

**甘 肃 省 地 方 计 量 技 术 规 范**

JJF（甘）XXXX－2024

新生儿黄疸治疗箱校准规范

**Calibration Specifications for Neonatal Jaundice Therapeutic Instrument**

#### （报批稿）

小标宋 二号

2024－XX－XX发布 XXXX－XX－XX实施

**甘 肃 省 市 场 监 督 管 理 局**发 布

新生儿黄疸治疗箱校准规范

**Calibration Specifications for Neonatal Jaundice Therapeutic Instrument**

JJF（甘）XXXX－2024

归口单位：甘肃省市场监督管理局

主要起草单位：甘肃省计量研究院

参加起草单位：兰州大学第二医院

甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）

本规范委托起草单位负责解释

本规范主要起草人：

严钧戈 （甘肃省计量研究院）

辛 璐 （甘肃省计量研究院）

张 静 （兰州大学第二医院）

参加起草人：

马 娜 （甘肃省计量研究院）

何文斌 （兰州大学第二医院）

赵启君 （甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院））

梅福龙 （甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院））

目 录

[引言…………………………………………………………………………………………（](#_bookmark0)Ⅱ）

1 范围………………………………………………………………………………………（1）

2 引用文件…………………………………………………………………………………（1）

3 术语和计量单位…………………………………………………………………………（1）

4 概述………………………………………………………………………………………（2）

5 计量性能要求……………………………………………………………………………（2）

6 校准条件*………………………………………………………*…*…………………………………*（3）

6.1 环境条件*…………………………………………………………*…*……………………………*（3）

6.2 负载条件*……………………………………………………*…*…………………………………*（3）

6.3 校准标准及其他设备*……………………………………*…*………*…*………………………*（3）

7 校准项目和校准方法……………………………………………………………………（3）

7.1 校准项目………………………………………………………………………………（3）

7.2.校准方法………………………………………………………………………………（4）

7.3 胆红素总辐照度校准…………………………………………………………………（4）

7.4 胆红素总辐照度的均匀度……………………………………………………………（6）

7.5 预老化的胆红素总辐照度……………………………………………………………（6）

7.6 黄疸治疗箱空气温度校准……………………………………………………………（6）

7.7 肤温传感器温度示值误差……………………………………………………………（8）

7.8 相对湿度偏差…………………………………………………………………………（8）

7.9 黄疸治疗箱内的噪声…………………………………………………………………（9）

7.10 报警器报警噪声 ……………………………………………………………………（9）

8 校准结果的表达…………………………………………………………………………（9）

9 复校时间间隔……………………………………………………………………………（9）

附录A 黄疸治疗箱校准原始记录（推荐）格式 ………………………………………（11）

附录B 校准证书内页（推荐）格式 ……………………………………………………（14）

附录C 黄疸治疗箱胆红素总辐照度测量不确定度评定 ………………………………（17）

附录D 黄疸治疗箱温度偏差测量不确定度评定 ………………………………………（19）

附录E 黄疸治疗箱箱内噪声测量不确定度评定 ………………………………………（21）

附录F 黄疸治疗箱肤温传感器温度测量不确定度评定 ………………………………（23）

附录G 黄疸治疗箱相对湿度偏差测量不确定度评定 …………………………………（26）

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》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支持本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了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本性能专用要求》及YY 9706.250-2021《医用电器设备 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》等标准规范。

本校准规范为首次发布。

新生儿黄疸治疗箱校准规范

1 范围

本规范仅适用于对新生儿黄疸治疗箱胆红素总辐照度、温度参数准确性及分布特性计量性能的校准。

2 引用文件

JJF 1260-2010 婴儿培养箱校准规范

JJF 1507-2007 温度计量名词术语及定义

JJF 1535-2005 光学辐射计量名词术语及定义

GB 9706.219 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 9706.250 医用电器设备 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 术语和计量单位

3.1 婴儿光治疗设备 baby light therapy equipment [YY 9706.250]

发射的主辐射光谱处于400nm～550nm范围内，用于降低婴儿体内胆红素浓度ME设备。

3.2 有效辐照区域 effective irradiation area [YY 9706.250]

按照指定位置放置患者时光治疗设备所辐照的表面。

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。

3.3 胆红素总辐照度 total irradiance for bilirubin [YY 9706.250]

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 *Ebimax，*最小值表示为  *E*bimin。

3.4 预老化 pre-ageing [YY 9706.250]

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。

3.5 稳定温度状态 steady temperature condition [GB 9706.219]

在lh 时间间隔内，黄疸治疗箱温度变化不超过 1℃ 时的状态，单位为℃。

3.6 平均培养箱温度 average incubator temperature [GB 9706.219]

在稳定温度状态时，均匀间隔读取培养箱温度的平均值。

3.7 控制温度 control temperature [GB 9706.219]

在温度控制器上设定黄疸治疗箱温度值，单位为℃。

3.8 温度偏差 temperature deviation up and down [GB 9706.219]

在稳定温度状态下，显示温度平均值与平均黄疸治疗箱温度的差值，单位为℃。

4 概述

新生儿黄疸治疗箱（以下简称“黄疸治疗箱”）专用于新生儿的护理保暖及治疗。它配备有能发射主辐射光谱处于400nm～550nm范围内的可见光，具有双面光辐照系统，采用蓝光疗法进行治疗，可对患有高胆红素血症的婴儿进行双面光治疗，用于降低婴儿体内胆红素浓度。设备还具有温伺服务控制系统，并配备数字式腹温传感器，用以时刻监控护理过程中婴儿体表温度及箱内温度。

5 计量性能要求

5.1 胆红素总辐照度：

在有效辐射区域内任意一点的胆红素总辐照度（400nm～550nm）

上灯箱光源为灯管不小于1.5 mW/cm2、上灯箱光源为LED不小于2.0 mW/cm2、

下灯箱光源为LED不小于3.0 mW/cm2

注：按照制造商使用说明书规定的要求。

5.2 胆红素总辐照度的均匀度：不小于40%

5.3 预老化后的胆红素总辐照度：不超过±25%

5.4 温度偏差：不超过±0.8℃。

5.5 温度均匀性：床垫水平时≤0.8℃、床垫倾斜时≤1.0℃。

5.6 黄疸箱平均温度与控制显示温度之差：不超过±1.5 ℃。

5.7 温度波动度：≤0.5℃。

5.8 肤温传感器显示温度示值误差：不超过0.5 ℃。

5.9 相对显示湿度偏差：不超过±10% RH。

5.10 黄疸治疗箱内的噪声：在正常使用情况下，箱内的噪声不超过 60dB的A计权声压级。

5.11 报警器报警噪声：报警器报警时，黄疸箱内的噪声不超过80dB的A计权声压级，箱外噪声大于65dB的A计权声压级。

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

环境温度：21℃～25℃ 相对湿度：30%～75% 大气压力：86 kPa～106 kPa。

6.2 负载条件

在黄疸治疗箱空置的条件下进行校准。

6.3 测量标准及其他设备（见表1）。

表 1 测量标准及其他设备一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设备名称 | 测量范围 | 技术要求 |
| 蓝光辐照计 | 0.1μW/cm2～199.99μW/cm2 | 最大允许误差：±6％ |
| 声级计 | 30dB(A)～100dB(A) | 二级 |
| 温度测量标准 | （20～50）℃ | 最大允许误差：±0.2℃；分辨力≤0.01℃；时间常数＜15s |
| 温度计 | （34.5～44.5）℃ | 最大允许误差：±0.05℃ |
| 湿度测量标准 | (0～100) %RH | 最大允许误差: ±3%RH；分辨力：≤0.1%RH |
| 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℃ |

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

黄疸治疗箱的计量性能校准项目见表 2。

表 2 校准项目一览表

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 校准项目 |
| 1 | 报警功能及电气安全检查 |
| 2 | 胆红素总辐照度 |
| 3 | 胆红素总辐照度的均匀性 |
| 4 | 预老化的胆红素总辐照度 |
| 5 | 温度偏差 |
| 6 | 温度均匀性 |
| 7 | 黄疸箱治疗箱平均温度与控制显示温度之差 |
| 8 | 温度波动度 |
| 9 | 肤温传感器温度示值误差 |
| 10 | 相对显示湿度偏差 |
| 11 | 黄疸治疗箱内的噪声 |
| 12 | 报警器报警噪声 |

7.2 校准方法

7.2.1 外观检查

黄疸治疗箱不应有影响工作性能的机械损伤，所有旋钮、开关、按键等功能正常，操作灵活可靠并有明显的文字和符号说明，显示部分的字符应清晰完整。黄疸治疗箱应有铭牌标志，标明产品名称、型号、制造厂、出厂编号、出厂日期、电源规格等。

7.2.2 报警功能检查

1. 黄疸治疗箱断电报警

在黄疸治疗箱启动状态下，当电源中断时设备是否发出相应的声光报警。

1. 空气循环故障报警

黄疸治疗箱应具有风机报警，将黄疸治疗箱左右两侧的出风口和回风口用密织的布阻塞，约10min后，设备是否发出相应的声光报警。

c）箱内温度偏差报警

在黄疸治疗箱恒温工作状态下，关闭所有的门、窗，将控制温度设定到32℃,进入温度报警校验状态后，向恒温罩内扇入热空气，当温度检测点显示33℃时，设备是否发出相应的声光报警。将控制温度设定到32℃时，打开前门挡板，当温度检测点显示31℃时，设备是否发出相应的声光报警。

d）肤温传感器报警

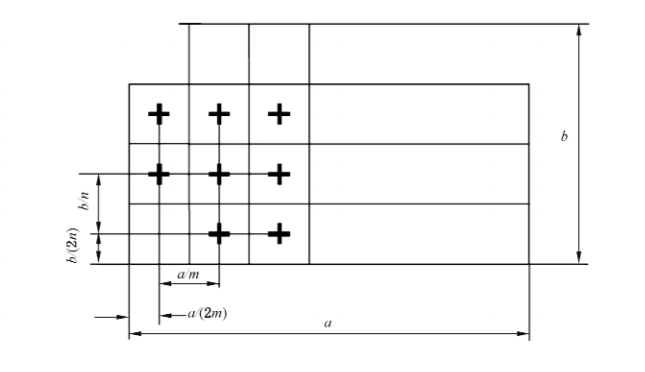
在肤温控制模式下，如果肤温传感器开路或短路，报警器应发出相应的声光报警，并且切断加热器电源；

将肤温传感器垂直插入36±0.1℃的恒温水槽中，浸没深度不少于60mm，待温度稳定后保持至少10min，然后将恒温水槽温度设定到38℃，记录水槽温度在超过（37±0.3）℃时，报警器是否发出相应的声光报警。

将肤温传感器垂直插入（36±0.1）℃的恒温水槽中，浸没深度不少于60mm，待温度稳定后保持至少10min，然后将恒温水槽温度设定到34℃，记录水槽温度在低于（35±0.3）℃时，报警器是否发出相应的声光报警。

7.3 胆红素总辐照度校准

1）用钢直尺测量有效区域内上光源和下光源的光源辐照范围，必须使蓝光辐照计探头完全处于有效表面之内，且有效表面保持水平位置，将测量区域分成若干个全等的矩阵或正方形局部表面，或按照制造商使用说明书上测量点间距要求进行测量，待示值稳定后读数并记录，找出最小读数。测量网格布点见图1，图2。



图**1** 测量网格示例

注：m、n指在部分表面上长度*a*和宽度*b*方向的数量。



图2 床面上有效表面胆红素总辐照度和空气温度校准点分布图

1. 上光源为灯泡时，其灯泡光源中心高度按照制造商说明书上规定距离贴接近于黄疸箱箱盖表面处，按照厂家说明书要求，设定照射高度，见图3。

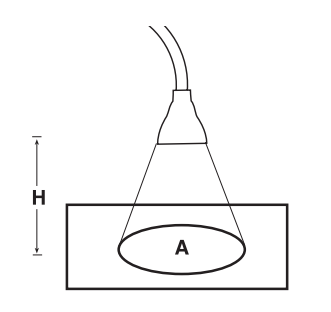


图3 光照辐射高度

将蓝光辐照计探头按一定顺序放置于所示（图4）的1、2、3、4、5点，测量上光源床面上有效表面A点内胆红素总辐照度，待示值稳定后读数并记录，找出最小读数。

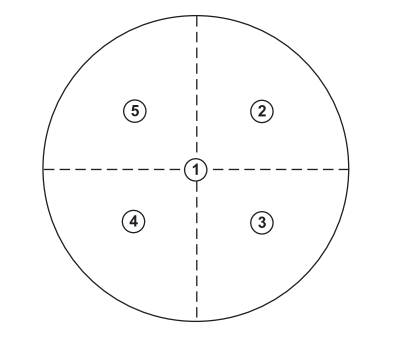


图4胆红素总辐照度校准布点分布图

7.4 胆红素总辐照度的均匀度

在黄疸治疗箱内，有效表面上的上下胆红素总辐照度任意一点的最小值和胆红素总辐照度最大值的比值，按式（1）计算。

 （1）

式中：

*E*U──肝红素总辐照度的均匀性

*Ebimin* ──胆红素总辐照度最小值

──胆红素总辐照度最大值

7.5 预老化的胆红素总辐照度

待黄疸箱开机稳定后，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（2）计算其相对误差：

(2)

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/cm2；

*E*s——制造商使用说明书的规定值，mW/cm2。

7.6 黄疸治疗箱空气温度校准

7.6.1 准备工作

a）黄疸治疗箱床位温度测试点用字母A、B、C、D、E表示，A点为中心点，布点图见（图2）。

b) 将5支温度传感器分别置于床垫中心（A点）和床垫长宽中心线划分为四块面积的中心点（B、C、D、E 点），湿度传感器置于床垫中心，传感器放置在高出床垫表面上方 10cm 的平面上。

c) 将黄疸治疗箱控制温度器设定到所需要温度点或按照说明书的要求设定温度，达到稳定温度状态后从 A 点开始，按照A、B、C、D、E 的顺序依次读数，每 2min 记录所有测量点的温度及黄疸治疗箱的显示温度，在 20min 内共测试10 次。

注：A点为黄疸治疗箱中心的温度测量点，B、C、D、E为其他温度测量点。A点也为湿度测量点。测量点距离床垫表面上方为10cm。

7.6.2 温度偏差

黄疸治疗箱床垫托盘放置为水平方向，将黄疸箱控制温度设定为32℃和36℃，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 10 次。按式（3）计算。

 （3）

式中： ──温度偏差，℃；

──黄疸治疗箱显示温度 10 次记录的平均值，℃；

──黄疸治疗箱（A点温度）10 次温度测量的平均值，℃ 。

7.6.3 温度均匀性

黄疸治疗箱床垫托盘放置为水平方向，控制温度设为32℃和36℃进行测量，计算B、C、D、E四点的每一点的平均温度与黄疸治疗箱平均温度之差。取式（4）计算的最大值作为温度均匀性。

 （4）

式中：  ──温度均匀性，℃；

──B、C、D、E点 各10 次温度测量的平均值，℃；

──A 点 10 次温度测量的平均值（黄疸治疗箱平均温度）℃ 。

7.6.4 黄疸治疗箱平均温度与控制显示温度之差

黄疸治疗箱床垫托盘放置为水平方向，控制温度设定为36℃进行测量，按式（5）计算黄疸治疗箱平均温度与控制显示温度之差。

 （5）

式中：  ── 黄疸治疗箱平均温度与控制显示温度只差，℃；

── 黄疸治疗箱（A点温度）10次测量的平均温度，℃；

── 控制温度。

7.6.5 温度波动度

黄疸治疗箱床垫托盘放置为水平方向，控制温度设定为32℃和36℃进行测量，按式（6）计算得的最大差值作为温度波动度。

 （6）

式中： ——温度波动度，℃；

——黄疸治疗箱（A点温度），10次测量的最大温度值，℃；

——黄疸治疗箱（A点温度），10次测量的平均温度，℃。

7.7 肤温传感器温度示值误差

将恒温水槽设定为36℃，待温度稳定后，将肤温传感器垂直浸没在恒温水槽中，肤温传感器浸没深度不少于 60mm，将标准玻璃液体温度计放置于恒温水槽中并接近肤温传感器，待温度稳定后保持至少10 min，每2 min分别记录肤温传感器与标准玻璃液体温度计温度10次，按式（7）计算肤温传感器的温度示值误差。

 （7）

式中：——肤温传感器的温度示值误差，℃；

——肤温传感器显示温度 10次记录平均值，℃；

 ——标准玻璃液体温度计10次测量的平均温度，℃ 。

7.8 相对显示湿度偏差

控制温度设定为32℃。设定控制湿度（有此功能时），在稳定温度状态下，每10min记录测量点的湿度及显示湿度（如有此控制功能），测量3次，按式（8）计算相对显示湿度偏差。

 （8）

式中：——相对显示湿度偏差，%RH；

——显示湿度3次记录平均值，%RH；

 ——标A点3次测量的平均值，%RH。

7.9 黄疸治疗箱内的噪声

将黄疸治疗箱温度控制在30℃～33℃，具备有加湿功能的黄疸箱加湿到最大状态，将声级计的声传感器放置在床垫中心离床垫表面上方10cm～15cm处，测量黄疸治疗箱内的噪声。进行测量时，关闭黄疸治疗箱，所测得的箱内背景噪声要比正常工作的噪声低10dB的A计权声压级。测量 3 次，取其算术平均值。

7.10 报警器报警噪声

a）在黄疸治疗箱报警状态下，按照本规范7.9的校准方法测量黄疸治疗箱内的噪声。测量 3 次，取其算术平均值。

b）在黄疸治疗箱报警状态下，距离黄疸箱前部3m、离地面高度为1.5m处，用声级计测得的噪声为箱外噪声。测量 3 次，取其算术平均值。

8 校准结果的表达

8.1 校准结果处理

经校准的黄疸治疗箱出具校准证书，校准证书应符合JJF 1071—2010中5.12的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及测量不确定度。校准原始记录（参考）格式见附录A，校准证书内容及内页（参考）格式见附录B。

8.2 校准结果的不确定度

黄疸治疗箱校准结果的不确定度按JJF 1059.1的要求评定，校准结果不确定度评定示例见附录C、D、E、F、G。

9 复校时间间隔

建议新生儿黄疸治疗箱复校时间间隔不超过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

黄疸治疗箱校准记录（推荐）格式

送检单位 任务单号

制造厂/商 出厂编号

型号规格/测量范围

主要标准器信息：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要标准器名称 | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/最大允许误差 | 标准器证书号 | 证书有效日期止 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

环境温度 ℃；湿度 ％RH； 校准地点：

主要标准器使用前工作状况：□正常□不正常 主要标准器使用后工作状况□正常 □不正常

校准项目

外观及报警功能检查： □ 符合要求 □ 不符合要求

一 、胆红素总辐照度校准 （单位：mW /cm）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测位置 | A | B | | C | | | D | | E | |
| 上胆红素总辐照度 |  |  | | |  | |  | | |  |
| 最小值 |  | | | | | | | | | |
| 下胆红素总辐照度 | A | | B | | | C | | D | | E |
| 最小值 |  | | | | | | | | | |

二 、胆红素总辐照度均匀性和预老化校准 （单位：mW /cm）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测位置 | | | | | | | 误差 |
| 上胆红素总辐照度 | A | B | C | | E | D |
|  |  |  | |  |  |  |
| 下胆红素总辐照度 |  |  |  | |  |  |  |
| 上预老化的胆红素总辐照度（%） | | | | 下预老化的胆红素总辐照度（%） | | | |

三 黄疸治疗箱温度校准（单位： ℃ ）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 次 数 | 控制温度 | 32℃ | | | | |
| 显示温度 | 实测温度 | | | | |
| A（中心点） | B | C | D | E |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| 平均值 |  |  |  |  |  |  |
| 温度偏差 | |  | 温度均匀度： | | |  |
| 温度波动度 | |  | 黄疸治疗箱平均温度与控制显示温度之差 | | |  |
| 次 数 | 控制温度 | 36℃ | | | | |
| 显示温度 | 实测温度 | | | | |
| A（中心点） | B | C | D | E |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| 平均值 |  |  |  |  |  |  |
| 温度偏差 | |  | 温度均匀度： | | |  |
| 温度波动度 | |  | 黄疸治疗箱平均温度与控制显示温度之差 | | |  |

四、 肤温传感器温度校准 （单位： ℃）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 平均值 |
| 显示温度 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 实测温度 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

五、 相对湿度偏差 （单位： %RH）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 次数 | 1 | 2 | 3 | 平均值 |
| 显示湿度 |  |  |  |  |
| 实测湿度 |  |  |  |  |
| 相对湿度偏差 |  | | | |

六、 箱内报警噪声 （ 单位： dB）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 保暖台内报警噪声 | 1 |  |  | 3 |  | 平均值 |  |
| 报警器报警噪声 | 1 |  |  | 1 |  | 平均值 |  |

七、 校准数据/结果不确定度的描述：

胆红素总辐照度不确定度： *U*()= mW /cm ； *k* = 2

温度偏差不确定度: *U*()= ℃； *k* = 2

肤温传感器温度示值误差不确定度：*U*() = ℃；*k* = 2

噪声不确定度： *U*()= dB ； *k* = 2

相对湿度不确定度： *U*()= RH ； *k* = 2

校准员： 核验员： 校准日期： 年 月 日

附录B

校准证书内容及内页（参考）格式

B.1 校准证书应至少包括以下信息：

a）标题：“校准证书”；

b）实验室的名称和地址；

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；

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收日期；

h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，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) 校准结果及测量不确定度的说明；

m）对校准规范的偏离的说明；

n）校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；

o）校准结果仅对校准对象有效的声明；

p）未经校准实验室书面批准，不得部分复制校准证书的声明。

B.2 校准证书内页（推荐） 格式

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 证书编号：××××-××××   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 校准机构授权说明 | | | | | | 校准所依据/参考的技术文件（代号、名称） | | | | | | 校准环境条件极其地点 | | | | | | 温度： ℃ 相对湿度： %  地点：  其他： | | | | | | 测量标准及其他设备 | | | | | | 名称 | 测量范围 | 不确定度/准确度等级/最大允许误差 | 证书编号 | 有效期至 | |  |  |  |  |  |   第×页 共×页 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 证书编号：××××-××××  校准结果   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 序号 | 校准项目 | 校准结果 | | 1 | 报警功能及电气安全检查 |  | | 2 | 胆红素总辐照度 |  | | 3 | 胆红素总辐照度的均匀性 |  | | 4 | 预老化的胆红素总辐照度 |  | | 5 | 温度偏差 |  | | 6 | 温度均匀性 |  | | 7 | 黄疸箱治疗箱平均温度与控制显示温度之差 |  | | 8 | 温度波动度 |  | | 9 | 肤温传感器温度示值误差 |  | | 10 | 相对显示湿度偏差 |  | | 11 | 黄疸治疗箱内的噪声 |  | | 12 | 报警器报警噪声 |  |   校准数据/结果不确定度的描述：  胆红素总辐照度不确定度： *U*()= mW /cm ； *k* = 2  温度偏差不确定度: *U*()= ℃； *k* = 2  肤温传感器温度示值误差不确定度：*U*() = ℃；*k* = 2  噪声不确定度： *U*()= dB ； *k* = 2  相对湿度不确定度： *U*()= RH ； *k* = 2  第×页 共×页 |

附录C

黄疸治疗箱胆红素总辐照度测量不确定度评定

C.1 概述

将黄疸治疗箱调整到手控模式，以制造商说明书提供标称值为例，将蓝光辐照度计探头按一定顺序放置于如图2所示的A、B、C、D、E点，待示值稳定后依次读数并记录，找出最小读数即为胆红素总辐照度。

C.2 数学模型

E=e （1）

式中，

E ── 黄疸治疗箱A、B、C、D、E点的胆红素总辐照度，mW/cm2；

e ── 蓝光辐照度计的显示蓝外辐照度，mW/cm2 。

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

环境温度、压力及人员操作所引起的不确定度，体现在被校仪器的测量重复性。将蓝光辐照度计置于黄疸治疗箱中心点，测量结果如表1:

表 1 胆红素总辐照度测量结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 |
| 显示值/dB | 2.1 | 1.9 | 1.7 |

将表 A.1 数据代入公式求得三次测量平均值，得





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

蓝光辐照度计的测量不确定度为5%，按均匀分布考虑，，引入的不确定度



C.4 合成标准不确定度



C.5 测量扩展不确定度

在最佳测量能力条件下，取，则扩展不确定度



C.6 测量不确定度评定的汇总，如表2:

表2 测量不确定度评定的汇总

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 标准不确定度来源 | 类别 | 标准不确定（mW/cm2） |
| 1 | 显示值重复性 | A | 0.14 |
| 2 | 蓝光辐照度计的测量不确定度 | B | 0.05 |
| 合成标准不确定度 | | | 0.15 |

C.7 测量不确定度的表示

，，。

附录D

黄疸治疗箱温度偏差测量不确定度评定

D.1 概述

温度由标准器测量所得，该标准器具有温度修正值。温度偏差是指在稳定温度状态下，显示温度平均值与平均黄疸治疗箱温度的差值。

D.2 数学模型



式中： ──温度偏差，℃；

──显示温度 10 次记录平均值，℃；

──黄疸治疗箱温度 （A 点温度 10 次测量的平均温度），℃。

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℃温度点，对一台黄疸治疗箱中心点温度进行重复测量，中心点温度测量结果如下表1：

表1 温度测量结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 显示温度 | 36.0 | 36.0 | 36.1 | 36.0 | 36.0 | 35.9 | 35.9 | 36.1 | 36.1 | 36.0 |
| 实测温度 | 36.21 | 36.11 | 36.12 | 36.24 | 36.19 | 36.18 | 36.09 | 36.17 | 36.18 | 36.12 |

将表格里的数据代入贝塞尔公式，得：

=36.0℃

℃

℃



℃

℃

D.3.2 测量不确定度的B 类评定

D.3.2.1 由标准器引入的不确定度

标准器的最大允许误差为±0.2℃ ，其半宽为 0.2℃ ，按均匀分布考虑，得：



D.3.2.2 黄疸治疗箱显示仪表分辨力引入的标准不确定度

黄疸治疗箱显示仪表分辨力为 0.1℃时，其影响量半宽为 0.05℃，按均匀分布考虑，得



D.4 合成标准不确定度



D.5 测量扩展不确定度

在最佳测量能力条件下，取 k=2 得：



D.6 测量不确定度评定的汇总，如表2:

表2 测量不确定度汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准不确定度来源 | 类别 | 标准不确定度 (℃ ) |
| 1 | 黄疸治疗箱显示值重复性 | A | 0.022（舍去） |
| 2 | 标准器测量重复性 | A | 0.016 |
| 3 | 标准器引入的标准不确定度 | B | 0.115 |
| 4 | 黄疸治疗箱显示仪表分辨力引入的标准不确定度 | B | 0.03 |
| 合成标准不确定度(℃ ) | | | 0.13 |

D.7 测量不确定度的表示

△*td* = -0.16℃,  *U*(△*td*) =0.26℃；*k* =2

附录E

黄疸治疗箱噪声测量不确定度评定

E.1 概述

测量标准用二级声级计，本次测量的黄疸治疗箱内的噪声为声级计在黄疸治疗箱中心点测得的声级。

E.2 数学模型

P=p

式中：

P── 黄疸治疗箱内的噪声，dB；

p──声级计的指示声级，dB。

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

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。将二级声级计置于婴儿辐射保取台的中心点，测量结果如表 1：

表1 噪声测量结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 |
| 显示值/dB | 53.2 | 52.7 | 54.2 |

将表B.1数据代入公式求得三次测量平均值，得







式中：

R ──测量结果中的最大值与最小值之差；

C ── 极差系数。

E.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士0.8dB， 按均匀分布考虑，，二级声级计最大允许误差引入的不确定度：



E.4 合成标准不确定度



E.5 测量扩展不确定度

在最佳测量能力条件下，取，则扩展不确定度



E.6 测量不确定度评定的汇总,如表B.2:

表 2 测量不确定度评定汇总

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准不确定度来源 | 类别 | 标准不确定度（dB） |
| 1 | 显示值重复性 | A | 0.51 |
| 2 | 二级声级计最大允许误差 | B | 0.46 |
| 合成标准不确定度 | | | 0.7 |

E.7 测量不确定度的表示

，，。

附录F

黄疸治疗箱肤温传感器温度测量不确定度评定

F.1概述

将肤温传感器浸没在保持36℃±0.1℃的恒温水槽内，放置一支准确度±0.1℃、已校准的标准玻璃液体温度计，使标准玻璃液体温度计接近肤温传感器，将此标准温度计的度数与肤温传感器显示温度值比较，依据规范计算其平均值、示值误差及重复性。

F.2数学模型：

式中：

──肤温传感器的温度示值误差，℃；

──肤温传感器显示温度 10次记录平均值，℃；

──标准玻璃液体温度计10次测量的平均温度，℃ 。

F.3测量不确定度的评定

根据上述测量模型以及具体的测量过程，肤温传感器的测量不确定度来源主要包括：

1）测量重复性引入的标准不确定度；

2）由标准玻璃液体温度计的最大允许误差引入的不确定度；

3）肤温传感器显示仪表分辨力引入的标准不确定度。

F.3.1 测量重复性引入的标准不确定度

在36℃温度点对一台黄疸治疗箱中心点进行温度测量，其测量结果如表1：

表1 中心点温度测量结果 单位：℃

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 显示温度 | 35.9 | 36.1 | 36.0 | 36.0 | 36.1 | 36.0 | 36.1 | 36.2 | 36.1 | 36.0 |
| 实测温度 | 35.6 | 35.7 | 35.7 | 35.7 | 35.6 | 35.7 | 35.8 | 35.9 | 36.0 | 35.9 |

将F.1数据代入贝塞尔公式，得：







=35.76℃





F.3.2 由标准玻璃液体温度计的最大允许误差引入的不确定度

标准玻璃液体温度计的最大允许误差为±0.1℃，服从均匀分布，因此由高精密度温度计最大允许误差引入的标准不确定度为：

℃

F.3.3 肤温传感器显示仪表分辨力引入的标准不确定度

肤温传感器显示仪表显示分辨力为 0.1℃时，其影响量半宽为0.05℃，按均匀分布考虑，得：



F.4合成标准不确定度



F.5测量扩展不确定度

在最佳测量能力条件下，取 *k*=2，则扩展不确定度



F.6 测量不确定度评定的汇总，如表2:

表2 测量不确定度评定的汇总 单位：℃

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准不确定度来源 | 符 号 | 标准不确定度数值 |
| 1 | 黄疸治疗箱显示值重复性 |  | 0.027（舍去） |
| 2 | 标准器测量重复性引入 |  | 0.044 |
| 3 | 标准玻璃液体温度计的最大允许误差引入 |  | 0.058 |
| 4 | 肤温传感器显示仪表显示分辨力 |  | 0.03 |
| 合成标准不确定度 | |  | 0.08 |

F.7 测量不确定度的表示

，，。

附录G

黄疸治疗箱相对湿度偏差的测量不确定度评定

G.1概述

湿度测量标准用湿度计，相对湿度偏差是指黄疸治疗箱湿度显示值与中心A点实测湿度之差。

G.2 数学模型



式中：──相对湿度偏差，%RH；

──显示湿度，%RH；

──A点实测湿度，%RH；

──整体检定时湿度计的修正值，%RH。

G.3 测量不确定度的评定

G.3.1 测量不确定度A类评定

在温度为32℃，湿度为60%RH处对一台黄疸治疗箱在较为不利的条件下进行湿度重复性测量，测量点的湿度测量结果如表1；

表1 湿度测量结果 单位：%RH

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 测量次数 | 1 | 2 | 3 |
| 显示湿度 | 59 | 60 | 60 |
| 实测湿度 | 58.5 | 59.3 | 59.9 |
| 湿度计的修正值 | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| 相对湿度偏差 | -0.5 | -0.3 | -0.9 |

将W.1数据代入下列公式，得：

0.36%RH

0.21%RH

式中：*R*──测量结果中的最大值与最小值之差，%RH；

*C*──极差系数

G.3.2 B类不确定度评定

G.3.2.1 由湿度测量仪修正值引入的不确定度

从湿度测量标准装置的不确定度评定中可知，湿度测量仪修正值的扩展不确定度

*U* =1.8%RH,*k*=2.,湿度值修正使用，得：

0.9%RH

G.3.2.2 黄疸治疗箱仪表分辨力的量化误差引入的不确定度

黄疸治疗箱的仪表显示分辨力为1%RH时，其量化误差影响量半宽为0.5%RH，按均匀分布考虑，得；

0.3%RH

G.4 合成标准不确定度

1%RH

G.5 扩展不确定度

取,则扩展不确定为：=2%RH

G.6测量不确定度评定的汇总：

表2 测量不确定度评定汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 符号 | 数值/%RH |
| 不确定度来源 | 重复性 |  | 0.21 |
| 湿度传感器准确度影响 |  | 0.9 |
| 被测仪表分辨力影响 |  | 0.3 |
| 合成标准不确定度 | |  | 1.0 |
| 扩展不确定度 | |  | 2.0 |

G.7 测量不确定度的表示

60%RH,=2%RH；

JJF（甘）XXXX-2024