

# 技术备忘录

注意：这是一个版本受控的文件，它的产生是GEX信息计划的一部分，该计划要求所有系列100的文件需要定期检查，以维持信息的最新性和连续性。恰当的技术备忘录用于提供信息细节并支撑产品数据表以及GEX推荐的操作程序，以及提供技术信息以支撑GEX的市场文件。

*修订历史：这是一个最初的文件发布，然而，先前具有相同文件号的信息现在变成本文件的附录 D*

## 剂量测定系统的校准

发行日期：Nov. 6, 2008

剂量测定是指从一个剂量计的可量化的改变评估其所吸收的剂量。剂量计由一种具有独特的可测量属性的材料制成，当其暴露于电离辐射源时，会以一种可以预知的方式做出响应。校准是一个将可追溯的剂量国家标准与剂量计的变化可测量的属性进行关联的过程。

我们必须了解的很重要的一点就是，我们不是要校准剂量计，而是要校准一个使用某个特定批次的剂量计的剂量测定系统。校准活动导致为一个特定批次的剂量计和测量仪器建立一个响应函数，这种剂量计和测量仪器适用于该特定的辐射加工条件，校准也是在同等条件下进行。

一个剂量测定系统由测量仪器、它的参考书和程序文件、记录表格及用于控制剂量测定系统运行性能的任何软件组成。剂量测定系统还包括有代表性的剂量计批库存和特定的剂量计批校准响应函数（曲线系数）。

成功地重复或再现校准过程的能量涉及到用于控制校准过程的校准实践的形成（正式的程序文件）。校准程序应该经过验证测试，以证明它的使用能有效并可重复获得与日常加工过程中遭受的相似的目标温度和剂量。

简单的计划错误或校准执行误差可能导致最终剂量测量结果的显著错误或偏差。本文档的目的是为了提供相关的需要考虑的问题以及有关建立和实施一个成功的剂量测定系统批校准程序的建议。

### 剂量测定系统校准要求

必须实施剂量测定系统的校准，以便为和剂量测定系统一起使用的特定批剂量计建立一个独特的响应函数。GEX依照出版的如下行业文件最新修订版提供的指引执行他的增值剂量测定系统的校准服务：

- ① ISO/ASTM 51261 辐射加工剂量测定系统选择和校准指引
- ① NPL CIRM Report 29 用于辐射加工的剂量计校准准则

所有的GEX剂量测定系统的校准服务都是使用内部正式的设计和符合行业指导文件要求的工作指导书和程序文件来控制的。GEX 发布了剂量测定系统批校准实施文件：100-263实施剂量计批校准，可以从GEX网站上获取，它提供了一个常规的剂量计系统批校准程序，能够满足某些用户的需求。联系GEX以讨论并获取特定的校准需求和资源。

### 校准的先决条件 Calibration Prerequisites

剂量测定系统的校准假定了以下先决条件已经完成：

- ① 剂量测定系统特征描述已经完成（见附录B）；
- ① 适合于控制和优化剂量测定系统性能的标准操作程序已经完成；

- ④ 剂量系统验证和确认测试已经完成（包括仪器和相关的软件）；
- ④ 合适的人员已经按相关程序文件的要求经过培训；
- ④ 剂量测定系统的仪器和设备校准有效。

### 剂量测定系统校准考虑 **Dosimetry System Calibration Considerations**

某些应用指导文件要求一些计量测定系统用户为每一批剂量计建立校准响应函数，在一定的关联不确定度的水平上，这可以通过一根连续的剂量对比链溯源到一个国家标准。进一步的，每一台辐照器和每一个辐照器加工通道（不同的剂量率、能量、温度等条件），还有一起使用的每一单个剂量测定系统或每套使用该特定批剂量计的仪器也需要这些校准。

而其它不用按照特定指引文件的要求执行校准的剂量测定系统用户可能发现简单的使用一般剂量计批校准响应函数（有时由剂量计制造商或供应商提供）就可以获得可接受的结果。这样操作的根据是：剂量测定仅用于控制加工的相对均匀性，并且特定的剂量结果也不需要可追溯的剂量精确度。在这种情况下，响应函数只需要有高度可重现性并且和内部或外部的一个一贯的参考标准关联即可。

后者在工业加工中很容易遇到，用户依赖于最后的产品属性或性能测量，不使用剂量测量结果作为质量控制的依据。

因此，后一组剂量测定系统用户不需要建立他们自己的校准程序，可以简单的接受和实施一个剂量计批代表性的一般的来自可接受的源的校准。通过证明和他们的加工应用结果想关联的剂量有效性后，这一用户群就可以接受一般的校准并用于他们的工厂。

#### 校准方法

上面提到的两个校准指引参考口描述了相同的两种校准方法，他们都可以用于可追溯到国家剂量标准的剂量测定系统的校准。这两种方法通常所指的是实验室校准和“in-situ”原位校准。

实验室校准是在一个研究性的伽马辅助器上，在特定的并受到监控的恒定温度和剂量率条件下，辐照一批剂量计具有代表性的样品来进行的。没有下面所讨论的由用户执行的原位验证，该方法可以被认为是为了完成一个剂量测定系统的一般性校准。

该校准方法常被用来校准参考和传递标准剂量测定系统，在日常使用条件与这些校准辐照条件几乎相当的场合并且能够确保或控制剂量计响应辐照后的稳定性的条件下，也可以用来校准常规剂量测定系统。

另一种选择是“in-situ”原位校准（也被叫做“in-process”或“in-plant”校准），通过将常规剂量计批有代表性的样品和校准实验室提供的参考传递标准剂量计一起，在控制以获得需要的校准目标计量范围的正常的辐照加工条件下，在用户的辐照工厂辐照来进行的。

这种方法用于在和正常加工近似的条件下校准常规剂量测定系统，验证现成的校准以便继续使用，或确认一个用于某个特定辐照器的一般的校准响应函数。

ISO/ASTM 51261和NPL CIRM Report 29建议实验室校准可以经成功通过一个校准确认审核后用于特定的辐射加工工厂。但是，现在，没有任何指引提供了相关的接受标准，尽管NPL CIRM Report 29的确表明了对校准方程使用一个线性修正因子的可能。

遗憾的是，所有的剂量测定系统为大家所熟知的都受到温度的影响，修正一个实验室校准以便用于温度随剂量增加的辐照加工是很复杂的，并可能导致将偏差引入校准，从而导致剂量的高估或低估或两者皆有。

#### 注意：

**GEX 代位推荐：**任何用作常规的剂量测定系统都需要有国家剂量标准的可追溯性，并使用原位校准法校准。因为，这种方法如果设计恰当，通过捕捉辐照加工温度和剂量率对校准本身的影响，而不是试图评估他们对校准结果的影响，能够更好的消除这些影响。可以例外的是，使用低剂量范围的固定剂量率和温度校准应用于食品辐照的场合，这时和几 kGy 的剂量相关的温度变化预计对剂量计响应没有显著影响。

另一方面，任何用作参考或传递标准剂量测定的系统必须固定温度和剂量率条件下校准，这样，当这些系统被用于校准其它剂量计系统或各种可以在不同辐照加工工厂发现的各种条件下测量传递剂量时，校准调节因子就能够被正确地确定、说明和采用。

#### 校准不确定性

不确定性是对一个给定校准的估计剂量的精度水平的一种陈述。详细论述可以在 ISO/ASTM 51707 不确定度标准中找到。51707 标准是以被各国采用、通过提供一个各国测量标准相互认可的方法、方便国际贸易的 ISO《测量不确定度指引文件》（“GUM”）作为基础的。也可参考 GEX 技术备忘录 100-209《形成和使用不确定度陈述》。剂量对国家标准的可追溯性的建立是通过一根连续的校准比较链以及相关的不确定度实现的。因此，校验不确定度或剂量精确度水平，从国家标准开始随着校准链中的每一个链接而扩大。

用户负责确定需要加入到由校准实验室陈述的校准剂量的不确定度的这些与他们的校准和日常剂量测定系统的使用相关的不确定度的成分。该组合总体标准不确定度通常使用  $k=2$  作为包含因子来扩大，已获得大约 95% 置信区间。

#### 剂量测定系统校准维护

一个剂量测定系统的校准通常可以使用大致一年的时间，如果仪器使用性能被证明可以维持在校准范围内并且同批剂量计库存在整个校准期限内也保持对剂量的响应在期望的范围里。

定期的原位验证审核常被用来证明现存的校准响应方程提供的剂量估算与国家标准可追溯剂量一致在可接受的精度范围里或在已建立的校准不确定度限值内。校准审核频率有用户确定。

**注意：**GEX 推荐使用定期的原位校准审核，结合日常仪器检查程序，以有效保持剂量测定系统的校准。校准审核的可接受标准应该使用基于统计学的方法。GEX 推荐使用计算的原始的校准不确定度结合恰当的季节成分。推荐的标准为：在  $k=2$  以内接受，在  $k=3$  之外不能接受，结果介于两个限值之间的需要调查和重复审核。

# 附录 A

## 剂量测定系统校准计划与执行

剂量测定系统批校准中使用的所有测量装置和仪器在使用前都必须经过校准。剂量计信号测量装置(如分光光度计)的校准应该在测量校准用的辐照后的剂量计之前近日进行。GEX校准服务将帮助您完成如下所述的大部分的计划阶段,如果您选择我们的服务的话。然而,终端用户对该过程的熟悉仍然是成功完成校准的最好的秘诀。

执行一次校准的具体的建议,请查看我们网站上推荐的程序文件100-263。

### 校准设计规划

不管选择哪一种校准方法,用户都需要选择提供可追溯的校准剂量源的实验室,包括选择在原位校准或校准验证审核辐照中要使用的传递剂量测定系统。

由于某些剂量计和剂量范围限制的可获得性,选择一个合适的传递剂量测定系统可能限制了校准实验室的选择。应该注意的是,选择的传递剂量测定系统应该与需要校准的剂量测定系统属于不同的类型,以最小化潜在的校准偏差的引入。

### 校准实验室选择

有4个校准实验室被全世界工业界广泛认可和选择,他们可以提供高剂量应用的、可追溯到国家标准的剂量校准。GEX一直和这些实验室合作为客户提供可追溯的校准服务。GEX也定期拜访这些实验室以审核他们的能力和可为GEX以及他的客户提供的服务。

NPL - 英国国家标准实验室

🕒 [http://www.npl.co.uk/measurement\\_services/ms\\_RD.html](http://www.npl.co.uk/measurement_services/ms_RD.html)

🕒 <http://www.npl.co.uk/ionrad/services/dosimetry/irradiation.html>

NIST - 美国国家标准实验室

🕒 <http://ts.nist.gov/MeasurementServices/Calibrations/dosimetry.cfm>

MDS Nordion - NVLAP ISO 17025 认可的高剂量参考实验室

🕒 [http://www.mds.nordion.com/documents/elibrary/sterilization/dosimetry/Dosimetry\\_Catalogue.pdf](http://www.mds.nordion.com/documents/elibrary/sterilization/dosimetry/Dosimetry_Catalogue.pdf)

Risø HDRL - DANAK ISO 17025认可的高剂量参考实验室

🕒 [http://www.risoe.dk/business\\_relations/Products\\_Services/Dosimetri/NUK\\_highdose\\_measurement\\_service/accredited\\_calibration.aspx](http://www.risoe.dk/business_relations/Products_Services/Dosimetri/NUK_highdose_measurement_service/accredited_calibration.aspx)

**注意: GEX告知, 以上任何一家实验室都没有恰当的容纳GEX DoseStix剂量计产品包装的伽马校准固定装置。如果您需要获得一个固定温度、固定剂量率的实验室伽马校准, 请联系GEX公司以获取特殊的校准规划。**

用于校准的剂量实验室和传递剂量测定系统选择之后, 需要完成特定的校准草案。它涉及到单个或多个校准范围的确定, 这将相应的被用于确定需要的剂量点的数量。NPL CIRM 29 Report提供了关于剂量点和范围确定的指引。

如果想使用原位验证审核法进行完整的实验室校准, 实验室校准剂量点的数量可以确定为: 每10进位剂量范围 (**per decade of dose range**) 最少5个剂量点。如果超过一个通道或不止一个剂量范围, 每个原位审核最少需要3个 (**建议5个**) 传递剂量计剂量点 (**A minimum of three (five is recommended) transfer dosimeter dose points is required for**

each in-situ audit if more than one pathway or dose range will be used)。每个原位校准剂量点都需要最大温度测量。

### 分段以获得目标剂量

有时候，可能有必要使用多剂量分段以获得目标剂量。通常在伽马加工过程中途（经常是在源架升降机或源中心线转换点，利用一个半通过循环以获得一个低一点的目标剂量点和使用一个半通过循环加一个全通过循环以获得最大校准目标剂量点）将校准模体放置在一个箱容里。

### 分段以控制最大加工温度

在电子束辐照加工中，为了避免对加工产品的损坏，伴随剂量增加的近乎绝热条件下的温度升高会限制单次或每次之间没有足够冷却的两次辐照能够给与的剂量值。

在设计剂量测定系统校准计划前应该对实际产品与剂量相关的热力学进行评价。例如，在聚苯乙烯产品中与剂量相关的温升几乎是纤维成分的产品（如纸和纸板）的两倍。聚合基产品典型的在温度接近60°C时开始变形，这相应地将限制最大剂量约为60 kGy（假设初始温度为20°C）。大多数剂量测定系统也将限定最高温度或校准最高剂量以提供最佳的性能。

**注意：所有的校准剂量分段必须每段使用单独的传递剂量计，因为必须知道传递剂量计开始的和最高的温度值，以便精确地对温度修正报告剂量。单个丙氨酸传递标准剂量计用于多个分段剂量将导致重大误差和剂量高估已经为我们所熟知。联系GEX的员工以获取与计划的分段校准目标剂量相关的特别指导。**

### 设定并获得目标剂量和温度

建议用户在进行获取原位校准剂量目标辐照时仅使用常规剂量计来证明有效获得目标剂量的能力。请记住，需要获得的校准剂量点应该是在需要的剂量范围的最大剂量以上和最小剂量以下（**above and below the max and min doses of the needed dose range**）。每一个实验室传递标准剂量计都是很昂贵的，每个用户都应该牢记要辐照的目标剂量并一次成功。

执行校准辐照、热处理并测量剂量计、将常规剂量计的响应值记录在GEX的电子数据表中。在执行校准曲线拟合之前，校准数据应该被复查、评估和调查以发现潜在的异常值。查看GEX技术备忘录100-208《剂量测定校准数据评价》以获取详细论述。

### 校准响应函数

校准函数是通过将测得的剂量计响应值与校准实验室确定的正式报告的校准剂量关联，并以响应值作为剂量的函数的形式。

在计算机获得广泛使用之前，该项工作常常是用手工画图的方式完成的。现在，基于**最小二乘回归**的数学表达式被用来将剂量计响应与剂量关联。目前广泛接受的实践是，执行一系列的曲线拟合（例如2阶、3阶、4阶多项式）以便通过评价不同曲线的“残余偏差”来确定所谓的“最佳拟合”。查看本文件的附录D《曲线拟合方法的比较》和 NPL CIRM Report 29以获取详细的论述。

校准曲线评价涉及到执行一系列的校准曲线并获得用于估算每一个剂量计响应值对应的剂量值的曲线系数。这些不同曲线估算的剂量与实验室陈述的剂量相比，通过简单地分析他们的差值或“残差”，作为评价描述校准响应函数的“最佳拟合”曲线的一个方法。一个最适合的曲线应该表现出随机分布的残差而没有一个独特的模式。

### 校准不确定度陈述Statements

采自每一个校准的剂量估算都有一个关联的精确度或“不确定度”。所有不确定度的各个组成成分都必须被评估和说明以便建立不确定度陈述并应用到已知校准的剂量估算。每一次校准都必须伴随其自己的总体组合不确定度，并以扩展不确定度的方式表达（通

常规定为95%可信度或2倍标准偏差) (generally stated at 95% confidence or two standard deviations)。查看GEX技术备忘录100-209《建立和使用不确定度陈述》以获得关于校准不确定度的相关论述。

由一个合格的实验室执行的参考级的剂量测定系统的校准, 预计可以获得 $\pm 3.0\%$ 或更好的总体组合不确定度(置信因子 $k=2$ 或大约95%的置信区间)。一个内部参考剂量测定系统预计可以获得4.0 - 5.0%的不确定度( $k=2$ ), 常规剂量测定系统的用户通常可以获得5.0 - 7.0%关联总体组合不确定度( $k=2$ )。

#### **批与批校准之间的比较Batch to Batch Calibration Comparison**

Comparison of one dosimeter batch calibration to another dosimeter batch calibration can be performed by including samples of both dosimeter batches together in the calibration. Alternatively, they can be evaluated using their overall uncertainty limits for comparison.

#### **校准与校准之间的比较**

剂量测定系统的校准仅代表了一次实践过程, 对同一批次的剂量计进行的不同校准结果可能也有所变化。为了测得该变化量, 需要执行一系列的校准(三次或更多)以便计算变化量。同一批次的校准可以从许多方面进行比较, 包括比较它们的总体组合不确定度。

#### **校准的批准和实施Authorizing and Implementing the Calibration**

校准曲线以及它的系数应该经过验证测试, 在使用前应该经过批准。

验证使用新的校准获得的目标剂量结果是否与现成的或之前的校准获得的剂量相当也是很重要的。由于与新校准相关的变化, 有时需要对加工定时或速度设定进行必要的调整。在批准和使用新的校准前应该对导致剂量率不同的原因进行调查并接受。

某些情况下, 通过使用来自同一个校准实验室或另一个校准实验室的另一个传递剂量测定系统来确认一个新的校准也是比较合适的。例如, 重铬酸盐(dichromate)或铈铈(ceric-cerous)剂量测定系统展示了几乎和丙氨酸相当但相反的温度修正, 可以用来验证应用于伽马校准中报告原位丙氨酸传递剂量的温度修正。热量测定温度也可以被用来验证用于电子束原位丙氨酸传递剂量的最大温度。

#### **校准保持Maintaining the Calibration**

已经确定的校准需要随时维护, 经常监视仪器以验证其稳定性。参考GEX技术备忘录100-210《Genesys 20—一般实践与信息》以获取有关使用日常检查程序以监视仪器的稳定性的论述。

应该执行定期的原位验证审核以验证校准响应函数。这涉及执行覆盖整个剂量范围的最少3个剂量点的原位审核, 并按规定的可接受标准进行评价。校准不确定度限制在95% (包括恰当的季节性的Type B成分), 99%不确定度也可以作为标准或建立其他统计上可接受的标准。

# 附录 B

## 剂量测定系统特性描述

剂量测定系统的选择纯粹是基于用户预期的应用场合，以及随之而来的对系统的一系列特定性能要求。对剂量测定系统的选择标准包括如下考虑内容：

- ④ 剂量范围和校准方法
- ④ 辐射类型
- ④ 影响量的潜在效果（**potential effects of influence quantities**）
- ④ 不确定度的可接受水平（最大和平均）
- ④ 需要的空间分辨率（**spatial resolution**）

一旦完成选择和收货检查阶段，剂量测定系统必须经过初试系统特性测试，以确定用以获得较高可重复剂量测量结果的恰当的实践和控制程序，并建立运行剂量限值以便确定一个校准方法和正式的有程序控制的实践。

对于由GEX提供的B3 WINdose剂量测定系统的情况下，下表列出的设计确认及剂量测定系统性能测试已经完成并有结果，并以正式的操作程序和推荐的校准程序及详细的技术信息文件和正式的亲自动手训练实习班的方式提供给用户。下表确定了那些会影响剂量测定系统响应函数的一些因素，这些因素在首次系统性能测试时应该被考虑。

类别	影响因素	需要考虑的条件
辐照前条件	环境和包装 生产后储存时间 温度 相对湿度 光暴露	获得最佳或稳定的响应值的环境Conditioning 剂量计响应对储存时间的变化 潜在温度范围的长期&短期影响 预期的湿度范围的长期&短期影响 紫外灯光源和日光的长期&短期影响
辐照过程条件	辐照温度 吸收剂量率 剂量分段 相对湿度 光暴露 辐射能量	响应值随温度的变化 响应值随吸收剂量率范围的变化 辐照间隔时间（interrupted短时和长时）对响应值的影响 响应值随预期范围内相对湿度的变化 加工过程中光源的影响 响应值随辐射能力的变化
辐照后条件	储存时间 储存温度 Conditioning处理 储存相对湿度 光暴露	响应值随辐照与测量之间的时间间隔的变化 响应值随紧随辐照后温度的变化 故意暴露于条件处理（如变色薄膜的热处理）以获得稳定响应 响应值随相对湿度的变化 光的影响
响应值测量条件	灯光 温度 相对湿度 使用仪器	测量过程中的灯光的影响 测量过程中温度的影响 测量过程中的相对湿度的影响 仪器的漂移、化整误差、长期稳定性等

剂量测定系统的首次性能鉴定中获得的信息可以用于：

- ④ 建立操作程序以优化性能；
- ④ 建立剂量测定系统运行控制；
- ④ 建立剂量测定系统可用的限值；
- ④ 确定一个校准方法以及程序规定的要求。

# 附录 C

## 使用通用的剂量计批校准

GEX免费为WINdose剂量测定系统用户提供通用的B3批特别校准。这些通用的伽马和电子束校准可以是以打印的剂量查询表和/或植入校准系数的WINdose for Excel 2002软件的形式提供。

这些通用校准是由GEX公司使用国家标准可追溯参考剂量完成的。但是，该可追溯性没有衍生或传递到用户特定的现场。正如文件主体所述，这些通用校准可以满足某些用户的需要，而其它客户必须执行他们自己特定现场的原位校准，或在使用前对通用校准执行一次审核、以验证在他们辐照加工工厂使用的可接受度。

**经常被问到的有关通用校准的问题：**

### **什么是通用校准？**

通用校准涉及到使用相同的剂量系统测量仪器、有代表性的剂量计批样品和总体上能代表常规的辐照加工条件进行的校准辐照标准操作程序。GEX通用校准曲线是使用标准的DoseStix和/或WINdose剂量计及其特定保持架的WINdose剂量测定系统产生的。

### **通用校准辐照代表了典型的加工工厂吗？**

GEX WINdose剂量测定系统之间的测量值之间的预计差异可以被证明好于 $\pm 2.0\%$  ( $k=2$ 或大约95%可信度)，其前提是用户遵照了GEX推荐的维护和使用该系统的以及有效对B3剂量计实施了辐照后热处理的操作程序。这一等级的剂量测定系统的重现能量允许许多用户使用多个不同的仪器系统检验并使用同一个校准曲线。

GEX通用伽马校准是在一个具有固定的温度和剂量率的校准实验室执行的。我们现在使用的是32.5°C平均固定温度，这是在一个剂量率范围为5-60kGy的大型伽马加工工厂通常所遇到的温度值。通用电子束校准是在一个10MeV工厂、使用参考传递剂量计、因此在电子束中通常所遭遇的与吸收目标剂量相关的温度代表了典型的3-10MeV大型电子加速器辐照中获得的温度。

### **为什么GEX提供通用校准？**

GEX免费向其客户提供通用B3剂量计批特定校准出于多种原因。一个原因是为了让它们能够为将执行他们自己的可追溯校准的客户提供一个期望结果。另一个原因是为了为那些不需要执行他们自己现场特定校准的用户提供一个免费的评估可重现剂量的方法。

### **通用校准可以被确认后用于声明可追溯的剂量吗？**

对通用校准的原位验证审核可以用来验证该校准是否适合在一个特定的用户现场的特定辐照条件下使用。如上所述，没有任何关于什么样的结果是可接受的确定的指引文件，因此，用户不需建立并坚持任何用于接受的标准。联系GEX公司以便讨论额外的在校准时使用前需要考虑的与该方法相关的不确定度。

### **通用校准基于同一批剂量计的重现性如何？**

GEX提供的通用校准具有较高的重新性，但应该告知用户的是：GEX已经更改了伽马和10MeV电子束校准的方法以提供校准的精度。这些更改会产生不同的剂量结果。

GEX对其有关校准过程中遭受的温度的校准实践进行了改进，以使通用校准更加精确并消除了丙氨酸传递剂量计一个已知的偏差。依赖这些免费校准的用户在与之前的校准进行结果比较时将看到这些改变和经验剂量的不同。

使用这些免费的通用校准的用户可以直接使用新的校准作为旧的校准的替代，但是可能需要调节加工过程时间或传送设备的速度以适应剂量测量值的变化。联系GEX以讨论任何有关GEX所做的更改的问题。

### 通用校准可以使用多久？

就B3剂量计而言，一个校准响应函数可以被证明能过保持稳定许多年。GEX定期对所有批次的剂量计执行批批响应验证。

## 附录 D

### ASTM校准方法与基于响应的剂量法的比较

作者：Bruce Peterson, Ph.D. Terastat Statistical Services

#### 介绍

校准是规定一个物理量和一个仪器响应值之间的函数关系的过程。这里，仪器的响应是指由于辐射暴露而导致的仪器测量的光密度的变化。ASTM方法是将响应值（R）和剂量（D）关联的一个函数 $f(\cdot)$ ，表达式为 $R=f(D)$ 。一个未知的剂量通过运用一个对响应的反函数来估算 $\hat{D}=f^{-1}(R)$ 。

相比之下，基于响应的剂量方法（dose-on-response method）试图通过直接估算一个函数 $D=g(R)$ 来简化这个过程。两个方法都通过普通最小二乘回归来估算它们函数的参变量。

函数 $g(\cdot)$ 的直接估算是合适的，即使它看上去是一个比较简单的方法。下面将进行有关因果关系、统计基础和实验设计的讨论。两种方法的实际差别将在最后一部分讨论。

#### 因果关系

在开发一种校准方法时应该考虑到模型的层次问题。比较理想的，一台仪器对一个物理量的响应可能基本原理导出，在这种情况下，因为完全导出的函数关系而不需要进行估算。然而，很少有系统能够被足够的理解以使这种方法可以利用。

另一个最好的解决方案是，由于函数关系表达式以被很好的理解，剩下的仅有参变量值需要估算。例如，两个物体之间的引力与它们的质量乘积除以它们之间的距离的平方成

正比，该比例常数是通过实验确定的。

当函数表达式未知，表达式和参变量都需要进行估算。在这种情况下，因果关系是已知的（例如，光密度因辐射作用的结果而增加），但是描述该关系的函数及其参变量必须被估算出来。需要指出的是，我们已经知道辐射不是由变色薄膜光密度增加而导致的。

在前两种情况下，被用作为函数域的独立变量的选择在模型的物理实体中有着清晰的基础。层次结构是从物理关系的精确模型到越来越不精确的模型的排列。

最后，不管是函数表达式还是因果关系都未知，寻找关联但没有得到因果关系的推论（例如，抽雪茄烟的流行和平均股票价格），将变量鉴定为独立变量或非独立变量都是有点专断的。

为了保持与剂量测定模型物理现象的一致性，相比模型 $D=g(R)$ ，模型 $R=f(D)$ 更可取些。

### 统计基础

当用于形成估算基础的一系列测量已被完成时，统计学方法常被用来估算一个函数参变量。统计软件的使用使得函数参变量的估算变得极其方便。然而，统计方法是基于理论的假设的，如果这些假设不能获得，结果也就没有了意义。

普通最小二乘回归常被用来估算一个特定函数表达式的参变量，该运算方程表达如下：

$$y = \hat{f}(x) + \epsilon$$

这里，上标三角帽表明是估算，术语 $\epsilon$ 是一个随机误差。用于估算这些参变量的数据是一组成对的 $y$ 和 $x$ 值，最小平方法：通过寻找函数 $f()$ 的参变量、于每一个 $x$ 点、估算的 $y$ 值与实际测得的 $y$ 值的差的平方的和的最小值。

$$\min \epsilon^2 = \sum (y_i - \hat{f}(x_i))^2$$

当理论误差 $\epsilon$ ，来自独立且相同分布的通常分布情况：平均数为0和方差为 $\sigma^2$ ，通过最小平方法估算的参变量与通过一个更通用的最大可能性的判定程序估算的参变量相一致。

注意，参变量估算值是基于来自 $y$ （独立）变量的最小化偏差。当独立变量与非独立变量的角色转换时，估算函数为：

$$x = \hat{g}(y) + \zeta$$

注意，因为运算法则最小化了独立变量的偏差并假定了独立变量测量无误差，然后：

$$\hat{f}^{-1}(y) \neq \hat{g}(y)$$

测量误差对独立变量的影响在Draper and Smith (N.R. Draper and H. Smith (1981) 回归分析应用，第二版，John Wiley and Sons, New York, 122-124页)中有论述。基本上除了某些特殊情况，不确定度（误差）对独立变量的影响倾向于参变量的估算值。对偏差的放大Basically except under some special circumstances, the effect of uncertainty (error) in the independent variable is to bias the parameter estimates. The magnitude of the bias is proportional to the ratio of the error variance of the

independent variable to the sum or squared deviations of the independent variable (roughly the range). If a choice is to be made, the independent variable should be the variable with the least uncertainty.

Fortunately for calibration, one of the special circumstances that is unbiased is the case where the independent variable is preselected as part of an experimental design.

The use of  $\hat{D}=g^{-1}(R)$  to estimate dose is thus unfortunate in several respects. First the estimate differs from the inverse  $f^{-1}(R)$  estimate. Secondly the form of the function selects the variable with the greatest variability as the independent variable thus maximizing the bias in the estimate of the parameters of the function. And finally because the values of  $R$  are not preselected in an experimental design, the bias is not mathematically eliminated in the estimate.

### 实验设计

剂量测定系统校准的设计包含相同剂量的多个剂量计的重复辐照。这些重复信息被用于多个目的，首先，从多个剂量计获得的重复值提供了一个直接的独立于从普通最小二乘回归获得的估算值的、和测量过程相关的测量不确定度。其次，重复测量允许拟合良好性检定，可用于为校准模型选择一个恰当的函数。

拟合良好性检定比较指定剂量值的剂量计响应在他们的平均值附件的变化与剂量计响应值在模型的预测值附件的变化。如果该模型足够，这些值应该是相似的。如果该模型不够，这两个变化的差异将非常大。该测试的统计学价值是：它将一个特定模型与其它所有可能的（和未指定的）可供选择的模型相比较，这只有在有重复测量值时才能实现。

当剂量计响应被选作为独立变量时，将没有重复测量。这一选择使得校准试验的统计设计的一个主要部分变得无效。一个恰当的模型的选择必须基于不是很强大的工具。When the dosimeter response is selected as the independent variable, then there are no replicate measurements. This choice then invalidates a major part of the statistical design of the calibration experiment. Select of an appropriate model must be based on less powerful tools.

### 实践结果

我们执行了两种类型对的剂量计的四次校准。四次校准分别是5E4低剂量和5E4高剂量系列，460 低剂量和460高剂量系列。对于每一种情况，三次方校准曲线都与数据进行了拟合为

$$R=a + b*D + c*D^2 + d*D^3 \quad (R=f(D), \quad D=f^{-1}(R))$$

$$\text{以及 } D=a + b*R + c*R^2 + d*R^3, \quad (D=g(R))$$

数据显示了剂量作为响应的函数的估值的偏差以及基于两种方法的估算剂量的预计不确定性。The figures show the bias of the estimate of dose as a function of response and the estimated uncertainty of the estimated dose based on both methods.

图 1

5E5 低剂量范围

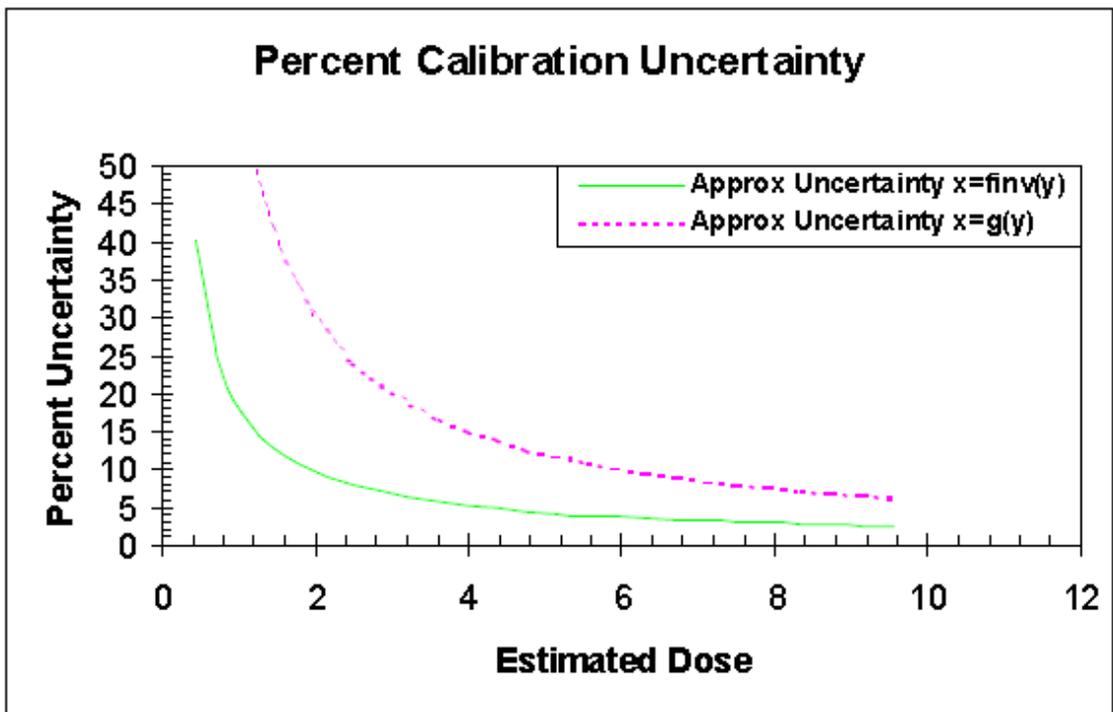
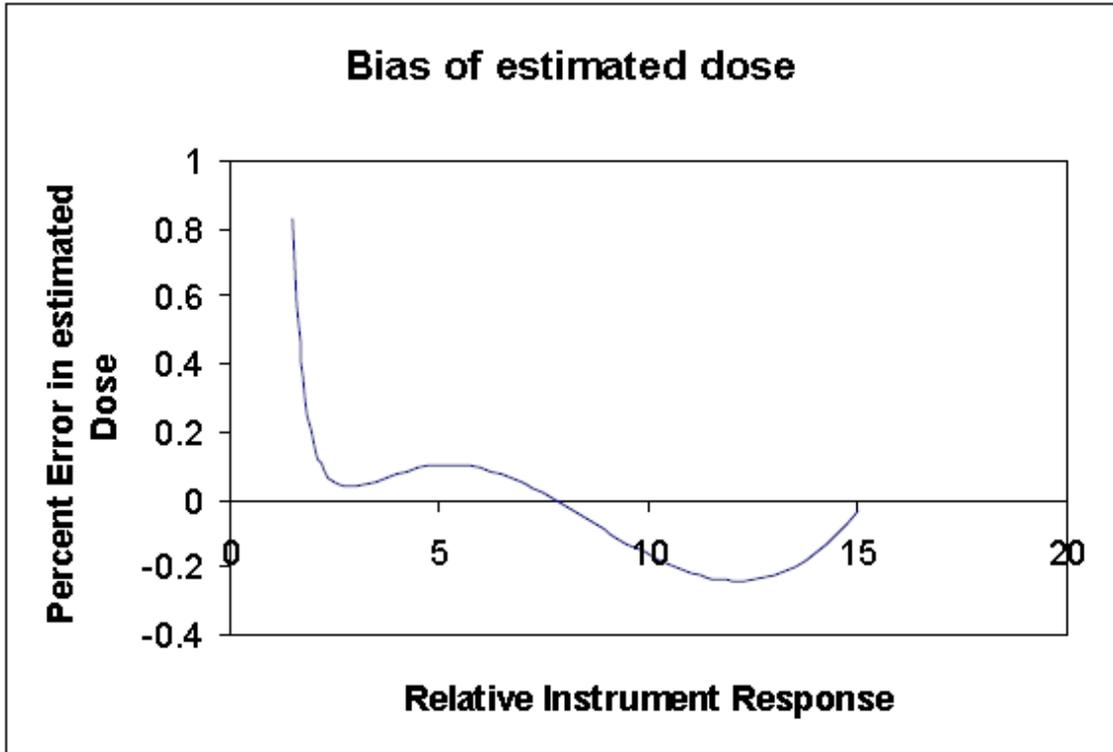


图 2

5E4 高剂量范围

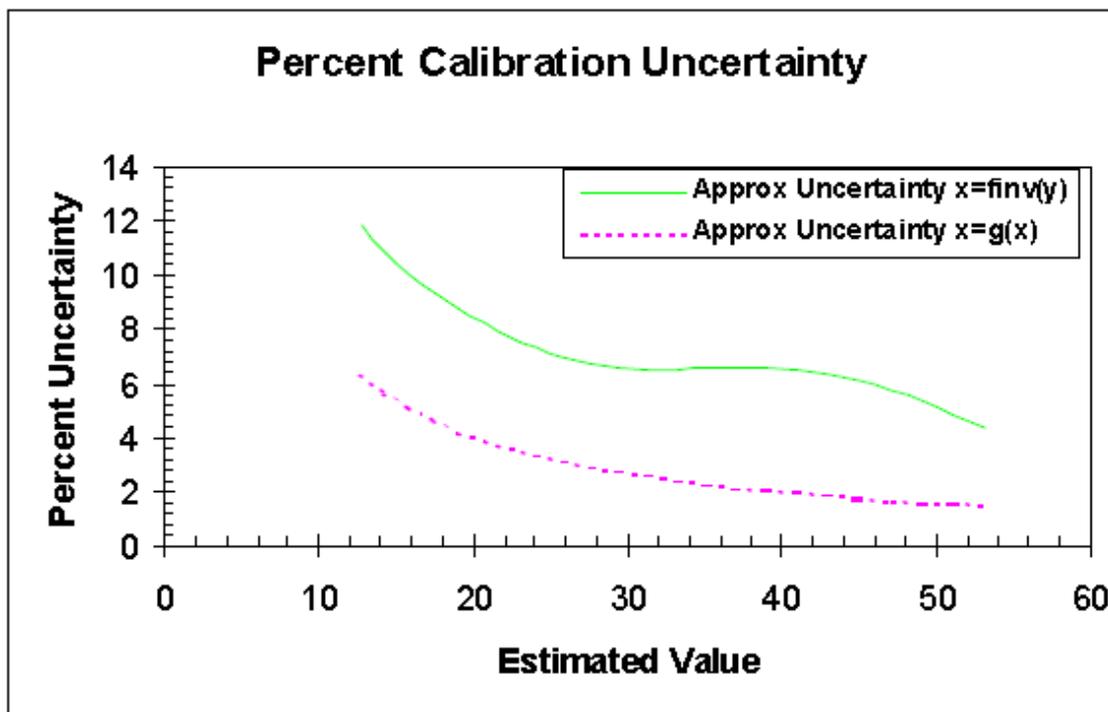
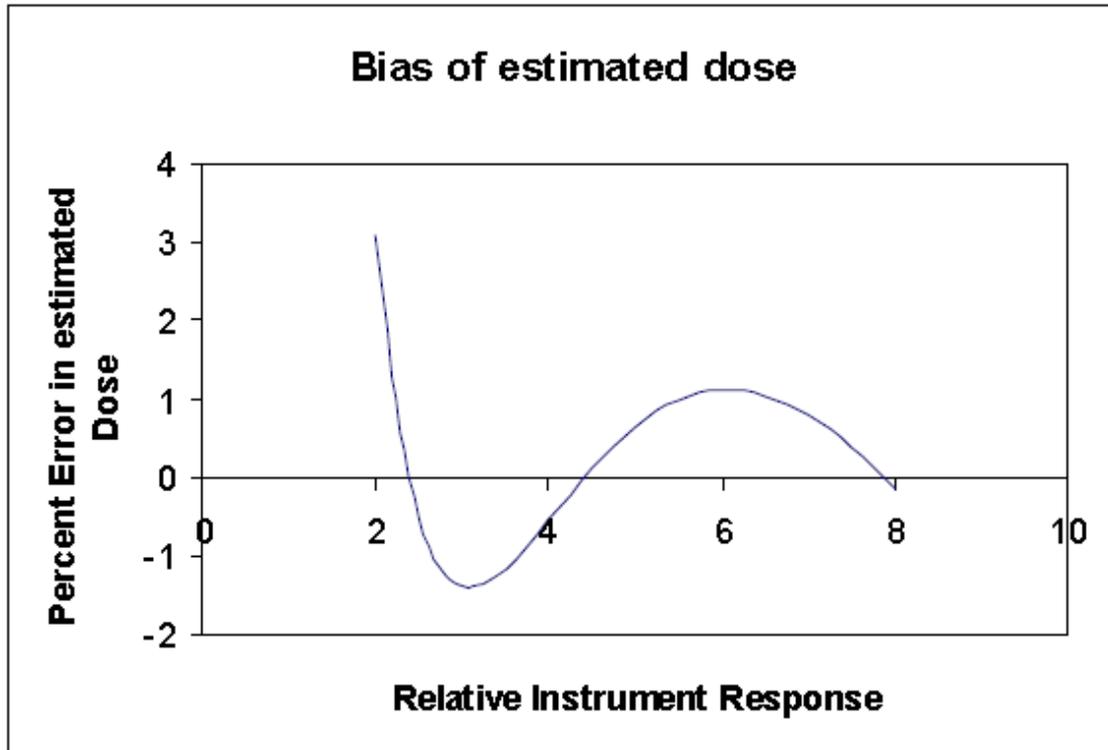


图 3

460 低剂量范围

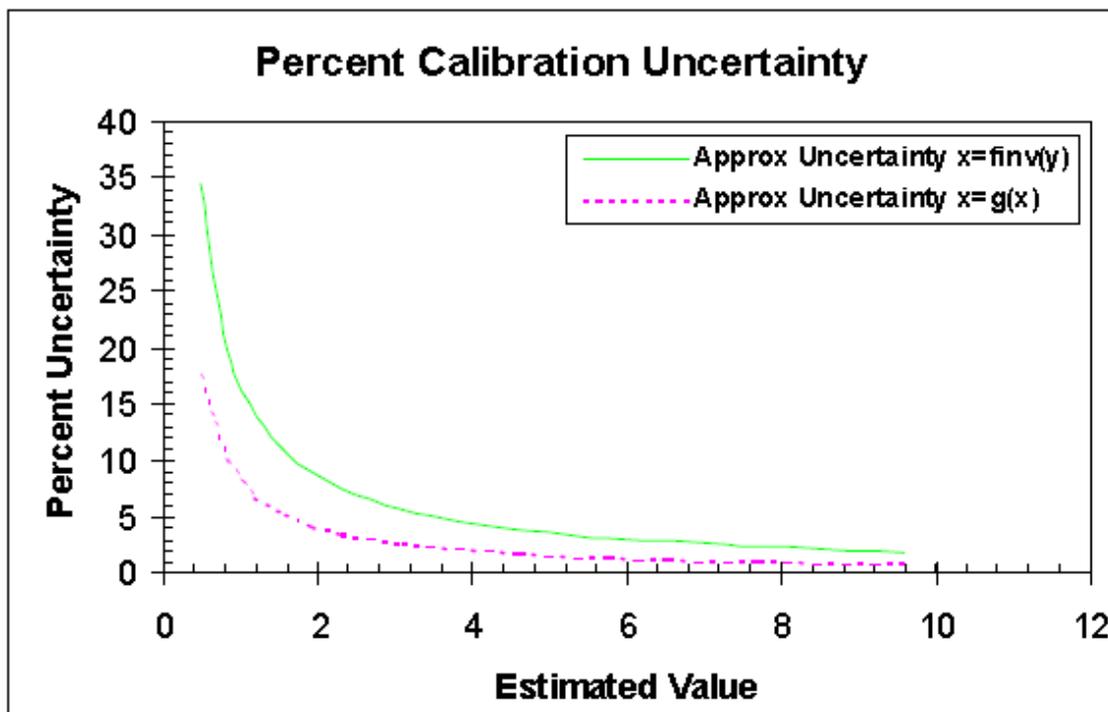
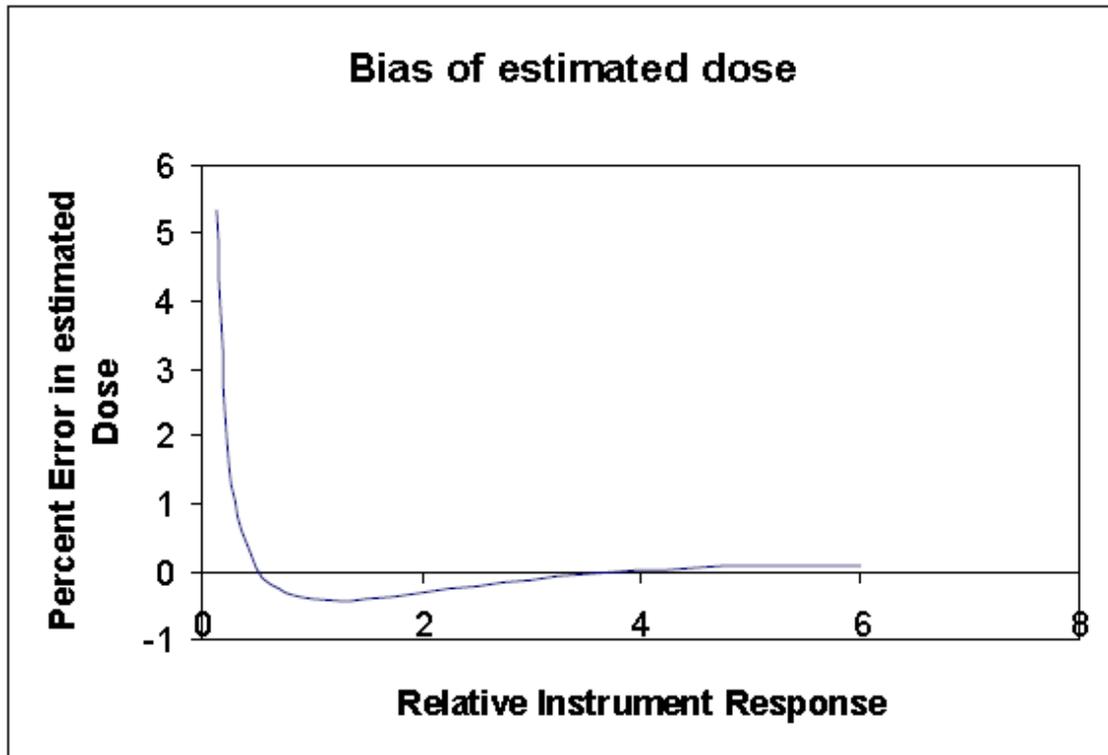
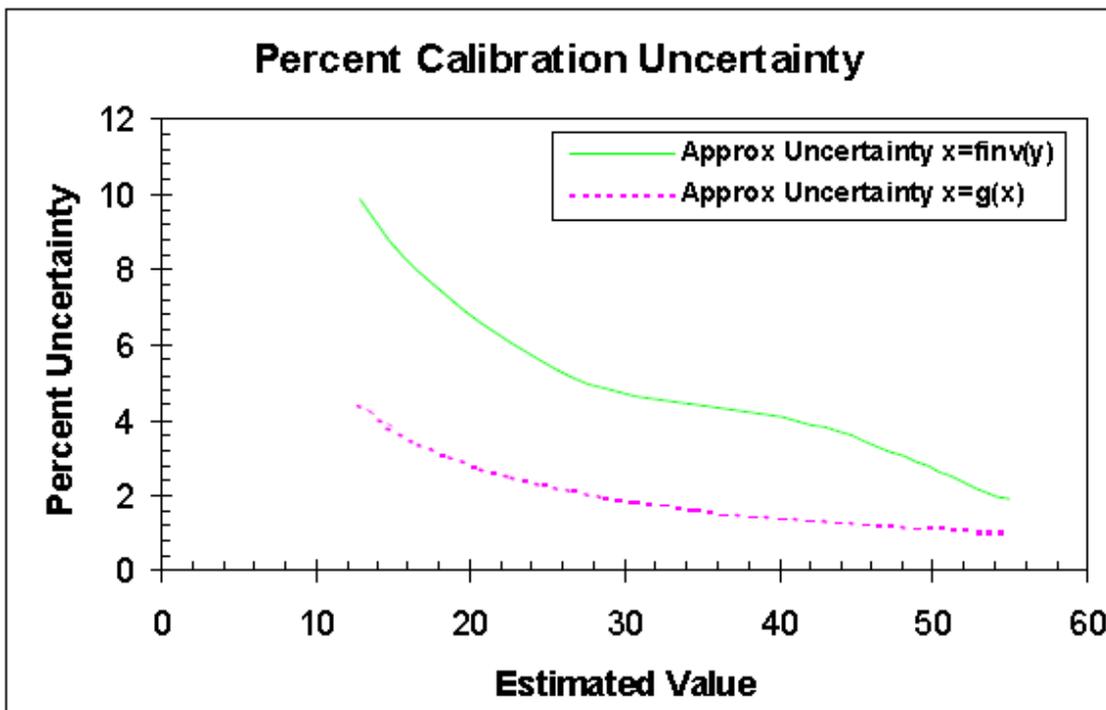
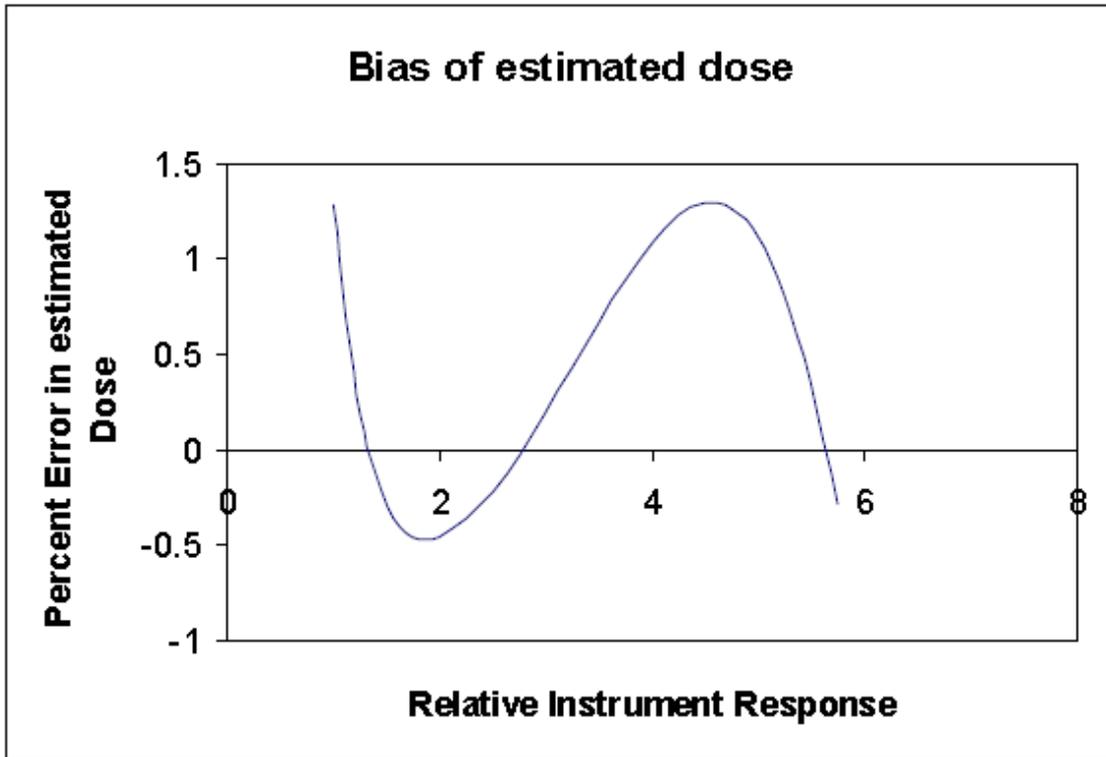


图 4

460 高剂量范围



正如我们所看到的，在图 1-4 中，基于响应值的剂量模型具有一个高达 5% 的偏差。另外，作为总体不确定度的一个组件，预计校准不确定度可以以一个 2 倍于统计学上被认为正确的不确定度估算值变化（**may vary by a factor of 2 from the statistically correct uncertainty estimates**）。不确定度的预估值是否被高估或低估，取决于响应曲线的坡度（一阶导数）。对于这些曲线，不确定度普遍被低估了。