

# 江苏省地方计量技术规范

JJF（苏）266—2024

## 强脉冲光治疗仪校准规范

Calibration Specification for Intense Pulsed Light Therapy Device

2024-03-26发布

2024-05-01 实施

江苏省市场监督管理局 发布

# 强脉冲光治疗仪校准规范

Calibration Specification for Intense  
Pulsed Light Therapy Device

JJF(苏)266—2024

本规范经江苏省市场监督管理局于 2024 年 03 月 26 日批准，并自 2024 年 05 月 01 日起施行。

归口单位：江苏省市场监督管理局

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

宿迁市计量测试所

南京市计量监督检测院

参加起草单位：江苏省人民医院

东南大学附属中大医院

本规范委托江苏省医学计量专业技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

庞 侃（江苏省计量科学研究院）

方 帅（江苏省计量科学研究院）

王 华（宿迁市计量测试所）

夏 磊（南京市计量监督检测院）

参与起草人：

刘书言（江苏省计量科学研究院）

汤福南（江苏省人民医院）

丁佳丽（东南大学附属中大医院）

# 目 录

引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 引用文件 .....	1
3 术语和计量单位 .....	1
3.1 光辐射 .....	1
3.2 强脉冲光 .....	1
3.3 短波长边界 .....	1
3.4 发射窗口 .....	1
3.5 脉冲 .....	2
3.6 脉冲宽度 .....	2
3.7 脉冲间隔 .....	2
3.8 脉冲串 .....	2
3.9 导光晶体 .....	2
4 概述 .....	2
5 计量特性 .....	2
5.1 短波长边界 .....	2
5.2 能量密度 .....	2
5.3 重复性 .....	2
5.4 复现性 .....	3
5.5 脉冲宽度 .....	3
5.6 脉冲间隔 .....	3
5.7 脉冲重复频率 .....	3
5.8 皮肤制冷温度 .....	3
6 校准条件 .....	3
6.1 环境条件 .....	3
6.2 测量标准及其他设备 .....	3
7 校准项目和校准方法 .....	4

7.1 外观及功能性检查 .....	4
7.2 短波长边界相对偏差 .....	4
7.3 能量密度示值相对误差 .....	4
7.4 重复性 .....	5
7.5 复现性 .....	5
7.6 脉冲宽度示值相对误差 .....	6
7.7 脉冲间隔示值相对误差 .....	7
7.8 脉冲重复频率示值相对误差 .....	7
7.9 皮肤制冷温度示值误差 .....	8
8 校准结果表达 .....	8
9 复校时间间隔 .....	9
附录 A 强脉冲光治疗仪校准原始记录 (推荐) 格式 .....	10
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式 .....	12
附录 C 能量密度测量结果不确定度评定示例 .....	14
附录 D 短波长边界偏差测量不确定度评定示例 .....	17
附录 E 脉冲宽度相对误差测量不确定度评定示例 .....	19

# 引 言

本规范的编写以 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据。

本规范参考了 JJG 312—1983《激光能量计检定规程》、JJG 581—2016《医用激光源检定规程》、GB/T 30117.3—2019《灯和灯系统的光生物安全第 3 部分：对人体的强脉冲光源设备的安全使用准则》、YY 9706.257—2021《医用电气设备 第 2—57 部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求》等技术标准。

本规范为首次发布。



# 强脉冲光治疗仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于输出波长范围在 400 nm~1200 nm 的非相干性高强度的脉冲光设备（以下简称强脉冲光治疗仪）的校准。带有强脉冲光治疗功能的组合式光治疗设备可参照本规范执行。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 312—1983 激光能量计

JJG 581—2016 医用激光源

GB/T 30117.3—2019 灯和灯系统的光生物安全第 3 部分：对人体的强脉冲光源设备的安全使用准则

YY 9706.257—2021 医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求

凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本规范。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 术语和计量单位

YY 9706.257—2021 和 GB/T 30117.3—2019 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

### 3.1 光辐射 optical radiation

波长范围 100nm~1mm 的电磁辐射。

### 3.2 强脉冲光 Intense Pulsed Light, IPL

含有一个或多个波长范围400nm~1200nm的非相干光，在人体产生非视觉光生物效应，用于治疗、整形或医疗美容的医用光源。

### 3.3 短波长边界 short wavelength boundary

在发射光谱短波长边缘谱线强度50%处的波长，单位为纳米（nm）。

### 3.4 发射窗口 emission aperture

光辐射发射通过的孔或者窗口。



### 3.5 脉冲 pulse/pulsed

脉冲波长范围 400nm~700nm 持续时间小于 0.25s, 其他波长持续时间小于 10s 的可达发射。

### 3.6 脉冲宽度 pulse duration

在一个脉冲前沿和后沿半峰值 (50%) 功率点间测量的时间增量, 单位为毫秒 (ms)。

### 3.7 脉冲间隔 pulse interval

一个脉冲结束到下一个脉冲开始之间, 分别在后沿和前沿的50%峰值处测量的时间, 单位为毫秒 (ms)。

### 3.8 脉冲串 pulse train

一个脉冲系列, 该脉冲系列是指任一曝光序列里的任一脉冲系列, 其总时长在波长范围400nm~1200nm不超过0.25s, 在其他波长总时长不超过10s。

### 3.9 导光晶体 light guide crystal

传导光源能量并使之均匀照射至治疗部位。

## 4 概述

强脉冲光是一种非激光的光源, 是由单个或多脉冲序列组成的非相干光, 具有频谱范围宽、能量密度高的特点。强脉冲光治疗仪 (以下简称治疗仪) 工作原理是触发器对氙气施加高电压触发氙气电离, 通过储能电容在相对较长时间的充电后, 在极短的时间内放电, 引起灯管内氙气雪崩式电离, 最后氙气以高强度光辐射的形式将所充电能转化并释放。治疗仪一般由主机、治疗头 (或治疗头及滤光片) 和脚踏开关 (若有) 组成。其中主机通常含有电源装置、控制装置和冷却装置。治疗头含有反射聚光器件、氙灯光源、导光晶体、皮肤制冷装置。

## 5 计量特性

### 5.1 短波长边界

各治疗头或滤光片的输出光短波长边界与标称值的偏差优于 $\pm 5\%$ 。

### 5.2 能量密度

治疗端面能量密度的最大允许误差为 $\pm 20\%$ 。

### 5.3 重复性

治疗端面能量输出的重复性不大于 10%。

#### 5.4 复现性

治疗端面能量输出的复现性不大于 10%。

#### 5.5 脉冲宽度

输出光脉冲宽度的最大允许误差为 $\pm 20\%$ 。

#### 5.6 脉冲间隔

输出光脉冲间隔的最大允许误差为 $\pm 20\%$ 。

#### 5.7 脉冲重复频率

输出光脉冲重复频率的最大允许误差为 $\pm 20\%$ 。

#### 5.8 皮肤制冷温度

带有皮肤制冷装置的强脉冲光治疗仪, 在制冷模式下治疗头导光晶体温度最大允许误差为 $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注: 以上技术指标不作合格性判别, 仅提供参考。

### 6 校准条件

#### 6.1 环境条件

6.1.1 温度:  $(10\sim 35)\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

6.1.2 相对湿度: 小于 80%;

6.1.3 工作电源: AC  $(220\pm 22)\text{ V}$ ,  $(50\pm 1)\text{ Hz}$ ;

6.1.4 整个测量系统应处于无明显振动、冲击、烟尘、腐蚀性气体和电磁干扰的环境中。

#### 6.2 测量标准及其他设备

##### 6.2.1 能量计

测量范围:  $(2\sim 200)\text{ J}$ , 最大允许误差:  $\pm 5\%$ ;

面均匀性:  $\pm 3\%$ 。

##### 6.2.2 光谱仪

测量范围:  $(400\sim 1200)\text{ nm}$ , 最大允许误差:  $\pm 3\text{ nm}$ 。

##### 6.2.3 示波器

带宽不小于 50 MHz;

时间测量最大允许误差:  $\pm 1\%$ 。

##### 6.2.4 测温仪

测量范围:  $(-10\sim 50)\text{ }^{\circ}\text{C}$ , 最大允许误差:  $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

## 6.2.5 光电探测器

光谱响应范围覆盖 (400~1200) nm, 响应时间不大于 100 μs。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 外观及功能性检查

7.1.1 治疗仪应有仪器名称、型号规格、出厂编号和生产厂家等标识。

7.1.2 治疗仪应结构完整, 无影响正常工作和妨碍读数的机械损伤。

7.1.3 治疗仪的治疗头应转动灵活, 操作方便, 能够照射到治疗病患所要求的位置。

### 7.2 短波长边界相对偏差

根据被校治疗仪技术说明书或铭牌上信息确定其短波长边界标称值。启动治疗仪并预热至少 5 min 到达稳定状态。将治疗仪治疗头的发射窗口输出光经过衰减后接入光谱仪的探头, 待稳定后进入光谱扫描, 测量治疗仪的光谱分布, 读取光谱的短波长边界示值并根据公式 (1) 计算输出光短波长边界相对偏差。

$$\Delta\lambda = \frac{\lambda_s - \lambda_x}{\lambda_x} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

$\Delta\lambda$  ——短波长边界相对偏差, %;

$\lambda_x$  ——短波长边界的标称值, nm;

$\lambda_s$  ——光谱仪的测量值, nm。

若治疗仪配有多个治疗头, 则应按上述步骤测量每个治疗头对应的短波长边界相对偏差。若治疗仪是插拔滤光片方式, 则应按上述步骤插入不同滤光片来分别测量对应的短波长边界相对偏差。

### 7.3 能量密度示值相对误差

在被校治疗仪能量密度设定范围内选择至少高、中、低三个测量点进行校准。治疗头发射窗口贴近并正对能量计探测器接收面中央, 使输出光垂直入射到能量计探测器接收面中央。根据被校治疗仪技术说明书或铭牌上规定的发射窗口尺寸确定其标称值或治疗仪治疗头的形状用卡尺测量发射窗口的尺寸并计算发射窗口的面积。同时读取治疗仪的设定值和能量计的测量值, 并根据公式 (2) 和 (3) 计算相应测量点的能量密度示值误差。

$$\delta_x = \frac{X_m - X_s}{X_s} \times 100\% \quad (2)$$

$$X_s = \frac{X}{A} \quad (3)$$

式中:

$\delta_x$ ——能量密度示值相对误差, %;

$X_m$ ——治疗仪能量密度的设置值, J/cm<sup>2</sup>;

$X$ ——能量计的测量值, J;

$A$ ——发射窗口面积, cm<sup>2</sup>;

$X_s$ ——能量密度的测量值, J/cm<sup>2</sup>。

若治疗仪配有多个治疗头, 则应按上述步骤测量每个治疗头对应的能量密度示值相对偏差。

#### 7.4 重复性

保持被校治疗仪治疗头和能量计探测器位置固定, 使治疗头发射窗口贴近并正对探测器接收面中央。将治疗仪能量密度调节到某一工作状态, 触动触发开关并读取能量计示值, 在 10min 内等时间间隔重复测量  $n$  次 ( $n \geq 5$ ), 并根据式 (4) 计算治疗端面能量输出的重复性。

$$S_t = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n X_i} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

$S_t$ ——治疗端面能量输出的重复性;

$X_i$ ——第  $i$  次测得值, J;

$X_{\max}$ —— $n$  次测量中的最大值, J;

$X_{\min}$ —— $n$  次测量中的最小值, J。

#### 7.5 复现性

保持强脉冲光治疗仪治疗头和能量计探测器位置固定, 输出光垂直入射到探测器接收面中央。先将治疗仪调节到某一工作状态。然后重启治疗仪并恢复到原工作状态, 确定能量计回零后开启光源, 待能量计读数稳定后记录能量值; 或者用挡板挡住输出光源使能量计回零, 任意改变光源的工作状态后恢复至原工作状态, 去掉挡板进行测量, 待

能量计读数稳定后记录能量值。按照上述两种方法中的任一种重复测量  $n$  次 ( $n \geq 5$ ), 并根据式 (5) 计算治疗端面能量输出的复现性。

$$S_r = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n X_i} \times 100\% \quad (5)$$

式中:

$X_i$ ——第  $i$  次测得值, J;

$X_{\max}$ —— $n$  次测量中的最大值, J;

$X_{\min}$ —— $n$  次测量中的最小值, J。

## 7.6 脉冲宽度示值相对误差

将被校治疗仪治疗头与光电探测器和示波器按图 1 所示正确连接。根据被校治疗仪技术说明书或铭牌信息上的脉冲宽度范围, 分别设置三个不同的脉冲宽度测量点。根据光电探测器技术说明书设置数字示波器负载电阻阻值, 并将示波器输入耦合方式设定为直流耦合。用治疗头发射窗口正对光电探测器进行照射, 调节数字示波器使一个完整的脉冲波形显示于屏幕中央。以一个脉冲前沿和后沿下降到 50% 峰值的两点之间所对应的时间间隔作为脉冲宽度测量结果。按照式 (6) 计算各点脉冲宽度示值相对误差。

$$\delta_d = \frac{W_x - W_0}{W_0} \times 100\% \quad (6)$$

式中:

$\delta_d$ ——脉冲宽度示值相对误差, %;

$W_x$ ——脉冲宽度设置值, ms;

$W_0$ ——脉冲宽度测量值, ms。

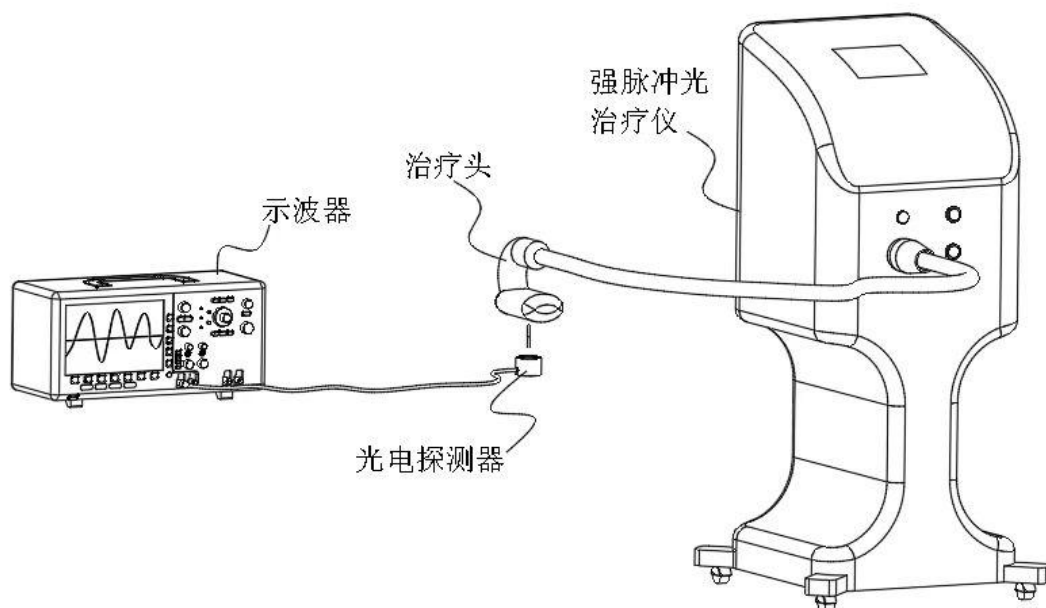


图 1 脉冲宽度校准连接示意图

### 7.7 脉冲间隔示值相对误差

根据被校治疗仪技术说明书或铭牌信息上的脉冲间隔范围，分别设置三个不同的脉冲间隔测量点。按照 7.7 中内容进行设备连接，调节示波器使一个完整的脉冲间隔波形显示于屏幕中央。以一个脉冲后沿和前沿下降到 50% 峰值的两点之间所对应的时间作为脉冲间隔测量结果。按照式 (7) 计算各点脉冲间隔示值相对误差。

$$\delta_i = \frac{W_y - W'_0}{W'_0} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

$\delta_i$ ——脉冲间隔示值相对误差，%；

$W_y$ ——脉冲间隔设置值，ms；

$W'_0$ ——脉冲间隔测量值，ms。

### 7.8 脉冲重复频率示值相对误差

根据被校治疗仪技术说明书或铭牌信息上的脉冲重复频率范围，分别设置三个不同的脉冲重复频率测量点。按照 7.7 中内容进行设备连接，调节示波器使一个完整的脉冲周期波形显示于屏幕中央。以一个脉冲后沿和前沿下降到 50% 峰值的两点之间所对应的时间作为脉冲重复频率测量结果。按照式 (8) 计算各点脉冲重复频率示值相对误差。

$$\delta_f = \frac{f_y - f_0}{f_0} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

$\delta_f$ ——脉冲重复频率示值相对误差，%；

$f_y$ ——脉冲重复频率设置值，Hz；

$f_0$ ——脉冲重复频率测量值，Hz。

## 7.9 皮肤制冷温度示值误差

在治疗仪皮肤制冷温度控制范围内选取高、中、低三个测量点进行校准。校准时，启动皮肤制冷功能到达稳定状态后，用测温仪测量治疗头中导光晶体的表面温度，待测温仪示值稳定后读取数值，重复测量三次，取平均值作为测量结果。最后按照公式（9）计算皮肤制冷温度示值误差。

$$\Delta t = t_m - \bar{t}_s \quad (9)$$

式中：

$\Delta t$ ——皮肤制冷温度示值误差；

$t_m$ ——皮肤制冷温度示值，℃；

$\bar{t}_s$ ——测温仪三次测量的平均值，℃。

## 8 校准结果表达

强脉冲光治疗仪校准后，出具校准证书。证书内页推荐格式见附录 B。校准证书至少应包含以下信息：

- a) 标题，“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；

- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的说明；
- p) 对校准规范的偏离的说明。

## 9 复校时间间隔

建议复校时间间隔建议不超过 12 个月。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的。因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。



附录 A

强脉冲光治疗仪校准原始记录（推荐）格式

被检单位		证书编号	
制造厂		仪器名称	
仪器型号		仪器编号	
温度、湿度		校准日期	
校准地点		校准依据	
1.外观及功能性检查： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求			
2.短波长边界			
标称值（nm）	实测值（nm）	相对偏差（%）	扩展不确定度（k=2）
3.能量密度			
设置值（J/cm <sup>2</sup> ）	实测值（J/cm <sup>2</sup> ）	示值相对误差（%）	扩展不确定度（k=2）
4. 重复性			
能量实测值（J）			重复性
5. 复现性			
能量实测值（J）			复现性

## 强脉冲光治疗仪校准原始记录（推荐）格式（续）

6. 脉冲宽度						
设置值 (ms)	实测值 (ms)		示值相对误差 (%)		扩展不确定度 ( $k=2$ )	
7. 脉冲间隔						
设置值 (ms)	实测值 (ms)		示值相对误差 (%)		扩展不确定度 ( $k=2$ )	
8. 脉冲重复频率						
设置值 (Hz)	实测值 (Hz)		示值相对误差 (%)		扩展不确定度 ( $k=2$ )	
9. 皮肤制冷温度						
标称值 (°C)	实测值 (°C)			平均值 (°C)	示值误差 (°C)	
备注：						
主要计量 标准器具	名称	型号规格	编号	准确度等级/ 不确定度	溯源证书 编号	有效期至

校准员：\_\_\_\_\_ 核验员：\_\_\_\_\_

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号：XXXX-XXXX					
校准结果					
1.外观及正常性检查					
检查结果: <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求					
2.短波长边界					
治疗头型号或滤光片规格			示值相对偏差（%）		
3.能量密度					
设定值（J/cm <sup>2</sup> ）		示值相对误差（%）		扩展不确定度（k=2）	
4.重复性					
能量实测值（J）					重复性
5.复现性					
能量实测值（J）					重复性
6.脉冲宽度					
设定值（ms）		示值相对误差（%）		扩展不确定度（k=2）	

校准证书内页（推荐）格式（续）

证书编号：XXXX-XXXX			
校准结果			
7.脉冲间隔			
设定值（ms）	示值相对误差（%）	扩展不确定度（ $k=2$ ）	
8.脉冲重复频率			
设定值（Hz）	示值相对误差（%）	扩展不确定度（ $k=2$ ）	
9.皮肤制冷温度			
标称值（℃）	实测值（℃）	平均值（℃）	示值误差（℃）
以下空白			

## 附录 C

### 能量密度测量结果不确定度评定示例

#### C.1 测量方法

将强脉冲光治疗仪的探头正面正对能量计，使输出光垂直入射到能量计探测器接收面中央。使用能量计直接测量强脉冲光治疗仪的输出能量并根据发射窗口尺寸计算出能量密度测量值，最后计算能量密度示值误差。以 10 J/cm<sup>2</sup> 能量密度校准点为例进行能量密度测量结果不确定度的评定。

#### C.2 测量模型

$$\delta_x = \frac{X_m - \frac{X}{A}}{\frac{X}{A}} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中：

$\delta_x$ ——能量密度示值相对误差，%；

$X_m$ ——治疗仪能量密度的设定值，J/cm<sup>2</sup>；

$X$ ——能量计的测量值，J；

$A$ ——发射窗口尺寸，cm<sup>2</sup>；

#### C.3 测量不确定度分析

不确定度根据不确定度来源，分析示值误差的主要不确定度分量有能量密度测量重复性引入的测量不确定度，标准器的探测器面均匀性引入的测量不确定度，标准器的探测器的非线性引入，标准器的探测器响应度随波长变化引入以及标准器的最大允许误差引入的不确定度（忽略发射窗口尺寸测量误差引入的不确定分量）。

#### C.4 标准不确定度评定

##### C.4.1 输出能量测量重复性引入的相对不确定度 $u_{\text{Arel}}$

将强脉冲光治疗仪输出能量设定为 10 J/cm<sup>2</sup>，并用能量计对进行 10 次重复测量，治疗头发射窗口面积为 5.25 cm<sup>2</sup>。重复性测量结果见表 C.1。因校准时取单次测量的结果，故能量密度的测量重复性引入的相对标准不确定度为

$$u_{\text{Arel}} = \frac{0.142}{10.9} \times 100\% = 1.3\%$$

表 C.1 重复性实验数据 (单位: J/cm<sup>2</sup>)

测量值	10.7	11.0	10.9	11.2	11.0	10.8	11.0	10.8	10.9	11.0
平均值	10.9									
标准偏差	0.142									

## C.4.2 标准器示值引入的相对不确定度

## C.4.2.1 标准器的探测器面均匀性引入的相对标准不确定度

标准器的探测器存在面均匀性问题, 由于标准器上级检定(或校准)点与强脉冲光治疗仪测试点的不完全重合(包含中心位置和光斑大小), 而产生的不确定度分量。该不确定度分量与探测器的面不均匀性和被测光斑尺寸及测试位置有关, 当强脉冲光治疗仪垂直正入射探测器中心, 被测光斑与标准器定标光斑尺寸相当或更小, 且小于探测器接收面直径或对角线的 1/10 时, 此项可以忽略,  $u_{B1rel}=0$ 。对于大尺寸光斑(约为探测器接收面直径的 1/2), 如果标准器的面均匀性优于 $\pm 3\%$ , 在相同测试条件下可取  $u_{B1rel}=1.5\%$ 。

## C.4.2.2 标准器的探测器的非线性引入的相对标准不确定度

标准器的探测器存在非线性问题, 在同一量程挡位内随入射能量变化, 其响应度的变化的不确定度分量与被测能量和定标点有关。如果标准器非线性优于 $\pm 0.5\%$ , 当被测能量小于该挡位量程的 1/3 时可取  $u_{B2rel}=0.6\%$ 。

## C.4.2.3 标准器的探测器响应度随波长变化引入的相对标准不确定度

该不确定度分量与探测器的波长响应和被测光波长及标准器定标波长有关, 如果按照标准器光谱响应曲线对不同波长测量结果进行修正, 或被测波长与定标波长一致时, 则此项不确定度可以忽略,  $u_{B2rel}=0$ 。

C.4.2.4 标准器的修正因子  $K$  引入的相对标准不确定度

标准器修正因子的标准不确定度由上级检定(校准)证书得出。如检定证书给出相对扩展不确定度  $U_{rel}=3\%$  ( $k=2$ ), 可得:

$$u_{K1rel} = \frac{3\%}{2} = 1.5\%$$

标准器在两次溯源周期之间, 探测器随疲劳程度产生了修正系数的变化, 引入的不确定度分量。该不确定度分量因使用频次和使用情况而变化, 如果在相邻几年里最大偏差为 0.05%, 则可取  $u_{K1rel}=0.05\%$ 。

因此, 标准器的修正因子  $K$  引入的相对标准不确定度为

$$u_{B4rel} = \sqrt{u_{K1rel}^2 + u_{K2rel}^2} = 1.6\%$$

### C.6 合成不确定度

标准不确定度分量汇总见表 C.2 所示。评定的各输入量相互独立不相关，故相对合成标准不确定度为

$$u_c = \sqrt{u_{Arel}^2 + u_{B1rel}^2 + u_{B2rel}^2 + u_{B3rel}^2 + u_{B4rel}^2} = 2.7\%$$

**表 C.2 标准不确定度分量一览表**

不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度
$u_{Arel}$	测量重复性	1.3%
$u_{B1rel}$	标准器的探测器面均匀性	1.5%
$u_{B2rel}$	标准器的探测器的非线性	0.6%
$u_{B3rel}$	标准器的探测器响应度	0
$u_{B4rel}$	标准器的修正因子	1.6%

### C.7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，则相对扩展不确定度  $U_{rel} = ku_c = 6\% (k=2)$

## 附录 D

### 短波长边界偏差测量不确定度评定示例

#### D.1 测量方法

将光谱仪的探头对准治疗仪治疗头的发射窗口，待稳定后进入光谱扫描，测量治疗仪的光谱分布，读取光谱的短波长边界测量值。最后计算短波长边界标称值相对偏差。选取 590 nm 滤光片为例进行短波长边界相对偏差测量不确定度的评定。

#### D.2 测量模型

$$\Delta\lambda = \frac{\lambda_s - \lambda_x}{\lambda_x} \times 100\% = \left( \frac{1}{\lambda_x} \lambda_s - 1 \right) \times 100\% \quad (\text{D.1})$$

式中：

$\Delta\lambda$ ——短波长边界相对偏差，%；

$\lambda_x$ ——短波长边界的标称值，nm；

$\lambda_s$ ——光谱仪的测量值，nm。

#### D.3 灵敏系数

依据不确定度传播律，可得

$$u_c = c(\lambda_s)u(\lambda_s) \quad (\text{D.2})$$

其中 $c(\lambda_s)$ 的灵敏系数： $c(\lambda_s) = 1$ 。

#### D.4 测量不确定度分析

不确定度来源包括：光谱仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\lambda_s)$ ；光谱仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\lambda_s)$ ；光谱仪的最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(\lambda_s)$ 。

#### D.5 标准不确定度评定

##### D.5.1 光谱仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\lambda_s)$

治疗头滤光片为 590 nm，可知该探头短波长边界标称值为 590 nm。用光谱仪对该治疗头进行 10 次重复测量，重复性测量结果见表 D.1。因校准时取单次测量的结果，故光谱仪的测量重复性引入的相对标准不确定度为

$$u_1(\lambda_s) = \frac{1.49}{570.6} \times 100\% = 0.26\%$$



表 D.1 重复性实验数据 (单位: nm)

测量值	568.4	570.0	570.9	572.0	573.4	571.2	569.0	569.4	571.3	570.5
平均值	570.6									
标准偏差	1.49									

D.5.2 光谱仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\lambda_s)$ 

光谱仪分辨力为 0.1 nm, 区间半宽  $a=0.05$  nm, 服从均匀分布, 则可得:

$$u_2(\lambda_s) = \frac{0.1}{\sqrt{3} \times 590} = 0.005\%$$

D.5.3 光谱仪的最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(\lambda_s)$ 

光谱仪的最大允许误差为  $\pm 3$  nm, 区间半宽  $a=3$  nm, 服从均匀分布, 则有

$$u_3(\lambda_s) = \frac{3}{\sqrt{3} \times 590} = 0.3\%$$

## D.6 合成标准不确定度

标准不确定度分量汇总见表 D.2 所示。评定的各输入量 $u_1(\lambda_s)$ 、 $u_2(\lambda_s)$ 、 $u_3(\lambda_s)$ 不确定度之间不相关, 可得合成标准不确定度为

$$u_c = c(\lambda_s)u(\lambda_s) = \sqrt{u_1^2(\lambda_s) + u_2^2(\lambda_s) + u_3^2(\lambda_s)} = 0.40\%$$

表 D.2 标准不确定度分量一览表

不确定度分量		不确定度来源	灵敏系数	标准不确定度
$u(\lambda_s)$	$u_1(\lambda_s)$	光谱仪测量重复性引入	1	0.26%
	$u_2(\lambda_s)$	光谱仪分辨力引入		0.005%
	$u_3(\lambda_s)$	光谱仪的最大允许误差引入		0.3%

## D.7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ , 则

$$U = ku_c = 1\%(k=2)$$

## 附录 E

## 脉冲宽度相对误差测量不确定度评定示例

## E.1 测量方法

用治疗头发射窗口对准光电探测器进行照射, 调节数字示波器使一个完整的脉冲波形显示于屏幕中央。以一个脉冲前沿和后沿下降到 50% 峰值的两点之间所对应的时间间隔作为脉冲宽度测量结果。以脉冲宽度 10 ms 校准点为例进行脉冲宽度相对误差测量不确定度的评定。

## E.2 测量模型

$$\delta_d = \frac{W_x - W_0}{W_0} \times 100\% = (W_x W_0^{-1} - 1) \times 100\% \quad (\text{E.1})$$

式中:

$\delta_d$ ——脉冲宽度示值相对误差, %;

$W_x$ ——脉冲宽度设置值, ms;

$W_0$ ——脉冲宽度测量值, ms。

## E.3 灵敏系数

依据不确定度传播律, 可得

$$u_c = |c(W_0)|u(W_0) \quad (\text{E.2})$$

其中  $c(W_0)$  的灵敏系数:  $c(W_0) = 1$ 。

## E.4 测量不确定度分析

不确定度来源包括: 示波器测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(W_0)$ ; 示波器分辨力引入的标准不确定度  $u_2(W_0)$ ; 示波器的最大允许误差引入的标准不确定度  $u_3(W_0)$ 。

## E.5 标准不确定度评定

E.5.1 示波器测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(W_0)$ 

治疗仪脉冲宽度设置为 10 ms, 用光电探测器和示波器治疗头输出光进行 10 次重复测量, 重复性测量结果见表 E.1。因校准时取单次测量的结果, 故示波器的测量重复性引入的相对标准不确定度为

$$u_1(W_0) = \frac{0.019}{10.49} \times 100\% = 0.2\%$$

表 E.1 重复性实验数据 (单位: ms)

测量值	10.48	10.50	10.48	10.48	10.50	10.44	10.50	10.48	10.50	10.50
平均值	10.49									
标准偏差	0.019									

E.5.2 示波器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(W_0)$ 示波器分辨力为 0.01 ms, 区间半宽  $a=0.005$  ms, 服从均匀分布, 则可得:

$$u_2(W_0) = \frac{0.005}{\sqrt{3} \times 10} = 0.03\%$$

E.5.3 示波器的最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(W_0)$

示波器时间测量的最大允许误差为 $\pm 1\%$ , 区间半宽  $a=1\%$ , 服从均匀分布, 则有

$$u_3(W_0) = \frac{1\%}{\sqrt{3}} = 0.58\%$$

#### E.6 合成标准不确定度

标准不确定度分量汇总见表 E.2 所示。评定的各输入量 $u_1(W_0)$ 、 $u_2(W_0)$ 、 $u_3(W_0)$  不确定度之间不相关, 可得合成标准不确定度为

$$u_c = |c(W_0)|u(W_0) = \sqrt{u_1^2(W_0) + u_2^2(W_0) + u_3^2(W_0)} = 0.61\%$$

表 E.2 标准不确定度分量一览表

不确定度分量		不确定度来源	灵敏系数	标准不确定度
$u(W_0)$	$u_1(W_0)$	示波器测量重复性引入	-1	0.2%
	$u_2(W_0)$	示波器分辨力引入		0.03%
	$u_3(W_0)$	示波器的最大允许误差引入		0.58%

#### E.7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ , 则

$$U = ku_c = 2\%(k = 2)$$

江苏省地方计量技术规范  
强脉冲光治疗仪地方校准规范

JJF (苏) 266—2023

江苏省市场监督管理局发布

\*

江苏省计量协会印刷  
版权所有不得翻印

\*

开本 880 mm×1230 mm 16 开本

2024 年 04 月 印刷