



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXX-202X

婴儿光治疗设备校准规范

Calibration Specifications for Infant Phototherapy Equipment

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

婴儿光治疗设备校准规范

JJF XXXX-202X

Calibration Specification for Infant Phototherapy Equipment

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：重庆市计量质量检测研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：宁波戴维医疗器械股份有限公司

贵州省计量测试院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

任婷婷（重庆市计量质量检测研究院）

胡志雄（中国计量科学研究院）

徐 阳（重庆市计量质量检测研究院）

参加起草人：

郭永兵（宁波戴维医疗器械股份有限公司）

刘 颖（重庆市计量质量检测研究院）

林定余（宁波戴维医疗器械股份有限公司）

闵世俊（贵州省计量测试院）

目 录

引 言.....	III
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
4 概述.....	2
5 计量特性.....	3
5.1 预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 相对误差	3
5.2 有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度.....	3
5.3 带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度波动度.....	3
5.4 带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度均匀度（如适用）	3
5.5 带蓝光治疗仪婴儿培养箱平均培养箱温度与控制温度之差（如适用）	3
5.6 带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器示值误差（如适用）	3
5.7 带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差.....	3
5.8 带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差.....	3
5.9 噪声.....	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 胆红素总辐照度 E_{bi} 的校准	4
7.2 带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度校准.....	5
7.3 带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器温度校准.....	7
7.4 带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差.....	8
7.5 噪声.....	8
8 校准结果表达.....	8
9 复校时间间隔.....	9
附录 A 婴儿光治疗设备校准原始记录格式参考格式.....	10

附录 B 校准证书（内页）格式（供参考）	13
附录 C 婴儿光治疗设备预老化后的胆红素总辐照度相对误差的校准不确定度评定示例.....	14
附录 D 带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器示值误差的校准不确定度评定示例	16
附录 E 带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差的校准不确定度评定示例	18
附录 F 婴儿光治疗设备噪声的校准不确定度评定示例	20

引 言

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》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了 JJF 1260-2010《婴儿培养箱校准规范》、GB 9706.219-2021《医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求》、YY 0455-2011《医用电气设备 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》、YY 9706.250-2021《医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本规范为首次发布。

婴儿光治疗设备校准规范

1 范围

本规范适用于婴儿光治疗设备（包括但不限于蓝光治疗仪、黄疸治疗箱、蓝光毯、带蓝光治疗仪功能的婴儿培养箱等）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1260—2010 婴儿培养箱校准规范

GB 9706.219—2021 医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求

YY 0455—2011 医用电气设备 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求

YY 9706.250—2021 医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

凡是注日期的引用文件，仅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

GB 9706.219-2021 及 YY 9706.250-2021 界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 预老化 pre-ageing

在首次使用婴儿光治疗设备前，其辐射源须提前经 5 小时老化，或如果制造商已在随附文件中规定了不同的预老化时间，则按照制造商规定的时间进行老化。

[来源：YY 9706.250-2021 201.5.4.101，修改]

3.2 胆红素总辐照度 E_{bi} total irradiance for bilirubin E_{bi}

该辐照度为 400nm~550nm 范围内所有辐照度总和，在本规范中表示为 E_{bi} ，其在有效辐照区域内测量最大值表示为 $E_{bi\ max}$ ，最小值表示为 $E_{bi\ min}$ 。

[来源：YY 9706.250-2021 201.3.204，修改]

3.3 有效辐照区域 effective irradiated area

按照指定位置放置患者时光治疗所辐照的表面。

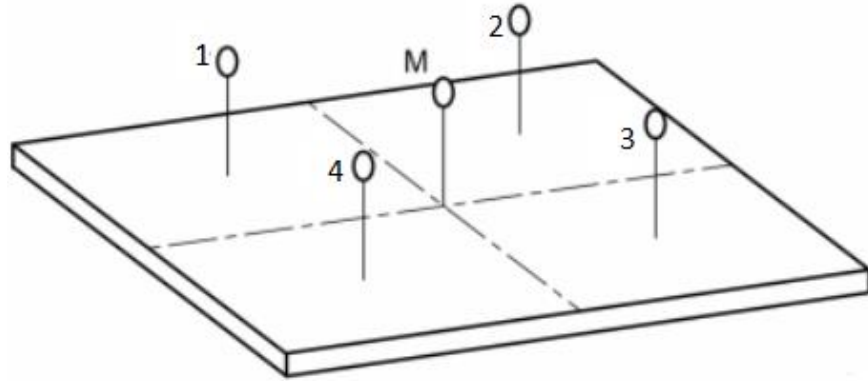
注：有效辐照区域指收到光疗灯治疗设备所辐照的表面。除随附文件另有规定外，60cm×30cm

区域被视为标准尺寸表面。

[来源：YY 9706.250-2021 201.3.201]

3.4 培养箱温度 incubator temperature

培养箱内床垫表面中心上方 10cm 处（见图 1，M 点）的空气温度。



注：1、2、3、4、M 均为温度传感器放置位置，均在一个离床垫 10cm 处，并与床垫平行的平面上。

图 1 温度传感器的位置

[来源：YY 9706.250-2021 201.3.207，修改]

3.5 稳定温度状态 steady temperature condition

在 1h 时间间隔中，培养箱温度变化不超过 1°C 时的状态。

[来源：YY 9706.250-2021 201.3.312]

3.6 平均培养箱温度 average incubator temperature

在稳定温度状态时，均匀间隔读取培养箱温度的平均值。

[来源：YY 9706.250-2021 201.3.202]

3.7 空气温度控制的培养箱 air controlled incubator

空气温度由空气温度传感器根据操作者设定的控制温度自动控制的婴儿培养箱。

3.8 婴儿温度控制的培养箱 baby controlled incubator

一种空气温度控制的培养箱有一个附加功能，除了可以选择由空气传感器外，也可以选择由皮肤温度传感器测得温度根据操作者设定的控制温度自动控制培养箱空气温度。

4 概述

婴儿光治疗是新生儿黄疸常用的治疗手段之一。婴儿光治疗设备的工作原理是：辐照灯箱发射主光谱为 400nm 至 550nm 范围内的蓝色可见光，在光和氧的作用下，

脂溶性的胆红素会迅速氧化和光致异构退化成水溶性化合物，最后从胆汁和尿液排出体外，从而降低血清胆红素含量。

5 计量特性

5.1 预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 相对误差

预老化后的胆红素总辐照度实测值应不超过制造商使用说明书所规定的 $\pm 25\%$ 。

5.2 有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度

有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度应优于 40%。

5.3 带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度波动度

温度波动度 $\leq 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.4 带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度均匀度（如适用）

床垫水平时 $\leq 0.8^{\circ}\text{C}$ 。床垫倾斜时 $\leq 1.0^{\circ}\text{C}$ 。

5.5 带蓝光治疗仪婴儿培养箱平均培养箱温度与控制温度之差（如适用）

不超过 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.6 带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器示值误差（如适用）

不超过 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 。

5.7 带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差

不超过 $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ 。

5.8 带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差

不超过 $\pm 10\% \text{RH}$ 。

5.9 噪声

不超过 60dB。

注：以上指标不适用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（21~26） $^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 环境相对湿度：30%~85%。

6.1.3 大气压力：86kPa~106kPa。

6.1.4 环境空气流速低于 0.3m/s。

6.2 测量标准及其他设备

校准使用的测量标准及其他设备见表 1。

表 1 测量标准及其他设备

设备名称	测量范围	技术要求
蓝光辐照计	波长范围：（400~550）nm	辐照度 MPE:±6%
温度测量标准	（20~50）℃	MPE:±0.2℃； 分辨力≤0.01℃； 时间常数 < 15s。
湿度测量标准	（0~100）%RH	MPE:±3%； 分辨力≤0.1%RH。
温度计	（34.5~44.5）℃	MPE: ±0.05℃
恒温槽	（20~50）℃	当设定温度为 36℃时，恒温槽 工作区域内的温度应保持在 36℃±0.1℃。
声级计	30dB(A)~100dB(A)	二级

7 校准项目和校准方法

7.1 胆红素总辐照度 E_{bi} 的校准

按照说明书规定的辐照距离或临床实际使用的辐照距离确定有效辐照区域所在平面，将有效辐照区域分割成若干个相等的矩形，每个矩形的中心点为选定的测量点，测量点之间的距离应不超过 0.1m，如图 2。

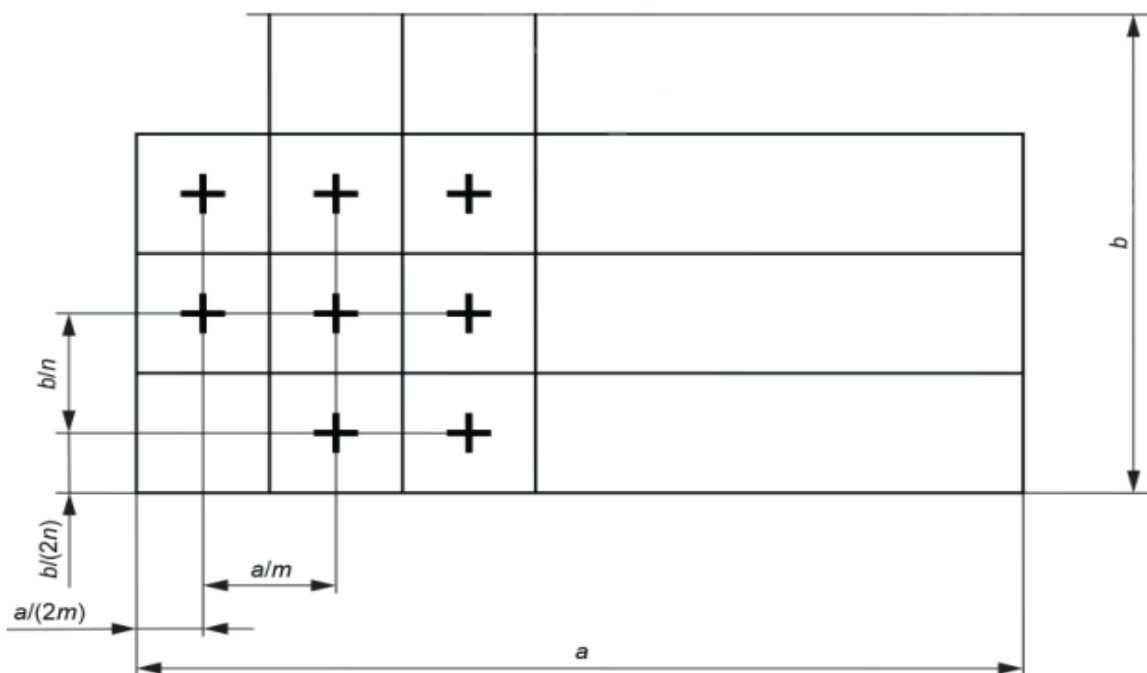


图 2 有效辐照区域测量点示意图

注：m、n 指在长度 a 和宽度 b 方向上分割的矩形的数量。

7.1.1 预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 相对误差

待蓝光辐照计开机稳定后，放置于选定的每个测量点，记录预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 。对制造商使用说明书标注预老化后的胆红素总辐照度标称值的婴儿光治疗设备按公式（1）计算其相对误差：

$$E_f = \frac{E_{bi} - E_s}{E_s} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

E_f ——有效辐照区域内预老化后的胆红素总辐照度的相对误差，%；

E_{bi} ——有效辐照区域内预老化后的胆红素总辐照度测量值， mW/cm^2 ；

E_s ——制造商使用说明书的规定值， mW/cm^2 。

如制造商使用说明书指明标称值为平均值，则 E_{bi} 为各测量点实测值的平均值；如制造商说明书只提供标称值，未指明其为平均值，则 E_{bi} 为各测量点实测值，取计算结果中绝对值最大者作为预老化后的胆红素总辐照度相对误差。

7.1.2 有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度

根据 7.1.1 各测量点测到的有效辐照区域内的胆红素总辐照度 E_{bi} ，选出其中的最大值 $E_{bi \max}$ 和最小值 $E_{bi \min}$ ，有效辐照区域内胆红素总辐照度的分布均匀度按公式（2）计算：

$$E_u = \frac{E_{bi \min}}{E_{bi \max}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

E_u ——有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度，%；

$E_{bi \min}$ ——有效辐照区域内胆红素总辐照度最小值， mW/cm^2 ；

$E_{bi \max}$ ——有效辐照区域内胆红素总辐照度最大值， mW/cm^2 。

7.2 带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度校准

校准前关闭蓝光治疗仪功能，仅开启婴儿培养箱。连接婴儿培养箱水平床垫长边

和宽边的四个中点，将水平床垫平均分成 4 个矩形，将 5 个温度传感器，分别标记为 1、2、3、4 和 M，将 1、2、3、4 号传感器放置在各个矩形的几何中心上方 10cm 处，将 M 号传感器放置在整张床垫的几何中心上方 10cm 处（见图 1）。

将培养箱设定到需要温度点，达到稳定温度状态后开始读数，每 2min 记录 5 个传感器的测量温度，30min 内共测量 15 次。

7.2.1 温度波动度

培养箱的床垫水平放置。将培养箱的控制温度分别设为 32℃ 和 36℃ 进行校准。培养箱单次测量的温度波动按公式（3）计算，取其中最大值作为培养箱的温度波动度。

$$\Delta t_{fi} = \left| t_{Mi} - \overline{t_M} \right| \quad (3)$$

式中：

Δt_{fi} ——培养箱单次测量的温度波动，℃；

t_{Mi} ——M 号传感器第 i 次测量值，℃；

$\overline{t_M}$ ——培养箱温度（M 号传感器）15 次测量平均值，℃。

7.2.2 温度均匀度

培养箱的床垫水平放置，选择空气控制模式，将培养箱控制温度分别设为 32℃ 和 36℃。床垫水平时培养箱的温度均匀度按公式（4）计算，取其中最大值作为的温度均匀度。

$$\Delta t_{wi} = \left| \overline{t_i} - \overline{t_M} \right| \quad (4)$$

式中：

Δt_{wi} ——温度均匀度，℃；

$\overline{t_i}$ ——传感器 i ($i=1, 2, 3, 4$) 15 次测量平均值，℃；

$\overline{t_M}$ ——培养箱温度（M 号传感器）15 次测量平均值，℃。

将培养箱的床垫慢慢倾斜，到两个倾斜角为极限值的位置，控制温度设为 32℃，重复上述操作，可得到床垫倾斜时培养箱的温度均匀度。

7.2.3 平均培养箱温度与控制温度之差

培养箱的床垫水平放置，选择空气控制模式，将培养箱的控制温度设为 36℃ 进行校准。平均培养箱温度与控制温度之差按公式（5）计算：

$$\Delta t_d = \overline{t_M} - t_c \quad (5)$$

式中：

Δt_d ——平均培养箱温度与控制温度之差，℃；

$\overline{t_M}$ ——培养箱温度（M 号传感器）15 次测量温度的平均值，℃；

t_c ——培养箱控制温度，℃。

7.3 带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器温度校准

7.3.1 校准点的选择

选择 36℃ 为校准点。

7.3.2 皮肤温度传感器示值误差

采用玻璃液体温度计或数字温度计作计量标准器时，温度计应按照其使用说明书浸没到规定深度，玻璃液体温度计应使用读数望远镜读取示值，并估读至玻璃液体温度计分度值的 1/10。将恒温槽温度设定在 36℃，整个校准过程中槽温都保持在 36℃ ± 0.1℃。将玻璃液体温度计或数字温度计和被校准皮肤温度传感器同时垂直插入恒温槽内，皮肤温度传感器应接近玻璃液体温度计或数字温度计的感温头，待温度达到稳定状态后，开始读数。皮肤温度传感器的示值误差按式（6）计算：

$$\Delta t = t_d - t_b \quad (6)$$

式中：

Δt ——皮肤温度传感器的示值误差，℃；

t_d ——皮肤温度传感器的示值，℃；

t_b ——标准器的示值，℃。

7.3.3 皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差

培养箱的床垫水平放置，选择婴儿控制模式，将皮肤温度传感器自由悬挂在床垫表面中心上方 10cm 处，将培养箱控制温度设置为 36℃，在稳定温度状态下读取皮肤

温度传感器测量温度，皮肤温度传感器测量温度与培养箱控制温度之差按公式（7）计算：

$$\Delta t_x = t_d - t_c \quad (7)$$

式中：

Δt_x ——皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_d ——皮肤温度传感器的示值， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_c ——培养箱控制温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.4 带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差

将湿度测量装置的传感器放置于整张床垫的几何中心上方 10cm 处，控制温度设定在（32~36） $^{\circ}\text{C}$ 之间的任一温度，在稳定温度湿度状态下，记录湿度测量装置测量的湿度及培养箱的显示湿度，湿度偏差按公式（8）计算：

$$\Delta h = h_d - h_s \quad (8)$$

式中：

Δh ——湿度偏差，%RH；

h_d ——培养箱的显示湿度，%RH；

h_s ——湿度测量装置测量的湿度，%RH。

7.5 噪声

将声级计放置在患者位置测量婴儿光治疗设备工作噪声。背景噪声至少低于婴儿光治疗设备测量值 10dB（A）。如果被校准对象为带蓝光治疗仪的婴儿培养箱，测量蓝光治疗仪噪声应关闭婴儿培养箱；测量婴儿培养箱噪声时，声级计应放置在婴儿托盘中心上方 10cm~15cm 处，关闭蓝光治疗仪，仅婴儿培养箱工作在控制温度为 36 $^{\circ}\text{C}$ ，且湿度为最大的状态。

8 校准结果表达

校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“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) 送校单位的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接受日期；
- h) 如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识，以及签发日期；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

送校单位可根据使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。在此期间，如仪器经过较大的维修，应重新校准。

附录 A

婴儿光治疗设备校准原始记录（供参考）

证书编号：

校准申请单位											
器具名称		型号规格			准确度等级		/				
制造单位		器具编号			申请单位地址						
环境温度		℃		环境湿度		%RH		其它条件		/	
校准日期		校准人员			核 验 员						
校准所依据的技术文件（编号、名称）				JJF XXX—202X《婴儿光治疗设备校准规范》							
校准用主要计量标准器具											
名称		测量范围		编号		技术特征		证书号		有效期至	
校准不确定度：											
校准结果：											
1.预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 相对误差：											
预老化后的胆红素总辐照度 $E_{bi}(\text{mW}/\text{cm}^2)$									相对误差 (%)		
测量点	m1	m2	m3	m4	m5	m6	m7	m8	...		
n1											
n2											
n3											
n4											
n5											
n6											
⋮											
制造商使用说明书规定值：											
2.有效辐照区内胆红素总辐照度分布均匀度：											
$E_{bi \max}(\text{mW}/\text{cm}^2)$					$E_{bi \min}(\text{mW}/\text{cm}^2)$					均匀度 (%)	
3.床垫水平放置时带蓝光治疗仪培养箱温度校准：											
次数	控制温度		32℃				控制温度		36℃		
	传感器测量温度 (℃)						传感器测量温度 (℃)				
	M	1	2	3	4	M	1	2	3	4	

1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
温度波动度(°C)	32						床垫水平放置时	32			
	36						温度均匀度(°C)	36			
培养箱平均温度与培养箱控制温度之差(°C)											
4.床垫倾斜放置时带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度均匀度校准:											
次数	控制温度				32°C						
	传感器测量温度(°C)										
	M	1	2	3	4						
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											

14					
15					
床垫倾斜时温度均匀度 (°C)					
5.带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器示值误差					
皮肤温度传感器示值 (°C)		标准器示值 (°C)		皮肤传感温度计示值误差 (°C)	
6.带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差					
皮肤温度传感器的示值 (°C)		培养箱控制温度 (°C)		皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差 (°C)	
7.带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差:					
培养箱显示湿度 (%RH)		湿度测量装置测量的湿度 (%RH)		湿度偏差 (%RH)	
8.蓝光治疗仪噪声 (dB) :					
9.婴儿培养箱噪声 (dB) :					

——以下空白——

附录 B

校准证书（内页）参考格式

- 1、预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 相对误差： _____
- 2、有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度： _____
- 3、带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度波动度： _____
- 4、带蓝光治疗仪婴儿培养箱床垫水平放置时温度均匀度： _____
- 5、带蓝光治疗仪婴儿培养箱床垫倾斜时温度均匀度： _____
- 6、带蓝光治疗仪婴儿培养箱培养箱平均温度与培养箱控制温度之差： _____
- 7、带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤传感温度计示值误差： _____
- 8、带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差： _____
- 9、带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差： _____
- 10、噪声： _____

校准结果的不确定度：

—— 以下空白 ——

附录 C

婴儿光治疗设备

预老化后的胆红素总辐照度相对误差的校准不确定度评定示例

C.1 概述

本示例以制造商说明书只提供标称值，未指明其为平均值的婴儿光治疗设备为测量对象，并且以有效辐照区域中心点处的预老化后的胆红素总辐照度相对误差为例，其他测量点可参照评定。

C.2 数学模型

$$E_f = \frac{E_{bi} - E_s}{E_s} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中：

E_f ——有效辐照区域内中心点的预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 的相对误差，%；

E_{bi} ——有效辐照区域内预老化后的胆红素总辐照度测量值 E_{bi} ， mW/cm^2 ；

E_s ——制造商使用说明书标称值， mW/cm^2 。

各影响量的灵敏系数计算见公式 (C.2)。

$$c(E_{bi}) = \frac{\partial(E_f)}{\partial E_{bi}} = -\frac{1}{E_s} \quad (\text{C.2})$$

C.3 测量不确定度的评定

C.3.1 测量不确定度的A类评定

将蓝光辐照计置于蓝光治疗仪箱有效辐照区域中心点，其胆红素总辐照度规定值为 $3.2\text{mW}/\text{cm}^2$ ，待读数稳定后，重复测量3次，预老化后的胆红素总辐照度测量结果如表C.1:

表C.1 预老化后的胆红素总辐照度测量结果

测量次数	1	2	3
测量值 (mW/cm^2)	3.23	3.18	3.27

将表C.1数据代入公式，得

$$u_1(E_{bi}) = \frac{R}{C} = \frac{0.09}{1.69} = 0.05\text{mW}/\text{cm}^2 \quad (\text{C.3})$$

式中：

R ——测量结果中的最大值与最小值之差，%；

C ——极差系数。

C.3.2 测量不确定度的B类评定

蓝光辐照计的最大允许误差为 $\pm 6\%$ ，按均匀分布考虑， $k=\sqrt{3}$ ，引入的不确定度为：

$$u_2(E_{bi}) = \frac{1.8 \times 6\%}{\sqrt{3}} = 0.062 \text{mW/cm}^2 \quad (\text{C.4})$$

C.4 合成标准不确定度

$$u_c = \sqrt{[c(E_{bi})u_1(E_{bi})]^2 + [c(E_{bi})u_2(E_{bi})]^2} = 2.5\% \quad (\text{C.5})$$

C.5 扩展不确定度

取 $k=2$ ，则扩展不确定度

$$U(E_{bi}) = ku_c = 2 \times 2.5\% = 5.0\% \quad (\text{C.6})$$

附录 D

带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器示值误差的

校准不确定度评定示例

D.1 概述

将数字温度计和被校准皮肤温度传感器同时垂直插入恒温槽内，皮肤温度传感器应尽量接近数字温度计的感温头，充分稳定后，开始读数。

D.2 数学模型

$$\Delta t = t_i - t_b \quad (\text{D.1})$$

式中：

Δt ——皮肤温度传感器的示值误差， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_i ——皮肤温度传感器的示值， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_b ——数字温度计的示值， $^{\circ}\text{C}$ 。

D.3 测量不确定度的评定

D.3.1 测量不确定度的 A 类评定

在 36°C 温度点时对一台培养箱皮肤温度传感器进行重复测量，测量结果如下表：

表 D.1 温度测量结果

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
示值误差 Δt ($^{\circ}\text{C}$)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.0

将表格里的数据代入贝塞尔公式，得：

$$u_1(\Delta t) = s(t_i) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (t_{di} - \bar{t}_d)^2}{n-1}} = 0.03^{\circ}\text{C} \quad (\text{D.2})$$

D.3.2 测量不确定度的 B 类评定

D.3.2.1 由标准器数字温度计引入的不确定度

数字温度计的最大允许误差为 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布计算，则：

$$u_2(\Delta t) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.03^{\circ}\text{C} \quad (\text{D.3})$$

D.3.2.2 恒温水槽的温场均匀性引入的不确定度

恒温水槽的温场均匀性为最大为 0.02°C ，半宽为 0.01°C ，按均匀分布考虑，得

$$u_3(\Delta t) = \frac{0.01}{\sqrt{3}} = 0.006^{\circ}\text{C} \quad (\text{D.4})$$

D.4 合成标准不确定度

各项标准不确定度分量互不相关，则合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta t) = \sqrt{u_1^2(\Delta t) + u_2^2(\Delta t) + u_3^2(\Delta t)} = 0.04^{\circ}\text{C} \quad (\text{D.5})$$

D.5 扩展不确定度

取 $k=2$ ，得：

$$U(\Delta t) = ku_c(\Delta t) = 0.04 \times 2 = 0.08 \approx 0.1^{\circ}\text{C} \quad (\text{D.6})$$

附录 E

带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差的校准不确定度评定示例

E.1 概述

将湿度测量装置的传感器放置于培养箱几何中心，控制温度设定在 36℃，在稳定温度湿度状态下，记录湿度测量装置测量的湿度及培养箱的显示湿度。

E.2 数学模型

$$\Delta h_d = h_d - h_o \quad (\text{E.1})$$

式中：

Δh_d ——湿度偏差，%RH；

h_d ——培养箱显示湿度，%RH；

h_o ——湿度测量装置测量湿度，%RH。

E.3 测量不确定度的评定

E.3.1 测量不确定度的 A 类评定

在 36℃ 温度点时对一台培养箱湿度进行重复测量，测量结果如下表：

表 E.1 湿度测量结果

测量次数	1	2	3
湿度偏差 (%RH)	-0.5	-0.3	-0.9

将表 E.1 数据代入公式，得

$$u_1(\Delta h_d) = \frac{R}{C} = \frac{0.6}{1.69} = 0.36\% \text{RH} \quad (\text{E.2})$$

式中：

R ——测量结果中的最大值与最小值之差，%RH；

C ——极差系数。

E.3.2 测量不确定度的 B 类评定

湿度测量装置的最大允许误差为 $\pm 3\% \text{RH}$ ，按均匀分布计算，则：

$$u_2(\Delta h_d) = \frac{3}{\sqrt{3}} = 1.73\% \text{RH} \quad (\text{E.3})$$

E.4 合成标准不确定度

各项标准不确定度分量互不相关，则合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta h_d) = \sqrt{u_1^2(\Delta h_d) + u_2^2(\Delta h_d)} = 1.77\%RH \quad (E.4)$$

E.5 扩展不确定度

取 $k=2$, 得：

$$U(\Delta h_d) = ku_c(\Delta h_d) = 1.77 \times 2 = 3.5\%RH \quad (E.5)$$

附录 F

婴儿光治疗设备噪声的校准不确定度评定示例

F.1 概述

测量标准用二级声级计，噪声在患者放置位置测得。

F.2 数学模型

$$P=p \quad (\text{F.1})$$

式中：

P —— 婴儿光治疗设备的噪声，dB (A)；

p —— 声级计的指示声级，dB (A)。

F.3 测量不确定度的评定

F.3.1 测量不确定度的A类评定

环境温度、压力及人员操作等所引起的不确定度，体现在被校仪器的测量重复性。

将二级声级计置于患者位置，测量结果如表F.1：

表F.1 噪声测量结果

测量次数	1	2	3
显示值/dB (A)	53.2	52.7	54.2

将表B.1数据代入公式，得

$$\bar{p} = 53.37\text{dB(A)} \quad (\text{F.2})$$

$$s_1(p) = \frac{R}{C} = \frac{1.5}{1.69} = 0.89\text{dB(A)} \quad (\text{F.3})$$

$$u_1(p) = \frac{0.89}{\sqrt{3}} = 0.51\text{dB(A)} \quad (\text{F.4})$$

式中：

R —— 测量结果中的最大值与最小值之差，%；

C —— 极差系数。

F.3.2 测量不确定度的B类评定

二级声级计的最大允许误差为 $\pm 0.8\text{dB (A)}$ ，按均匀分布考虑， $k=\sqrt{3}$ ，二级声级计最大允许误差引入的不确定度

$$u_2(p) = \frac{0.8}{\sqrt{3}} = 0.46\text{dB(A)} \quad (\text{F.5})$$

F.4 合成标准不确定度

$$u_c(P) = \sqrt{u_1^2(p) + u_2^2(p)} = 0.7\text{dB(A)} \quad (\text{F.6})$$

F.5 扩展不确定度

取 $k=2$, 得:

$$U(P) = ku_c(P) = 0.7 \times 2 = 1.4 \text{ dB (A)} \quad (\text{F.7})$$
