

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1577—2016

红外耳温计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Infrared Ear Thermometers

2016-06-27 发布

2016-09-27 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

红外耳温计型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of
Infrared Ear Thermometers

JJF 1577—2016

归 口 单 位：全国温度计量技术委员会

起 草 单 位：中国计量科学研究院

本规范委托全国温度计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

柏成玉（中国计量科学研究院）

邢 波（中国计量科学研究院）

原遵东（中国计量科学研究院）

目 录

引言	(Ⅲ)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
3.1 校准模式	(1)
3.2 实验室误差	(1)
4 概述	(1)
5 法制管理要求	(2)
5.1 计量单位	(2)
5.2 外部结构	(2)
5.3 标志	(2)
6 计量要求	(2)
6.1 指示单元	(2)
6.2 温度显示范围	(2)
6.3 实验室误差	(2)
7 通用技术要求	(2)
7.1 外观与结构	(2)
7.2 模式	(3)
7.3 探测器保护罩	(3)
7.4 自检功能	(3)
7.5 使用说明书	(3)
7.6 清洁、消毒或灭菌	(3)
7.7 提示报警功能	(3)
7.8 自动关机功能	(3)
7.9 环境试验要求	(3)
8 型式评价项目表	(4)
9 申请单位提交的技术资料及试验样机	(4)
9.1 技术资料要求	(4)
9.2 试验样机要求	(4)
10 试验项目的试验方法和条件以及数据处理和合格判据	(5)
10.1 指示单元试验	(5)
10.2 温度显示范围试验	(5)
10.3 规定显示范围内的实验室误差	(6)
10.4 规定显示范围外的实验室误差	(7)
10.5 变化环境条件下的实验室误差	(8)

10.6	清洁、消毒或灭菌试验	(8)
10.7	提示报警功能 1——电源电压	(9)
10.8	提示报警功能 2——显示范围	(9)
10.9	提示报警功能 3——环境温度	(9)
10.10	自动关机试验.....	(10)
10.11	储存试验.....	(10)
10.12	跌落试验.....	(11)
10.13	振动试验.....	(12)
10.14	碰撞试验.....	(13)
10.15	运输试验.....	(13)
10.16	型式评价结果的判定.....	(14)
11	试验项目所用计量器具和设备表	(14)
12	型式评价记录格式	(15)

引 言

本大纲的结构及内容依据 JJF 1015—2014《计量器具型式评价通用规范》和 JJF 1016—2014《计量器具型式评价大纲编写导则》的相关要求。试验要求和试验方法依据 GB/T 21417.1—2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》和 JJF 1107—2003《测量人体温度的红外温度计校准规范》制定。

本大纲试验项目包含 GB/T 21417.1—2008 中除“4.4.4 最大允许临床重复性”“4.7 生物相容性”“4.8 安全要求”和“4.15 环境试验要求”中的“电源电压适应能力”以外的全部项目。

本大纲对 GB/T 21417.1—2008 中“5.15 环境试验要求”中部分试验项目的试验方法进行了调整。增加了“报警功能-显示范围”和“报警功能-环境温度”的试验方法。“振动试验”和“碰撞试验”的最后试验环节中增加了“规定的温度显示范围内最大允许误差”试验。“运输试验”的最后试验环节中只进行“外观与结构”和“规定的温度显示范围内最大允许误差”试验。

本大纲为首次发布。

红外耳温计型式评价大纲

1 范围

本大纲适用于分类编码为 04061000 的红外耳温计（以下简称耳温计）产品的型式评价。

2 引用文件

本大纲引用了下列文件：

JJF 1015—2014 计量器具型式评价通用规定

JJF 1107—2003 测量人体温度的红外温度计校准规范

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 21417.1—2008 医用红外体温计 第1部分：耳腔式

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本大纲；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本大纲。

3 术语和定义

3.1 校准模式 calibration mode

耳温计显示从耳温计黑体处测量所得的温度的模式。

注：

1. 校准模式下，耳温计显示对耳温计黑体温度的测量结果。校准模式是耳温计必须具有的工作模式，用于耳温计实验室误差的测量。
2. 可以通过按键操作直接将耳温计设定到校准模式或通过数学运算等技术来获得校准模式。

3.2 实验室误差 error within ambient operating range

在规定的环境温、湿度条件下，耳温计在校准模式下示值与耳温计黑体温度的差异。

注：

1. 规定温、湿度条件包括额定工作环境条件和实验室参考条件两种环境条件。
2. 额定工作环境条件：温度为 16.0℃～35.0℃，湿度为≤85%RH。
3. 实验室参考条件：温度为 23℃±2℃，湿度为 50%RH±20%RH。

4 概述

红外耳温计，又称耳腔式红外体温计，是指利用耳道和鼓膜与探测器间的红外辐射交换测量体温的仪器。耳温计通常由光学系统、探测器和电测系统构成。耳温计的示值可以是耳腔温度或由耳腔温度推算的人体其他部位温度，如口腔温度、腋下温度和直肠温度等。

5 法制管理要求

5.1 计量单位

温度的单位采用摄氏度，符号为℃。

5.2 外部结构

对不允许使用者自行调整的耳温计，应采用封闭式机构设计或留有加盖封印的位置。

5.3 标志

试验样机应标识生产厂厂名或商标、型号规格、出厂编号。

试验样机应预留出位置以标出制造计量器具许可证的标志和编号以及计量器具型式批准标志和编号。

6 计量要求

6.1 指示单元

6.1.1 分辨力

耳温计指示单元的显示分辨力应为 0.1℃或更小。

6.1.2 显示

耳温计显示器上的数字高度至少为 4 mm，或通过视觉上的放大效果来达到。

6.2 温度显示范围

温度显示范围应覆盖 35.0℃～42.0℃。

6.3 实验室误差

6.3.1 规定显示范围内的实验室误差

额定工作环境条件下，35.0℃～42.0℃显示范围内，耳温计实验室误差应不超过±0.2℃。

6.3.2 规定显示范围外的实验室误差

额定工作环境条件下，35.0℃～42.0℃显示范围外，耳温计实验室误差应不超过±0.3℃。

6.3.3 变化环境条件下的实验室误差

当环境处于额定工作环境条件，但环境温度发生快速变化时，耳温计实验室误差应满足 6.3.1 要求，或停止提供温度读数。

7 通用技术要求

7.1 外观与结构

7.1.1 耳温计表面应光亮整洁，不得有明显的划痕、破损和变形。

7.1.2 耳温计表面上的文字和标志应准确、清晰、牢固。

7.1.3 耳温计的控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

7.1.4 耳温计的功能键应有明确的标记、指示。

7.2 模式

耳温计具有多种测量模式时，对当前所处的测量模式应有清晰标识。

注：耳温计可能同时具有多种测量模式，如校准模式、耳温模式和一种或多种估算模式。校准模式是耳温计必须具有的工作模式。估算模式包括口腔模式、腋温模式、直肠模式等。

7.3 探测器保护罩

7.3.1 若制造商要求使用探测器保护罩，它应被放置于探测器前端，在温度测量中在被测对象和探测器前端之间起到卫生保护作用。

7.3.2 若制造商要求使用耳温计的探测器保护罩，则在没有探测器保护罩的情况下使用时，耳温计应停止显示温度读数，或在每次测量前有提示信息出现。要求每次测量使用全新探测器保护罩的，应由制造商在说明书中提出警告性声明。

7.3.3 使用一次性探测器保护罩的耳温计，在 6.3 试验中每次测量时应更换新的探测器保护罩。

7.4 自检功能

耳温计应具有自动化的自我检测程序，并在有关资料中提供操作信息和清晰描述耳温计处于正常状态时的显示特征。

7.5 使用说明书

使用说明书至少应包括下列内容：

7.5.1 温度显示范围、温度单位、最大允许误差（或准确度）、正常工作条件和储存条件。

7.5.2 不同测量模式的转换方法（适用于具有多种测量模式的耳温计）。

7.5.3 被测对象、身体部位。

7.5.4 探测器保护罩（若有）属于一次性或多次性使用，多次性使用时的消毒方法和储存条件。

7.6 清洁、消毒或灭菌

若制造商明示耳温计可以被清洁、消毒和/或灭菌，则应提供有关这些操作的指导说明。在按照制造商规定的方法对耳温计清洁、消毒和/或灭菌后，耳温计的标识和说明应清晰可辨，并应符合 6.3.1 要求。

7.7 提示报警功能

当以下一个或多个数据超过制造商规定的限度时，耳温计应有声、光或显示的提示/报警信号，或停止提供温度读数。

7.7.1 电源电压（适用于内部直流电源供电的耳温计）。

7.7.2 显示范围。

7.7.3 环境温度。

7.8 自动关机功能

内部直流电源供电的耳温计应具有自动关机功能，具有多功能的耳温计除外。

7.9 环境试验要求

7.9.1 储存试验

在不通电及完整包装条件下，耳温计在表 1 所示环境条件下保存一定时间并恢复至

实验室参考条件后，应符合 6.3.1 要求。

表 1 储存试验项目和试验条件

试验项目	试验条件 温度，湿度	试验要求	
		箱内试验时间/h	箱内恢复时间/h
低温储存	—20℃，—— ^①	4	4
高温储存	55℃，—— ^①	4	4
湿热储存	40℃，93%RH	48	24
注： ^① 环境湿度一般≤70%RH，样机表面不可结露或结霜。			

7.9.2 跌落试验

耳温计在正常使用时从垂直距离为 1 m 的高处以 3 种不同起始姿态自由跌落到一个硬质表面上后应符合 7.1 要求，并符合 6.3.1 要求或停止提供温度读数。

7.9.3 振动试验

按照 GB/T 14710—2009 表 1 中“振动试验”分组 II 的要求试验后，应符合 7.1 和 6.3.1 要求。

7.9.4 碰撞试验

按照 GB/T 14710—2009 表 1 中“碰撞试验”分组 II 的要求试验后，应符合 7.1 和 6.3.1 要求。

7.9.5 运输试验

按照 GB/T 14710—2009 中 4 “运输试验”要求的试验后，应符合 7.1 和 6.3.1 要求。

8 型式评价项目表

耳温计的型式评价项目如表 2 所示。

表 2 型式评价项目一览表

序号	类别	项目条款
1	观察项目	5.1, 5.2, 5.3, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5
2	试验项目	6.1, 6.2, 6.3, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9

9 申请单位提交的技术资料及试验样机

9.1 技术资料要求

申请单位提交的技术资料应符合 JJF 1015—2014 中 4 的要求。

9.2 试验样机要求

申请单位应提供试验样机，并依据企业标准经出厂检验合格。

9.2.1 提供样机的数量

对于单一产品，样机数量为 3 台。

对于系列产品，选择有代表性的产品，每个产品的样机数量为 3 台。具有代表性的

产品由受理申请的政府计量行政部门与承担试验的技术机构根据申请单位提供的技术文件确定。确定样品型号或规格时需考虑以下因素：

a) 准确度相同，测量区间不同的系列产品在选取样机时应包括测量区间上下限的产品。

b) 准确度不同，测量区间和结构相同的系列产品在选取样机时应包括在各准确度等级的产品。

c) 通常，不同光路、不同型号主要元件或不同技术指标的不同规格产品不应划分为同一系列。

9.2.2 样机的使用方式

所有试验项目应在所有样机上进行，且不得在试验期间或实验中对样机进行调整。

10 试验项目的试验方法和条件以及数据处理和合格判据

10.1 指示单元试验

——试验目的

检验试验样机是否满足 6.1.1 和 6.1.2 要求。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

游标卡尺。

——试验程序

手动操作仪器，目视观察样机显示分辨力。

使用游标卡尺测量样机显示屏上显示数字的轮廓高度，并记录。

——合格判据

满足 6.1.1 和 6.1.2 要求为合格，否则为不合格。

10.2 温度显示范围试验

——试验目的

检验试验样机是否满足 6.2 要求。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

耳温计黑体。

——试验程序

将黑体辐射温度设定在以下两个温区内反复试验，观察耳温计显示。

a) 显示温度下限检验温区：（耳温计最小显示温度值－制造商规定的最大允许误差的绝对值－0.5℃）～（耳温计最小显示温度值＋制造商规定的最大允许误差的绝对值＋0.5℃）。

b) 显示温度上限检验温区：（耳温计最大显示温度值－制造商规定的最大允许误差的绝对值－0.5℃）～（耳温计最大显示温度值＋制造商规定的最大允许误差的绝对

值 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$)。

——合格判据

满足 6.2 要求为合格，否则为不合格。

10.3 规定显示范围内的实验室误差

——试验目的

检验试验样机是否满足 6.3.1 要求。

——试验条件

试验条件见表 3。

表 3 规定显示范围内的实验室误差的环境条件要求

试验项目	试验条件（温度，湿度）
实验室参考条件	$23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ， $50\%\text{RH}\pm 20\%\text{RH}^{\text{①}}$
额定工作低温试验	$16\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，—— ^②
额定工作高温试验	$35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，—— ^②
额定工作湿热试验	$35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ， $85\%\text{RH}$
注： ① 环境温、湿度处于规定范围内即可，可不在温、湿度实验室开展试验。 ② 环境湿度一般 $\leq 70\%\text{RH}$ ，且仪器表面不可结露或结霜。	

——试验设备

a) 耳温计黑体；

b) 湿热试验箱（室）。

——试验程序

a) 试验顺序为：实验室参考条件→额定工作低温试验→额定工作高温试验→额定工作湿热试验。样机在各试验环境条件中需稳定 30 min 后进行实验室误差检验，如制造商另有规定，稳定时间可以延长。

b) 将耳温计黑体和样机放置于湿热试验箱（室）中，以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将湿热度试验箱（室）的温度改变至表 3 所示的实验室参考条件的规定值，再调湿至相对湿度规定值，稳定后进行实验室误差试验。当实验室的环境条件满足实验室参考条件的温、湿度要求时，实验室参考条件下的实验室误差试验可在实验室中进行。

c) 设定耳温计黑体温度。复现的温度点为 $35.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $41.8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，或根据样机的技术指标适当增加温度点。

d) 耳温计黑体达到设定温度点并稳定后，使用样机测量耳温计黑体温度。测量时，样机应处于校准模式，探头前端应尽量与空腔开口齐平，伸入腔口不得超过 2 mm 。使用一次性探头保护罩的样机，每次测量均应更换新的探头保护罩。

e) 测量时，同时记录耳温计黑体温度参考值 $t_{R,i}$ 和样机示值 $t_{EUT,i}$ 。每个温度点，每只样机测量 3 次。

f) 按照 10.3 的“数据处理”方法确定样机的单次测量结果的实验室误差 Δt_i ，根据 10.3 的“合格判据”方法判定样机在试验环境下的实验室误差是否合格。合格的样机进行后续试验。

g) 以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将湿热试验箱（室）的温度改变至表 3 所示的额定工作低温试验条件，稳定后按照 c)、d)、e)、f) 方法进行额定工作低温条件下的实验室误差检验。

h) 以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将湿热试验箱（室）温度改变至表 3 所示的额定工作高温试验条件，稳定后按照 c)、d)、e)、f) 方法进行额定工作高温条件下的实验室误差检验。

i) 以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将湿热试验箱（室）的温度改变至表 3 所示的额定工作湿热试验条件的温度规定值，再加湿至相对湿度规定值，稳定后按照 c)、d)、e)、f) 方法进行额定工作湿热条件下的实验室误差检验。

j) 试验结束后，将样机仍留在湿热试验箱（室）内，将湿热试验箱（室）的试验温度（以 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率）和相对湿度恢复到环境条件，使样机达到温、湿度稳定后再取出。

——数据处理

对于每只样机，在每个温度点，单次测量结果的实验室误差为：

$$\Delta t_i = t_{\text{EUT},i} - t_{\text{R},i} \quad (i=1, 2, 3), \text{ 单位 } ^{\circ}\text{C}.$$

——合格判据

若单次测量结果 $|\Delta t_i| \leq 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，则单次测量结果合格；否则单次测量结果不合格。

若单只样机的所有单次测量结果均合格，则该样机规定显示范围内的实验室误差合格；否则不合格。

10.4 规定显示范围外的实验室误差

——试验目的

检验试验样机是否满足 6.3.2 要求。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

耳温计黑体。

——试验程序

a) 试验前，将耳温计黑体和样机分别放置于实验室参考条件中并稳定至少 30 min，如制造商另有规定，稳定时间可以延长。

b) 试验温度点：测量范围的下限 $+0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和测量范围的上限 $-0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 两个温度点。

c) 按照 10.3 试验程序的 d) 和 e) 进行实验室误差试验。

——数据处理

同 10.3 的数据处理。

——合格判据

若单次测量结果 $|\Delta t_i| \leq 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，则单次测量结果合格；否则单次测量结果不合格。

若单只样机的所有单次测量结果均合格，则该样机规定显示范围外的实验室误差合格；否则不合格。

10.5 变化环境条件下的实验室误差

——试验目的

检验试验样机是否满足 6.3.3 要求。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

- a) 耳温计黑体；
- b) 计时器；
- c) 湿热试验箱（室）。

——试验程序

a) 将样机放置于处于额定工作环境条件的湿热试验箱（室）中，以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将湿热试验箱（室）的温度改变至温度为（实验室温度 $+10.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），再调节湿度至 $30\%\text{RH} \sim 70\%\text{RH}$ 。

b) 样机在湿热试验箱（室）中稳定 30 min 后（若制造商有特殊要求，稳定时间可以延长），取出放置在实验室参考条件中。

c) 在取出 1 min、2 min、3 min、4 min、5 min、6 min、10 min、20 min 和 30 min 时，根据 10.3 的试验程序 d) 和 e) 测量耳温计示值。测试温度点为 $(37.0 \pm 0.5)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

——数据处理

同 10.3 的数据处理。

——合格判据

对于不显示测量结果且提示“错误”信息的样机，单次测量结果合格。

对于显示测量结果的样机，若单次测量结果 $|\Delta t_i| \leq 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，则单次测量结果合格；否则单次测量结果不合格。

若单只样机的所有单次测量结果均合格，则该样机变化环境条件下的实验室误差合格；否则不合格。

10.6 清洁、消毒或灭菌试验

——试验目的

检验试验样机是否满足 7.6 要求。本试验项目仅适用于 7.1、6.3.1 和 6.3.2 检验合格的样机。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

耳温计黑体。

——试验程序

- a) 按制造商制定的程序对样机进行清洁、消毒和/或灭菌 20 次；
- b) 目视检查外壳标志是否未受影响，并满足 7.1 要求；
- c) 按照 10.3 试验程序的 d) 和 e) 方法检验样机在实验室参考条件下的实验室误差。检验温度点为 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

——数据处理

同 10.3 的数据处理。

——合格判据

样机进行清洁、消毒和/或灭菌后，符合 7.6 要求的为合格；否则为不合格。

10.7 提示报警功能 1——电源电压

——试验目的

检验试验样机是否满足 7.7.1 要求。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

直流稳压电源。

——试验程序

a) 使用直流稳压电源代替耳温计的内部直流电源，将电压输出设置为耳温计电源电压的额定值，为耳温计供电。

b) 缓慢降低电源电压，观察耳温计的显示屏幕。

——合格判据

耳温计显示屏幕显示低电量的指示符号（或警告符号）或停止提供读数的为合格；否则为不合格。

10.8 提示报警功能 2——显示范围

——试验目的

检验试验样机是否满足 7.7.2 要求。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

耳温计黑体。

——试验程序

同 10.2 的试验程序。

——合格判据

耳温计显示提示信息的为合格，否则为不合格。

10.9 提示报警功能 3——环境温度

——试验目的

检验试验样机是否满足 7.7.3 要求。

——试验条件

a) 环境温度为：耳温计标称工作环境温度下限值 $-3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

b) 环境温度为：耳温计标称工作环境温度上限值+3℃。

注：环境湿度一般 $\leq 70\%RH$ ，且仪器表面不可结露或结霜。

——试验设备

温度试验箱（室）。

——试验程序

a) 将样机放置于处于环境条件的温度试验箱（室）中，以平均速率为 $0.3\text{℃/min}\sim 1.0\text{℃/min}$ 的温度变化将温度试验箱（室）内温度改变至（耳温计标称工作环境温度下限值-3）℃，稳定30 min。若样机有要求，稳定时间可以延长。稳定后，使样机开机，并按测量键，观察耳温计显示。

b) 以平均速率为 $0.3\text{℃/min}\sim 1.0\text{℃/min}$ 的温度变化将温度试验箱（室）温度改变至（耳温计标称工作环境温度上限值+3）℃，稳定30 min。若样机有要求，稳定时间可以延长。稳定后，使样机开机，并按测量键，观察耳温计显示。

c) 试验结束后，将样机仍留在温度试验箱（室）内，以 $0.3\text{℃/min}\sim 1.0\text{℃/min}$ 的平均速率恢复到环境条件，使样机达到温、湿度稳定后再取出。

——合格判据

样机显示环境温度超出标称工作环境温度的提示信息、不能开机或无示值显示的为合格，否则为不合格。

10.10 自动关机试验

——试验目的

检验试验样机是否满足7.8要求。

——试验条件

环境条件：额定工作环境条件。

——试验设备

计时器。

——试验程序

a) 待样机正常开机并进入待机状态后，开始计时，目视观察样机显示。

b) 样机自动关机时，计时结束，记录样机从进入待机状态至自动关机所需时间，计时期间应对样机无任何操作。

——合格判据

样机具有自动关机功能的为合格，否则为不合格。

10.11 储存试验

——试验目的

检验试验样机是否满足7.9.1要求。

本试验项目仅适用于7.1、6.3.1和6.3.2检验合格的样机。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

a) 耳温计黑体；

b) 温度试验箱（室）；

c) 湿热试验箱（室）。

注：当湿热试验箱（室）的性能指标覆盖温度试验箱（室）时，可使用湿热试验箱（室）代替温度试验箱（室）。

——试验程序

a) 储存试验顺序为低温储存-高温储存-湿热储存。

b) 将样机放置于温度试验箱（室）中，以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将温度试验箱（室）温度改变至表 1 所示的低温储存条件并保持 4 h。然后将样机留在温度试验箱（室）内，将试验温度（以 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率）和相对湿度恢复到实验室条件，使样机达到温、湿度稳定后取出。

c) 按照 10.3 试验程序的 c)、d)、e) 和 f) 方法检验样机在实验室参考条件下的实验室误差。实验室误差合格的样机进行后续试验，实验室误差不合格的样机停止试验。

d) 将样机放置于温度试验箱（室）中，以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将温度试验箱（室）温度改变至表 1 所示的高温储存条件并保持 4 h。然后，将样机留在温度试验箱（室）内，将试验温度（以 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率）和相对湿度恢复到实验室条件，使样机达到温、湿度稳定后取出。

e) 按照 10.3 试验程序的 c)、d)、e) 和 f) 方法检验样机在实验室参考条件下的实验室误差。实验室误差合格的样机进行后续试验，实验室误差不合格的样机停止试验。

f) 将样机放置于湿热试验箱（室）中，以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将湿热试验箱（室）温度改变至表 1 所示的湿热储存条件的规定值，再调湿至相对湿度规定值并保持 48 h。然后，将样机留在湿热试验箱（室）内，将试验温度（以 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率）和相对湿度恢复到实验室条件，使样机达到温、湿度稳定后取出。

g) 按照 10.3 试验程序的 c)、d)、e) 和 f) 方法检验样机在实验室参考条件下的实验室误差。

——数据处理

同 10.3 的数据处理。

——合格判据

上述试验中，满足 7.9.1 要求的为合格，否则为不合格。

10.12 跌落试验

——试验目的

检验试验样机是否满足 7.9.2 要求。

本试验项目仅适用于 7.1 和 6.3.1（仅实验室参考条件）项目检验合格的样机。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

a) 耳温计黑体；

b) 硬质木板。

——试验程序

a) 在垂直距离为 1 m 的高度处, 将样机自由跌落到放置于硬质基础上的硬质木板上。调整样机姿态, 使其初始时分别以图 1 所示的 3 个方向垂直向下跌落, 每个方向 1 次。

b) 目视和手动检查样机外观是否满足 7.1 要求。

c) 按照 10.3 试验程序的 d) 和 e) 方法检验样机在实验室参考条件下的实验室误差, 检验温度点为 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

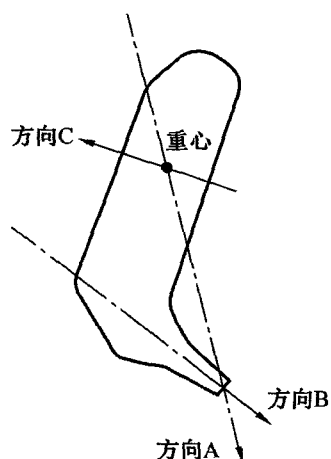


图 1 耳温计跌落方向示意图

——数据处理

同 10.3 的数据处理。

——合格判据

试验后, 满足 7.9.2 要求时为合格, 否则为不合格。

10.13 振动试验

——试验目的

检验试验样机是否满足 7.9.3 要求。

本试验项目仅适用于 7.1 和 6.3.1 (实验室参考条件下) 项目检验合格的样机。

——试验条件

环境条件: 实验室参考条件。

——试验设备

- a) 耳温计黑体;
- b) 振动试验台。

——试验程序

a) 依据 GB/T 14710—2009 中 11.7 的方法进行试验。试验条件选择 GB/T 14710—2009 表 1 中振动试验分组为 II 组的要求, 一个试验方向, 正常工作位置。

b) 手动和目视检查耳温计外观是否满足 7.1 要求。

c) 按照 10.3 试验程序的 d) 和 e) 方法检验样机在实验室参考条件下的实验室误差。检验温度点为 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

——数据处理

同 10.3 的数据处理。

——合格判据

试验后，满足 7.9.3 要求时为合格，否则为不合格。

10.14 碰撞试验

——试验目的

检验试验样机是否满足 7.9.4 要求。

本试验项目仅适用于 7.1 和 6.3.1（实验室参考条件下）项目检验合格的样机。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

a) 耳温计黑体；

b) 碰撞试验台。

——试验程序

a) 依据 GB/T 14710—2009 中 11.8 的方法进行试验。试验条件选择 GB/T 14710—2009 表 1 中碰撞试验分组为 II 组的要求，一个试验方向，正常工作位置。

b) 手动和目视检查样机外观是否满足 7.1 要求。

c) 按照 10.3 试验程序的 b)、d) 和 e) 方法检验样机在实验室参考条件下的实验室误差。检验温度点为 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

——数据处理

同 10.3 的数据处理。

——合格判据

试验后，满足 7.9.4 要求时为合格，否则为不合格。

10.15 运输试验

——试验目的

检验试验样机是否满足 7.9.5 要求。

本试验项目仅适用于 7.1 和 6.3.1（实验室参考条件下）项目检验合格的耳温计样机。

——试验条件

环境条件：实验室参考条件。

——试验设备

a) 耳温计黑体；

b) 载重汽车（或运输试验装置）。

——试验程序

a) 依据 GB/T 14710—2009 中 4 的方法进行试验。

b) 手动和目视检查样机外观是否满足 7.1 要求。

c) 按照 10.3 试验程序的 d) 和 e) 方法检验样机在实验室参考条件下的实验室误差。

——数据处理

同 10.3 的数据处理。

——合格判据

试验后，满足 7.9.5 要求时为合格，否则为不合格。

10.16 型式评价结果的判定

所有样机的所有评价项目均符合型式评价大纲要求的为合格。

对于单一型号产品的，有一项及一项以上项目不合格的，综合判定为不合格。

系列产品中，有一种及一种以上型号不合格的，判定该系列不合格。

11 试验项目所用计量器具和设备表

试验项目所用计量器具和设备表见表 4。

表 4 试验项目所用计量器具和设备表

序号	所用计量器具名称	测量区间	主要性能指标	备注
1	耳温计黑体	34.0 ℃~42.5 ℃	复现辐射温度的扩展不确定度 ($k=2$) ≤ 0.07 ℃	符合 JJF 1107—2003 6.2.1 的要求
2	数字温、湿度计	——	温度允许误差：±0.5 ℃ 湿度允许误差：±3%	——
3	数字气压计	——	0.5 级	——
4	游标卡尺	0 mm~70 mm	允许误差：±0.1 mm	——
5	计时器	——	分辨力 0.1 s 日差不超过 ±0.5 s/d	——
6	温度试验箱	-20 ℃~55 ℃	符合 GB/T 14710—2009 中 10.1.1 要求	——
7	湿热试验箱	温度上限不低于 40 ℃ 湿度上限不低于 93%RH	符合 GB/T 14710—2009 中 10.1.2 要求	——
8	直流稳压电源	输出电压范围 0 V~3 V	——	——
9	硬质木板	——	尺寸不小于 300 mm×300 mm 密度大于 700 kg/m ³	——
10	振动试验台	——	能实现 GB/T 14710—2009 中 表 1 的“振动试验”Ⅱ组试验条件	——
11	碰撞试验台	——	能实现 GB/T 14710—2009 中 表 1 的“碰撞试验”Ⅱ组试验条件	——
12	载重汽车 (或运输试验装置)	——	——	——

12 型式评价记录格式

一、样机基本信息

申请单位

计量器具名称

规格型号

样机编号

二、观察项目记录

型评大纲 章节号	项目	要求	单项 结论		备注
			+	-	
5.1	计量单位	温度的单位采用摄氏度, 符号为℃			
5.2	外部结构	对不允许使用者自行调整的样机, 应采用封闭式机构设计或留有加盖封印的位置			
5.3	标志	试验样机应标识生产厂厂名或商标、型号规格、出厂编号 试验样机应预留出位置以标出制造计量器具许可证的标志和编号以及计量器具型式批准标志和编号			
6.1.1	分辨力	样机指示单元的显示分辨力应为 0.1℃或更小			
6.2	温度显示范围	温度显示范围应覆盖 35.0℃~42.0℃			
7.1 (7.1.1)	外观与结构	样机表面应光亮整洁, 不得有明显的划痕、破损和变形			
7.1 (7.1.2)	外观与结构	样机表面上的文字和标志应准确、清晰、牢固			
7.1 (7.1.3)	外观与结构	样机的控制和调节机构应灵活可靠, 紧固件应无松动			
7.1 (7.1.4)	外观与结构	样机的功能键应有明确的标记、指示			
7.2	模式	样机具有多种测量模式时, 对当前所处的测量模式应有清晰标识			
7.3 (7.3.1)	探测器保护罩	若制造商要求使用探测器保护罩, 它应被放置于探测器前端, 在温度测量中在被测对象和探测器前端之间起到卫生保护作用			
7.3 (7.3.2)	探测器保护罩	若制造商要求使用样机的探测器保护罩, 则在没有探测器保护罩的情况下使用时, 样机应停止显示温度读数, 或在每次测量前有提示信息出现。要求每次测量使用全新探测器保护罩的, 应由制造商在说明书中提出警告性声明			

试验项目名称：6.1.2 显示		
试验始时间：	年 月 日	至 年 月 日
试验数据记录：		
试验过程中的异常情况记录：		
合格判定要求：显示器上的数字高度至少为 4 mm，或通过视觉上的放大效果来达到。		
单项结论：		
所用试验设备的名称	型号	编号
游标卡尺		
环境温度：	相对湿度：	大气压力：
评价人员：	复核人员：	

试验项目名称：6.3.1 规定显示范围内的实验室误差

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：若单次测量结果 $|\Delta t_i| \leq 0.2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ，则单次测量结果合格；否则单次测量结果不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

耳温计黑体

湿热试验箱（室）

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：6.3.2 规定显示范围外的实验室误差

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：若单次测量结果 $|\Delta t_i| \leq 0.3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ，则单次测量结果合格；否则单次测量结果不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

耳温计黑体

湿热试验箱（室）

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：6.3.3 变化环境条件下的实验室误差

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：

对于不显示测量结果且提示“错误”信息的样机，单次测量结果合格。对于显示测量结果的样机，若单次测量结果 $|\Delta t_i| \leq 0.2 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，则单次测量结果合格；否则单次测量结果不合格。若单只样机的所有单次测量结果均合格，则该样机变化环境条件下的实验室误差合格；否则不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

耳温计黑体

湿热试验箱（室）

计时器

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：7.6 清洁、消毒或灭菌

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：样机进行清洁、消毒和/或灭菌后，耳温计的标志标识和说明清晰可辨，实验室误差满足符合 6.3.1 要求为合格，否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

耳温计黑体

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：7.7.1 电源电压（适用于内部直流电源供电的耳温计）

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：耳温计显示屏幕显示低电量的指示符号（或警告符号）或停止提供读数的为合格；否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

直流稳压电源

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：7.7.2 显示范围

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：耳温计显示提示信息的为合格；否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

耳温计黑体

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：7.7.3 环境温度

试验始时间： 年 月 日 至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：样机显示环境温度超出标称工作环境温度的提示信息、不能开机或无示值显示的为合格；否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

温度试验箱（室）

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：7.8 自动关机功能

试验始时间： 年 月 日 至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：具有自动关机功能的为合格；否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

计时器

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：7.9.1 储存试验

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：满足大纲 7.9.1 要求的为合格，否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

耳温计黑体

温度试验箱（室）

湿热试验箱（室）

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：7.9.2 跌落试验

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：满足 7.9.2 要求时为合格，否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称 型号 编号

耳温计黑体

硬质木板

环境温度： 相对湿度： 大气压力：

评价人员： 复核人员：

试验项目名称：7.9.3 振动试验

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：满足 7.9.3 要求时为合格，否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称	型号	编号
-----------	----	----

耳温计黑体

振动试验台

环境温度：	相对湿度：	大气压力：
-------	-------	-------

评价人员：	复核人员：
-------	-------

试验项目名称：7.9.4 碰撞试验

试验始时间： 年 月 日至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：满足 7.9.4 要求时为合格，否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称	型号	编号
-----------	----	----

耳温计黑体

振动试验台

环境温度：	相对湿度：	大气压力：
-------	-------	-------

评价人员：	复核人员：
-------	-------

试验项目名称：7.9.5 运输试验

试验始时间： 年 月 日 至 年 月 日

试验数据记录：

试验过程中的异常情况记录：

合格判定要求：满足 7.9.5 要求时为合格，否则为不合格。

单项结论：

所用试验设备的名称	型号	编号
-----------	----	----

耳温计黑体		
-------	--	--

运输试验台		
-------	--	--

环境温度：	相对湿度：	大气压力：
-------	-------	-------

评价人员：	复核人员：	
-------	-------	--

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
红 外 耳 温 计 型 式 评 价 大 纲

JJF 1577—2016

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

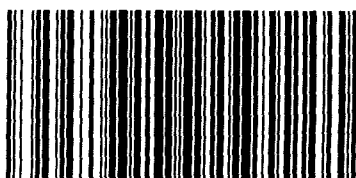
*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 37 千字
2016 年 11 月第一版 2016 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155026·J-3147 定价 30.00 元

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



JJF 1577-2016