

军事医学计量检测技术系列教材

医学计量检测与校准

总主编 栗文彬 罗二平

主 编 申广浩 王长军 郭 伟



第四军医大学出版社

医学计量检测与校准

总主编 栗文彬 罗二平
主 编 申广浩 王长军 郭 伟
副主编 宋立为 于黎明 吴小明 杨在富 徐 桓
嵇 扬 吴 昊 刘 娟
编 者 (按姓氏笔画排序)
于 霄 于黎明 马晓玉 王 盼 王 瑶
王长军 王东辉 王军学 井 赛 文 峻
石永杰 申广浩 田 越 向海燕 刘 娟
刘 静 刘梦宛 刘莹灿 闫一力 江玉柱
汤 池 孙 涛 孙志辉 孙绪德 李 杰
李 威 李 彦 李飞江 李向东 李咏雪
杨 东 杨在富 杨继庆 吴 昊 吴小明
吴建刚 佟世超 沈冠文 宋立为 张 亮
张 鹏 张 静 张月华 张永寿 张旭慧
张国鹏 张薇薇 罗 鹏 季 林 单 帅
荆 斌 胡兴斌 姜茂刚 贾建革 徐 桓
徐巧玲 徐新民 郭 伟 黄韬谢 崔 骊
康 宁 董 旭 景 达 嵇 扬 雷 涛
蔡峰雷 漆家学 翟明明 颜泽栋

图书在版编目 (CIP) 数据

医学计量检测与校准/申广浩, 王长军, 郭伟主编. —西安: 第四军医大学出版社, 2016. 1

军事医学计量检测技术系列教材

ISBN 978 - 7 - 5662 - 0892 - 7

I. ①医… II. ①申…②王…③郭… III. ①医学 - 计量检测 - 教材 IV. ①R311

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 000469 号

yixue jiliang jiance yu jiaozhun

医学计量检测与校准

出版人: 富 明 责任编辑: 张永利

出版发行: 第四军医大学出版社

地址: 西安市长乐西路 17 号 邮编: 710032

电话: 029 - 84776765 传真: 029 - 84776764

网址: <http://press.fmmu.edu.cn>

制版: 绝色设计

印刷: 陕西金和印务有限公司

版次: 2016 年 1 月第 1 版 2016 年 1 月第 1 次印刷

开本: 787 × 1092 1/16 印张: 31.25 字数: 450 千字

书号: ISBN 978 - 7 - 5662 - 0892 - 7/R · 1703

定价: 79.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

序

医学计量是指对医疗卫生领域所涉及的仪器、设备、器械、量具等医疗设备进行的测量，是保证人体生命体征（化学、物理）参数测量、用药剂量等计量单位的统一和量值准确可靠的测量。医学计量所涵盖的是医学学科测量领域的整体，不仅是对医院的计量保证，也包括对医学科研、教学部门的计量保证。自1985年《中华人民共和国计量法》颁布以来，医学计量已成为强制检定的主要内容。1990年，军队开始开展医学计量工作，并建立了完善的医学计量管理与保障体系，为确保军队卫生装备的可靠和安全使用提供了有力保障。目前，各医院的医学计量三级站已经成为军队开展医学计量工作的核心力量。

通过全军广大卫生技术人员的不懈努力，军事医学计量工作从无到有、从小到大、从弱到强，已经取得了长足的进步，并纳入军队各级卫生工作的质量管理之中。但由于军队编制体制的调整，计量人才流失严重。目前，各医院从事医学计量工作的多为聘用人员，队伍知识结构、能力素质与计量要求不相适应。因此，总部领导非常重视医学计量管理和技术检定人员的技术培训，常年举办医学计量培训、技术交流会、专题讲座等学习班，并在开设有生物医学工程专业的医学院校设立医学计量相关课程，从学历教育、任职培训、岗前培训等多渠道来加强对中青年计量人员和科技人员的培养，造就一批具有高素质的医学计量队伍。

为了解决军事医学计量人才培养及培训中教材紧缺的问题，我们组织军内外有关单位的专家编写了《医学计量》《医学计量实验大纲》《医学计量检测与校准》三本教材，系统介绍了军事医学计量的基础知识和相关法律法规，结合三级站职能和任务，介绍了常用卫生装备的计量检定规程和校准方法，以及医学计量的基础知识、操作技能和管理能力。本教材通俗易懂，实用性强，可作为军事医学计量专业学员和计量检定人员学习和培训的教材，也可作为广大卫生技术人员的参考用书。

鉴于水平有限，书中难免有不妥之处，恳请各位同仁和读者批评指正。

编者

2015.9

目 录

| | |
|--------------------------|---------|
| 第一章 总论 | (1) |
| 第一节 医学计量基础 | (1) |
| 第二节 医学计量器具的常用技术指标 | (3) |
| 第三节 医学计量器具的检定与校准 | (8) |
| 第二章 医用力学计量 | (11) |
| 第一节 质量计量 | (11) |
| 第二节 压力计量 | (16) |
| 第三章 医用热学计量 | (31) |
| 第一节 温标 | (31) |
| 第二节 温度名词术语 | (40) |
| 第三节 温度量传系统 | (45) |
| 第四节 温度计量常用配套设备 | (51) |
| 第五节 温度计的检定 | (57) |
| 第四章 医用电生理计量 | (75) |
| 第一节 心电图机 | (75) |
| 第二节 动态(可移动)心电图机 | (94) |
| 第三节 数字脑电图仪及脑电地形图仪 | (105) |
| 第四节 多参数监护仪 | (117) |
| 第五节 心脏除颤器 | (133) |
| 第五章 医用超声计量 | (149) |
| 第一节 超声基础知识 | (149) |
| 第二节 B型超声诊断仪 | (165) |
| 第三节 B型超声诊断仪的检定 | (179) |
| 第四节 彩色超声多普勒诊断设备的检定 | (197) |
| 第五节 其他医用超声仪器的检定 | (220) |
| 第六章 医用声学计量 | (241) |
| 第一节 声学计量基础知识 | (241) |
| 第二节 测听仪器的检定/校准 | (275) |

| | | |
|------------|------------------------------|----------------|
| 第三节 | 耳声阻抗/导纳测量仪的检定 | (287) |
| 第四节 | 声场校准 | (291) |
| 第七章 | 医用光学计量 | (308) |
| 第一节 | 紫外、可见、近红外分光光度计的检定 | (308) |
| 第二节 | 验光机的检定 | (334) |
| 第三节 | 验光镜片箱的检定 | (345) |
| 第四节 | 旋光仪及旋光糖量计的检定 | (351) |
| 第八章 | 医用激光计量 | (359) |
| 第一节 | 激光基础知识 | (359) |
| 第二节 | 激光医学与医用激光源 | (365) |
| 第三节 | 激光辐射参数与测量仪器 | (374) |
| 第四节 | 医用激光源的检定 | (385) |
| 第九章 | 医用生化计量 | (399) |
| 第一节 | 半自动生化分析仪的检定 | (399) |
| 第二节 | 酶标分析仪的检定 | (408) |
| 第三节 | 酸度计的检定 | (415) |
| 第四节 | 尿液分析仪的校准 | (423) |
| 第十章 | 医用放射计量 | (429) |
| 第一节 | X 射线基础知识 | (429) |
| 第二节 | 医用放射设备分类简介 | (440) |
| 第三节 | 医用诊断 X 射线机的检测 | (461) |
| 第四节 | X 射线计算机断层扫描装置 (CT) 的检测 | (484) |

第一章 总 论

20 世纪 50 年代以来,随着生物医学工程技术的蓬勃发展,越来越多的先进医疗设备与技术应用到临床,成为推动医学进步的强大引擎。大批先进医疗设备的普及不仅改变了传统医学的面貌和诊疗模式,也使疾病的早期诊断、治疗以及危重病人救治的成功率大幅提高。从体温计、心脑电图机到心电监护仪、生化分析仪,再到 B 超、CT 机、直线加速器及核磁共振等医疗设备,均是通过一定量值来为医务人员的诊断提供依据。因此,检测结果准确与否直接关系到医务人员的诊疗结论和患者的生命安全。

“科技要发展,计量需先行”。医疗机构不仅要有精湛的医疗技术和先进的医疗设备,还需要有准确、先进的计量器具,医学计量已成为现代医院管理中不可缺少的重要工作。

第一节 医学计量基础

一、医学计量基本概念

计量是计量学的简称,是研究测量、保证测量统一和准确的科学,包括量与单位、测量原理和方法、测量标准的建立和溯源、测量器具及其特性、与测量有关的法制、技术和行政管理等各个方面,是实现单位统一、量值准确可靠的科学活动的总称。

医学计量是指对医疗卫生领域所涉及的仪器、设备、器械、量具等医疗设备进行的测量,是医学领域有关测量的科学。它是计量学的一个分支,是计量学在医学领域里的延伸。医疗计量器具是医学计量的重要组成部分,是确保医疗设备准确有效和安全可靠的必要手段,是医疗质量保障体系的技术基础和重要保证。

医学计量是以对人体各种体征参数、临床诊治剂量、各种组织成分的定量测定和分析为主要内容的医学实验分析的重要技术基础。医学实验分析需要借助大量的计量测试仪器来实现,而医学计量整合了计量知识、技术能力和物质手段,是准确进行医学实验的保障。医疗设备参数的准确性在危重病人抢救中起着非常重要的作用,若起搏能量超值或不足、呼吸压力值不准、监护参数有误,以及仪器本身的安全性能有问题,这都会给医学诊疗带来隐患。在日常体检中,从量身高、体重、测听力、测血压、做 B 超、透视、CT、MRI 等检查,都要依靠医学计量工作来确保检测数据的有效可靠。对于新购置的医疗设备,在验收时,采用医学计量手段检测其性能和指标,可以有效防止劣质产品进入医院,提高医院的管理和经济效益。

二、医学计量分类

计量专业通常被分成十大类,包括几何量计量、力学计量、无线电电子学计量、

光学计量、声学计量、时间频率计量、热学计量、化学计量、电磁学计量、电离辐射计量。随着现代科技的飞速发展,一些新的计量分支正在形成,如微电子、医学、光电子、环保等专业的计量。因此,计量专业的分类也应该与时俱进。

目前,所有列入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》的计量器具,只要是用于贸易结算、医疗卫生、安全防护、环境监测的,均实行强制检定。血压计、医用辐射源、心电图仪、脑电图仪、氧气吸入器、医用超声源、分光光度计、医用激光源、屈光度计、酸度计、眼压计、血球计数器、天平等设备,均属于强检项目,要按规定的时间执行强制检定。

医学计量器具按所检物理量的不同,一般分为8大类:电磁学类(核磁共振仪、高频电刀、微波手术治疗仪)、声学类(超声诊断仪、听力计)、力学类(血压计、氧气表、吸引器)、热学类(体温计、保温箱、培养箱)、电子类(心电图仪、脑电图仪、心电监护仪)、光学类(激光手术治疗仪、火焰、分光光度计、验光镜片)、物理化学类(血球计数器、尿液分析仪、生化分析仪)、电离辐射类(X线机、CT机、放射治疗仪)等。

医疗计量器具按所检设备临床用途的不同,又可分为诊断和手术治疗两大类。

三、医学计量的发展

在20世纪70年代,美国发布《医疗器械修正案》,由食品药品监督管理局(FDA)负责医疗设备安全管理工作。此后,世界各国都十分重视医学计量技术的研究和发展,纷纷建立了医学计量实验室。1990年,美国颁布《医疗器械安全法》,依法监管医疗器械安全。2001年,英国医疗器械管理局(MDA)建立医疗器械不良事件监测制度。2002年5月18日,在55届世界卫生大会上立题为《保健质量患者安全》,围绕患者安全,以计量检测为基础的医疗设备的质量保证成为医学工程发展的新方向。2002年,国际组织成立检验医学溯源联合委员会(JCTLM),JCTLM的目标是为促进和指导国际公认的医学检验等效测量及向适当测量标准溯源提供全球平台,任务是为医学检验结果可比、可靠和等效提供支持,从而达到改善卫生保健和促进体外诊断器具贸易的目的。2003年,国际计量局成立了“医学计量技术咨询委员会”。

我国医学计量工作起步较晚,技术相对落后,国内部分检定设备,还不能完全满足医学需要。自1986年国家颁布实施了《中华人民共和国计量法》等一系列配套法律法规以来,我国计量监督管理工作逐步进入法制化管理阶段。在国家55项强制检定目录中,涉及医学计量标准器具和参数检测的占了约2/3(37项)。目前,已经建立了一批获得国家及相关技术机构部门认可的医学测试标准,医学计量的范围不断扩大。

多学科新技术广泛地应用于医疗设备中,新的物理技术、电子技术、计算机技术、纳米技术以及新型传感器技术不断地应用于医疗设备领域,多参数交叉学科的复杂技术用于同一台诊断和治疗设备,对计量学的发展提出了新的挑战。国内的绝大部分检定设备,暂时还不能满足对先进医学设备综合参数检测工作的需要。因此,开展自动化综合参数测试研究,实施测量的自动化和综合参数的检测将是今后计量发展的趋势。

第二节 医学计量器具的常用技术指标

任何一台医学计量器具都有一系列技术指标, 在使用或检定中应明确它们的含义。

一、误差表示方法

在测量过程中, 往往由于测量设备、环境、人员、方法等因素的影响, 会导致测量结果与真实数值有微小的差别, 这种差别称为误差。常见的误差有以下几种表示方法:

1. 绝对误差 对于某一个量进行测量以后, 测量结果 x 与理想真值 a 之间的差值称为绝对误差, 表示如下:

$$\delta = x - a \quad (1-1)$$

在实际计量中, 还经常用到修正值 (ξ) 这一概念, 它与绝对误差绝对值相等符号相反, 表示如下:

$$\xi = a - x \quad (1-2)$$

有些计量器具常给出修正曲线或修正值。在得到了测量结果 x 和相应的修正值 ξ 以后, 可由下式求出被测量真值 a :

$$a = x + \xi \quad (1-3)$$

由此, 可以看出绝对误差和修正值都是具有确定大小、符号和单位的量。“大小”表明给出测量值偏离真值的程度; “符号”表明测量结果偏离真值的方向, 即测量结果比真值大还是小; “单位”表明被测量的量纲。

2. 相对误差 测量的准确度不仅与绝对误差有关, 而且与被测量真值有关。为了弥补绝对误差在表示方法上的不足, 又提出了相对误差的概念, 通常用绝对误差与被测量真值之比表示。

$$\delta_R = \frac{\delta}{a} \times 100\% \quad (1-4)$$

相对误差只有大小、符号而无量纲。

3. 引用误差 引用误差一般为计算和划分指示类仪表的准确度等级, 用仪表示值的绝对误差 δ 与满量程输出值 F 之比, 通常用百分数表示。

$$\delta_r = \frac{\delta}{F} \times 100\% \quad (1-5)$$

由公式 (1-4) 和 (1-5) 可知, 引用误差是一种特殊的相对误差。

4. 准确度和精密度 准确度是指测量结果与被测量真值之间的一致程度。一般用相对值表示, 数值越小则准确度越高。准确度主要用来衡量计量器具的系统误差。

精密度则表示在相同的条件下用同一种测量方法多次测量所得数值的接近程度, 数值越接近, 则精密度愈好。所以精密度可用来表示计量器具的重复性。精密度主要用来衡量计量器具的随机误差, 精密度越高则随机误差越小。

二、线性度和迟滞

计量器具的线性度是指计量器具的输入输出曲线与理想直线的偏离程度，亦称非线性误差。图 1-1 (a) 中的实线是计量器具的理想输入输出曲线，但是在实际应用中计量器具的输入量和输出量之间往往存在不同程度的非线性关系，如图 1-1 (a) 中实测曲线所示。

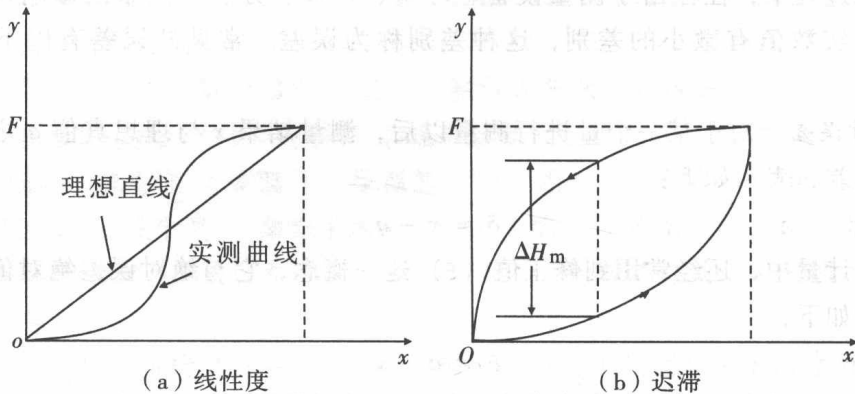


图 1-1 计量器具的线性度和迟滞示意图

计量器具的线性度可用下式表示：

$$\gamma_L = \pm \frac{\Delta L_{\max}}{F} \times 100\% \quad (1-6)$$

其中， Δy_{\max} 是实测曲线与理想直线的最大偏差值； F 是计量器具的满量程输出值。

计量器具的迟滞是指计量器具在输入量由小到大（正行程）及输入量由大到小（反行程）变化期间其输入输出特性曲线不重合的现象称为迟滞，如图 1-1 (b) 所示。通常把这两条曲线称为加载曲线和卸载曲线。同一输入量在加载曲线和卸载曲线上对应的不同输出量之间的差值称为迟滞差值，计量器具在全量程范围内最大的迟滞差值 ΔH_{\max} 与满量程输出值 F 之比称为迟滞误差，用 γ_H 表示，即：

$$\gamma_H = \frac{\Delta H_{\max}}{F} \times 100\% \quad (1-7)$$

三、灵敏度

灵敏度是指计量器具的响应变化与相应的激励变化的比值。灵敏度反映仪器对激励变化的反应能力，灵敏度愈高，反应能力愈强。

对于线性计量器具，其灵敏度可用下式表示：

$$S = \Delta y / \Delta x \quad (1-8)$$

对于非线性计量器具，其灵敏度用微分的形式表示，即：

$$S = dy / dx = \text{tg}\alpha \quad (1-9)$$

此时，灵敏度是个变化量，它与激励值有关，如图 1-2 所示。

四、分辨力

分辨力是指引起相应示值产生可觉察到变化的被测量的最小变化,一般显示装置的分辨力是指能有效辨别的显示示值间的最小差值。通常模拟式显示装置的分辨力为标尺分度值的一半,即用肉眼可以分辨到一个分度值的1/2,当然也可以采取其他工具,如放大镜来提高分辨力。对于数字式显示装置的分辨力为末位数字的一个数码,对半数字式显示装置的分辨力为末位数字的一个分度。

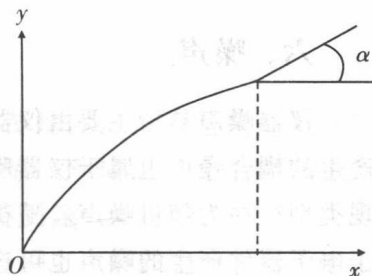


图 1-2 计量器具的灵敏度

五、重复性

在相同测量条件下,重复测量同一个被测量,计量器具提供相近示值的能力称为计量器具的重复性。在相同的测量条件下,理想的计量器具的测量数据应具有完全一致的重复性,即在多次循环测量中所得到的测量值的变化规律是一致的,各个对应点的量值是重合的。但是,在实际测量过程中各次测量所得的测量值总会出现一定的差异,这种差异就形成了重复性误差。重复性误差一般可用下式表示:

$$\gamma_R = \pm \frac{\Delta R_{\max}}{F} \times 100\% \quad (1-10)$$

式中, ΔR_{\max} 表示循环测量中最大的重复性差值, F 是计量器具的满量程输出值。

重复性误差属于随机误差范畴,通常也可采用标准差的方法计算重复性误差,如下式所示:

$$R = \pm \frac{(2 \sim 3)\sigma}{F} \times 100\% \quad (1-11)$$

式中, σ 是实验标准差,一般可采用贝塞尔公式计算,如式(1-12)。

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} \quad (1-12)$$

式中, y_i 是第 i 次测量数据, \bar{y} 是 n 次测量数据的算术平均值, n 是测量次数。

当测量数据符合正态分布,且测量次数较少时,也可采用极差法计算实验标准差 σ ,如式(1-13)。

$$\sigma = \frac{w_n}{d_n} \quad (1-13)$$

$w_n = y_{\max} - y_{\min}$, 称 w_n 为极差, d_n 为极差系数,它与测量的次数 n 有关,其对应关系如表 1-1 所示。

表 1-1 极差系数 d_n 与测量次数 n 的对应关系

| | | | | | | | | | |
|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| n | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| d_n | 1.13 | 1.69 | 2.06 | 2.33 | 2.53 | 2.70 | 2.85 | 2.97 | 3.08 |

六、噪声

仪器噪声是指主要由仪器中的电子器件所产生的噪声，另外传输线及屏蔽状况所产生的耦合噪声也属于仪器噪声。它往往同环境温度以及器件的布局等有关系，其表现类型往往为随机噪声。随机噪声一般可采用多次测量取平均值的方法进行消除，对于电子器件产生的噪声也可选用噪声小的电子器件减少噪声影响，而传输线上的耦合噪声一般可采用屏蔽的措施进行消除。

七、漂移

漂移是一种较复杂的指标，它包括零点漂移、温度漂移和灵敏度漂移等。

1. 零点漂移 零点漂移是指在测量条件恒定且没有输入信号的情况下，计量器具的输出量随时间变化的现象。零点漂移有单方向和无定向两种，单方向的零点漂移是指向着初始零点的某一侧的漂移现象，这种漂移在传感器中是常见的，有一定的规律性。无定向的漂移现象呈忽快忽慢、忽大忽小的变化，没有明显的规律，此现象在一些耦合的放大电路中较多，对生物体弱信号的测量有较大的影响。

零点漂移可用下式表示：

$$S_z = \frac{|y_{\max} - y_{\min}|}{F} \times 100\% \quad (1-14)$$

式中， y_{\max} 和 y_{\min} 分别为对应于某一规定的测量时间内（无输入信号）输出量的最大值和最小值， F 是计量器具的满量程输出值。

对于计量器具中的电子线路，其零点漂移一般采用下式表示：

$$S_z = \frac{|y_{\max} - y_{\min}|}{A} \quad (1-15)$$

式中， y_{\max} 、 y_{\min} 与式（1-14）中的含义相同， A 表示放大器的实际放大倍数。

注意：在测量零点漂移时，一定要保持环境温度的恒定，否则所测的数据不准确。

2. 温度漂移 计量器具在无输入信号时，因环境温度的变化而造成输出量的变化称为温度漂移，温度漂移一般可采用下式计算：

$$S_t = \frac{|y_i - y_0|}{A(T_i - T_0)} \times 100\% \quad (1-16)$$

式中， y_0 和 y_i 分别为改变温度前后的输出量， T_i 、 T_0 分别为终点温度和初始温度， A 表示放大器的实际放大倍数。

3. 灵敏度漂移 计量器具在环境温度发生变化时，灵敏度发生变化的现象称为灵敏度漂移。灵敏度漂移是较为普遍的漂移现象，尤其对传感器更为明显。灵敏度漂移一般可用下式表示：

$$S_d = \frac{|S_i - S_n|}{S_0} \times 100\% \quad (1-17)$$

式中， S_i 和 S_n 分别为不同温度条件下若干次测量中灵敏度差值最大的取值， S_0 为常温下的灵敏度。

八、输入和输出阻抗

在一个测量系统中，前一个环节的输出阻抗与后一环节输入阻抗的匹配是十分重要的。后一环节的输入阻抗又是前一环节的负载，因此，输入和输出阻抗直接影响到仪器各环节间能否组合，并影响到测量精确度及元件的选择问题。

放大器可以用等效电路来表示，如图 1-3。等效电路中 A 、 B 两点为放大器的输入端， Z_i 为放大器的输入阻抗， E_0 为放大器的空载输出电压， Z_0 为输出阻抗， D 、 F 为输出端， Z_1 为负载阻抗。

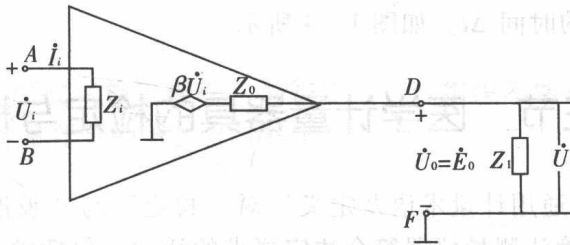


图 1-3 放大器的等效电路

当在放大器输入端测得输入电压 \dot{U}_i 和输入电流 \dot{I}_i 时，可以计算出输入阻抗，如下式所示。

$$Z_i = \frac{\dot{U}_i}{\dot{I}_i} \quad (1-18)$$

若使放大器的输入信号保持恒定，首先测得开路输出电压 \dot{U}_0 ，显然 $\dot{U}_0 = \dot{E}_0$ ，然后根据负载 Z_1 ，便可测得输出端的电压 \dot{U}_1 ，这时我们可得下列方程式：

$$\dot{U}_1 = \frac{\dot{E}_0 Z_1}{Z_0 + Z_1} = \frac{\dot{U}_0 Z_1}{Z_0 + Z_1} \quad (1-19)$$

根据上式可计算出：

$$Z_0 = \left(\frac{\dot{U}_0 - \dot{U}_1}{\dot{U}_1} \right) Z_1 \quad (1-20)$$

如果放大器的输出阻抗 $Z_0 = 0$ ，则由式 (1-20) 可得 $\dot{U}_1 = \dot{U}_0$ ，即放大器接负载后，输出电压不下降，则此放大器可作为一个理想的恒压源。这样的放大器可以给负载提供大电流，或者说可以输出大功率。

对于一般电子线路构成的环节来说，通常要求其输入阻抗高一些，输出阻抗低一些，这样，环节之间的匹配比较方便。

九、响应时间

响应时间是指计量器具的输入量在两个规定常量之间发生突然变化的瞬间,到与相应示值达到其最终稳定值的规定极限内的瞬间,这两者间的持续时间。这是计量器具动态响应特性的重要参数之一。简单来讲,响应时间就是指被测量的量值突然变化后,直到计量器具给出稳定示值后所经过的时间 Δt 。如图 1-4 所示。

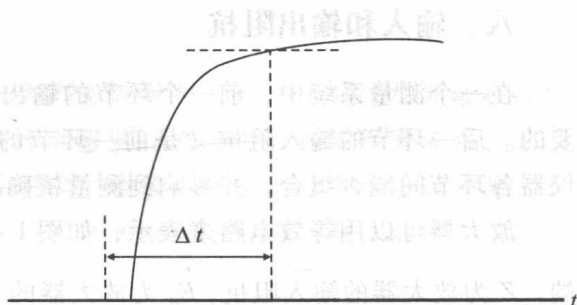


图 1-4 响应时间示意图

第三节 医学计量器具的检定与校准

JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》对“检定”与“校准”给出了如下定义:

①“检定”是查明和确认测量仪器符合法定要求的活动,包括检查、加标记和/或出具检定证书;②“校准”是在规定条件下的一组操作,首先确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系,再用此信息确定由示值获得测量结果的关系,测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。由此可见,“检定”和“校准”有着本质区别,两者不能混淆,更不能等同。下面就两者之间的主要区别进行简要介绍。

一、目的不同

“检定”的目的是对计量器具进行强制性全面评定,属于量值统一的范畴,是自上而下的量值传递过程。“检定”应评定计量器具是否符合规定要求,评定计量器具的误差范围是否在规定的误差范围之内。

“校准”的目的是对照计量标准,评定计量器具的示值误差,确保量值准确,属于自下而上量值溯源的一组操作。这种示值误差的评定应根据校准规程做出相应规定,按校准周期进行,并做好校准记录及校准标识。校准除评定计量器具的示值误差和确定有关计量特性外,校准结果也可以表示为修正值或校准因子,具体指导测量过程的操作。在使用这一计量器具进行实物测量过程中,减去修正值,作为测量的实测值。只要能达到量值溯源目的,明确了解计量器具的示值误差,即达到目的。

二、对象不同

“检定”的对象是我国计量法明确规定的强制检定的计量器具,其对象主要是三个大类的计量器具,包括计量基准、计量标准以及我国强制检定的工作计量器具;“校准”的对象是属于强制性检定之外的计量器具,主要指在生产和服务提供过程中大量使用的计量器具,包括进货检验、过程检验和最终产品检验所使用的计量器具等。

三、性质不同

“检定”属于强制性的执法行为,属法制计量管理的范畴;“校准”不具有强制

性,属于组织自愿的溯源行为。

四、依据不同

“检定”的主要依据是《国家计量检定规程》;“校准”的主要依据是组织根据实际需要自行制定或参照《检定规程》的要求制定的《校准规范》。

五、方式不同

“检定”必须到有资质的计量部门或法定授权的单位进行;“校准”的方式可以采用组织自校、外校,或自校加外校相结合的方式进行。

六、周期不同

“检定”的周期必须按《检定规程》的规定进行,组织不能自行确定;“校准”的周期由组织根据使用计量器具的需要自行确定。

七、内容不同

“检定”的内容是对计量器具的全面评定,要求更全面、除了包括校准的全部内容之外,还需要检定有关项目;“校准”的内容和项目只是评定计量器具的示值误差,以确保量值准确,其内容可由组织根据需要自行确定。因此,“检定”可以取代“校准”,而“校准”不能取代“检定”。

八、结论不同

“检定”必须依据《检定规程》规定的量值误差范围,给出计量器具合格与不合格的判定。超出《检定规程》规定的量值误差范围为不合格,出具《不合格通知书》,在规定的量值误差范围之内则为合格,出具《检定证书》;“校准”的结论只是评定计量器具的量值误差,确保量值准确,不要求给出合格或不合格的判定,可以给出《校准证书》或《校准报告》。

九、法律效力不同

“检定”的结论具有法律效力,计量器具检定合格证书属于具有法律效力的技术文件。根据《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》的规定,用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测的,均实行强制检定;“校准”的结论不具备法律效力,给出的《校准证书》只是标明量值误差,属于一种技术文件。

综合练习题

1. 简述计量的定义。
2. 简述绝对误差、相对误差和引用误差的定义,并给出计算公式。
3. 简述检定和校准的定义,并列表说明两者的区别。

参考文献

[1] 中华人民共和国国家标准 GB/T 7665—2005. 传感器通用术语. 北京:中国标准出版

社, 2005

[2] 中华人民共和国国家计量技术规范 JJF 1001—2011. 通用计量术语及定义. 北京: 中国质检出版社, 2012

[3] 中华人民共和国国家军用标准 GJB 2715A—2009. 军事计量通用术语, 2009. 8

[4] 杜鹏程. 浅谈检定与校准的区别和关系. 中国科技博览, 2010, 14: 278

[5] 王珏. 浅谈检定与校准的区别. 计量与测试技术, 2008, 35 (9): 90 - 91

[6] 李新光. 校准与检定的区别. 航空标准与质量, 2004, 2: 26 - 27

[7] 王晓玲. 浅谈检定与校准的区别. 计测技术, 2004, 31 (3): 25 - 26

附: 综合练习题答案

1. 答: 计量是计量学的简称, 是关于测量的科学, 是研究测量、保证测量统一和准确的科学。计量是实现单位统一、量值准确可靠的活动。

2. 答: 绝对误差是指对于某一个量进行测量以后, 测量结果 x 与理想真值 a 之差值。即

$$\delta = x - a$$

相对误差等于绝对误差与被测量的真值之比, 通常用百分数表示。即

$$\delta_k = \frac{\delta}{a} \times 100\%$$

引用误差为指示电表示值的绝对误差 δ 与其测量上限 x_n 的比, 通常用百分数表示。即

$$\delta_n = \frac{\delta}{x_n} \times 100\%$$

3. 答: 检定: 查明和确认测量仪器符合法定要求的活动, 它包括检查、加标记和/或出具检定证书。

校准: 在规定的条件下, 为确定测量仪器、测量系统所指示的量值或实物量具标准物质所代表的量值与对应的测量标准所复现的量值之间关系的一组操作。

两者的主要区别如下表所示:

| | 检定 | 校准 |
|----|---------------------------------------|---------------------------|
| 目的 | 全面评定计量器具是否符合规定要求 | 实现计量器具的量值溯源 |
| 对象 | 强制检定的计量装置 | 强制性检定之外的计量装置 |
| 性质 | 强制性的执法行为 | 组织自愿的溯源行为 |
| 依据 | 国家计量检定规程 | 依据校准规范, 参照计量检定规程 |
| 方式 | 须到有资格的计量部门或法定授权的单位进行 | 采用组织自校、外校, 或自校加外校相结合的方式进行 |
| 周期 | 必须按《检定规程》的规定进行 | 自行确定 |
| 内容 | 全面评定计量器具的性能, 包括校准的全部内容之外, 还需要检定其他有关项目 | 评定计量器具的示值误差, 确保量值准确 |
| 结论 | 需要给出合格与不合格的判定 | 不需要给出合格与不合格的判定 |
| 效力 | 检定的结论具有法律效力 | 不具备法律效力 |

第二章 医用力学计量

学习提要 with 目标

了解质量计量和压力计量的概念，学习天平、砝码、血压计的检定设备及操作要求。掌握天平、砝码、血压计的检定方法，理解其量传溯源图。

力学计量是计量学中最基本的内容之一，通常所说的“力学参数”包括质量、压力、容量、真空、流量、硬度、转速、振动、黏度、密度、冲击、力值、扭矩、速度及加速度等。医学计量中力学参数测试应用最广泛的是医学质量参数和医用压力参数测试。医用压力参数测试：如血压计用于测量患者血压，可以为医生的诊疗提供可靠的依据；压力表为医疗器械、制剂等消毒提供压力监控，特别是高压氧储气罐中氧气压力的监控，对患者的治疗和生命安全有直接影响。医用质量参数测试：如天平用于对人体血液、粪便的生化分析及药物的配制等。由于力学计量涉及的内容较多，所以本章仅对医学计量运用最广泛的部分——质量和压力力学参数标准器的原理、检定方法、安装维护等加以介绍。

第一节 质量计量

一、质量计量的概述

(一) 质量的应用

质量参数测试最典型的应用是利用天平、砝码进行测试，在医药制剂、生化分析、检验中有着广泛的应用，如在片剂生产中含量、片差的测量都是直接或间接通过天平和砝码来完成的。由于片剂含量偏低起不到应用的疗效，偏高会增加药品的副作用，直接影响患者疾病的治疗效果，所以用于医学计量的天平、砝码属于国家强制检定的计量器具。

(二) 质量概念

1. 质量与重量 牛顿第二定律 $F = ma$ 表明，力使物体获得加速度。方向相同、大小不同的力分别作用于同一物体上时，物体将获得不同的加速度，但是，力与相应的加速度之比值，却是恒定的，即 $F_1/a_1 = F_2/a_2 = \dots = F_n/a_n = m$ 。另一方面，同一个力作用在不同的物体上时，物体将获得不同的加速度。综上所述，物体获得的加速度，不仅与外力有关，而且，还与物体本身的某种固有属性有关。特体的这种属性，就是用“质量”这一量来表征的。物体在外力作用下获得的加速度，是与质量成反比的，所以说，质量是物体对改变其原有运动状态（即获得加速度）的抗拒性的量度，也就是说，质量是惯性的量度。正因为如此，牛顿第二定律中的质量，也称做“惯性质量”。