

医学计量体系框架

中国计量科学研究院 编

 中国质检出版社
中国标准出版社

医学计量体系框架

中国计量科学研究院 编

中国质检出版社
中国标准出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医学计量体系框架/中国计量科学研究院编. —北京: 中国质检出版社, 2015. 5
ISBN 978 - 7 - 5026 - 4140 - 5

I. ①医… II. ①中… III. ①医学—计量学 IV. ①R311

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 084943 号

医学计量体系框架

内 容 提 要

本书分别按各专业计量在医学中的应用, 针对纳入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》医学相关的、已颁布施行了医学计量相关国家计量校准规范的、GB/T 7635.1《全国主要产品分类与代码 第1部分: 可运输产品》医疗器械中具有计量参数性能的 174 种医疗设备, 逐一编写各个医疗设备的技术参数表和溯源路径图, 其目的是梳理医学计量的现状; 供计量工作人员就此发现问题、提出问题、解决问题; 促进医学计量的发展。



中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)68533533 发行中心: (010)51780238

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 13 字数 326 千字

2015 年 5 月第一版 2015 年 5 月第一次印刷

*

定价 46.00 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

编审委员会

主 编 刘文丽

副主编 洪宝玉 任宏伟 秦霄雯

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁 强	朱建平	孙文斐	孙 劼
孙 欣	李 飞	李风霞	李 姣
杨 磊	张吉焱	张 璞	陈 斌
陈 燕	武利庆	定 翔	胡志雄
侯亚平	高明亮	樊 超	

主 审 马振亚 万国庆

审 稿 (以姓氏笔画为序)

卞 昕	许照乾	杨 平	吴金杰
何 昭	邵海明	陈伟昕	郭 斌
徐学林	韩 冰	蔡长青	

前 言

医学计量是医学领域中实现单位统一和量值准确可靠的活动，是传统专业计量在医学领域中的应用。

医学计量分为：放射学计量在医学中的应用、光学计量在医学中的应用、电磁学计量在医学中的应用、声学计量在医学中的应用、力学计量在医学中的应用、热学计量在医学中的应用、生物化学计量在医学中的应用及医学综合计量（多种专业综合的计量、所属专业不明确的计量及其他划归医学综合的计量）。

医学中一些专用量，如血压、眼压、体温、心电、血氧、血糖等生命体征参数，对它们的计量也是放射学计量、光学计量、电磁学计量、声学计量、力学计量、热学计量、生物化学计量和医学综合计量等在生命体征参数范围内的应用。

本书分别按各专业计量在医学中的应用，针对纳入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》医学相关的、已颁布施行了医学计量相关国家计量校准规范的、GB/T 7635.1《全国主要产品分类与代码 第1部分：可运输产品》医疗器械中具有计量参数性能的174种医疗设备，逐一编写各个医疗设备的技术参数表和溯源路径图。

本书是中国计量科学研究院承担的“十二五”国家科技支撑计划项目“医学诊疗设备计量标准及溯源体系研究”的一部分，其目的是梳理医学计量的现状；供计量工作人员就此发现问题，提出问题，解决问题；以利于指导全国各相关单位医学计量工作的开展。

本书的编写由中国计量科学研究院会同山东省计量科学研究院共同完成。在编写过程中，还召开了全国医学计量工作会议，全国各省市的医学计量工作者都对本书的编写提供了宝贵的意见与建议。军队医学计量工作走在全国的前列，为我们梳理医学计量体系框架提供了帮助，在此一并致以感谢！限于编者的水平，书中难免有缺失和错误，望读者予以指正。

编 者

2015年4月

目 录

1 技术参数表	1
1.1 医用放射学计量参数表	3
1.1.1 医用诊断 X 射线辐射源（含摄影用 X 射线机、透视用 X 射线机、 胃肠检查用 X 射线机、牙科 X 射线机）	3
1.1.2 医用数字摄影（CR、DR）系统辐射源	4
1.1.3 医用诊断数字减影血管造影（DSA）系统 X 射线辐射源	5
1.1.4 X、 γ 射线骨密度仪	5
1.1.5 医用诊断计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源	6
1.1.6 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置（CT）X 射线辐射源	7
1.1.7 医用电子加速器辐射源	7
1.1.8 医用 ^{60}Co 远距离治疗辐射源	8
1.1.9 放射治疗模拟定位机 X 射线辐射源	8
1.1.10 γ 刀辐射源	9
1.1.11 医用 γ 射线后装近距离治疗辐射源	9
1.1.12 放射性活度计	9
1.1.13 60kV ~ 300kV X 射线治疗辐射源	10
1.1.14 治疗水平电离室剂量计	10
1.1.15 γ 放射免疫计数器	11
1.1.16 乳腺摄影机 X 射线辐射源	11
1.1.17 医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的电离室和（或）半导体探测器剂量计	12
1.1.18 正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统（PET - CT）	12
1.1.19 微型医用诊断 X 射线机	13
1.1.20 γ 照相机	13
1.1.21 单光子发射断层装置	13
1.1.22 牙科 X 射线设备	14
1.1.23 医用图像显示装置	14
1.1.24 硬拷贝照相机	14
1.2 医用光学计量参数表	15
1.2.1 光学相干层析成像设备（OCT）	15
1.2.2 红外乳腺诊断仪	15
1.2.3 手术显微镜	15
1.2.4 微循环显微镜	16
1.2.5 生物显微镜	16
1.2.6 硬性内窥镜	17
1.2.7 纤维大肠内窥镜（医用光学软性内窥镜）	17

1.2.8	麻醉咽喉镜	18
1.2.9	新生儿喉镜	18
1.2.10	鼻镜	18
1.2.11	肛门镜	18
1.2.12	食管窥镜	18
1.2.13	直肠、乙状结肠窥镜	19
1.2.14	角膜地形图仪	19
1.2.15	裂隙灯显微镜	19
1.2.16	同视机	20
1.2.17	直接检眼镜	21
1.2.18	间接检眼镜	22
1.2.19	视野计	22
1.2.20	验光镜片箱	23
1.2.21	验光仪	23
1.2.22	视力表投影仪	23
1.2.23	综合验光仪(验光头)	24
1.2.24	焦度计	24
1.2.25	角膜曲率计	24
1.2.26	瞳距仪	25
1.2.27	眼镜产品透射比测量装置	25
1.2.28	眼底照相机	25
1.2.29	光学助视器	26
1.2.30	激光手术系统	26
1.2.31	掺钕钇铝石榴石激光治疗机(2.1 μ m)	27
1.2.32	二氧化碳激光治疗机	27
1.2.33	氦氛激光治疗机	27
1.2.34	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	27
1.2.35	脉冲二氧化碳激光治疗机	27
1.2.36	半导体激光光动力治疗机	27
1.2.37	医用激光检测仪器	28
1.2.38	拉曼光谱仪	28
1.2.39	对比敏感度测试仪	28
1.2.40	纤维导光膀胱镜	28
1.2.41	角膜接触镜检测仪	29
1.3	医用电磁学计量参数表	30
1.3.1	医用磁共振成像(MRI)系统	30
1.3.2	心电图机	31
1.3.3	数字心电图机	31
1.3.4	动态(可移动)心电图机	32
1.3.5	心电监护仪	32
1.3.6	脑电图机	34
1.3.7	数字脑电图仪及脑电地形图仪	35
1.3.8	心脏除颤器和除颤监护仪	35

1.3.9	高频电刀	36
1.3.10	生理记录仪	36
1.4	医用声学计量参数表	37
1.4.1	医用超声诊断仪超声源	37
1.4.2	医用超声治疗机超声源	37
1.4.3	超声多普勒胎儿监护仪超声源	37
1.4.4	超声多普勒胎心仪超声源	38
1.4.5	超声经颅多普勒血流分析仪	38
1.4.6	超声骨密度仪	39
1.4.7	彩色多普勒超声诊断仪(血流测量部分)	39
1.4.8	彩色多普勒超声诊断仪	39
1.4.9	超声理疗设备	42
1.4.10	纯音听力计	43
1.4.11	阻抗听力计	44
1.4.12	助听器测试仪	45
1.4.13	助听器	46
1.4.14	耳声发射测量仪	46
1.4.15	超声洁牙设备	47
1.4.16	眼科A型超声测量仪	47
1.4.17	医用体外碎石装置	47
1.5	医用力学计量参数表	48
1.5.1	移液器	48
1.5.2	压陷式眼压计	48
1.5.3	牵引力治疗设备	48
1.5.4	医用离心机	48
1.5.5	模拟指示秤(体重秤)	49
1.5.6	数字指示秤(电子秤,电子婴儿秤)	50
1.5.7	医用注射器	50
1.5.8	电子天平	51
1.5.9	电子采血秤	51
1.5.10	浮标式氧气吸入器	52
1.5.11	电子血压计/无创自动测量血压计	52
1.5.12	血压计和血压表	52
1.6	医用热学计量参数表	53
1.6.1	玻璃体温计	53
1.6.2	医用电子体温计	53
1.6.3	临床用变色体温计	54
1.6.4	红外耳温计	54
1.6.5	红外体表温度计	54
1.6.6	红外人体温度快速筛检仪	54
1.6.7	热像仪	55
1.6.8	医用热力灭菌设备温度计	55

1.6.9	药品冷藏箱	55
1.6.10	血液冷藏箱	56
1.6.11	生化培养箱	56
1.6.12	电热恒温培养箱	56
1.6.13	电热恒温水浴锅/恒温水槽/低温恒温槽/低温恒温循环装置/ 高温恒温槽/高温恒温循环装置	57
1.7	医用生物化学计量参数表	58
1.7.1	全自动生化分析仪	58
1.7.2	半自动生化分析仪	58
1.7.3	干式生化分析仪	59
1.7.4	血细胞分析仪	60
1.7.5	尿液分析仪	60
1.7.6	电解质分析仪	61
1.7.7	酶标分析仪	61
1.7.8	全自动凝血分析仪	61
1.7.9	半自动凝血分析仪	62
1.7.10	流式细胞仪	62
1.7.11	全自动发光免疫分析仪	63
1.7.12	半自动化学发光免疫分析仪	63
1.7.13	血液黏度计	63
1.7.14	渗透压摩尔浓度测定仪	63
1.7.15	便携式血糖分析仪	64
1.7.16	血气酸碱分析仪	64
1.7.17	洗板机	65
1.7.18	自动化血培养系统	65
1.7.19	血红蛋白计	65
1.8	医学综合计量参数表	66
1.8.1	多参数监护仪	66
1.8.2	血氧监护仪（脉搏血氧计）	67
1.8.3	呼吸机（含呼吸机、急救和转运用呼吸机、睡眠呼吸暂停治疗设备）	67
1.8.4	医用麻醉机	68
1.8.5	肺功能仪	68
1.8.6	血液透析装置校准规范	69
1.8.7	医用注射泵和输液泵	70
1.8.8	婴儿培养箱	71
1.8.9	医用中心吸引系统、医用中心供氧系统	72
1.8.10	微波治疗机	74
1.8.11	医用理疗机（肌肉刺激器）	74
1.8.12	超短波治疗机	74
1.8.13	血液灌流机	75
1.8.14	连续性血液净化设备	75
1.8.15	高频喷射呼吸机	76
1.8.16	医用氧气加压舱	77

1.8.17	医用氧舱用电化学式测氧仪	77
1.8.18	高频电灼治疗仪	78
1.8.19	高电位治疗设备	78
1.8.20	肌电生物反馈仪	78
1.8.21	妇科射频治疗仪	78
1.8.22	肝脏射频消融治疗设备	79
1.8.23	婴儿光治疗设备	79
1.8.24	射频热疗设备	79
1.8.25	红外治疗设备或红外线热疗仪	80
1.8.26	热垫式治疗仪	80
1.8.27	热辐射类治疗设备	80
1.8.28	特定电磁波治疗器	80
1.8.29	温度生物反馈仪	80
1.8.30	冷冻外科治疗设备	81
1.8.31	气囊式体外反搏装置	82
1.8.32	视觉电生理仪	83
1.8.33	低频电子治疗仪	83
1.8.34	中频电疗治疗仪	84
1.8.35	压力蒸汽灭菌设备	84
1.8.36	紫外线消毒设备	84
1.8.37	洁净工作台	85
1.8.38	生物安全柜	86
2	溯源路径图	87
2.1	医用放射学计量溯源路径图	89
2.1.1	医用诊断 X 射线辐射源	89
2.1.2	X、 γ 射线骨密度仪	90
2.1.3	医用电子加速器辐射源、医用 ^{60}Co 远距离治疗辐射源、 γ 刀辐射源、 医用 γ 射线后装近距离治疗辐射源	91
2.1.4	60kV ~ 300kV X 射线治疗辐射源	92
2.1.5	治疗水平电离室剂量计	93
2.1.6	牙科 X 射线设备	94
2.1.7	放射性活度计、 γ 放射免疫计数器	95
2.1.8	放射性核素成像系统、 γ 照相机全身成像系统、单光子发射断层装置	96
2.1.9	医用图像显示装置	97
2.2	医用光学计量溯源路径图	98
2.2.1	光学相干层析成像设备 (OCT)	98
2.2.2	红外乳腺诊断仪	99
2.2.3	微循环显微镜、裂隙灯显微镜、生物显微镜、手术显微镜	100
2.2.4	硬性宫腔内窥镜、硬性电凝切割内窥镜、硬性气管内窥镜、麻醉咽喉镜、 硬性关节内窥镜、新生儿喉镜、鼻镜、直肠/乙状结肠窥镜食管窥镜、肛门镜、 纤维导光膀胱镜纤维上消化道内窥镜、纤维大肠内窥镜	101

2.2.5	角膜地形图仪	102
2.2.6	同视机	103
2.2.7	直接检眼镜	104
2.2.8	间接检眼镜	105
2.2.9	视野计	106
2.2.10	焦度计（眼镜片用）验光镜片箱、焦度计（角膜接触镜用） 溶液法测试仪、客观式验光仪、主观式验光仪	107
2.2.11	综合验光仪	108
2.2.12	视力表投影仪	109
2.2.13	角膜曲率计	110
2.2.14	瞳距仪	111
2.2.15	眼镜透射比装置	112
2.2.16	眼底照相机	113
2.2.17	光学助视器	114
2.2.18	激光手术系统、二氧化碳激光治疗机、氩氟激光治疗机、 半导体激光光动力治疗机、连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机、 掺钕钇铝石榴石激光治疗机、医用激光检测仪器	115
2.2.19	拉曼光谱仪	116
2.2.20	对比敏感度测试仪	117
2.2.21	角膜接触镜检测仪	118
2.3	医用电磁学计量溯源路径图	119
2.3.1	医用磁共振成像（MRI）系统	119
2.3.2	心电监护仪、心电图机、数字心电图机、动态（可移动）心电图机、 脑电图机、数字脑电图仪及脑电地形图仪	120
2.3.3	生理记录仪	121
2.3.4	高频电刀	122
2.3.5	心脏除颤器和除颤监护仪	123
2.4	医用声学计量溯源路径图	124
2.4.1	超声源相关	124
2.4.2	医用超声诊断及治疗机	125
2.4.3	听力计	126
2.4.4	眼科 A 超	127
2.4.5	超声洁牙设备	128
2.5	医用力学计量溯源路径图	129
2.5.1	移液器	129
2.5.2	医用离心机	130
2.5.3	模拟指示秤、数字指示秤、电子天平、电子采血秤	131
2.5.4	电子血压计、无创自动测量血压计、血压表	132
2.5.5	浮标式氧气吸入器	133
2.6	医用热学计量溯源路径图	134
2.6.1	玻璃体温计	134
2.6.2	医用电子体温计	135

2.6.3	临床用变色体温计	136
2.6.4	红外耳温计、红外体表温度计、红外人体温度快速筛检仪、热像仪	137
2.6.5	医用热力灭菌设备温度计	138
2.6.6	药品冷藏箱、血液冷藏箱、生化培养箱、电热恒温培养箱	139
2.6.7	电热恒温水浴锅、恒温水槽、高/低温恒温槽及循环装置	140
2.7	医用生物化学计量溯源路径图	141
2.7.1	全自动生化分析仪	141
2.7.2	半自动生化分析仪	142
2.7.3	干式生化分析仪	143
2.7.4	血细胞分析仪	144
2.7.5	尿液分析仪	145
2.7.6	电解质分析仪	146
2.7.7	酶标分析仪	147
2.7.8	全自动凝血分析仪	148
2.7.9	半自动凝血分析仪	149
2.7.10	流式细胞仪	150
2.7.11	全自动发光免疫分析仪	151
2.7.12	半自动化学发光免疫分析仪	152
2.7.13	血液黏度计	153
2.7.14	渗透压摩尔浓度测定仪	154
2.7.15	便携式血糖分析仪	155
2.7.16	血气酸碱分析仪	156
2.7.17	洗板机	157
2.7.18	自动化血培养系统	158
2.7.19	血红蛋白计	159
2.8	医学综合计量溯源路径图	160
2.8.1	多参数监护仪	160
2.8.2	血氧监护仪	161
2.8.3	呼吸机、急救和转运用呼吸机、睡眠呼吸暂停治疗设备	162
2.8.4	医用麻醉机	163
2.8.5	肺功能仪	164
2.8.6	血液透析机	165
2.8.7	输液类医疗器械	166
2.8.8	婴儿培养箱	167
2.8.9	医用中心吸引系统、医用中心供氧系统	168
2.8.10	微波治疗机	169
2.8.11	超短波治疗机、医用理疗机	170
2.8.12	血液灌流机	171
2.8.13	连续性血液净化设备	172
2.8.14	高频喷射呼吸机	173
2.8.15	医用氧气加压舱	174
2.8.16	医用氧舱用电化学式测氧仪	175
2.8.17	高频电灼治疗仪、妇科射频治疗仪、肝脏射频消融治疗设备、射频热疗设备	176

2.8.18	高电位治疗设备	177
2.8.19	肌电生物反馈仪	178
2.8.20	婴儿光治疗仪	179
2.8.21	红外治疗设备或红外线热疗仪	180
2.8.22	热垫式治疗仪	181
2.8.23	热辐射类治疗设备	182
2.8.24	特定电磁波治疗器	183
2.8.25	温度生物反馈仪	184
2.8.26	医用冷冻外科治疗设备	185
2.8.27	液氮冷冻外科治疗设备	186
2.8.28	气囊式体外反搏装置	187
2.8.29	视觉电生理仪	188
2.8.30	低频电子治疗仪、中频电子治疗仪	189
2.8.31	压力蒸汽灭菌设备	190
2.8.32	紫外线消毒设备	191
2.8.33	洁净工作台	192
2.8.34	生物安全柜	193

1 技术参数表

- 1.1 医用放射学计量参数表
- 1.2 医用光学计量参数表
- 1.3 医用电磁学计量参数表
- 1.4 医用声学计量参数表
- 1.5 医用力学计量参数表
- 1.6 医用热学计量参数表
- 1.7 医用生物化学计量参数表
- 1.8 医学综合计量参数表

1.1 医用放射学计量参数表				
编号	设备名称	依据规程规范	检校项目	检校项目的技术要求
1.1.1	医用诊断 X 射线辐射源 (含摄影用 X 射线机、透视用 X 射线机、胃肠检查用 X 射线机、牙科 X 射线机)	JJG 744—2004 《医用诊断 X 射线辐射源》	1. 辐射输出的空气比释动能率	1) 连续工作方式、不带增强器 $\leq 50.0 \text{ mGy/min}$ 2) 连续工作方式、带增强器: a) 用于诊断的 $\leq 25.0 \text{ mGy/min}$ b) 用于介入诊断放射学的 $\leq 100.0 \text{ mGy/min}$
			2. 辐射输出的质	辐射输出的质: 详见规程表 1
			3. 辐射输出的重复性	辐射输出的重复性 $\leq 10\%$
			4. 辐射输出的线性	辐射输出的线性 $\leq 20\%$
			5. 分辨力	图像增强器输入屏尺寸分别为下列值时: 1) 350mm 时, 分辨力 $\geq 8 \text{ lp/cm}$ 2) 310mm 时, 分辨力 $\geq 10 \text{ lp/cm}$ 3) 230mm 时, 分辨力 $\geq 12 \text{ lp/cm}$ 4) 150mm 时, 分辨力 $\geq 14 \text{ lp/cm}$
			6. 辐射野与光野的一致性	$\leq$ 光野平面到焦点距离的 2%
			7. X 射线管的电压	最大允许误差: $\pm 10\%$
			8. X 射线管的电流	最大允许误差: $\pm 20\%$
			9. X 射线管的焦点	X 射线管的焦点: 详见规程表 3
			10. 加载时间	$\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ 或 $\pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$
				规程或规范的标准器及配套设备、技术要求
				1. 积分型电离室型或半导体型诊断水平剂量计 (具体要求见规程) 2. 标准铝片或半价层测量仪 其铝片的纯度为 99% 以上, 厚度的测量误差不得超过 0.05mm 3. 星形测试卡 其栅条铅当量为 0.05mm 铅, 误差不得超过 10% 4. 分辨力测试卡 其栅条铅当量为 0.05mm 铅, 误差不得超过 10%, 栅条长度至少为最大宽度的 20 倍, 高低吸收材料之间的占空比为 1:1, 栅条宽度误差不得超过 10% 5. 光野和照射野一致性检测板 6. 1.5 级铅形电流表 最小分度值为 1mA, 范围为 1mA ~ 1000mA 7. 非介入电压表 误差优于 $\pm 2\%$ 8. 时间表 误差优于 $\pm 1\%$ 9. 尺子 最小分度值不大于 1mm 10. 温度计 最小分度值不大于 0.5℃ 11. 气压计 最小分度值不大于 100Pa

1.1 医用放射学计量参数表 (续)

编号	设备名称	依据规程规范	检校项目	检校项目的技术要求	规程或规范的标准器及配套设备、技术要求
1.1.2	医用数字摄影(CR、DR)系统辐射源	JJG 1078—2012 《医用数字摄影(CR、DR)系统辐射源》	1. 辐射输出的空气比释动能	辐射输出的空气比释动能 $\leq 10\text{mGy}$	- 积分型电离室或半导体型剂量计 不确定度不大于5.0% ($k=2$), 其他技术指标详见规程 - 标准铝片系列或半值层测量仪 纯度为99%以上, 其厚度误差$\pm 0.05\text{mm}$ - 检定用模体 符合规程附录A要求 - 狭缝焦点仪 使用经校准后的狭缝焦点测量仪 - 分辨力测试卡 栅条铅当量为0.1mmPb, 最大线对应$\geq 50\text{lp/cm}$ - 非介入电压表 测量范围(50 ~ 150) kV, 相对误差$\pm 2.0\%$ - 透射式黑白密度计 测量范围为0.1 ~ 4.0, 误差± 0.05 - 钢卷尺 最小分度值$\leq 1.0\text{mm}$ - 温度计 最小分度值$\leq 0.5^\circ\text{C}$
			2. 辐射输出的重复性	辐射输出的重复性 $\leq 10\%$	
			3. 辐射输出的质	辐射输出的质 $\geq 2.1\text{mmAl}$	
			4. 空间分辨力	空间分辨力 $\geq 20\text{lp/cm}$	
			5. 低对比度分辨力	低对比度分辨力 $\leq 2.2\%$	
			6. 影像均匀性	影像均匀性 $\leq 2.2\%$	
			7. 辐射野与光野的一致性	辐射野与光野的一致性 $\leq 2\%$ SID	
			8. 有效焦点尺寸	符合出厂技术要求	
			9. X射线管的电压	最大允许误差: $\pm 10\%$	