《6%鲁尔量规校准规范》编制说明

# 制定必要性及任务来源

6%鲁尔量规是一种用于测试刚性、半刚性的注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头和圆锥锁定接头的精密量具，包括圆锥接头量规和标准圆锥锁定接头。鲁尔量规几何尺寸的准确性直接关系到医疗器械产品的安全性与一致性。目前国家尚无相关校准规范，导致量规生产企业在使用中方法不一，量值溯源困难。制定6%鲁尔量规校准规范，填补相关领域技术空白，为我国在先进制造、医疗器械等领域发展提供可靠计量技术支持。

根据全国几何量工程参量计量技术委员会下达的任务，由上海市计量测试技术研究院有限公司、中国计量科学研究院、中国航空工业集团北京长城计量测试技术研究所等单位作为主要起草单位承担《6%鲁尔量规校准规范》制定工作。2025年1月启动，2025年5月完成初稿，2025年9月完成征求意见稿。

# 二、制定规范主要参考的文件与技术依据

本规范为首次制定，制定规范时主要参考和依据了以下内容：

GB/T 1962.1-2015 《注射器注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔) 圆锥接头 第1部分：通用要求》

GB/T 1962.2-2001 《注射器注射针及其他医疗器械 6% (鲁尔) 圆锥接头 第2部分：锁定接头》

GB/T 18780.2 产品几何量技术规范(GPS)几何要素 第二部分：圆柱面和圆锥面的提取中心线、平行平面的提取中心面、提取要素的局部尺寸

GB/T 38762.3 产品几何技术规范(GPS)尺寸公差 第3部分：角度尺寸

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》

JJF 1094-2002 《测量仪器特性评定》

# 三、制定过程

1、2025年1月，上海市计量测试技术研究院有限公司成立起草小组，主要起草单位包括：中国计量科学研究院、中国航空工业集团北京长城计量测试技术研究所。起草组第一时间调研了上海市医疗器械检验研究院、上海远梓电子科技有限公司、上海威夏环保科技有限公司等鲁尔量规生产和使用单位。

2、2025年5月，起草组内部对规范的校准项目、校准方法、现场试验、测量不确定评定等内容进行了深入交流，完成校准规范初稿。

3、2025年9月，起草组用坐标测量机、万能工具显微镜、影像测量仪、轮廓仪等仪器对不同类型鲁尔量规几何尺寸进行了大量的实验验证，对校准规范初稿进行了完善，完成校准规范征求意见稿。

# 四、规范的主要内容及主要技术关键

**（一）规范的主要内容**

本规范按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求制定6%鲁尔量规校准规范，规范的内容包含范围、引用文件、术语和定义、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔等。校准规范附录中包含常见的7种6%鲁尔量规基本尺寸要求、用3种不同仪器测量尺寸的不确定度评定示例，校准证书内页格式。

**（二）规范的主要技术关键**

标准器选择与溯源：根据基本几何尺寸（角度、直径、距离）的技术要求合理地选择不同的测量仪器（坐标测量机、万能工具显微镜、影像测量仪、轮廓仪），并溯源至国家长度基准，确保量值传递的准确性。

环境干扰控制：校准前需将量规与测量仪器设备在实验室环境中稳定至少 2h 以上，确保温度变化控制在（20±1）℃范围内，相对湿度不超过70%。校准环境内应无灰尘、振动和磁场等影响测量的因素。

五、验证试验的情况和结果

选用不同厂家的6%鲁尔量规按照规范中的方法进行试验，试验结果表明校准规范中的方法均具有可行性，且满足相应的测量不确定要求。具体试验结果见试验报告。

六、总结

本规范的制定以国内外技术资料和相关标准为基础，通过多轮实验验证形成可操作性强的校准规范。规范解决了鲁尔量规量值溯源难题，明确了 6% 鲁尔量规的校准方法，为生产企业、检测机构提供技术依据，保障医疗安全。后续，起草组将根据征求的意见，进一步优化校准方法，为医疗健康领域计量体系完善提供持续支撑。