

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1412—2013

临床用变色体温计校准规范

Calibration Specification for Clinical Color Change Thermometers

2013-06-27 发布

2013-09-27 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

临床用变色体温计校准规范

Calibration Specification for
Clinical Color Change Thermometers

JJF 1412—2013

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：辽宁省计量科学研究院

中国人民解放军总医院

北京泰和堂科技发展有限公司

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：

张 克（北京市计量检测科学研究院）

张易农（北京市计量检测科学研究院）

张 哲（中国计量科学研究院）

张玉律（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

董 亮（辽宁省计量科学研究院）

周 娟（中国人民解放军总医院）

吴世明（北京泰和堂科技发展有限责任公司）

目 录

引言	(Ⅱ)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 变色体温计	(1)
3.2 可重复使用体温计	(1)
3.3 一次性体温计	(1)
3.4 温度补偿值	(1)
3.5 预调整体温计	(1)
3.6 感温点	(1)
3.7 感温区域	(2)
3.8 测量时间	(2)
3.9 留存时间	(2)
3.10 失效日期	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 测温范围	(2)
5.2 分度值	(2)
5.3 留存时间	(2)
5.4 示值误差	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量用标准器及配套设备	(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	(3)
7.3 校准结果的处理	(4)
8 校准结果的表达	(4)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 临床用变色体温计校准原始记录	(6)
附录 B 临床用变色体温计校准证书(内页)格式	(7)
附录 C 体温计放入恒温槽中校准的操作方法	(8)
附录 D 临床用变色体温计测量结果不确定度评定	(9)

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》编制，其中测量结果不确定度的评定依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》进行。

本规范计量特性中的测温范围、分度值、留存时间和示值误差分别引用 EN 12470-2: 2000 + A1: 2009《临床用体温计 第2部分 相变型（点阵）体温计》[Clinical thermometers—Part 2: Phase change type (dot matrix) thermometers] 中的 5、6.1、6.2 和 6.5。

本规范校准条件中的环境温度引用 ASTM E 825-98 (Reapproved 2009)《一次性使用的断续测量人体温度的相变型体温计》(Phase Change—Type Disposable Fever Thermometer for Intermittent Determination of Human Temperature) 中的 5.5 和 ASTM E 1299-96 (Reapproved 2010)《可重复使用的断续测量人体温度的相变型体温计》(Reusable Phase—Change—Type Fever Thermometer for Intermittent Determination of Human Temperature) 中的 5.5。

EN 12470-2: 2000 + A1: 2009 中规定的测量范围包括 ASTM E 825-98 (Reapproved 2009) 和 ASTM E 1299-96 (Reapproved 2010) 规定的测量范围，更符合实际情况。

本规范为首次制定。

临床用变色体温计校准规范

1 范围

本规范适用于测量范围为 35.5℃~42.0℃用于测量人体温度的临床用变色体温计(以下简称体温计)的校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

EN 12470-2: 2000+A1: 2009 临床用体温计 第2部分 相变型(点阵)体温计 [Clinical thermometers—Part 2: Phase change type (dot matrix) thermometers]

ASTM E 825-98 (Reapproved 2009) 一次性使用的断续测量人体温度的相变型体温计 (Phase Change—Type Disposable Fever Thermometer for Intermittent Determination of Human Temperature)

ASTM E 1299-96 (Reapproved 2010) 可重复使用的断续测量人体温度的相变型体温计 (Reusable Phase—Change—Type Fever Thermometer for Intermittent Determination of Human Temperature)

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

3.1 变色体温计 color change thermometer

利用一系列感温点颜色变化状态指示测量温度的体温计。

3.2 可重复使用体温计 reusable thermometer

可使用多次的体温计。

注：具有最多使用次数的限制。

3.3 一次性体温计 disposable thermometer

使用一次就废弃的体温计。

注：储存温度不能高于其测量范围的下限。

3.4 温度补偿值 temperature offset

用于补偿热传导等原因造成的体温计示值和实际温度的偏离而提供的温度修正量。
[EN 12470-2: 2000+A1: 2009 3.5]

注：在体温计的测量范围内，只有一个统一的温度补偿值。

3.5 预调整体温计 preadjusted thermometer

具有温度补偿值的体温计。[EN 12470-2: 2000+A1: 2009 3.6]

3.6 感温点 temperature dot

体温计上由不同化学混合物组成的微小球状胶囊，具有特定的变色温度。

3.7 感温区域 temperature site

由感温点组成的测量区域，呈点阵形式排列。

3.8 测量时间 measurement time

体温计完成人体温度测量所需要的时间。[EN 12470-2: 2000+A1: 2009 3.1]

3.9 留存时间 retention time

体温计测量人体温度后，测量结果持续保留的时间。[EN 12470-2: 2000+A1: 2009 3.3]

3.10 失效日期 expiry date

体温计产品包装上标注的用于说明其功能或准确度开始失效的时间。

4 概述

临床用变色体温计是利用某些化学混合物状态的变化与温度存在唯一对应关系且伴随明显的光学性能改变的特性，以一系列具有不同特定变色温度的感温点的颜色变化状态来指示测量温度。

临床用变色体温计采用柔软、薄型材质做基底，在基底上按点阵形式固定若干感温点。在规定的储存温度（如低于人体正常温度）状态下，所有感温点都呈现某一种颜色。当体温计接触较高温度（如人体正常温度）时，特定变色温度低于或等于该较高温度的感温点外表呈现另外一种颜色。此时，从体温计感温区域上标注的最低温度值向较高温度值方向顺序检查变色感温点，最后一个变色感温点所对应的温度数值即为测量结果。

临床用变色体温计在包装上都标注有失效日期和储存温度。

临床用变色体温计示意图见图 1。

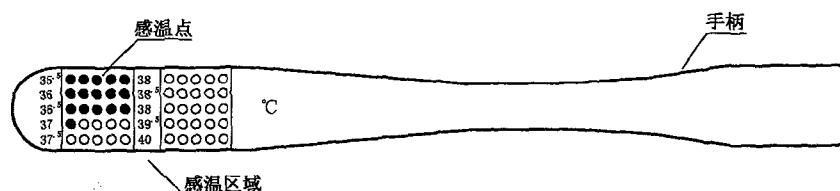


图 1 临床用变色体温计示意图

5 计量特性

5.1 测温范围

体温计的测温范围应为 $35.5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40.4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $35.5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 42.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 分度值

体温计的分度值应为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.3 留存时间

体温计的留存时间应不小于 20 s 。

5.4 示值误差

体温计的示值误差应在 $-0.2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间。

注：以上指标不是用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：18℃～33℃；

6.1.2 电测仪器设备的环境条件应满足其相应要求。

6.2 测量用标准器及配套设备

测量用标准器及配套设备见表1。

表1 测量用标准器及配套设备

序号	设备名称	技术要求		用途
1	标准铂电阻温度计	二等		标准器
2	电测设备	电测设备最小分辨力相当于0.001℃，相对误差应不大于 3×10^{-5} 。也可使用符合上述要求的其他设备		配套电测设备
3	恒温槽	温度均匀性	温度波动性/5 min	温度源
		0.01℃	0.02℃	
4	水三相点瓶、及保温设备	—		测量 R_p 值
5	秒表	—		计时

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

体温计的校准项目为示值误差。校准前，应对其测温范围、分度值和留存时间进行检查。

7.2 校准方法

7.2.1 校准前的准备

对体温计进行检查，其测量范围应为35.5℃～40.4℃或35.5℃～42.0℃；分度值为0.1℃；留存时间不少于20s。

开启测温电桥进行预热，预热时间不少于20min或满足其使用说明书的相应要求。

按恒温槽使用说明书的要求使其处于正常工作状态，并保证工作区域的液面处于规定的位置。

7.2.2 示值误差

校准温度点一般选择37℃、38℃、39℃和40℃，也可以根据用户的要求选择校准温度点。

将恒温槽的控制温度设定在校准温度点，将标准铂电阻温度计插入恒温槽工作区域深25cm位置，通过标准铂电阻温度计的电流为1mA。待恒温槽第一次达到设定温度后稳定不少于10min，将适当数量的体温计缓慢放入恒温槽中(具体操作见附录C)，实

际温度（以标准铂电阻温度计示值为准）偏离校准温度应不超过 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。稳定 1 min 后（体温计对测量时间有特别要求的，按其要求操作），当恒温槽温度变化不超过 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、实际温度偏离校准温度不超过 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时读取标准铂电阻温度计示值；同时从恒温槽中取出体温计，在 20 s 内（体温计对留存时间有特别要求的，按其要求操作），进行读数。一个温度点只进行一次读数。

一次性体温计只在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或顾客要求的一个温度点进行校准。

7.3 校准结果的处理

7.3.1 体温计示值误差按式（1）计算：

$$\delta = t' - t^* \quad (1)$$

式中：

δ ——被校体温计示值误差， $^{\circ}\text{C}$ ，应修约到 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

t' ——被校体温计读数， $^{\circ}\text{C}$ ；

t^* ——由标准铂电阻温度计测得的标准温度（ R_{tp} 应使用新测得的水三相点值）， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.3.2 预调整体温计的示值误差按式（2）计算：

$$\delta = t' - (t^* + t_0) \quad (2)$$

式中：

t_0 ——被校预调整体温计的温度补偿值， $^{\circ}\text{C}$ 。由体温计制造企业提供。

8 校准结果的表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题：“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) 客户的名称和地址；
- 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收日期；
- 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) 示值误差及其测量不确定度，以及测温范围、分度值和留存时间检查结果的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识；
- 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

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者和仪器质量等诸因素决定的，因此，复校单位可根据实际情况自主决定复校时间间隔，建议复校时间间隔最长不超过 2 年。

附录 A

临床用变色体温计校准原始记录

委托单位：			校准证书编号：		
产品名称：		型号/规格：		产品批次编号：	
失效日期： 年 月 日		多次使用（ ）/一次性（ ）		测温范围： ℃ 分度值： ℃	
测量时间： s		留存时间： s		温度补偿值 t_0 ： ℃ 外观状况：	
制造单位：					
校准地点：			环境温度： ℃		环境湿度： %RH

主要计量标准器具

名称	型号规格	准确度	仪器编号	证书编号	复检（校）日期

测量数据及结果

新测 R_{tp} ： Ω

校准 温度 ℃	标准铂电阻温度计示值		体温计示值 $t'/\text{℃}$							
			1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#
	测温电桥读数/ Ω									
	$t^*/\text{℃}$									
	示值误差 $\delta = t' - (t^* + t_0)$									
校准 温度 ℃	标准铂电阻温度计示值		体温计示值 $t'/\text{℃}$							
			1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#
	测温电桥读数/ Ω									
	$t^*/\text{℃}$									
	示值误差 $\delta = t' - (t^* + t_0)$									
校准 温度 ℃	标准铂电阻温度计示值		体温计示值 $t'/\text{℃}$							
			1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#
	测温电桥读数/ Ω									
	$t^*/\text{℃}$									
	示值误差 $\delta = t' - (t^* + t_0)$									
校准 温度 ℃	标准铂电阻温度计示值		体温计示值 $t'/\text{℃}$							
			1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#
	测温电桥读数/ Ω									
	$t^*/\text{℃}$									
	示值误差 $\delta = t' - (t^* + t_0)$									

注：如实际留存时间小于 20 s，则不予校准。

校准员：_____ 核验员：_____ 校准日期： 年 月 日

附录 B

临床用变色体温计校准证书（内页）格式

校准结果

产品批次编号：

测 温 范 围：_____℃

分 度 值：_____℃

失 效 日 期：_____年____月____日

校准点/℃	示值误差/℃	测量结果的 不确定度/℃

附录 C

体温计放入恒温槽中校准的操作方法

C.1 可以使用适当金属夹固定在体温计手柄处，根据金属夹大小固定不同数量的体温计，见图 C.1。

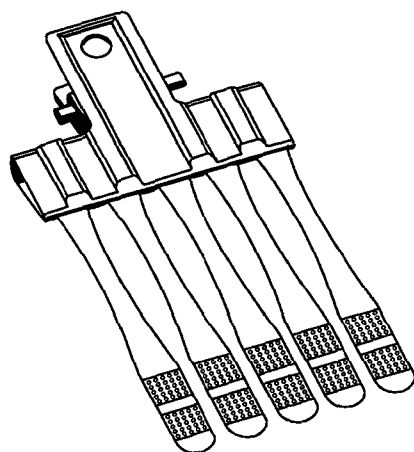


图 C.1 使用金属夹固定体温计

C.2 配置具有适当外形和容积的金属网箱，可以浸没到恒温槽工作区域中。金属网箱的网眼尽可能大，以利于恒温槽内导热介质的流通。见图 C.2。

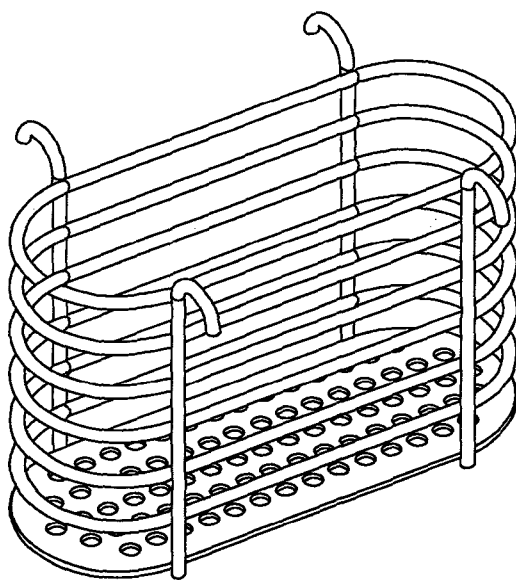


图 C.2 金属网箱

C.3 恒温槽温度稳定后，把固定在金属夹上的体温计放入网箱内，将金属网箱缓慢浸入恒温槽工作区域内并固定。浸入恒温槽过程中，尽可能轻缓，避免引起恒温槽温度的大幅度波动。

附录 D

临床用变色体温计测量结果不确定度评定

D.1 概述

D.1.1 测量方法

用二等标准铂电阻温度计和测温电桥作为标准器,采用比较法测量临床用变色体温计(可重复使用体温计)。被校体温计的测温范围为 $35.5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40.4\text{ }^{\circ}\text{C}$,分辨力为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$,测量时间为 1 min ,无补偿温度。将二等标准铂电阻温度计插入恒温槽中。设定温度为 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$,恒温槽温度稳定后,将体温计缓慢放入恒温槽中,实际温度偏离校准温度不超过 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。稳定 1 min 后,当恒温槽温度变化不超过 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、实际温度偏离校准温度不超过 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,立即读取测温电桥的示值,同时取出体温计,读取体温计的温度值,计算示值误差。

D.1.2 测量设备

校准体温计所用的测量标准及设备为二等标准铂电阻温度计、F600AC 测温电桥和 HTS-95 恒温槽。

D.2 测量模型

$$\delta = t' - t^* \quad (\text{D.1})$$

式中:

δ ——被校体温计示值误差, $^{\circ}\text{C}$;

t' ——被校体温计读数, $^{\circ}\text{C}$;

t^* ——由标准铂电阻温度计测得的标准温度, $^{\circ}\text{C}$ 。

D.3 不确定度传播率

测量模型中的各分量可认为彼此独立,所以被校体温计示值误差的测量不确定度传播率为:

$$u_c^2[\delta] = u^2(t') + u^2(t^*) \quad (\text{D.2})$$

D.4 不确定度来源

D.4.1 t^* 引入的标准不确定度

标准铂电阻温度计量值溯源、配套电测仪器本身误差以及标准铂电阻温度计稳定性均会导致相应的标准不确定度。

D.4.2 t' 引入的标准不确定度

被校体温计测量重复性、校准时实际温度的偏离以及恒温槽温场的不均匀也会导致相应的标准不确定度。

D.5 标准不确定度评定

D.5.1 t^* 引入的标准不确定度D.5.1.1 标准铂电阻温度计量值溯源引入的标准不确定度 $u_{1.1}$

二等标准铂电阻温度计在 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时扩展不确定度 $U = 2.6\text{ mK}$, $k = 2$ 。则标准不确定度为

$$u_{1.1} = 2.6/2 = 1.3\text{ mK}$$

D.5.1.2 配套电测设备引入的标准不确定度 $u_{1.2}$

F600AC 测温电桥是以电阻比的方式测量,在选用适当的外接标准电阻后,其测量相对误差 A 不超过 3×10^{-6} ,则电阻比引入的影响量 $\delta_w = \sqrt{2}(W_t - 1)A$ 。40 °C 时标准铂电阻温度计的电阻比 $W_{40} = 1.158\,53$, $dW_{40}/dt = 3.940\,06 \times 10^{-3}$,则

$$\delta_w = \sqrt{2} \times (1.158\,53 - 1) \times 3 \times 10^{-6} = 6.726 \times 10^{-7}$$

$$\delta_t = \frac{\delta_w}{\left(\frac{d_w}{dt}\right)} = \frac{6.726 \times 10^{-7}}{3.940\,06 \times 10^{-3}} = 1.707 \times 10^{-4} \text{ mK}$$

正态分布,取 $k = 2.58$

$$u_{1.2} = \frac{\delta_t}{2.58} = 0.66 \approx 0.7 \text{ mK}$$

D.5.1.3 标准铂电阻温度计稳定性引入的标准不确定度 $u_{1.3}$

二等标准铂电阻温度计 40 °C 时在相邻两次检定周期间电阻比的变化约为 8 mK,均匀分布,以半区间计入,则标准不确定度为

$$u_{1.3} = \frac{4}{\sqrt{3}} \approx 2.4 \text{ mK}$$

D.5.2 t' 引入的标准不确定度D.5.2.1 被校体温计测量重复性引入的不确定度 $u_{2.1}$

对体温计在 40 °C 重复测量 10 次,

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 / (n - 1)} = 0.0$$

则 $u_{2.1} = s = 0.0 \text{ °C}$

D.5.2.2 实际温度偏离校准温度点引入的不确定度 $u_{2.2}$

在校准过程中,要求实际温度偏离校准温度点不超过 0.02 °C,恒温槽温度变化不超过 0.02 °C。最大可能产生 0.02 °C 的影响,假定为矩形分布,则其标准不确定度为

$$u_{2.2} = \frac{0.02}{\sqrt{3}} = 0.012 \text{ °C}$$

D.5.2.3 恒温槽温场不均匀引入的不确定度 $u_{2.3}$

在 40 °C 时,恒温槽温场均匀性不超过 0.01 °C,均匀分布,则标准不确定度为

$$u_{2.3} = \frac{0.01}{\sqrt{3}} = 0.006 \text{ °C}$$

D.6 合成不确定度计算

标准不确定度分量见表 D.1。

表 D.1 标准不确定度分量汇总一览表

	不确定度来源	分布	标准不确定度(°C)
1	标准铂电阻温度计量值溯源引入的标准不确定度 $u_{1.1}$	正态	0.001 3
2	配套电测设备引入的标准不确定度 $u_{1.2}$	均匀	0.000 7

表 D.1 (续)

	不确定度来源	分布	标准不确定度(℃)
3	标准铂电阻温度计稳定性引入的标准不确定度 $u_{1.3}$	均匀	0.002 4
4	被校体温计测量重复性引入的标准不确定度 $u_{2.1}$	统计	0.00
5	实际温度偏离校准温度点引入的不确定度 $u_{2.2}$	矩形	0.012
6	恒温槽温场不均匀引入的不确定度 $u_{2.3}$	均匀	0.006
合成标准不确定度 $u_c(\delta)$			0.014

D.7 测量结果的扩展不确定度

取 $k=2$, 则 $U=u_c(\delta) \times k=0.014 \times 2=0.028 \approx 0.03$ ℃

D.8 不确定度报告

体温计示值误差的不确定度为:

$$U=0.03 \text{ ℃} \quad k=2$$

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
临床用变色体温计校准规范
JJF 1412—2013

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

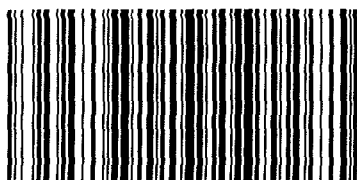
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 24 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155026·J-2852 定价 21.00 元



JJF 1412-2013

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107