|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  | |
| 中华人民共和国国家计量技术校准规范 | | | | |
|  | | | | |
| JJF XXXX-202X | | | |  |
|  | | | |  |
|  | | | | |
| 红外额温计校准规范  Calibration Specification of Infrared Forehead Thermometers  （征询意见稿） | | | | |
| 202X-XX-XX发布 | | 202X-XX-XX实施 | | |
| 国家市场监督管理总局 发 布 | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 红外额温计校准规范  Calibration Specification of  Infrared Forehead Thermometers | | | | | JJF XXXX-XXXX |
|  | | | | | |
|  | 归口单位 | | ： | 全国温度计量技术委员会 | |
|  | 主要起草单位 | | ： | 中国计量科学研究院 | |
|  |  | |  | 福建省计量科学研究院 | |
|  | 参加起草单位 | | ： | 昆山热映光电有限公司 | |
| 新疆维吾尔自治区计量测试研究院 | |
| 辽宁省计量科学研究院 | |
| 浙江健拓医疗仪器科技有限公司 | |
|  | | | | | |
|  | | 本规范委托全国温度计量技术委员会负责解释 | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 本规范主要起草人： | | | |  |
|  | 柏成玉 | | （中国计量科学研究院） | |
|  | 刘萍 | | （福建省计量科学研究院） | |
|  | 杨雪 | | （中国计量科学研究院） | |
|  | |  | |  |
| 参加起草人： | | | |  |
|  | 赵建平 | | （昆山热映光电有限公司） | |
|  | 赵亿坤 | | （新疆维吾尔自治区计量测试研究院） | |
|  | 王浩 | | （辽宁省计量科学研究院） | |
|  | 廖彦 | | （浙江健拓医疗仪器科技有限公司） | |

目 录

[引 言 III](#_Toc162468428)

[1 范围 1](#_Toc162468429)

[2 术语 1](#_Toc162468430)

[3 概述 1](#_Toc162468436)

[4 计量特性 2](#_Toc162468437)

[4.1 实验室误差 2](#_Toc162468438)

[4.2 重复性 2](#_Toc162468439)

[5 校准条件 2](#_Toc162468440)

[5.1 环境条件 2](#_Toc162468441)

[5.2 测量标准及其他设备 2](#_Toc162468442)

[6 校准项目和校准方法 3](#_Toc162468443)

[6.1 校准项目 3](#_Toc162468444)

[6.2 校准方法 3](#_Toc162468445)

[7 校准结果表达 6](#_Toc162468446)

[8 复校时间间隔 6](#_Toc162468447)

[附录A 额温计黑体空腔 7](#_Toc162468448)

[附录B 测量不确定度评定示例 8](#_Toc162468450)

[附录C 校准记录格式 11](#_Toc162468461)

[附录D 校准报告数据页格式 12](#_Toc162468462)

引 言

JJF1071《国家计量计量校准规范编写规则》、JJF1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范修订工作的基础性系列规范。

本规范的术语参考了ISO 80601-2-56:2017（E）《医用电气设备 第2-56部分 人体温度测量用医用温度计基本安全性和主要性能要求》（Medical electrical equipment—Part 2-56:Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement）；计量标准及其他设备的技术要求参考了JJG1164-2019《红外耳温计》。

本规范替代JJF1107-2003《测量人体温度的红外温度计校准规范》中对“红外体表温度计”的相关技术要求。与JJF1107-2003相比，主要技术变化如下：

——增加了新的术语，修改了已有术语；

——细化了计量标准器和配套设备的技术要求；

——校准方法明确了对测量距离的控制要求；

——数据处理修改了“实验室误差”的计算方法，增加了黑体发射率偏离1的修正；

——增加了不确定度评定示例。

JJF1107-2003的历次版本发布情况为：

——JJF1107-2003《测量人体温度的红外温度计校准规范》

红外额温计校准规范

# 范围

本校准规范适用于红外额温计的校准。

# 术语

JJF1001-2011界定的及以下术语和定义适用于本规范。

## 红外额温计infrared forehead thermometer

通过对人体额头皮肤与探测器间的热辐射交换的测量来估计人体体温的辐射测温仪表。

## 测试模式 test mode

又称校准模式。

红外额温计的一种工作模式，该模式下红外额温计显示对黑体温度的测量结果，未包含任何数学修正。

注：测试模式是校准时采用的工作模式。

## 体温模式body temperature mode

红外额温计的一种工作模式，在该模式下红外额温计显示人体体温的估计值。

注：

1. 红外额温计可能采用的结果输出形式为腋下温度、口腔温度等，是对人体体温的估计值。
2. 体温模式下， 红外额温计采用的数学修正包括但不限于被测对象发射率的修正和人体不同位置温差修正。

## 实验室误差laboratory error

测试模式下，红外额温计示值与黑体温度之差。

## 测量距离引起的变差 Variation due to measurement distance

测试模式下，红外额温计在标称最小测量距离下和标称最大测量距离下示值的差。

# 概述

红外额温计（以下简称额温计）是一种辐射测温仪表，通过测量人体额头皮肤与探测器间的热辐射交换实现额部皮肤温度（额温）测量。通常额温计具有测试模式和至少一种体温模式。在体温模式下，额温计对额温测量结果进行进一步数学处理，引入额温与人体不同位置（如口腔、腋下等）温差修正模型，输出人体体温（如口腔温度、腋下温度等）的估计值。

# 计量特性

## 实验室误差

额温计的实验室误差不超过±0.3℃。

注：

1. 在仪器使用说明书中也称为准确度。
2. 实验室误差的适用条件包括额定工作环境温湿度和额定测量距离。

## 重复性

重复性测试条件下，额温计对处于稳态的黑体进行连续多次测量获得的示值之间的差异不超过0.2℃。

# 校准条件

## 环境条件

环境温度：18.0℃～28.0℃，

环境湿度：≤85%RH，

环境无明显机械振动和强电磁干扰。校准过程中避免强烈热辐射和对流对校准装置和被校额温计的干扰；环境温度避免剧烈波动。

## 测量标准及其他设备

额温计校准装置由额温计黑体空腔、液体恒温槽、标准温度计及配套测量仪表组成。额温计黑体空腔处于液体恒温槽工作区，通过对液体恒温槽工作区域工质的温度控制实现黑体空腔的温度控制。额温计黑体空腔壁面温度使用标准温度计测得的液体工质温度表征。

### 计量标准

采用二等及以上等级的标准铂电阻温度计为标准器。

### 配套设备

#### 额温计黑体空腔

额温计黑体空腔开口直径为50mm，8 μm～14 μm光谱发射率不低于0.999，空腔结构参照附录A。

注：8μm～14μm光谱发射率为等温空腔条件下发射率。

#### 液体恒温槽

液体恒温槽用于为额温计黑体空腔提供恒温环境，恒温槽工作区域的尺寸、温度范围、温度均匀性和温度波动度应满足表1的要求。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表1液体恒温槽的技术要求 | | | |
| 温度范围 | 温度均匀性 | 温度波动度 | 工作区域尺寸 |
| 20.0℃～50.0℃ | 0.02℃ | 0.01℃  （10 min内） | （1）能容纳额温计黑体空腔；  （2）满足标准铂电阻温度计浸没深度不小于200 mm的要求。 |

#### 电阻测量仪表

与标准铂电阻温度计配合使用，四线制电阻测量的最大允许误差折算成温度不应超过±0.010℃。

# 校准项目和校准方法

## 校准项目

校准项目包括实验室误差和重复性。

## 校准方法

### 校准前准备

手动目视检查被校额温计外观和功能，若被校额温计不满足下列要求，不予校准。经检查符合校准条件的额温计放置于校准环境中稳定30 min。若制造商明确要求更长的放置时间，应严格遵守。检查内容包括：

1. 额温计应外观完好，不存在影响测量功能的缺陷。
2. 额温计的光学系统应清洁，无损伤和松动。如存在可移除的污染物时，可根据制造商要求的方法进行清洁。
3. 额温计按键应功能正常。
4. 屏幕显示字符应正常无缺损。
5. 记录额温计当前所处工作模式。根据说明书提供的操作方法将额温计设置为测试模式。

### 校准操作

1. 校准温度点一般包括30℃、34℃和38℃，也可根据客户要求选择校准温度点。当客户指定的校准温度点为体温测量模式下的示值时，校准实验室应在体温模式对应的黑体温度进行校准。体温模式与测试模式的对应关系由额温计制造商提供得或通过实验确定。
2. 调整液体恒温槽温度至校准温度点并稳定。稳定后，标准铂电阻温度计测得的液体恒温槽工作区域温度与校准点的偏差不超过±0.1℃。
3. 将额温计设置为测试模式，采用“标准→被校→标准”顺序分别读取和记录标准铂电阻温度计示值和被校额温计示值，同步记录环境温度。原始记录参考格式见附录C。被校额温计示值的读取按照6.2.2 d）、6.2.2 e）和6.2.2 f）要求进行。
4. 操作被校额温计在标称最小测量距离测量黑体温度3次，记录额温计示值、和；在标称最大测量距离测量黑体温度3次，记录额温计示值、和。测量距离定义为额温计黑体空腔开口与额温计前端之间的距离。测量时调整额温计方位使额温计光学系统轴线与额温计黑体空腔轴线重合，如图1所示。相邻两次测量之间的时间间隔应遵守制造商要求。

|  |
| --- |
| 额温计黑体空腔  额温计黑体空腔 |
| 图1 额温计瞄准示意图 |

1. 当被校额温计声明唯一测量距离，且自带测量距离提示功能，在标称测量距离下测量黑体温度3次。
2. 当根据式（8）计算获得的被校额温计的变差大于0.2℃时，校准实验室可给出测量距离建议，经客户确认后，在建议测量距离±1cm条件下，按照6.2.2d）读取被校额温计示值。
3. 完成全部校准点后，将额温计的工作模式设置为送检时所处状态。

### 数据处理

#### 实验室误差

在给定校准温度点，实验室误差根据式（1）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （1） |

式中：

——在给定校准温度点*t*N，被校额温计的示值，℃；

——在给定校准温度点*t*N，额温计黑体壁面温度，℃

——额温计黑体空腔发射率偏离1引入的修正值，℃。

被校额温计示值由式（2）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （2） |

式中：

——在给定校准温度点，被校额温计的第i个示值，℃。

额温计黑体壁面温度由式（3）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （3） |

式中：

——在给定校准温度点，标准铂电阻温度计的第i个示值，℃。

额温计黑体空腔发射率偏离1引入的修正值由式（4）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （4） |

式中：

——额温计黑体空腔发射率，1；

——环境温度，℃。

#### 重复性

在给定校准温度点，在标称最小测量距离下，重复性由式（5）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （5） |

在给定校准温度点，在标称最大测量距离下，重复性由式（6）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （6） |

在给定校准温度点，额温计的重复性由式（7）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （7） |

#### 测量距离引起的变差

在给定校准温度点，测量距离引起的变差由式（8）计算：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （8） |

# 校准结果表达

校准结果应在校准证书或校准报告上反映。

在校准结果中应给出校准温度点、被校额温计示值、实验室误差、重复性和不确定度信息。

校准结果中应注明测量距离。

校准结果中应注明被校额温计处于“测试模式”。必要时注明校准温度点与“体温模式”下示值的对应关系。

报告数据页格式见附录D。

# 复校时间间隔

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

建议复校时间间隔为1年。

附录A

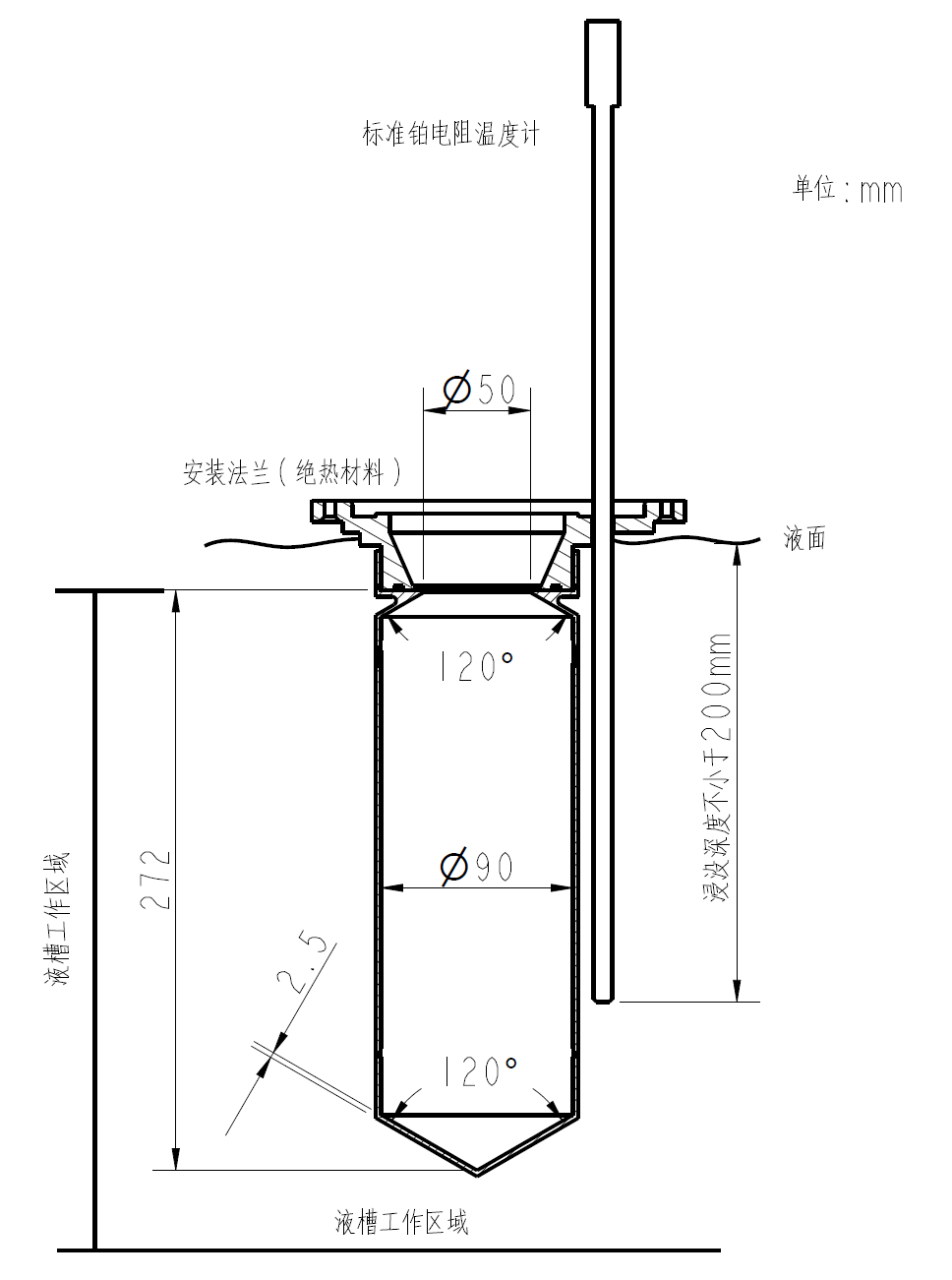
额温计黑体空腔

额温计黑体空腔尺寸如附图A.1所示，空腔开口直径为50mm，腔体材料采用电解铜（牌号T2），壁厚2.5 mm或更小。空腔内壁表面采用喷砂工艺形成漫射面，涂高发射率漆提升空腔发射率。等温腔体条件下，8 μm～14 μm波长范围发射率为0.999。

额温计黑体空腔通过法兰以垂直或水平方式安装在液槽内，应将空腔工作部分完全浸没于液槽工作区域，空腔各部件连接处做密封处理。

法兰与空腔本体接触部分应采用绝热材料以减小腔体与环境之间换热。

作为标准器使用的标准铂电阻温度计的测点位置应设置在额温计黑体空腔周围的液槽工作区域内。



图A.1额温计黑体空腔结构

附录B

测量不确定度评定示例

* 1. 测量模型

实验室误差测量模型：

|  |  |
| --- | --- |
|  | （B.1） |

式中：

——在给定校准温度点*t*N，被校额温计的示值，℃；

——在给定校准温度点*t*N，额温计黑体空腔壁面温度，℃

——额温计黑体发射率偏离1引入的修正，℃。

该测量模型为线性函数，输入量、、和均不相关，各变量灵敏系数绝对值为1，单位为1。根据不确定度传播规律，被测量的合成标准不确定度表示为公式B.2。

|  |  |
| --- | --- |
|  | （B.2） |

式中：

——被校额温计示值引入的标准不确定度，℃；

——额温计黑体壁面温度测量引入的标准不确定度，℃；

——额温计黑体发射率偏离1引入的修正量的标准不确定度，℃；

——数据修约环节引入的不确定度，℃。

* 1. 不确定度来源分析

对额温计黑体壁面温度测量不确定度有贡献的因素包括标准铂电阻温度计检定（或校准）不确定度和周期稳定性、电测仪表的测量不确定度、液体恒温槽的温度波动度和温度均匀性。

对额温计黑体发射率偏离1引入的修正量的不确定度有贡献的因素为额温计黑体发射率的不确定度。

对额温计示值不确定度有贡献的因素包括被校额温计的显示分辨力和测量重复性。

除上述不确定度来源以外，在数据处理的最后环节还将产生数据修约引入的不确定度。

* 1. 不确定度评定示例

使用红外额温计校准装置校准显示分辨力为0.1℃的额温计。校准温度点为34℃，环境温度为23.0℃。在标称最小测量距离下，额温计示值为34.0℃、34.0℃和34.1℃；在标称最大测量距离下，额温计示值为34.0℃、34.0℃和33.9℃。

## 额温计黑体壁面温度的不确定度

二等标准铂电阻温度计校准结果的扩展不确定度为0.003℃，由校准结果引入的标准不确定度分量。

二等标准铂电阻温度计周期稳定性为0.010℃，按均匀分布考虑，由周期稳定性引入的标准不确定度分量=。

与二等标准铂电阻温度计配套使用的电测仪表的最大允许误差为±0.010℃，按均匀分考虑，电测仪表引入的标准不确定度分量=。

液体恒温槽的温度波动度为0.010℃，按照均匀分布考虑，温度波动度引入的标准不确定度分量=。

液体恒温槽的温度均匀性为0.020℃，按照均匀分布考虑，温度均匀性引入的标准不确定度分量=。

额温计黑体温度的标准不确定度。

## 额温计黑体发射率偏离1引入的修正量的不确定度

给定额温计黑体发射率为0.999±0.0005，即额温计黑体发射率为0.9985～0.9995。

黑体温度为34℃，环境温度为23.0℃，发射率为0.9985时，根据式（4）计算得到的发射率偏离1的修正值为-0.016。

黑体温度为34℃，环境温度为23.0℃，发射率为0.9995时，根据式（4）计算得到的发射率偏离1的修正值为-0.005。

额温计黑体发射率修正按均匀分布考虑，其起引入的标准不确定度℃。

## 被校额温计示值的不确定度

被校额温计的显示分辨力为0.1℃，按均匀分布考虑，显示分辨力引入的不确定度分量为=。

在给定校准温度点，被校额温计取得6个读数，采用贝塞尔公式计算被校额温计的测量重复性引入的标准不确定度分量为。

取显示分辨力引入的不确定度和测量重复性引入的不确定度之中的大者作为被校额温计示值的不确定度，即

## 数据修约引入的不确定度

实验室误差校准结果的有效位数与被校额温计显示分辨力保持一致，数据修约引入的不确定度=。

## 实验室误差的合成标准不确定度

根据式（B.2）计算实验室误差的合成标准不确定度：

## 实验室误差的扩展不确定度

附录C 校准记录格式



附录D 校准报告数据页格式

