



天津市地方计量技术规范

JJF(津) XX—202X

婴儿辐射保暖台校准规范

Calibration Specification for Infant Radiant Warmers

(报批稿)

202X—XX—XX 发布

202X—XX—XX 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

婴儿辐射保暖台校准规范

Calibration Specification for
Infant Radiant Warmers

JJF(津) XX-202X

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

参加起草单位：天津市儿童医院

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

江宁川 (天津市计量监督检测科学研究院)

杨 佳 (天津市计量监督检测科学研究院)

王 文 (天津市计量监督检测科学研究院)

参加起草人：

张 楠 (天津市儿童医院)

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 皮肤温度传感器示值误差	(3)
7.2 皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差	(4)
7.3 温度均匀度	(4)
7.4 氧分析器示值误差（如果适用）	(4)
7.5 报警噪声	(4)
8 校准结果表达	(5)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 校准原始记录格式	(7)
附录 B 校准证书（内页）格式	(9)
附录 C 校准结果的测量不确定度评定示例	(10)

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》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了 JJF 1260-2010《婴儿培养箱校准规范》、JJF 1815-2020《Ⅱ级生物安全柜校准规范》、JJF(闽) 1102-2020《婴儿辐射保暖台校准规范》和 YY 0455《医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》。

本规范为首次制定。

婴儿辐射保暖台校准规范

1 范围

本规范适用于婴儿辐射保暖台（以下简称保暖台）的校准，辐射式新生儿抢救台的校准也可参照本规范。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1260-2010 婴儿培养箱校准规范

JJF 1815-2020 II级生物安全柜校准规范

JJF(闽) 1102-2020 婴儿辐射保暖台校准规范

YY 0455 医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求

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 术语

YY 0455-2011 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1.1 皮肤温度传感器 skin temperature sensor

一种信号传感装置，包括与设备的连接部分，用来测量婴儿皮肤的温度。

3.1.2 控制温度 temperature control

温度控制器上设置的温度。

3.1.3 恒温状态 steady temperature condition

在1h时间间隔内，床垫中心点温度变化不超过1℃时的状态。

3.1.4 温度均匀度 temperature uniformity

保暖台处于恒温状态下，在规定时间内，床垫中心点平均温度与各温度测量点平均温度之差的最大值。

3.2 计量单位

3.2.1 温度

单位为摄氏度，℃。

3.2.2 噪声

单位为分贝，dB。

4 概述

婴儿辐射保暖台是一种医疗卫生机构对新生儿进行敞开式护理、抢救和体温调节的装置，其工作原理是利用红外辐射装置向婴儿持续提供热量，可实时监控护理过程中的婴儿体表温度及床面温度，并具备故障自动报警功能。其主要结构组成包括辐射箱、控制仪、皮肤温度传感器、婴儿床、托盘、输液架及机架等。

5 计量特性

5.1 皮肤温度传感器示值误差

不超过 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差

不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.3 温度均匀度

不超过 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 。

5.4 氧分析器示值误差（如果适用）

不超过 $\pm 5\%FS$ 。

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

6.1.1 环境温度： $(18\sim 30)^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 环境湿度： $(30\sim 85)\% RH$ 。

6.1.3 大气压力： $(86\sim 106)\text{kPa}$ 。

6.1.4 环境空气速率：小于 0.3m/s 。

6.1.5 电源电压：交流电压 $(220\pm 22)\text{V}$ ，电源频率为 $(50\pm 1)\text{Hz}$ ，无影响仪器正常工作的机械振动和电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 温度校准装置：测量范围至少为 $(20\sim 50)^{\circ}\text{C}$ ，最大允许误差为 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ，分辨力不超过 0.01°C 。该装置由五个表面涂覆无反射黑色物质的圆形铝盘组成，各铝盘的质量为

(500±10)g，直径为(100±2)mm，中心分别钻直径5mm、深(50±2)mm的孔，在孔中各嵌入一个温度传感器。

6.2.2 声级计：测量范围至少为(30~100)dB，最大允许误差为±1dB，分辨力为1dB，有“A”计权模式，准确度等级至少为2级。

6.2.3 氮气中氧标准气体：氧气浓度范围为30%~40%，国家有证标准物质，其扩展不确定度不超过1.5% ($k=3$)。

6.2.4 钢卷尺：测量范围至少为(0~3)m，分度值为1mm，准确度等级为1级。

6.2.5 风速仪：测量范围至少为(0~2)m/s，最大允许误差为±0.015m/s或示值的±3%（取较大值）。

7 校准项目和校准方法

在婴儿控制模式下，将保暖台的床垫位置调至水平。使用钢卷尺，测量水平床垫的长边和宽边，将水平床垫平均分为4个矩形，将温度校准装置的5个圆盘分别标记为1、2、3、4和M，放置1、2、3、4号圆盘在各矩形的几何中心，放置M号圆盘在床垫中心（见图1）。将皮肤温度传感器紧贴M号圆盘上的温度传感器并保证良好的热传导接触。

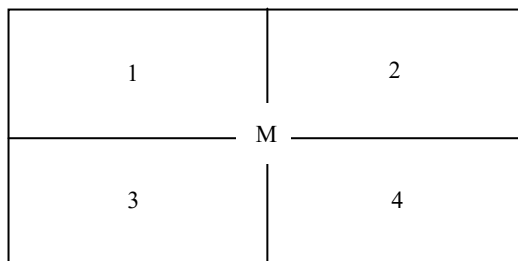


图1 温度校准点布置图

设置保暖台的控制温度为36℃，并运行至恒温状态。在60min时间内，每3min读取一组温度值，共记录20组数据，分别计算5个温度校准点和保暖台肤温显示温度的平均值，分别用 t_1 、 t_2 、 t_3 、 t_4 、 t_M 和 t_d 表示。

7.1 皮肤温度传感器示值误差

按照公式(1)计算皮肤温度传感器示值误差。

$$\Delta t = t_d - t_M \quad (1)$$

式中： Δt ——皮肤温度传感器示值误差，℃；

t_d ——保暖台肤温显示温度的平均值，℃；

t_M ——温度校准点 M 处的平均温度，℃。

7.2 皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差

按照公式 (2) 计算皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差。

$$\Delta t_c = t_d - t_c \quad (2)$$

式中： Δt_c ——皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差，℃；

t_d ——保暖台肤温显示温度的平均值，℃；

t_c ——控制温度，此处取 36℃。

7.3 温度均匀度

分别将 t_1 、 t_2 、 t_3 、 t_4 与 t_M 相比较，取绝对值最大的差值作为保暖台的温度均匀度，详见公式 (3)。

$$\Delta t_{ui} = t_i - t_M \quad (3)$$

式中： Δt_{ui} ——保暖台温度校准点 1、2、3、4 处的平均温度与 t_M 的差值，℃；

t_i ——保暖台温度校准点 1、2、3、4 处的平均温度，℃；

t_M ——温度校准点 M 处的平均温度，℃。

7.4 氧分析器示值误差（如果适用）

如果保暖台配备有氧气监护仪，按如下方法对其进行校准。

按照仪器使用说明书开机预热，向保暖台配备的氧气监护仪通入氧气浓度为 30%~40% 的氮气中氧标准气体，待氧气监护仪示值稳定后，连续读取 3 次测量结果，按公式 (4) 计算氧分析器示值误差。

$$\Delta A = \bar{A} - A_s \quad (4)$$

式中： ΔA ——氧分析器示值误差，%；

\bar{A} ——氧分析器示值的平均值，%；

A_s ——氮气中氧标准气体的氧气浓度标准值，%。

7.5 报警噪声

将声级计设置为“A”计权模式。首先关闭保暖台电源，测量背景噪声，重复测量 3 次，取其算数平均值，修约到整数。然后打开保暖台电源，选择婴儿控制方式，将保暖台的皮肤温度传感器开路或短路，保暖台应提供一个可见和可听的报警。使用声级计在距保

暖台前部 3m 处、床垫上方 5cm 处分别测量报警噪声，重复测量 3 次，取其算数平均值，修约到整数。当背景噪声平均值不大于 60dB 时，直接报告报警噪声测量值；当背景噪声平均值大于 60dB 时，报警噪声测量值应参照表 1 进行修正后报出。

表 1 报警噪声测量值修正表

测量总噪声与背景噪声的差值/dB	从测量总噪声中减去的值/dB
0~2	降低背景噪声，重新测量
3	3
4~5	2
6~10	1
>10	0

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映，校准证书至少包括以下信息：

- 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) 校准结果及其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

复校时间间隔由使用者根据仪器使用情况、仪器本身性能等因素决定，推荐复校时间间隔不超过 1 年。

附录 A

校准原始记录格式

证书编号:

委托单位:

仪器名称:

仪器型号:

生产厂家:

仪器编号:

校准日期:

校准地点:

校准环境: 温度 °C 湿度 %RH 环境大气压 kPa

风速 m/s

计量标准信息:

标准器名称型号:

标准器测量范围:

标准器证书编号:

标准器证书有效期:

标准器不确定度/准确度等级/最大允许误差:

1. 温度校准: (°C)

次数	控制温度	36				
	显示肤温	1	2	3	4	M
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

次数	控制温度	36				
	显示肤温	1	2	3	4	M
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
平均值						
皮肤温度传感器示值误差						
皮肤温度传感器示值误差测量结果的扩展不确定度						
皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差						
温度均匀度						

2. 氧分析器示值误差（如果适用）：（%）

次数	1	2	3	平均值
氧气监护仪示值				
氮气中氧标准气体标准值				
示值误差		测量结果的扩展不确定度		

3. 报警噪声：（dB）

次数	1	2	3	平均值
背景噪声				
保暖台前部 3m				
床垫上方 5cm				

校准：

核验：

附录 B

校准证书(内页)格式

证书编号:

1. 皮肤温度传感器示值误差:
2. 皮肤温度传感器显示温度与控制温度之差:
3. 温度均匀度:
4. 氧分析器示值误差(如果适用):
5. 报警噪声:

校准结果的测量不确定度:

附录 C

校准结果的测量不确定度评定示例

保暖台测量过程中涉及的参数主要有皮肤温度传感器示值误差和氧分析器示值误差，这两个参数分别使用标准器和标准物质进行测量，且测量结果受温度、湿度、气压等环境因素的影响可以忽略。因此，主要分析测量过程中对测量结果影响较大的不确定度分量来源，对其进行测量不确定度评定。

C.1 皮肤温度传感器示值误差测量结果的不确定度评定

C.1.1 测量方法

在婴儿控制模式下，将保暖台的床垫位置调至水平。使用钢卷尺，测量水平床垫的长边和宽边，将水平床垫平均分为 4 个矩形，将温度校准装置的 M 号圆盘放置在床垫中心。将皮肤温度传感器紧贴 M 号圆盘上的温度传感器并保证良好的热传导接触。

设置保暖台的控制温度为 36℃，并运行至恒温状态。在 60min 时间内，每 3min 读取一组温度值，共记录 20 组数据，计算温度校准点 M 处的平均温度和保暖台肤温显示温度的平均值，分别用 t_M 和 t_d 表示。

C.1.2 测量模型

皮肤温度传感器示值误差可由公式 (C.1) 计算得出：

$$\Delta t = t_d - t_M \quad (\text{C.1})$$

式中： Δt ——皮肤温度传感器示值误差，℃；

t_d ——保暖台肤温显示温度的平均值，℃；

t_M ——温度校准点 M 处的平均温度，℃。

C.1.3 不确定度来源

根据上述测量模型以及测量方法，其不确定度来源主要包括以下 3 个方面：

- 1) 测量重复性引入的标准不确定度 u_1 ；
- 2) 肤温显示仪表分辨力引入的标准不确定度 u_2 ；
- 3) 标准器具引入的标准不确定度 u_3 。

C.1.4 测量不确定度评定

C.1.4.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

使用温度校准装置对采暖台进行测量，连续测量 20 次，对温度校准点 M 处的肤温显示温度重复测量结果进行分析，测量结果见表 C.1。

表 C.1 温度校准点 M 处的肤温显示温度重复测量结果 (°C)

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
结果	36.0	35.9	35.9	36.0	36.0	36.0	36.0	35.9	36.0	36.0
次数	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
结果	36.0	36.0	36.0	36.0	36.0	35.9	36.0	36.0	35.9	36.0

实验标准偏差 s 按公式 (C.2) 计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{20} (t_{di} - \bar{t}_d)^2}{n-1}} \quad (\text{C.2})$$

式中： n ——测量次数；

t_{di} ——第 i 次的测量值，°C；

\bar{t}_d ——测量的算数平均值，°C。

通过公式 (C.2) 计算出实验标准偏差如下：

$$s = 0.044^\circ\text{C}$$

由于每个测量点实际测 20 次 ($n=20$)，因此测量重复性引入的标准不确定度 u_1 为：

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.044^\circ\text{C}}{\sqrt{20}} = 0.010^\circ\text{C}$$

C.1.4.2 肤温显示仪表分辨力引入的标准不确定度 u_2

肤温显示仪表的分辨力为 0.1°C ，分散区间半宽为 0.05°C ，按均匀分布计算，则

$$u_2 = \frac{0.05^\circ\text{C}}{\sqrt{3}} = 0.029^\circ\text{C}$$

从以上计算可以看出，由于分辨力引入的标准不确定度 u_2 大于测量重复性引入的标准不确定度 u_1 ，由 JJF 1033-2016《计量标准考核规范》可知，可不考虑较小的标准不确定度分量，故测量重复性引入的标准不确定度分量在标准不确定度合成时不列入。

C.1.4.3 标准器具引入的标准不确定度 u_3

温度校准装置的最大允许误差为 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ ，按均匀分布计算，则

$$u_3 = \frac{0.2^\circ\text{C}}{\sqrt{3}} = 0.116^\circ\text{C}$$

C.1.4.4 标准不确定度分量一览表见表 C.2。

表 C.2 皮肤温度传感器示值误差测量结果标准不确定度一览表

不确定度来源	u	标准不确定度分量
肤温显示仪表分辨力	u_2	0.029 $^\circ\text{C}$
标准器具	u_3	0.116 $^\circ\text{C}$

C.1.4.5 合成标准不确定度 u_c

由于标准不确定度分量 u_2 和 u_3 之间相互独立，则

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2} = 0.12^\circ\text{C}$$

C.1.4.6 扩展不确定度 U

取 $k=2$ ，则

$$U=k \times u_c=0.24^\circ\text{C}$$

C.2 氧分析器示值误差测量结果的不确定度评定

C.2.1 测量方法

按照仪器使用说明书开机预热，向保暖台配备的氧气监护仪通入氧气浓度为 30%~40%的氮气中氧标准气体，待氧气监护仪示值稳定后，连续读取 3 次测量结果。

C.2.2 测量模型

按公式 (C.3) 计算氧分析器示值误差：

$$\Delta A = \bar{A} - A_s \quad (\text{C.3})$$

式中： ΔA ——氧分析器示值误差，%；

\bar{A} ——氧分析器示值的平均值，%；

A_s ——氮气中氧标准气体的氧气浓度标准值，%。

C.2.3 不确定度来源

根据上述测量模型以及测量方法，其不确定度来源主要包括以下 3 个方面：

- 1) 测量重复性引入的标准不确定度 u_1 ；
- 2) 氧分析器显示仪表分辨力引入的标准不确定度 u_2 ；
- 3) 标准物质引入的标准不确定度 u_3 。

C.2.4 测量不确定度评定

C.2.4.1 测量重复性引入的标准不确定度 u_1

向采暖台配备的氧气监护仪通入氧气浓度为 30%~40%的氮气中氧标准气体，待氧气监护仪示值稳定后，连续读取 10 次测量结果，测量结果见表 C.3。

表 C.3 氧分析器重复测量结果 (%)

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
结果	38	37	39	39	39	38	38	38	39	39

实验标准偏差 s 按公式 (C.4) 计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (A_i - \bar{A})^2}{n-1}} \quad (\text{C.4})$$

式中： n ——测量次数；

A_i ——第 i 次的测量值， $^{\circ}\text{C}$ ；

\bar{A} ——测量的算数平均值， $^{\circ}\text{C}$ 。

通过公式 (C.4) 计算出实验标准偏差如下：

$$s = 0.70\%$$

由于每个测量点实际测 3 次 ($n=3$)，因此测量重复性引入的标准不确定度 u_1 为：

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.70\%}{\sqrt{3}} = 0.41\%$$

C.2.4.2 氧分析器显示仪表分辨力引入的标准不确定度 u_2

氧分析器显示仪表的分辨力为 1%，分散区间半宽为 0.5%，按均匀分布计算，则

$$u_2 = \frac{0.5\%}{\sqrt{3}} = 0.29\%$$

从以上计算可以看出，由于测量重复性引入的标准不确定度 u_1 大于分辨力引入的标准不确定度 u_2 ，由 JJF 1033-2016《计量标准考核规范》可知，可不考虑较小的标准不确定度分量，故分辨力引入的标准不确定度分量在标准不确定度合成时不列入。

C.2.4.3 标准物质引入的标准不确定度 u_3

氮气中氧标准气体的最大扩展不确定度为 1.5% ($k=3$)，则由标准物质引入的标准不

确定度 u_3 为:

$$u_3 = \frac{1.5\%}{3} = 0.50\%$$

C.2.4.4 标准不确定度分量一览表见表 C.4。

表 C.4 氧分析器示值误差测量结果标准不确定度一览表

不确定度来源	u	标准不确定度分量
测量重复性	u_1	0.41%
标准物质	u_3	0.50%

C.2.4.5 合成标准不确定度 u_c

由于标准不确定度分量 u_1 和 u_3 之间相互独立, 则

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_3^2} = 0.65\%$$

C.2.4.6 扩展不确定度 U

取 $k=2$, 则

$$U=k \times u_c=1.3\%$$

