

中华人民共和国国家标准

GB/T 19146—2010
代替 GB/T 19146—2003

红外人体表面温度快速筛检仪

Infrared devices for instant screening of human skin temperature

2010-09-02 发布

2010-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准代替 GB/T 19146—2003《红外人体表面温度快速筛检仪通用技术条件》。

本标准与 GB/T 19146—2003 相比主要变化如下：

- 主要参考了 ASTM E 1965-98(2003)《间歇测定病人体温用的红外温度计的标准规范》；
- 增加了产品的分类、检验规则、包装运输贮存 3 个章条；
- 更新了规范性引用文件，并删去了不适用于本标准的引用文件；
- 补充了一些术语并对原标准的术语和定义进行了修改或删除；
- 重新编写了要求、试验方法 2 章；
- 增加了对检验设备的要求，对试验方法进行了具体描述；
- 删除原标准名称中“通用技术条件”6 字。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由全国工业过程测量和控制标准化技术委员会第一分技术委员会(SAC/TC 124/SC 1)归口。

本标准主要起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市欧普士电子技术有限公司、深圳市高圣电子技术有限公司、深圳华盛昌机械实业有限公司。

本标准主要起草人：李翔、朱崇全、陈成新、许莹、成胜涛、许涛、潘晖、袁剑敏、马志同、金秀月。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 19146—2003。

红外人体表面温度快速筛检仪

1 范围

本标准规定了红外人体表面温度快速筛检仪的分类、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书等。

本标准适用于红外人体表面温度快速筛检仪(以下简称筛检仪)的设计定型、生产与检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB/T 2423.5—1995 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击(idt IEC 60068-2-27:1987)

GB/T 2423.10—2008 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fc 和导则:振动(正弦)(IEC 60068-2-6:1995,IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 18268—2000 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求(idt IEC 61326-1:1997)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

红外人体表面温度快速筛检仪 **infrared devices for instant screening of human skin temperature**

利用红外测温技术对人体表面温度进行非接触式的快速测量,当被测温度达到或超过预设警示温度值时进行警示的仪器。

3.2

校准模式 **calibration mode**

筛检仪指示黑体温度的的一种显示模式。

注:校准模式也称为未调整模式。这时筛检仪显示的是未对发射率、身体部位等因素进行修正的温度值。

3.3

体温模式 **body temperature mode**

筛检仪测量被测对象的温度,并针对环境温度、发射率、身体部位等因素修正该温度后,输出相应体温的一种显示模式。

注:体温模式也称为调整模式、估算模式,此模式下筛检仪显示人体某一部位的温度,例如:口腔温度、直肠温度。

3.4

黑体 **blackbody**

一种红外辐射温度参考源,通常以空腔形状制成,其特性为空腔壁的温度精确已知,在空腔开口处的有效发射率近似等于1。

3.5

体温 body temperature

从人体腔室内部测量到的温度,例如:肺动脉、食管末端、膀胱、耳腔、口腔或直肠。

3.6

实验室误差 laboratory error

在规定的环境温、湿度和黑体温度条件下,筛检仪在校准模式测得的温度与黑体温度的差异。

3.7

警示温度值 alarm temperature value

筛检仪可预设的临界温度值,当筛检仪测量后的显示温度达到或超过这一温度值时,筛检仪发出警示。

3.8

警示响应时间 alarm response time

当被测对象温度达到或超过警示温度值时,筛检仪从接受激励到发出警示的时间。

3.9

测温一致性 measurement uniformity

在热像式筛检仪视场内的不同区域,温度测量结果的一致性。

4 产品的分类

筛检仪的类型一般可分为:

a) 点温式筛检仪:

点温式筛检仪是指通过单个红外探测器对人体表面温度进行测量并筛检的仪器。

点温式筛检仪按其使用形式又可分为:便携式、固定式。

b) 多点式筛检仪:

多点式筛检仪是指通过多个红外探测器同时对人体表面温度进行测量并筛检的仪器。

多点式筛检仪按红外探测器的排列方式分为:直列式、矩阵式。

c) 热像式筛检仪:

热像式筛检仪是指通过红外摄像头对视场范围内的温度进行测量并筛检的仪器。

5 要求

5.1 基本要求

5.1.1 筛检仪所有可能与操作者或测量对象发生接触的外壳材料必须无毒。

5.1.2 筛检仪外表面及其各种配件的壳体应整洁,色泽均匀,不应出现明显的划痕、凹陷、变形、脱漆、污迹及裂纹等缺陷。

5.2 功能

5.2.1 显示和界面

筛检仪应具有温度显示及状态指示功能,应优先使用中文界面;对于多点式筛检仪至少可实时显示最高温度点的测量结果。

筛检仪应使用摄氏温度单位,其显示分辨力应为 0.1 °C 或更优。

筛检仪应在下列项目超出制造商规定的限度时提示操作者:显示范围、电源电压、环境温度。

5.2.2 模式

筛检仪应具有体温模式,并指示所设定的显示模式。

筛检仪的校准模式应可以直接设定或通过体温模式的换算技术来获得。

5.2.3 警示功能

筛检仪的警示方式应有灯亮、声音、屏幕指示等中的一种或几种。

筛检仪的警示温度值可由操作者设置(可选项)。

筛检仪的警示音量可调、警示功能可关闭(可选项)。

5.2.4 热像式筛检仪还应具备的功能

热像式筛检仪还应具备以下功能：

- a) 调焦功能,筛检仪对测温距离内的物体可调节图像至最清晰;
- b) 热图像中单点或多点的温度显示功能;
- c) 热图像中最高温区的指示和跟踪功能;
- d) 筛检仪发出警示时,可以自动存储热图像的功能(可选项);
- e) 温场屏蔽功能,即对热图像中的某些区域不进行测温的功能(可选项);
- f) 热图像的冻结功能(可选项)。

5.3 性能

5.3.1 温度显示范围

在任何显示模式下,筛检仪的温度显示范围应不窄于 28.0℃~42.0℃。

5.3.2 实验室误差

在规定的工作环境条件下,当黑体温度为 33℃~37℃时,筛检仪的实验室误差应不大于 0.4℃。

在规定的工作环境条件下,当黑体温度低于 33℃或高于 37℃时,筛检仪的实验室误差不大于 0.6℃。

5.3.3 警示响应时间

筛检仪的警示响应时间应不大于 2 s。

5.3.4 测温一致性

热像式筛检仪的测温一致性应不超过±0.2℃。

5.4 气候环境适应性

5.4.1 正常工作环境条件

在下列环境条件下,筛检仪应正常工作,其实验室误差应符合 5.3.2 的规定。

环境温度:16℃~32℃;

相对湿度:上限至少不低于 85%。

5.4.2 贮存运输环境条件

在温度-20℃~50℃,相对湿度高达 90%无凝结的环境中,经过 7 d 的贮存或运输后,筛检仪的实验室误差应符合 5.3.2 的规定。

5.5 机械环境适应性

机械环境的试验条件应符合表 1 的规定,试验后,筛检仪的实验室误差应符合 5.3.2 的规定。

表 1 机械环境试验条件

机械环境条件		参 数
冲击 (非包装状态)	加速度	150 m/s ²
	脉冲持续时间	11 ms
	冲击次数	3 个互相垂直方向,每一方向连续 3 次
	工作状态	非工作状态
	脉冲波形	半正弦,Δv=1.0 m/s

表 1 (续)

机械环境条件		参 数
振动 (非包装状态)	频率范围	10 Hz~55 Hz~10 Hz
	振动幅值	0.15 mm
	持续时间	10 min
	工作状态	非工作状态
	振动方向	3 个互相垂直的轴线上
	循环次数	2 次
跌落 (便携式筛检仪)	跌落高度	1 m
	硬质表面密度	$>700 \text{ kg/m}^3$
	跌落次数	2 次

5.6 电气安全

对于使用交流 220 V 供电的筛检仪,其保护接地、功能接地和电位均衡应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.7 电磁兼容性

5.7.1 抗扰度

应符合 GB/T 18268—2000 第 6 章表 2 中“连续监控运行”判据规定。

5.7.2 发射限值

应符合 GB/T 18268—2000 中第 7 章表 3 的规定。

6 试验方法

6.1 实验室条件

实验室的温度 $(23\pm 3)^\circ\text{C}$,相对湿度 $(55\pm 15)\%\text{RH}$,实验室的照明应使筛检仪测量结果和图像质量(热像式)不受到明显的影响,实验室的空气达到清洁要求。

6.2 实验设备的要求

6.2.1 试验所使用的仪器设备应经有资质的校准实验室检定或校准。

6.2.2 黑体应符合以下要求:

温度范围:覆盖本标准试验要求所需的全部温度范围,且连续可调;

有效发射率: ≥ 0.997

温度的不确定度:不超过 0.13°C

温度稳定度: $0.05^\circ\text{C}/10 \text{ min}$

黑体的有效靶面应能满足被测筛检仪的试验要求。

6.3 基本要求

6.3.1 筛检仪机身上与操作者或被测对象接触的所有材料按 GB/T 16886.1—2001 进行评价,确认其是否符合 5.1.1 的规定。

6.3.2 目测和手感检查筛检仪,确认其是否符合 5.1.2 的规定。

6.4 功能

6.4.1 显示和界面

目测和操作筛检仪,检查其显示和界面是否符合 5.2.1 的规定。

6.4.2 模式

目测和操作筛检仪,检查其模式是否符合 5.2.2 的规定。

6.4.3 警示功能

目测和操作筛检仪,检查其是否具备 5.2.3 规定的功能。

6.4.4 热像式筛检仪还应具备的功能

目测和操作热像式筛检仪,检查其是否具有 5.2.4 规定的功能。

6.5 性能

6.5.1 温度显示范围

在 6.1 的实验室条件下,分别将黑体的温度设定在 5.3.1 规定的显示范围上、下限附近,使被测筛检仪对黑体的温度进行读数测量,测量过程中使黑体温度缓慢变化,并不断观察筛检仪的读数,确认其温度显示范围是否符合 5.3.1 的规定。

多点式筛检仪需对其所有的红外探测单元进行检测(可采用遮挡法);热像式筛检仪应把黑体放置于筛检仪测量视场的中心。

6.5.2 实验室误差

试验前筛检仪在规定的环境温度和湿度条件下稳定 30 min 以上的时间。

筛检仪应在校准模式下进行试验。若不能提供校准模式,则应遵照制造商推荐的修正方法将筛检仪体温模式下的温度读数转换成校准模式下的温度值。

在表 2 所列的各组温湿度环境条件下,黑体的温度分别设定为 31 °C、35 °C 及 39 °C (不超过 ±0.5 °C),筛检仪按制造商建议的方法分别对黑体的温度进行读数测量。在每组温湿度环境条件下,对每个黑体温度进行 6 次测量。

表 2 进行实验室误差试验的温湿度环境条件

环境温度 °C	相对湿度 %
16~18	低于 50
24~26	40~65
30~32	75~85

每次测量的误差按式(1)计算:

$$\delta_j = |t_j - t_{BB}| \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

δ_j ——每次测量的误差;

t_{BB} ——黑体的温度;

t_j ——显示或计算得出的校准模式下的温度;

j ——读数顺序号。

试验后对应黑体 3 个设定温度形成 3 组数据集合,每组数据集合由在相同的黑体温度下,针对所有温湿度环境条件组合所获得的 δ_j 值组成。最大的 δ_j 值就是筛检仪的实验室误差,筛检仪的实验室误差应符合 5.3.2 的规定。

多点式筛检仪需对其所有的红外探测器进行检测(可采用遮挡法);热像式筛检仪应把黑体源放置于筛检仪测量视场的中心。

6.5.3 警示响应时间

将黑体温度设定为比警示温度值略高(约 0.4 °C),将挡光板置于黑体和筛检仪之间,用快速移开挡光板的方法产生温度阶跃(激励),观察筛检仪对黑体温度测量情况。用秒表直接记录警示响应时间,确认试验结果是否符合 5.3.3 的要求。

6.5.4 测温一致性

在 6.1 的实验室条件下,试验前筛检仪稳定 30 min 以上的时间,设定黑体的温度为 35 °C (不超过

±0.5℃)。

将筛检仪的成像画面划分为5个区域(如图1),让黑体分别清晰成像在5个区域中心位置。试验时,选取各区域内黑体的中心点为测量点,使用筛检仪分别读取各测量点的温度,每个测量点连续读取4次,计算4次的平均值。

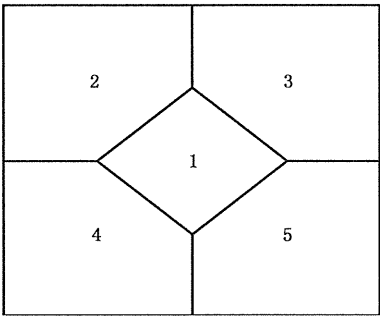


图 1

测温一致性按式(2)计算:

$$\phi_n = \bar{t}_1 - \bar{t}_n \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- ϕ_n ——测温一致性;
- $\bar{t}_1$ ——第1区域温度的平均值;
- $\bar{t}_n$ ——第n区域温度的平均值;
- n——2~5。

确认试验结果是否符合 5.3.4 的要求。

6.6 气候环境适应性

6.6.1 正常工作环境条件

正常工作环境条件的试验方法和判断已包含在 6.5.2 中。

6.6.2 贮存运输环境条件

6.6.2.1 筛检仪处于包装状态或简易包装状态,在温度为-20℃、相对湿度低于50%的环境试验箱内放置7d,在温度为50℃、相对湿度不低于75%无凝结的环境试验箱内放置7d。在每个放置期结束后,恢复足够时间。

6.6.2.2 筛检仪在 6.1 的实验室条件下稳定 30 min 以上的时间。按制造商建议的方法对设定在 35℃ (不超过±0.5℃)的黑体的温度进行读数测量,共测量5次。每次测量的误差按式(1)计算,取最大的 δ_j 值为实验室误差,确认其结果是否符合 5.3.2 的规定。

筛检仪应在校准模式下进行试验,若不能提供校准模式,则应按照制造商建议的修正方法将体温模式下的温度读数转换成校准模式下的温度值。

6.7 机械环境适应性

6.7.1 冲击

按表1及 GB/T 2423.5—1995“试验 Ea”进行。

试验后按 6.6.2.2 进行测量,确认其是否符合 5.3.2 的规定。

6.7.2 振动

按表1及 GB/T 2423.10—1995“试验 Fc”进行。

试验后按 6.6.2.2 进行测量,确认其是否符合 5.3.2 的规定。

6.7.3 跌落(适用于便携式筛检仪)

在 6.1 的实验室条件下,将筛检仪从 1 m 的高处跌落到 50 mm 厚、平放在坚固基座(水泥块)上、密度大于 700 kg/m³ 的硬木板上。

跌落应在筛检仪探测器朝下方向,针对两条轴线各进行一次。一条轴线为探测器的光学轴线,另一条轴线为筛检仪重心与探测器窗口的连线。如果无法明确筛检仪的上述轴线,跌落方向应采用能产生最大损坏的方向。

试验后按 6.6.2.2 进行测量,确认其是否符合 5.3.2 的规定。

6.8 电气安全

按 GB 9706.1—2007 中的 18f) 进行,确认试验结果是否符合 5.6 的规定。

6.9 电磁兼容性

6.9.1 抗扰度

按 GB/T 18268—2000 第 6 章进行,确认试验结果是否符合 5.7.1 的规定。

6.9.2 发射限值

按 GB/T 18268—2000 第 7 章进行,确认试验结果是否符合 5.7.2 的规定。

7 检验规则

7.1 出厂检验

按规定的程序文件对生产的每一台产品进行出厂检验,检验项目见表 3。

7.2 型式检验

具有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转产);
- b) 连续生产中的产品,每年不少于 1 次定期检查;
- c) 在设计、工艺或产品材料结构有重大改变时(允许只进行同这些改变相关的试验项目);
- d) 间隔一年以上再投产时;
- e) 国家质量监督部门对产品质量进行监督检查时。

型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中抽取样机,同时提供出厂检验报告。

型式检验的检验项目见表 3。

表 3 检验项目

序号	检验项目名称	型式检验	出厂检验	要求章条	试验方法章条
1	基本要求	√	√	5.1.2	6.3.2
2	显示和界面	√	—	5.2.1	6.4.1
3	模式	√	—	5.2.2	6.4.2
4	警示功能	√	√	5.2.3	6.4.3
5	热像式筛检仪还应具备的功能	√	—	5.2.4	6.4.4
6	温度显示范围	√	√	5.3.1	6.5.1
7	实验室误差	√	√	5.3.2	6.5.2
8	警示响应时间	√	√	5.3.3	6.5.3
9	测温一致性	√	√	5.3.4	6.5.4
10	气候环境适应性	√	—	5.4	6.6
11	机械环境适应性	√	—	5.5	6.7
12	电气安全	√	—	5.6	6.8
13	电磁兼容性	√	—	5.7	6.9

8 标志和使用说明书

8.1 标志

8.1.1 筛检仪机身上的适当位置,应有下列标志:

- a) 产品名称、型号及出厂编号;
- b) 制造商或分销商的名称;
- c) 电源电压、频率及输入功率(若适用);
- d) 执行标准号、产品注册号(可选项)。

8.1.2 每台筛检仪应附有检验合格证,应有下列标志:

- a) 产品名称、型号和出厂编号;
- b) 制造商或分销商的名称;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

8.1.3 筛检仪包装箱上的标志应符合 GB/T 191—2008 的规定。

8.2 使用说明书

每台筛检仪应提供使用说明书,使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

说明书中的规格,应包括但不限于以下内容:

- a) 温度显示范围;
- b) 最大实验室误差;
- c) 适用的测量人体表面温度的部位;
- d) 建议的操作方法;
- e) 重新校准或检验的期限(如适用);
- f) 操作及贮存的环境温度及相对湿度范围。

说明书中应有详细的使用方法说明,及如果发生任何以下情况可能会对筛检仪的性能造成影响的警告信息:

- a) 在规定的测量对象温度范围以外进行操作;
- b) 在规定的工作温度和湿度范围以外进行操作;
- c) 在规定的环境温度和湿度范围以外进行贮存、运输;
- d) 光学元件沾污或损坏;
- e) 发生机械性震动或撞击。

为使购买者识别产品符合本标准要求,生产商及分销商应在筛检仪标签上或使用说明书中给出以下符合性声明:

“本产品符合国家标准 GB/T 19146—2010 的规定要求,(生产商或分销商名称)对本产品符合该标准承担全部责任”。

如果筛检仪不符合本标准的一项或几项规定,则应给出提示性声明。

8.3 维修手册

如果制造商允许操作者对筛检仪进行校准或维修,则应提供详细的维护手册。

维护手册可包括但不限于以下内容:

- a) 给出将体温模式下的测量读数转换成校准模式下温度值的修正方法;
- b) 筛检仪的校准方法;
- c) 校准时使用的黑体类型;
- d) 发现并修理故障的方法指南。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

外包装箱应能保证产品不受自然损坏,箱内应有防雨、防湿装置和软性衬垫等。

随机文件、附件等,应装入用中性材料制成的包装袋中,并置于包装箱内的明显位置。

热像式筛检仪的摄像头应单独包装。

9.2 运输

筛检仪的运输方法和要求,由产品规范规定或按定货合同的规定。

9.3 贮存

经包装后的产品贮存环境为 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不超过90%、无凝结无腐蚀性气体、通风良好、清洁的室内。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
红外人体表面温度快速筛检仪
GB/T 19146—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

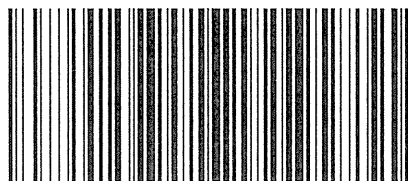
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2010年10月第一版 2010年10月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-40423

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)68533533



GB/T 19146-2010