

# JJG

## 中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1164—2019

### 红外耳温计

Infrared Ear Thermometers

2019—12—31 发布

2020—03—31 实施

国家市场监督管理总局发布

市场监管总局

# 红外耳温计检定规程

Verification Regulation of  
Infrared Ear Thermometers

JJG 1164-2019

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

深圳市计量质量检测研究院

北京市计量检测科学研究院

昆山热映光电有限公司

深圳市艾依康仪器仪表科技有限公司

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：**

柏成玉（中国计量科学研究院）

王景辉（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

郑 伟（上海市计量测试技术研究院）

胡继承（深圳市计量质量检测研究院）

郭 芳（北京市计量检测科学研究院）

赵建平（昆山热映光电有限公司）

潘若宇（深圳市艾依康仪器仪表科技有限公司）

# 目 录

1	范围 .....	(1)
2	引用文件 .....	(1)
3	术语 .....	(1)
4	概述 .....	(2)
5	计量性能要求 .....	(2)
5.1	实验室误差 .....	(2)
6	通用技术要求 .....	(2)
6.1	外观 .....	(2)
6.2	光学系统 .....	(2)
6.3	工作正常性 .....	(2)
6.4	模式提示功能 .....	(2)
7	计量器具控制 .....	(2)
7.1	检定条件 .....	(2)
7.2	检定项目 .....	(3)
7.3	检定方法 .....	(3)
7.4	检定结果的处理 .....	(5)
7.5	检定周期 .....	(5)
附录 A	耳温计黑体空腔结构 .....	(6)
附录 B	耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值 .....	(7)
附录 C	检定证书/检定结果通知书内页式样 .....	(10)
附录 D	检定记录参考格式 .....	(11)

# 引 言

JJF 1002《国家计量检定规程编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规程制定工作的基础性系列规范。

本规程参考 GB/T21417.1--2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》、ISO 80601-2-56:2017(E)《医用电气设备 第2-56部分 人体温度测量用医用温度计基本安全性和主要性能要求》(Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement)、ASTM E 1965-98 (2016)《间歇测定病人体温用红外温度计标准规范》(Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature)和 JJF 1107--2003《测量人体温度的红外温度计校准规范》。

术语参照 ISO 80601-2-56:2017(E)。“实验室误差”要求参照 GB/T 21417.1-2008。合格判定方法参照 GB/T 21417.1--2008、ISO 80601-2-56:2017(E)和 ASTM E 1965-98 (2016)。

本规程为首次发布。

# 红外耳温计检定规程

## 1 范围

本规程适用于测量范围在 35.0 °C~42.0 °C 的测量人体温度的红外耳温计的首次检定、后续检定和使用中检查。

## 2 引用文件

本规程引用下列文件：

JJF 1007—2007 温度计量名词术语及定义

JJF 1107—2003 测量人体温度的红外温度计校准规范

GB/T 21417.1—2008 医用红外体温计第 1 部分：耳腔式

ISO 80601-2-56:2017(E) 医用电气设备 第 2-56 部分 人体温度测量用医用温度计基本安全性和主要性能要求 (Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement)

ASTM E 1965-98 (2016) 间歇测定病人体温用红外温度计标准规范 (Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature)

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

## 3 术语

### 3.1 红外耳温计 infrared ear thermometer

利用耳道和鼓膜与探测器间的热辐射交换测量人体温度的测温仪器。

### 3.2 测试模式 test mode

红外耳温计的一种特定的工作状态或方式；在该模式下耳温计输出结果未包含人体部位温度修正。

注：也称校准模式，是检定时采用的模式。

### 3.3 实验室误差 laboratory error

测试模式下，红外耳温计示值与黑体温度之差。

## 4 概述

红外耳温计（以下简称耳温计）利用耳道与鼓膜形成的近似黑体空腔测量人体体温。其测量原理可由式（1）描述：

$$L_{\text{BB}} = \frac{\sigma \cdot T_{\text{BB}}^4}{\pi} \quad (1)$$

式中：

$L_{\text{BB}}$ ——黑体辐射亮度， $\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{Sr}^{-1}$ ；

$\sigma$ ——斯特藩-玻尔兹曼常数，数值为  $5.670373 \times 10^{-8} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{K}^{-4}$ ；

$T_{\text{BB}}$ ——黑体温度，K。

## 5 计量性能要求

### 5.1 实验室误差

在  $35.0 \text{ }^\circ\text{C} \sim 42.0 \text{ }^\circ\text{C}$  内，耳温计的实验室误差应不超过  $\pm 0.2 \text{ }^\circ\text{C}$ 。

## 6 通用技术要求

### 6.1 外观

耳温计应标有型号规格、制造厂（或商标）、出厂编号和型式批准标志和编号。

### 6.2 光学系统

6.2.1 耳温计的光学系统应清洁，无损伤和松动。

6.2.2 使用探头保护罩的耳温计，探头保护罩应能安装稳固。

### 6.3 工作正常性

按键功能正常，屏幕显示正常、无缺损。

### 6.4 模式提示功能

具有多种模式的耳温计，所处模式应有提示信息。

## 7 计量器具控制

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

耳温计检定装置由耳温计黑体空腔、液体恒温槽、标准温度计及配套电阻测量仪表组成。黑体空腔处于液体恒温槽工作区，通过对液体恒温槽工作区工质的温度控制实现黑体空腔的温度控制。黑体空腔温度使用标准器测量的液体工质温度表征。



## 7.1.1 计量标准

耳温计检定装置采用二等及以上等级的标准铂电阻温度计作为标准器。

## 7.1.2 配套设备

## 7.1.2.1 耳温计黑体空腔

耳温计黑体空腔  $8\ \mu\text{m}\sim 14\ \mu\text{m}$  波长范围发射率应不低于 0.999，开口直径为  $8\ \text{mm}\sim 10\ \text{mm}$ ，结构参照附录 A。

## 7.1.2.2 液体恒温槽

液体恒温槽用于为耳温计黑体空腔提供恒温环境。液槽工作区域的尺寸、温度范围、温度稳定性和温场均匀性应满足表 1 的要求。

表 1 液体恒温槽的技术要求

温度范围	温场均匀性	温度稳定性	工作区域尺寸
$35.0\ \text{℃}\sim 42.0\ \text{℃}$	$0.020\ \text{℃}$	$0.010\ \text{℃}$ (10 min 内)	(1) 能容纳耳温计黑体空腔； (2) 满足标准温度计浸没深度不小于 200 mm 的要求

## 7.1.2.3 电阻测量仪表

电阻测量仪表四线制电阻测量的最大允许误差折算成温度不超过  $\pm 0.010\ \text{℃}$ 。

## 7.1.3 环境条件

温度： $18.0\ \text{℃}\sim 28.0\ \text{℃}$ ；

湿度：10% RH $\sim$ 85% RH。

检定环境无明显机械振动和强电磁干扰；检定过程中应避免强烈辐射和对流对检定装置和被检耳温计的干扰；环境温度避免剧烈波动。

## 7.2 检定项目

首次检定、后续检定和使用中检查的检定项目相同，如表 2 所示。

表 2 检定项目

检定项目		方法	首次检定	后续检定	使用中检查
通用技术要求	外观	7.3.1	+	+	+
	光学系统	7.3.2	+	+	+
	工作正常性	7.3.3	+	+	+
	模式提示功能	7.3.4	+	+	+
计量性能要求	实验室误差	7.3.5	+	+	+

## 7.3 检定方法

## 7.3.1 外观

目视检查，应符合 6.1 的要求。

### 7.3.2 光学系统

手动目视检查耳温计的光学系统，应符合 6.2.1 和 6.2.2 的要求。耳温计的光路系统存在可移除的污染物时，可根据制造商要求的方法对耳温计的测量光路实施清洁。清洁后的耳温计应按照制造商要求在检定环境中稳定足够时间后再进行计量性能检定操作。

对于使用探头保护罩的耳温计，应手动操作确认套头保护罩安装的牢固性。

### 7.3.3 工作正常性

根据说明书提供的信息操作仪器。开机后记录耳温计所处模式并观察屏幕显示，字符或图形应符合 6.3 的要求。

### 7.3.4 模式提示功能

根据说明书提供的信息将耳温计设置为不同模式，同时观察屏幕显示信息，各模式下耳温计的提示信息应符合 6.4 的要求。

### 7.3.5 实验室误差

#### 7.3.5.1 检定温度点

- a) 首次检定和后续检定的温度点为 35.0 °C、37.0 °C 和 41.5 °C；
- b) 使用中检查的温度点为 37.0 °C。

#### 7.3.5.2 检定操作

a) 在检定前，将耳温计放置于检定环境中至少 30 min。若制造商明确要求更长的放置时间，应严格遵守。要求使用探头保护罩的耳温计，应将检定操作所需的足量探头保护罩放置于相同环境中。

- b) 调整液体恒温槽温度，稳定后耳温计黑体温度与检定点的偏差不超过 0.1 °C。
- c) 将耳温计设置为测试模式。

d) 使用耳温计测量耳温计黑体温度。测量时，手持耳温计手柄部分将耳温计探头前端插入黑体空腔开口，注意控制耳温计探头前端与空腔开口位置齐平，突入空腔开口不超过 2 mm，如图 1 所示。调整耳温计位置，使耳温计光学系统轴线与耳温计黑体空腔轴线重合。注意控制耳温计瞄准操作至开始测量之间的时间间隔不超过 5 s。

e) 使用耳温计测量耳温计黑体温度 3 次。两次测量之间的时间间隔严格遵守制造商要求。对于要求使用探头保护罩的耳温计，检定时应使用探头保护罩，且每次测量更换新的探头保护罩。

- f) 同步记录标准温度计示值、耳温计示值和环境温度。
- g) 在每一个检定温度点，重复步骤 b) 至 f) 完成所有温度点检定。
- h) 检定完成后，将耳温计的模式设置恢复为送检时所处状态。

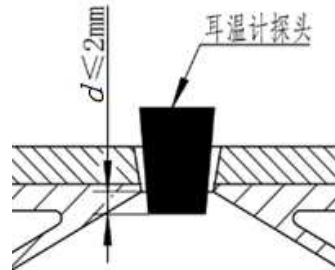


图 1 耳温计探头插入空腔开口深度示意图

### 7.3.5.3 检定数据的处理

对于耳温计的每一次测量，实验室误差 $\Delta t$ 由式（2）表示：

$$\Delta t = t_{\text{IR}} - (t_{\text{S}} + \Delta t_{\varepsilon}) \quad (2)$$

式中：

$t_{\text{IR}}$ ——耳温计单次测量的示值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{\text{S}}$ ——标准温度计单次测量值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\Delta t_{\varepsilon}$ ——耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值， $^{\circ}\text{C}$ 。

### 7.4 检定结果的处理

检定结果应包括耳温计在每个检定温度点的三次测量的实验室误差，实验室误差修约间隔为 0.01  $^{\circ}\text{C}$ 。

耳温计在每个检定温度点的实验室误差不超过 $\pm 0.2$   $^{\circ}\text{C}$ ，实验室误差项目为合格。

全部检定项目合格，出具检定证书；否则，出具检定结果通知书，并注明不合格项。

### 7.5 检定周期

检定周期不超过 1 年。

## 附录 A

## 耳温计黑体空腔结构

耳温计黑体空腔尺寸如图 A.1 所示，腔体材料采用电解铜（牌号 T2），壁厚 2 mm 或更小。空腔内壁表面采用喷砂工艺形成漫射面，涂高发射率漆达到提升空腔发射率的目的。空腔外壁可以镀金阻断腔体材料与液体工质之间的化学反应，实现防腐。8  $\mu\text{m}$ ~14  $\mu\text{m}$  波长范围发射率为 0.9995。

耳温计黑体空腔通过法兰以垂直或水平方式安装在液槽内，应将空腔工作部分完全置于液槽工作区域内，空腔各部件接缝处应做好密封处理。

法兰与空腔本体接触部分应采用绝热材料以减小腔体与环境之间换热。

作为标准器使用的标准铂电阻温度计的测点位置应设置在耳温计黑体空腔周围的工作区域内。

单位：mm

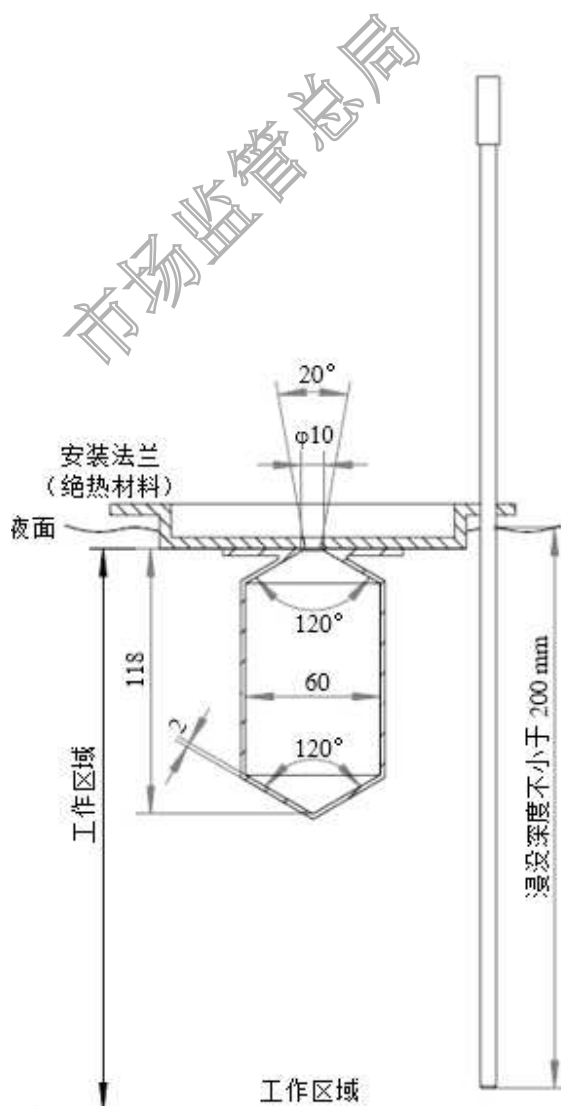


图 A.1 耳温计黑体空腔结构示意图

## 附录 B

## 耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值

本附录给出耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值的计算方法和不确定度评定方法。

## B.1 耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值的计算方法

由于发射率偏离 1，耳温计黑体的辐射温度不等于实际温度，需要对标准铂电阻温度计测量值引入修正值。标准铂电阻温度计的测量值 $T_{\text{BB}}$ 与辐射温度 $T_{\text{RAD}}$ 关系由式 (B.1) 表示：

$$T_{\text{RAD}}^4 = \varepsilon_{\text{BB}} \cdot T_{\text{BB}}^4 + (1 - \varepsilon_{\text{BB}})[\varepsilon_{\text{IR}} \cdot T_{\text{IR}}^4 + (1 - \varepsilon_{\text{IR}}) \cdot \varepsilon_{\text{BB}} \cdot T_{\text{BB}}^4] \quad (\text{B.1})$$

式中：

$T_{\text{RAD}}$ ——耳温计黑体辐射温度，K；

$\varepsilon_{\text{BB}}$ ——耳温计黑体发射率，1；

$T_{\text{BB}}$ ——耳温计黑体温度，K；

$\varepsilon_{\text{IR}}$ ——耳温计探头的发射率，1；

$T_{\text{IR}}$ ——耳温计探头温度，K；

则耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值 $\Delta t_{\varepsilon}$ 由式 (B.2) 表示：

$$\Delta t_{\varepsilon} = T_{\text{RAD}} - T_{\text{BB}} \quad (\text{B.2})$$

附录 A 中给出的耳温计黑体发射率 $\varepsilon_{\text{BB}}$ 为 0.9995±0.0005。

耳温计探头部分发射率 $\varepsilon_{\text{IR}}$ 与耳温计探头外形、材料、结构和是否使用探头保护罩等因素有关。假定 $\varepsilon_{\text{IR}}$ 在 (0.70~0.90) 之间均匀分布，采用式 (B.1) 和式 (B.2) 计算时取 $\varepsilon_{\text{IR}}=0.80$ 。

忽略测量过程中耳温计探头的温度变化，认为探头温度与环境温度相等。

表 B.1 给出耳温计黑体发射率为 0.9995， $\varepsilon_{\text{IR}}=0.80$  时，耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值。

表 B.1 不同环境温度下，耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值

标准温度 ℃	耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值 (℃) ( $\varepsilon_{\text{BB}}=0.9995$ , $\varepsilon_{\text{IR}}=0.80$ )		
	环境温度 18 ℃	环境温度 23 ℃	环境温度 28 ℃
35.0	-0.006	-0.005	-0.003
37.0	-0.007	-0.005	-0.003
41.5	-0.008	-0.007	-0.005

## B.2 耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值的不确定度评定

耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值的不确定度由两部分合成，分别为耳温计黑体发射率引入的不确定度分量 $u_{BB}(\Delta t_\varepsilon)$ 和耳温计的探头部分发射率差异引入的不确定度分量 $u_{IR}(\Delta t_\varepsilon)$ 。

## B.2.1 耳温计黑体发射率引入的不确定度分量

耳温计黑体发射率 $\varepsilon_{BB}$ 为 $0.9995 \pm 0.0005$ ，认为 $\varepsilon_{BB}$ 在 0.9990~1.0000 范围内均匀分布。给定 $\varepsilon_{IR}=0.80$ ，代入式 (B.1)，计算得到不同环境温度下， $\varepsilon_{BB}$ 引入的不确定度分量 $u_{BB}(\Delta t_\varepsilon)$ 如表 B.2 所示。

表 B.2 耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值的不确定度分量 $u_{BB}(\Delta t_\varepsilon)$ 

环境温度 ℃	黑体温度 ℃	修正值 /℃				$u_{BB}(\Delta t_\varepsilon)$ ℃
		$\varepsilon_{BB} = 0.9990$	$\varepsilon_{BB} = 1.0000$	平均值	变化量	
18.0	35.0	-0.013	0	-0.006	0.013	0.004
	37.0	-0.014	0	-0.007	0.014	0.004
	41.5	-0.017	0	-0.008	0.017	0.005
23.0	35.0	-0.009	0	-0.005	0.009	0.003
	37.0	-0.010	0	-0.005	0.010	0.003
	41.5	-0.014	0	-0.007	0.014	0.004
28.0	35.0	-0.005	0	-0.003	0.005	0.002
	37.0	-0.007	0	-0.003	0.007	0.002
	41.5	-0.010	0	-0.005	0.010	0.003

## B.2.2 耳温计的探头部分发射率差异引入的不确定度分量

耳温计探头部分发射率 $\varepsilon_{IR}$ 在 (0.70~0.90) 之间均匀分布，给定 $\varepsilon_{BB}=0.9995$ ，代入式 (B.1) 得到不同环境温度下， $\varepsilon_{IR}$ 引入的 $u_{IR}(\Delta t_\varepsilon)$ 如表 B.3 所示。

表 B.3 耳温计的探头部分发射率差异引入的不确定度分量 $u_{IR}(\Delta t_\varepsilon)$ 

环境温度 ℃	黑体温度 ℃	修正值 /℃				$u_{IR}(\Delta t_\varepsilon)$ ℃
		$\varepsilon_{IR} = 0.70$	$\varepsilon_{IR} = 0.90$	平均值	变化量	
18.0	35.0	-0.005	-0.007	-0.006	0.002	0.000
	37.0	-0.006	-0.008	-0.007	0.002	0.000
	41.5	-0.007	-0.009	-0.008	0.002	0.001
23.0	35.0	-0.004	-0.005	-0.005	0.001	0.000
	37.0	-0.005	-0.006	-0.005	0.001	0.000
	41.5	-0.006	-0.008	-0.007	0.002	0.000
28.0	35.0	-0.002	-0.003	-0.003	0.000	0.000
	37.0	-0.003	-0.003	-0.003	0.000	0.000
	41.5	-0.004	-0.005	-0.005	0.001	0.000

## B.2.3 耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值的不确定度

耳温计黑体发射率小于 1 引入的修正值的不确定度 $u(\Delta t_{\varepsilon})$ 由式 (B.3) 计算:

$$u^2(\Delta t_{\varepsilon}) = u_{\text{BB}}^2(\Delta t_{\varepsilon}) + u_{\text{IR}}^2(\Delta t_{\varepsilon}) \quad (\text{B.3})$$

市场监管总局

## 附录 C

## 检定证书/检定结果通知书内页格式

## C.1 检定证书

检定结果			
外观:	_____		
光学系统:	_____		
工作正常性:	_____		
模式提示功能:	_____		
实验室误差:			
温度/℃	实验室误差 1/℃	实验室误差 2/℃	实验室误差 3/℃
35.0			
37.0			
41.5			
说明:			
1 检定时被检耳温计处于“测试模式”。			
2 每次测量更换新的探头保护罩（如使用探头保护罩，请予以说明）。			
以下空白			

## C.2 检定结果通知书

检定结果			
外观:	_____		
光学系统:	_____		
工作正常性:	_____		
模式提示功能:	_____		
实验室误差:			
温度/℃	实验室误差 1/℃	实验室误差 2/℃	实验室误差 3/℃
35.0			
37.0			
41.5			
不合格项:			
说明:			
1 检定时被检耳温计处于“测试模式”。			
2 每次测量更换新的探头保护罩（如使用探头保护罩，请予以说明）。			
以下空白			



## 附录 D

## 检定记录参考格式

表 D.1 红外耳温计检定记录

名称:	温度范围:	检定日期:	证书编号:								
型号:	最大允许误差:	检定地点:									
编号:	制造商:	环境温度: °C	客户名称:								
测试模式设置方法:		环境湿度: %RH	客户地址:								
1. 通用技术要求											
(1) 外观:		(3) 显示分辨力:									
(2) 光学系统:		(4) 模式提示功能:									
2. 计量性能要求 (实验室误差)											
温度 °C	标准器 (编号: XXXXX)			环境温度 °C	被检耳温计						
	实测 1 Ω	实测 2 Ω	实测 3 Ω		实测 1 °C	实测 2 °C	实测 3 °C				
35.0											
37.0											
41.5											
数据处理											
温度 °C	标准器 (编号: XXXXX)					被检耳温计			合格判定		
	标准值 Ω	斜率 Ω/°C	实测 1 °C	实测 2 °C	实测 3 °C	修正值 °C	实验室 误差 1 °C	实验室 误差 2 °C	实验室 误差 3 °C	实验室 误差限值 °C	合格 判定
35.0										±0.2	
37.0											
41.5											
<b>检定结论:</b>											
检定依据的技术文件: JJG1164-2019 红外耳温计检定规程											
检定使用的计量标准装置: 红外耳温计检定装置, 测量范围: XXX; 不确定度: XXX;											
证书编号: XXXX; 证书有效期至: XXXXX。											

检定员签字:

复核员签字: