



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

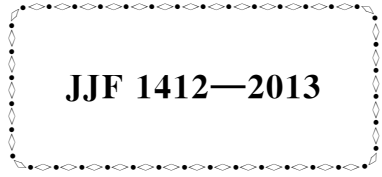
2013-06-27 发布

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责任公司

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。