



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1162—2019

医用电子体温计

Clinical Electronic Thermometers

2019-12-31 发布

2020-03-31 实施

国家市场监督管理总局 发布

医用电子体温计检定规程

Verification Regulation of
Clinical Electronic Thermometers

JJG 1162—2019

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：浙江省计量科学研究院

浙江省方正校准有限公司

中国计量大学

参加起草单位：福建省计量科学研究院

联勤保障部队药品仪器监督检验总站

浙江健拓医疗仪器科技有限公司

本规程委托全国温度计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

沈才忠（浙江省计量科学研究院）

周连琴（浙江省计量科学研究院）

成英淑（浙江省方正校准有限公司）

陈 乐（中国计量大学）

参加起草人：

林 军（福建省计量科学研究院）

李咏雪（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

任云华（浙江健拓医疗仪器科技有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(2)
5.1 示值误差	(2)
6 通用技术要求	(2)
6.1 外观	(2)
6.2 温度显示范围	(2)
6.3 温度显示分辨力	(2)
6.4 提示功能	(2)
6.5 最大值保持功能	(3)
6.6 记忆功能	(3)
6.7 自动关机功能	(3)
7 计量器具控制	(3)
7.1 检定条件	(3)
7.2 检定项目	(4)
7.3 检定方法	(4)
7.4 检定结果的处理	(7)
7.5 检定周期	(7)
附录 A 医用电子体温计检定原始记录参考格式	(8)
附录 B 医用电子体温计检定证书 (内页) 格式	(13)
附录 C 医用电子体温计检定结果通知书 (内页) 格式	(14)
附录 D 医用电子体温计示值误差不确定度评定示例 (一)	(15)
附录 E 医用电子体温计示值误差不确定度评定示例 (二)	(18)
附录 F 1990 年国际温标规定的标准铂电阻温度计在 (30~45)℃时的参考函数表	(21)

引 言

本规程以 GB/T 21416—2008《医用电子体温计》和 OIML R 115（1995 年版）《带最大值显示装置的医用电子体温计》（Clinical electrical thermometers with maximum device）为基础，修改采用了 OIML R 115 的范围、术语以及外观要求，检定用标准仪器和恒温槽温度场分布要求与 OIML R 115 一致，并参考了 ASTM E1112-00（2018）《间歇测量患者体温的医用电子温度计标准规范》（Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature）和 JIS T1140—2014《电子体温计》等标准进行制定。

本规程为首次发布。

医用电子体温计检定规程

1 范围

本规程适用于间歇测量人体腋下、口腔、直肠等不同部位的体温用，且具有最大值保持功能的接触式医用电子体温计的首次检定、后续检定和使用中检查。

2 引用文件

本规程引用了下列文件：

JJG 130—2011 工作用玻璃液体温度计

JJG 161—2010 标准水银温度计

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

3 术语

3.1 医用电子体温计 clinical electronic thermometer

使用传感器和电路用于临床测量人体体温的温度计。

3.2 一体式医用电子体温计 compact clinical electronic thermometer

温度探头和电路不可分离，两者紧密连成一体的医用电子体温计。

3.3 分体式医用电子体温计 assembled clinical electronic thermometer

温度探头和电路可分离，两者通过导线连接的医用电子体温计。

3.4 温度探头 temperature probe

由温度传感器和感温外套等组成，用于将传感器定位在测温的规定位置。

4 概述

医用电子体温计（以下简称电子体温计）主要由温度传感器、专用芯片、数字显示器等电路和部件组成，用于测量人体温度，按结构可分为一体式和分体式两种。其工作原理为：测量时，温度传感器感知被测温度并输出电信号，电信号输入专用芯片，经处理后由数字显示器显示测量期间被测温度的最大值，并保持显示最大值至自动关机。

一体式电子体温计外形的典型结构如图 1 所示。

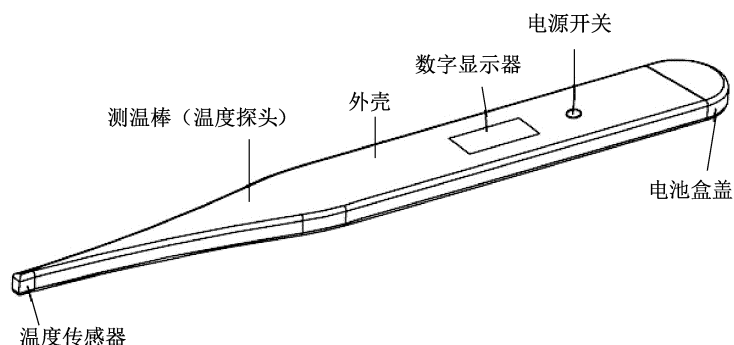


图 1 一体式电子体温计外形典型结构示意图

5 计量性能要求

5.1 示值误差

电子体温计的示值最大允许误差见表 1。

表 1 电子体温计的示值最大允许误差

温度显示范围/℃	示值最大允许误差/℃
$T < 35.3$	± 0.3
$35.3 \leq T < 37.0$	± 0.2
$37.0 \leq T \leq 39.0$	± 0.1
$39.0 < T \leq 41.0$	± 0.2
$41.0 < T$	± 0.3

6 通用技术要求

6.1 外观

6.1.1 电子体温计外形应完好，表面应光亮整洁，不得有锋棱、毛刺、破损和变形，温度探头顶端应平滑。

6.1.2 电子体温计铭牌上应具有唯一性标识、计量器具型式批准标志和编号等内容，文字和标志应正确、清晰和牢固。

6.1.3 电子体温计显示的数字应无叠字、乱码、错码和缺笔划现象，小数点位置应正确。

6.1.4 电子体温计的按键应灵活可靠，紧固件应无松动。

6.2 温度显示范围

电子体温计的温度显示范围应覆盖 $(35.0 \sim 41.0)^\circ\text{C}$ 。

6.3 温度显示分辨力

电子体温计的温度显示分辨力应不低于 0.1°C 。

6.4 提示功能

6.4.1 测量提示功能

电子体温计在测量值达到稳定时，应有听觉或视觉上的提示信号。

6.4.2 超范围提示功能

电子体温计测量值超出温度显示范围时，应有听觉或视觉上的提示信号。

6.5 最大值保持功能

单次测量结束后，电子体温计应能保持显示所测得的最大温度值，直至其自动关机为止。

6.6 记忆功能

电子体温计应具有至少记忆最近一次测量数据的功能。

6.7 自动关机功能

电子体温计应具有自动关机功能。

7 计量器具控制

包括首次检定、后续检定和使用中检查。

7.1 检定条件

7.1.1 检定用仪器设备

可选择表 2 所列的相关计量标准器及主要配套设备组成电子体温计检定用计量标准装置，计量标准装置的测量不确定度应不超过被检电子体温计示值最大允许误差绝对值的 1/3。

表 2 检定用仪器设备

序号	仪器设备名称	技术要求	用途	备注
1	标准体温计	测量范围：(34.5~44.5)℃ 分度值：不大于 0.05 ℃	计量标准器	也可使用满足要求的其他计量标准器
2	标准铂电阻温度计	二等及以上	计量标准器	
3	电测设备	相对误差不大于 5×10^{-5}	与标准铂电阻温度计配套使用	
4	恒温槽	温度范围：(0~50)℃，恒温时工作区域内任意两点的温差 不超过 0.02 ℃，温度波动性 不超过 0.02 ℃/10 min	提供恒定温度源	使用标准铂电阻温度计作计量标准器时，恒温槽工作区深度不小于 300 mm
5	水三相点瓶及保存装置	——	提供水三相点温度，测量标准铂电阻温度计水三相点的电阻值	水三相点的制备及使用方法见 JJG 161—2010 的附录 E
6	冰点器及制冰、碎冰装置	——	提供冰点温度，测量标准体温计的零位	冰点的制作和使用方法见 JJG 130—2011 的附录 C
7	读数望远镜	放大倍数 5 倍以上，可调水平	读取标准体温计示值	也可使用其他可调视线水平的读数装置

7.1.2 环境条件

7.1.2.1 环境温度为 $(15\sim 35)^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于 85%。当电测设备对环境条件另有要求时，应满足其使用要求。

7.1.2.2 检定时，电子体温计供电电压应在其能够正常工作的范围之内，供恒温 and 电测设备使用的电源应满足相应的使用要求。

7.2 检定项目

电子体温计的检定项目见表 3。

表 3 电子体温计检定项目

序号	检定项目		首次检定	后续检定	使用中检查
1	外观		+	+	—
2	示值误差		+	+	+
3	温度显示范围		+	—	—
4	温度显示分辨力		+	—	—
5	提示功能	测量提示功能	+	+	—
		超范围提示功能	+	—	—
6	最大值保持功能		+	+	+
7	记忆功能		+	+	—
8	自动关机功能		+	+	—
注：“+”表示应检；“—”表示可不检。					

7.3 检定方法

7.3.1 外观

7.3.1.1 通过目测检查电子体温计的外形、标志与结构，应符合 6.1.1、6.1.2 和 6.1.4 的要求。

7.3.1.2 在示值误差检定过程中，通过目测检查电子体温计显示器的数字显示，应符合 6.1.3 的要求。

7.3.2 示值误差

7.3.2.1 检定前，被检电子体温计应在检定环境条件下放置至少 1 h 以上。

7.3.2.2 检定点的选择

首次检定时，电子体温计的检定点应为 35.0°C 、 36.0°C 、 37.0°C 、 38.0°C 、 40.0°C 和 41.5°C ；后续检定时，检定点应为 37.0°C 和 41.0°C 。

7.3.2.3 采用标准体温计作计量标准器时，标准体温计应全浸使用，并应使用读数望远镜读取其示值，应估读至标准体温计分度值的 1/10。采用标准铂电阻温度计作计量标准器时，其插入深度应不小于 250 mm，激励电流应不大于 1 mA。

7.3.2.4 将恒温槽温度恒定在被检温度点上，恒温槽温度偏离检定点不得超过 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ （以计量标准器读数为准）。将标准温度计垂直插入恒温槽内，稳定 10 min

后，再插入被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计的温度探头，同时打开被检电子体温计电源，被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计温度探头的插入深度应不小于 50 mm。

7.3.2.5 当被检电子体温计温度传感器与恒温槽工作介质温度达到热平衡，即被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计的温度探头插入恒温槽后至少 5 min，并且被检电子体温计至少发出一次测量提示信号时，读取标准温度计的示值，然后取出被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计的温度探头，读取被检电子体温计的示值。

7.3.2.6 按 7.3.2.3 到 7.3.2.5 的方法依次对被检电子体温计各检定点的示值误差进行检定，每点检定完毕后应及时关闭被检电子体温计电源，并计算各检定点的示值误差。各检定点的示值误差均应符合 5.1 的要求。若示值超差，可按 7.3.2.3 到 7.3.2.5 的方法对超差的检定点重复测量两次，当两次测量结果均符合 5.1 的要求时，被检电子体温计的示值误差可认为符合要求。

7.3.2.7 在每次检定结束后，应立即测量标准体温计的零位或标准铂电阻温度计的水三相点电阻值。

a) 按 JJG 161—2010 中的 7.3.6 和 7.4.2.3 中的式 (4) 的方法测量和计算标准体温计的零位，并按 JJG 130—2011 中的 7.3.3.2 (5) 的方法计算标准体温计新的示值修正值后再加以使用。

b) 在冻制好的水三相点瓶中使用同一电测设备测量标准铂电阻温度计的水三相点电阻值，以新测得的值计算恒温槽实际温度。

7.3.3 温度显示范围

将恒温槽温度设定在 42 °C，在常温下启动恒温槽使其升温，并插入被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计的温度探头，开启被检电子体温计电源，观察其温度显示范围，应符合 6.2 的要求。

7.3.4 温度显示分辨力

在温度显示范围检定的同时，观察被检电子体温计的温度显示分辨力，应符合 6.3 的要求。

7.3.5 提示功能

7.3.5.1 测量提示功能

在检定示值误差的同时，观察被检电子体温计，应发出听觉或视觉上的测量提示信号。

7.3.5.2 超范围提示功能

按温度从低到高的顺序进行检定。

将恒温槽温度分别设定在低于被检电子体温计温度显示范围下限值 0.4 °C 和高于被检电子体温计温度显示范围上限值 0.4 °C 的温度点上，待恒温槽温度稳定后，插入被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计的温度探头，观察被检电子体温计，应发出听觉或视觉上的超范围提示信号。

7.3.6 最大值保持功能

在示值误差检定时，任意选择一个检定点，当该点示值误差检定完毕后从恒温槽中

取出被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计的温度探头，不对被检电子体温计进行任何操作，观察被检电子体温计，自恒温槽中取出到自动关机前应保持显示其最大测量值。

7.3.7 记忆功能

在示值误差检定时，任意选择一个检定点，当该点示值误差检定完毕后从恒温槽中取出被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计的温度探头，并关闭被检电子体温计的电源，等待一段时间后，再开启被检电子体温计电源，观察其显示，应能显示最近一次的测量值。

7.3.8 自动关机功能

在示值误差检定时，任意选择一个检定点，当该点示值误差检定完毕后从恒温槽中取出被检的一体式电子体温计或分体式电子体温计的温度探头，不对被检电子体温计进行任何操作，等待一段时间后，观察被检电子体温计，应能自动关闭电源。

7.3.9 数据处理

7.3.9.1 当使用标准体温计作计量标准器时，被检电子体温计的示值误差按式 (1) 计算：

$$\Delta t = t_i - (t_a + t_d) \quad (1)$$

式中：

Δt ——被检电子体温计的示值误差，℃；

t_i ——被检电子体温计的示值，℃；

t_a ——标准体温计的示值，℃；

t_d ——标准体温计的修正值，℃。

7.3.9.2 当使用标准铂电阻温度计作计量标准器时，被检电子体温计的示值误差按式 (2) 计算：

$$\Delta t = t_i - t_b \quad (2)$$

式中：

t_b ——恒温槽的实际温度值，即以温度表示的标准铂电阻温度计的测量值，℃。

按以下步骤计算 t_b 值：

$$W(t_b) = \frac{R_{t_b}}{R_{tp}} \quad (3)$$

$$\Delta W(t_b) = a_8 [W(t_b) - 1] + b_8 [W(t_b) - 1]^2 \quad (4)$$

$$W_r^*(t_b) = W(t_b) - \Delta W(t_b) \quad (5)$$

计算 $W_r^*(t_b)$ 值后，查标准铂电阻温度计的参考函数表（见附录 F），得到其参考函数值 $W_r(t)$ ，按式 (6) 计算 t_b 值。

$$t_b = t + \frac{W_r^*(t_b) - W_r(t)}{dW_r/dt} \quad (6)$$

式 (3) 至 (6) 中各符号的含义如下：

t ——检定点名义温度值，℃；

R_{t_b} ——标准铂电阻温度计的测量值，Ω；

R_{tp} ——最高温度点检定结束后，标准铂电阻温度计在水三相点上的测量值， Ω ；

a_8 、 b_8 ——标准铂电阻温度计的分度常数，可在其检定证书上查阅得到；

$W(t_b)$ ——标准铂电阻温度计的实测电阻比值；

$\Delta W(t_b)$ ——标准铂电阻温度计实测电阻比的差值函数值；

$W_r^*(t_b)$ ——标准铂电阻温度计参考函数的计算值；

dW_r/dt ——标准铂电阻温度计参考函数值的变化率， $^{\circ}\text{C}^{-1}$ 。

当标准铂电阻温度计检定证书给出分度表、电阻比以及电阻比变化率时，也可按式 (7) 计算 t_b 值：

$$t_b = t + \frac{W(t_b) - W(t)}{dW_t/dt} \quad (7)$$

式中：

$W(t)$ ——标准铂电阻温度计检定证书上给出的电阻比值；

dW_t/dt ——标准铂电阻温度计检定证书上给出的电阻比变化率， $^{\circ}\text{C}^{-1}$ 。

7.3.9.3 数据修约

一般情况下， t_a 、 t_b 可修约至比被检电子体温计温度显示分辨力精确一位， Δt 应修约至与被检电子体温计温度显示分辨力一致，以修约后的数据判定被检电子体温计的示值误差是否符合要求。

7.3.10 分体式电子体温计的检定

分体式电子体温计应进行整体检定。当更换其温度探头时，应在连接新更换的温度探头后重新进行整体检定。

7.4 检定结果的处理

经检定，各项指标均符合要求的电子体温计为合格，有一项不符合的即为不合格。检定合格的发给检定证书，不合格的发给检定结果通知书，并注明不符合的项目。

7.5 检定周期

电子体温计的检定周期应不超过 1 年。

附录 A

医用电子体温计检定原始记录参考格式

A.1 委托单位及被检电子体温计信息

序号	委托单位及地址	型号	温度显示范围/℃	器号	制造单位	检定证书号
被检 1						
被检 2						
被检 3						
被检 4						

A.2 检定用标准器及设备信息

名称	型号	测量范围	器号	技术指标	检定/校准证书号	有效期至

A.3 其他信息

检定依据		检定地点	
检定环境条件	环境温度： ℃；相对湿度： %		

A.4 电子体温计示值误差的检定（标准体温计作计量标准器）

标准体温计证书零位值 ℃，实测零位值 ℃。

温度计类型	测量值				
	标准	被检 1	被检 2	被检 3	被检 4
检定点温度/℃					
标准和被检的读数/℃					
标准器修正值/℃					
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				

(续)

温度计类型	测量值				
	标准	被检 1	被检 2	被检 3	被检 4
检定点温度/℃					
标准和被检的读数/℃					
标准器修正值/℃					
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				
检定点温度/℃					
标准和被检的读数/℃					
标准器修正值/℃					
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				
检定点温度/℃					
标准和被检的读数/℃					
标准器修正值/℃					
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				
检定点温度/℃					
标准和被检的读数/℃					
标准器修正值/℃					
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				

第 页 共 页

(续)

温度计类型	测量值				
	标准	被检 1	被检 2	被检 3	被检 4
检定点温度/℃					
标准和被检的读数/℃					
标准器修正值/℃					
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				

A.5 电子体温计示值误差的检定（标准铂电阻温度计作计量标准器）

标准铂电阻温度计水三相点电阻证书值： Ω ，实测值： Ω 。

温度计类型	测量值				
	标准	被检 1	被检 2	被检 3	被检 4
检定点温度/℃					
标准器读数/ Ω		——	——	——	——
被检读数/℃	——				
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				
检定点温度/℃					
标准器读数/ Ω		——	——	——	——
被检读数/℃	——				
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				
检定点温度/℃					
标准器读数/ Ω		——	——	——	——
被检读数/℃	——				

第 页 共 页

(续)

温度计类型	测量值				
	标准	被检 1	被检 2	被检 3	被检 4
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				
检定点温度/℃					
标准器读数/Ω		——	——	——	——
被检读数/℃	——				
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				
检定点温度/℃					
标准器读数/Ω		——	——	——	——
被检读数/℃	——				
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				
检定点温度/℃					
标准器读数/Ω		——	——	——	——
被检读数/℃	——				
实际温度值/℃		——	——	——	——
示值误差/℃	——				
检定点被检允差/℃	——				
检定点被检结论	——				

A.6 其他项目的检定

项目	要求	检定结果			
		被检 1	被检 2	被检 3	被检 4
外观					
温度显示范围					
温度显示分辨力					
测量提示功能					
超范围提示功能					
最大值保持功能					
记忆功能					
自动关机功能					

A.7 检定结论

被检序号	被检 1	被检 2	被检 3	被检 4
检定结论				
备注				

检定

复核

日期

附录 B

医用电子体温计检定证书（内页）格式

检定结果

B.1 示值误差检定结果

检定温度/℃	示值误差/℃

B.2 其他项目检定结果

检定项目	检定结果
外观	
温度显示范围/℃	
温度显示分辨力/℃	
测量提示功能	
超范围提示功能	
最大值保持功能	
记忆功能	
自动关机功能	

（以下空白）

附录 C

医用电子体温计检定结果通知书（内页）格式

检定结果

经检定，该电子体温计_____项目不合格。

C.1 示值误差检定结果

检定温度/℃	示值误差/℃

C.2 其他项目检定结果

检定项目	检定结果
外观	
温度显示范围/℃	
温度显示分辨力/℃	
测量提示功能	
超范围提示功能	
最大值保持功能	
记忆功能	
自动关机功能	

（以下空白）

附录 D

医用电子体温计示值误差不确定度评定示例（一）

D.1 被测对象

以温度显示分辨力为 $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的医用电子体温计（以下简称电子体温计）为例，用二等标准铂电阻温度计作为计量标准器进行检定，分析、计算检定点为 $37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时的示值误差 uncertainty。

D.2 测量模型

电子体温计示值误差的测量模型为：

$$\Delta t = t_i - t_b \quad (\text{D.1})$$

式中：

Δt ——被检电子体温计的示值误差， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_i ——被检电子体温计的示值， $^{\circ}\text{C}$ ；

t_b ——恒温槽的实际温度值，即以温度表示的标准铂电阻温度计的测量值， $^{\circ}\text{C}$ 。

D.3 不确定度来源

式（D.1）中，输入量 t_i 的标准不确定度来自被检电子体温计；输入量 t_b 的标准不确定度来自标准铂电阻温度计、电测设备和恒温槽。故电子体温计示值误差 uncertainty 的来源包括被检电子体温计、标准铂电阻温度计、电测设备和恒温槽 4 个方面。

D.3.1 由被检电子体温计引入的标准不确定度包括被检电子体温计示值测量重复性导致的不确定度 u_1 和被检电子体温计温度显示分辨力导致的不确定度 u_2 。

D.3.2 由标准铂电阻温度计引入的标准不确定度包括其量值溯源导致的标准不确定度 u_3 和水三相点电阻值变化导致的标准不确定度 u_4 。标准铂电阻温度计自热也是 uncertainty 的来源之一，但由于该项影响已经包含在其量值溯源引入的标准 uncertainty 之中了，因此可忽略不计。

D.3.3 电测设备引入的标准 uncertainty u_5 由其测量误差导致。

D.3.4 恒温槽引入的标准 uncertainty u_6 由其温度场分布不均匀导致。

D.4 标准 uncertainty 的评定

D.4.1 u_1 的评定

恒温槽的温度波动、被检电子体温计的短期稳定性等均会引起被检电子体温计示值的不重复。

对被检电子体温计在重复性条件下作 10 次测量，得到 10 次测量值，分别为： $37.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.03\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，用下式计算单次测量的实验标准偏差得：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^{10} (t_{ij} - \bar{t}_i)^2}{10 - 1}} = 0.007\text{ }^{\circ}\text{C} \quad (\text{D.2})$$

则 $u_1 = 0.007\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

D.4.2 u_2 的评定

被检电子体温计温度显示分辨力为 $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，半宽 $a=0.005\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，服从均匀分布，则 $u_2=0.005\text{ }^{\circ}\text{C}/\sqrt{3}=0.0029\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

D.4.3 u_3 的评定

u_3 由标准铂电阻温度计的量值溯源引入， $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时二等标准铂电阻温度计的不确定度为 $0.0048\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($k=2$)，则 $u_3=0.0024\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

D.4.4 u_4 的评定

规程要求在最高温度点检定结束后立即测定标准铂电阻温度计的水三相点电阻值，并使用新测得值进行计算。水三相点测得值的不确定度为 2 mK ($k=2$)，则 $u_4=0.001\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

D.4.5 u_5 的评定

标准铂电阻温度计和电测设备配套使用，电测设备最大相对误差为 $\pm(5\times 10^{-5})$ ，标准铂电阻温度计在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时的电阻值约为 $28.7\text{ }\Omega$ ，其电阻与温度的变化率约为 $0.1\text{ }\Omega/^{\circ}\text{C}$ ，由电测设备测量误差引入的标准不确定度服从均匀分布，则 $u_5=\left[\frac{5\times 10^{-5}\times 28.7\text{ }\Omega}{0.1\text{ }\Omega/^{\circ}\text{C}}\right]/\sqrt{3}=0.008\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

D.4.6 u_6 的评定

恒温槽工作区域最大温差为 $0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布处理，则 $u_6=0.01\text{ }^{\circ}\text{C}/\sqrt{3}=0.0058\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

D.5 合成标准不确定度

D.5.1 灵敏系数

式 (D.1) 中， t_i 的灵敏系数为 $c(t_i)=\frac{\partial \Delta t}{\partial t_i}=1$ ， t_b 的灵敏系数为 $c(t_b)=\frac{\partial \Delta t}{\partial t_b}=-1$ ，则 t_i 、 t_b 的各项标准不确定度分量的灵敏系数分别为 1 和 -1。

D.5.2 标准不确定度分量一览表见表 D.1。

表 D.1 标准不确定度分量一览表

序号	测量模型输入量	标准不确定度 $^{\circ}\text{C}$	灵敏系数	标准不确定度分量 $^{\circ}\text{C}$
1	被检电子体温计的测量重复性 u_1	0.007	1	0.007
2	被检电子体温计的温度显示分辨力 u_2	0.0029	1	0.0029
3	标准铂电阻温度计的量值溯源 u_3	0.0024	-1	0.0024
4	标准铂电阻温度计的水三相点电阻值变化 u_4	0.001	-1	0.001
5	电测设备的测量误差 u_5	0.008	-1	0.008
6	恒温槽的温度场分布不均匀 u_6	0.0058	-1	0.0058

D.5.3 合成标准不确定度的计算

上述各项标准不确定度分量互不相关，则依据不确定度传播律计算合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta t) = \sqrt{\sum_{i=1}^6 [c_i u_i]^2} = 0.013 \text{ } ^\circ\text{C}$$

D.6 扩展不确定度

取 $k=2$ ，则扩展不确定度为 $U=k \times u_c(\Delta t)=0.03 \text{ } ^\circ\text{C}$

D.7 测量不确定度的报告

电子体温计在 $37 \text{ } ^\circ\text{C}$ 检定点上示值误差的不确定度为：

$$U=0.03 \text{ } ^\circ\text{C}, k=2$$

附录 E

医用电子体温计示值误差不确定度评定示例（二）

E.1 被测对象

以温度显示分辨力为 0.1 °C 的医用电子体温计为例，用标准体温计作计量标准器进行检定，分析、计算温度检定点为 37 °C 时的示值误差的不确定度。

E.2 测量模型

电子体温计示值误差的测量模型为：

$$\Delta t = t_i - (t_a + t_d) = \Delta t_i - t_d$$

式中：

Δt ——被检电子体温计的示值误差，°C；

t_i ——被检电子体温计的示值，°C；

t_a ——标准体温计的示值，°C；

t_d ——标准体温计的修正值，°C；

Δt_i ——被检电子体温计示值与标准体温计示值之差，°C。

E.3 不确定度来源

E.3.1 输入量 Δt_i 引入的标准不确定度 $u(\Delta t_i)$ 由以下 4 个分量合成：

(a) 被检电子体温计和标准体温计测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\Delta t_i)$ ；

(b) 恒温槽温场分布不均匀引入的标准不确定度 $u_2(\Delta t_i)$ ；

(c) 被检电子体温计示值分辨力引入的标准不确定度 $u_3(\Delta t_i)$ ；

(d) 标准体温计插入不垂直引入的标准不确定度 $u_4(\Delta t_i)$ 。

E.3.2 输入量 t_d 引入的标准不确定度 $u(t_d)$ 主要由以下 3 个分量合成：

(a) 标准体温计量值溯源引入的标准不确定度 $u_1(t_d)$ ；

(b) 标准体温计年稳定性引入的标准不确定度 $u_2(t_d)$ ；

(c) 标准体温计零位估读引入的标准不确定度 $u_3(t_d)$ 。

E.4 标准不确定度的评定

E.4.1 $u_1(\Delta t_i)$ 的评定

恒温槽的温度波动、被检电子体温计和标准体温计的短期稳定性等均会引起被检电子体温计与标准体温计示值之差值的不重复。

对被检电子体温计和标准体温计在重复性条件下作 10 次测量，每次测量中计算被检电子体温计和标准体温计示值的差值作为一次测量的结果，得到 10 次测量结果分别为：0.085 °C、0.090 °C、0.090 °C、0.085 °C、0.085 °C、0.080 °C、0.085 °C、0.080 °C、0.080 °C、0.080 °C。用下式计算实验标准偏差得：

$$s_1 = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^{10} (\Delta t_{ij} - \overline{\Delta t_i})^2}{10-1}} = 0.004 \text{ °C}$$

则 $u_1(\Delta t_i) = 0.004 \text{ °C}$ 。

E.4.2 $u_2(\Delta t_i)$ 的评定

恒温槽温场的均匀性 $\leq 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，半宽 $a=0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，服从均匀分布，则 $u_2(\Delta t_i) = 0.01\text{ }^{\circ}\text{C}/\sqrt{3} = 0.0058\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

E.4.3 $u_3(\Delta t_i)$ 的评定

被检电子体温计示值分辨力为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，半宽 $a=0.05\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，服从均匀分布，则 $u_3(\Delta t_i) = 0.05\text{ }^{\circ}\text{C}/\sqrt{3} = 0.029\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

E.4.4 $u_4(\Delta t_i)$ 的评定

标准体温计插入不垂直对测量结果造成的影响最大为 $\pm 0.005\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，该分布服从均匀分布，则 $u_4(\Delta t_i) = 0.005\text{ }^{\circ}\text{C}/\sqrt{3} = 0.0029\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

E.4.5 $u_1(t_d)$ 的评定

标准体温计在 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 上示值修正值的不确定度为 $U=0.02\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($k=2$)，则 $u_1(t_d) = 0.02\text{ }^{\circ}\text{C}/2 = 0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

E.4.6 $u_2(t_d)$ 的评定

标准体温计的年稳定性为 $\pm 0.03\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，服从正态分布，则 $u_2(t_d) = 0.03\text{ }^{\circ}\text{C}/3 = 0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

E.4.7 $u_3(t_d)$ 的评定

测量标准体温计零位时，通过读数望远镜可读至分度值的 $1/10$ ，区间半宽为 $0.0025\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，服从均匀分布，则 $u_3(t_d) = 0.0025\text{ }^{\circ}\text{C}/\sqrt{3} = 0.001\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

E.5 合成标准不确定度

E.5.1 灵敏系数

Δt_i 的灵敏系数为 $c(\Delta t_i) = \frac{\partial \Delta t}{\partial \Delta t_i} = 1$ ， t_d 的灵敏系数为 $c(t_d) = \frac{\partial \Delta t}{\partial t_d} = -1$ ，则它们的各项标准不确定度分量的灵敏系数分别为 1 和 -1 。

E.5.2 标准不确定度分量一览表见表 E.1。

表 E.1 标准不确定度分量一览表

序号	测量不确定度来源	标准不确定度 $^{\circ}\text{C}$	灵敏系数	标准不确定度分量 $^{\circ}\text{C}$
1	被检与标准之差的重复性 $u_1(\Delta t_i)$	0.004	1	0.004
2	恒温槽温场不均匀性 $u_2(\Delta t_i)$	0.0058	1	0.0058
3	被检示值分辨力 $u_3(\Delta t_i)$	0.029	1	0.029
4	标准插入不垂直 $u_4(\Delta t_i)$	0.0029	1	0.0029
5	标准器量值溯源 $u_1(t_d)$	0.01	-1	0.01
6	标准器年稳定性 $u_2(t_d)$	0.01	-1	0.01
7	标准器零位测量 $u_3(t_d)$	0.001	-1	0.001

E.5.3 合成标准不确定度的计算

上述各项标准不确定度分量互不相关，则依据不确定度传播律计算合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta t) = \sqrt{\sum_{j=1}^4 [c(\Delta t_i) u_j(\Delta t_i)]^2 + \sum_{k=1}^3 [c(t_d) u_k(t_d)]^2} = 0.033 \text{ } ^\circ\text{C}$$

E.6 扩展不确定度

取 $k=2$ 计算扩展不确定度，则 $U=k \times u_c(\Delta t)=0.07 \text{ } ^\circ\text{C}$ 。

E.7 测量不确定度报告

电子体温计在 $37 \text{ } ^\circ\text{C}$ 检定点上示值误差的不确定度为：

$$U=0.07 \text{ } ^\circ\text{C}, k=2$$

附录 F

1990 年国际温标规定的标准铂电阻温度计
在 (30~45)℃时的参考函数表

$t/^\circ\text{C}$	$W_r(t)$	$\frac{\text{d}W_r}{\text{d}t}\times 1\,000$	$t/^\circ\text{C}$	$W_r(t)$	$\frac{\text{d}W_r}{\text{d}t}\times 1\,000$
30	1. 119 069 26	3. 952 127 8	38	1. 150 647 64	3. 942 471 0
31	1. 123 020 78	3. 950 919 6	39	1. 154 589 51	3. 941 265 2
32	1. 126 971 10	3. 949 711 8	40	1. 158 530 17	3. 940 059 7
33	1. 130 920 20	3. 948 504 2	41	1. 162 469 63	3. 938 854 4
34	1. 134 868 10	3. 947 297 0	42	1. 166 407 88	3. 937 649 5
35	1. 138 814 80	3. 946 090 0	43	1. 170 344 93	3. 936 444 8
36	1. 142 760 28	3. 944 883 4	44	1. 174 280 77	3. 935 240 3
37	1. 146 704 57	3. 943 677 0	45	1. 178 215 41	3. 934 036 2

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 检 定 规 程
医 用 电 子 体 温 计

JJG 1162—2019

国家市场监督管理总局发布

*

中 国 标 准 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 1.75 字数 34 千字
2020 年 4 月第一版 2020 年 4 月第一次印刷

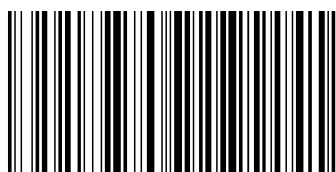
*

书号: 155066 • J-3398 定价 27.00 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



JJG 1162—2019