引入的标准不确定度

开启被测设备，将探头对纵向线形靶群，在规定的设置条件下，保持靶群图像清晰可见，利用设备的测距功能，在 20 mm 深处按照 10 mm 纵向已知距离对超声内窥镜几何位置精度进行 10 次重复性测量，测量数据如下：

表 1 测量结果汇总

| 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 距离测量值 (mm) | 9.8 | 9.7 | 9.6 | 9.8 | 9.7 | 9.7 | 9.9 | 9.8 | 9.8 | 9.6 |

由于实际校准过程中，选择单次测量中误差绝对值最大的依次测量为结果，因此由重复性引入的标准不确定度为：

$$u(M_1) = s(x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.097 \text{ mm}$$

2.3.3 主观性测量导致位置定位不准确引入的标准不确定度

根据实际测量经验，操作者主观性测量引起的位置偏差最大变化约为 $\pm 0.05 \text{ mm}$ ，视为均匀分布，包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。因此由连接位置偏差引入的标准不确定度

$$u(M_2) = \frac{0.05 \text{ mm}}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ mm}$$

由于 $u(M_1)$ 和 $u(M_2)$ 相互独立且互不相关，所以

$$\text{所以 } u_{\text{rel}}(M) = \frac{\sqrt{u^2(M_1) + u^2(M_2)}}{M} = 0.51\%。$$

C.2.4 合成标准不确定度

标准不确定度汇总见表 C.1。

表 C.1 标准不确定度汇总表

| 不确定度来源 | 标准不确定度符号 | 标准不确定度 |
|-----------|-----------------------|--------|
| 模体误差 | $u_{\text{rel}}(T)$ | 0.29% |
| 测量重复性 | $u_{\text{rel}}(M_1)$ | 0.49% |
| 主观性操作测量误差 | $u_{\text{rel}}(M_2)$ | 0.14% |

以上各标准不确定度相互独立，互不相关，灵敏系数均为 1，因此合成标准不确定度为

$$u_{\text{crel}}(G) = \sqrt{u_{\text{rel}}^2(T) + u_{\text{rel}}^2(M_1) + u_{\text{rel}}^2(M_2)} = 0.59\%$$

C.2.5 扩展不确定度

取 $k=2$ ，得几何位置精度测量的相对扩展不确定度为

$$U_{\text{rel}} = k \cdot u_{\text{crel}}(G) = 1.2\%, \quad k=2。$$