

天津市地方计量技术规范

JJF (津) XXX-2024

医疗器械用锥度量规校准规范

Calibration Specification for Medical Instruments Taper Gauges

(报批稿)

2024—XX—XX 发布

2024—XX—XX 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

医疗器械用锥度量规校准规范

Calibration Specification for Medical Instruments

Taper Gauges

JJF (津) XXX-2024

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

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：

陈 洁（天津市计量监督检测科学研究院）

郑中民（天津市计量监督检测科学研究院）

李凌梅（天津市计量监督检测科学研究院）

参加起草人：

马艺清（天津市计量监督检测科学研究院）

蒋君杰（天津市计量监督检测科学研究院）

目 录

引 言	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 概述.....	1
4 计量特性.....	2
4.1 量规长度 L	2
4.2 极限平面尺寸 Z	2
4.3 基准台阶尺寸 L_1	2
4.4 大端直径 D	2
4.5 小端直径 d	2
4.6 锥度 c	2
5 校准条件.....	1
5.1 环境条件	2
5.2 校准项目和校准用计量器具	3
6 校准项目和校准方法.....	3
6.1 量规长度 L	4
6.2 极限平面尺寸 Z	4
6.3 基准台阶尺寸 L_1	4
6.4 大端直径 D	5
6.5 小端直径 d	5
6.6 锥度 c	5
7 校准结果表达.....	5
8 复校时间间隔.....	6
附录 A 医疗器械用锥度量规长度 L 测量不确定度评定示例	7
附录 B 医疗器械用锥度量规长度 D 测量不确定度评定示例	10
附录 C 校准证书内页信息及格式.....	13

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》共同构成支撑本规范编制工作的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

医疗器械用锥度量规校准规范

1 范围

本规范适用于医疗器械用锥度量规的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 1962.1 注射器，注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套

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 概述

医疗器械用锥度量规是用来检验医疗器械圆锥接头几何参量的一种计量器具。主要分为两种：注射器，注射针及其他医疗器械 6%鲁尔量规与麻醉和呼吸设备圆锥接头量规。

注射器，注射针及其他医疗器械 6%鲁尔量规用于检验注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头的几何参量，分为塞规与环规，其中塞规用于检验内圆锥接头，环规用于检验外圆锥接头，常见结构形式及符号标注见图 1。环规又可分为用于检验刚性与半刚性外圆锥接头两种。

麻醉和呼吸设备圆锥接头量规用于检验麻醉和呼吸设备圆锥接头的几何参量，分为塞规与环规，常见结构形式及符号标注见图 2。其中塞规与环规又各可分为检验非金属和金属圆锥接头两种。

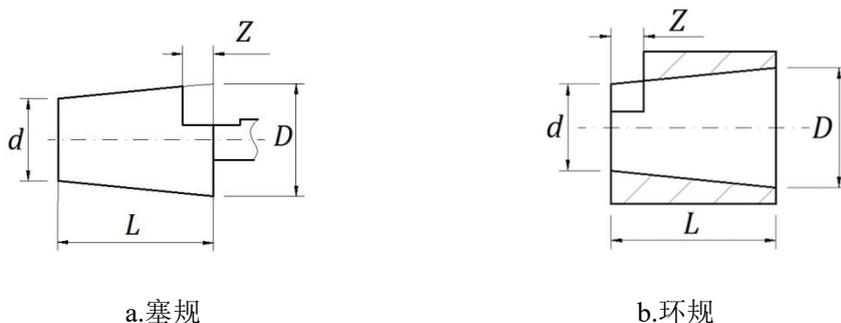


图1 6%鲁尔量规

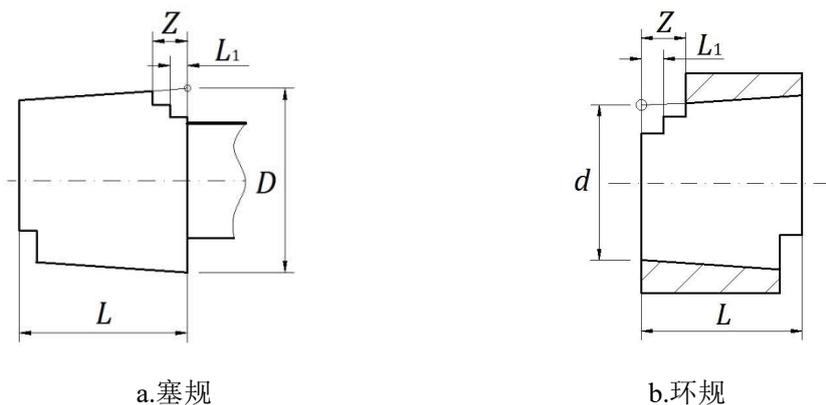


图2 麻醉和呼吸设备圆锥接头量规

4 计量特性

4.1 量规长度 L

4.2 极限平面尺寸 Z

4.3 基准台阶尺寸 L_1

4.4 大端直径 D

4.5 小端直径 d

4.6 锥度 c

上述各计量特性中, 6%鲁尔量规技术要求见表1, 相关指标应符合 GB/T 1962.1; 麻醉和呼吸设备圆锥接头量规技术要求见表2、表3, 相关指标应符合 YY/T 1040.1。

表1 6%鲁尔量规技术要求

量规类型		量规长度 $L(\text{mm})$	极限平面尺寸 $Z(\text{mm})$	大端直径 $D(\text{mm})$	小端直径 $d(\text{mm})$
塞规		$7.25_{-0.01}^0$	$0.75_{-0.01}^0$	$4.315_{-0.005}^0$	$3.880_{0}^{+0.006}$
环规	用于检验刚性接头	$7.50_{0}^{+0.01}$	$1.08_{-0.01}^0$	$4.375_{0}^{+0.005}$	$3.925_{-0.005}^0$
	用于检验半刚性接头	$7.50_{0}^{+0.01}$	$1.70_{-0.01}^0$	$4.375_{0}^{+0.005}$	$3.925_{-0.005}^0$

表2 用于检验非金属圆锥接头的麻醉和呼吸设备量规技术要求

接头规格(mm)	量规长度 $L(\text{mm})$	极限平面尺寸 $Z(\text{mm})$	塞规大端直径 $D(\text{mm})$	环规小端直径 $d(\text{mm})$	基准台阶尺寸 $L_1(\text{mm})$	锥度 c
8.5	8.4 ± 0.005	1.31 ± 0.005	8.50 ± 0.005	8.09 ± 0.005	见注	0.053 ± 0.0002
15	14.5 ± 0.005	4.3 ± 0.005	15.525 ± 0.005	15.165 ± 0.005	2.2 ± 0.005	0.025 ± 0.0002
22	19.5 ± 0.005	5.2 ± 0.005	22.425 ± 0.005	21.94 ± 0.005	2.2 ± 0.005	0.025 ± 0.0002
30	17.2 ± 0.005	3.1 ± 0.005	30.98 ± 0.005	30.12 ± 0.005	1.6 ± 0.005	0.050 ± 0.0002
注: 用于 8.5mm 接头的量规仅有一个配合台阶。						

表 3 用于检验金属圆锥接头的麻醉和呼吸设备量规技术要求

接头规格(mm)	量规长度 L (mm)	极限平面 尺寸 Z (mm)	塞规大端直 径 D (mm)	环规小端直径 d (mm)	基准台阶尺 寸 L_1 (mm)	锥度 c
8.5	8.4±0.005	1.52±0.005	8.49±0.005	8.094±0.005	见注	0.053±0.0002
15	14.5±0.005	3±0.005	15.51±0.005	15.18±0.005	1.6±0.005	0.025±0.0002
22	19.5±0.005	3±0.005	22.41±0.005	21.955±0.005	1.6±0.005	0.025±0.0002
23	16±0.005	1.33±0.005	23.195±0.003	22.794±0.003	0.72±0.005	0.0278±0.0002
30	17±0.005	1.9±0.005	30.95±0.005	30.15±0.005	1±0.005	0.050±0.0002

注：用于 8.5mm 接头的量规仅有一个配合台阶。

注：校准工作不做判断合格与否，上述计量特性要求仅供参考。

5 校准条件

5.1 环境条件

校准要求在环境温度(20±1)℃、湿度不大于 80%RH 条件下进行。校准前，被校锥度量规与设备等温时间不得少于 4h。

5.2 校准项目和校准用计量器具

校准项目和推荐校准用计量器具见表 4，允许使用满足测量不确定度要求的其他计量器具进行校准。

表 4 校准项目和校准用计量器具

序号	校准项目	计量器具名称及计量特性
1	量规长度 L	万能工具显微镜 MPE:±(1μm+10 ⁻⁵ L)
2	极限平面尺寸 Z	
3	基准台阶尺寸 L_1	
4	大端直径 D	三坐标测量机 MPE:±(0.6μm+1.7×10 ⁻⁶ L)
5	小端直径 d	
6	锥度	

6 校准项目和校准方法

校准前，先检查量规外观，不应有锈蚀、毛刺、碰伤等影响质量的外观缺陷，在确认没有影响使用及计量特性的因素后再进行校准。

6.1 量规长度 L

用万能工具显微镜测量，将量规安装在顶尖架上，采用测量刀，在图中 L 位置的量规两端分别对准进行测量，得到量规小端面位置 l_A ，量规大端面位置 l_B ，两端位置读数之差的绝对值即为量规长度 L ，取两次测量结果的平均值作为校准结果，具体见公式(1)。

$$L = | l_A - l_B | \quad (1)$$

式中：

l_A ——量规小端面位置的读数；

l_B ——量规大端面位置的读数。

6.2 极限平面尺寸 Z

量规安装方法同 6.1，用万能工具显微镜配合测量刀进行测量。测量得到极限平面位置 l_Z ，塞规极限位置与大端面位置 l_B 之差的绝对值，环规极限位置与小端面位置 l_A 之差的绝对值，即为极限平面尺寸 Z ，取两次测量结果的平均值作为校准结果，具体见公式 (2)、(3)。

对于塞规：

$$Z = | l_Z - l_B | \quad (2)$$

式中：

l_Z ——塞规极限平面位置的读数；

l_B ——塞规大端面位置的读数。

对于环规：

$$Z = | l_Z - l_A | \quad (3)$$

式中：

l_Z ——环规极限平面位置的读数；

l_A ——环规小端面位置的读数。

6.3 基准台阶尺寸 L_1

对麻醉和呼吸设备圆锥接头量规，测量基准台阶位置 L_1 。

安装测量方法同 6.1、6.2，在量规基准台阶位置测量得到 l_1 ，塞规基准台阶位置与大端面位置 l_B 之差的绝对值，环规基准台阶位置与小端面位置 l_A 之差的绝对值，即为基准台阶尺寸 L_1 ，取两次测量结果的平均值作为校准结果，具体见公式 (4)、(5)。

对于塞规：

$$L_1 = | l_1 - l_B | \quad (4)$$

式中:

l_1 ——塞规基准台阶位置的读数;

l_B ——塞规大端面位置的读数。

对于环规:

$$L_1 = |l_1 - l_A| \quad (5)$$

式中:

l_1 ——环规基准台阶位置的读数;

l_A ——环规小端面位置的读数。

6.4 大端直径 D

对 6% 鲁尔量规及麻醉和呼吸设备圆锥接头塞规, 测量大端直径 D 。

将量规固定在三坐标测量机工作台上, 使用大小合适的测头对量规锥体进行测量, 在量规两端进行适当避让后的高度方向上均匀触测至少两层点, 每层至少四个点均匀分布, 利用每个触测点的坐标集, 采用最小二乘法拟合生成圆锥, 塞规测量外圆锥, 环规测量内圆锥, 触测点注意避开开孔及台阶位置。

在量规大端端面位置均匀分布不少于三点进行触测, 利用每个触测点的坐标集, 采用最小二乘法拟合生成圆锥大端平面, 该平面与量规圆锥锥体进行相交所得圆的直径即为大端直径。

取两次测量结果的平均值作为校准结果。

6.5 小端直径 d

对 6% 鲁尔量规及麻醉和呼吸设备圆锥接头环规, 测量小端直径 d 。

在量规小端端面位置均匀分布不少于三点进行触测, 利用每个触测点的坐标集, 采用最小二乘法拟合生成圆锥小端平面, 该平面与量规圆锥体进行相交所得圆的直径即为小端直径。测量两次取平均值作为校准结果。

6.6 锥度 c

对麻醉和呼吸设备圆锥接头量规, 通过评价 6.4 中测得圆锥的锥角 α , 利用公式计算出量规圆锥体的锥度 c 即为校准结果, 具体见公式 (6)。

$$c = 2 \tan(\alpha/2) \quad (6)$$

式中:

α ——测得量规圆锥的锥角。

7 校准结果表达

经校准的医疗器械用锥度量规出具校准证书，校准证书内容及内页格式见附录 C。

8 复校时间间隔

建议医疗器械用锥度量规复校时间间隔为一年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等因素决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

医疗器械用锥度量规长度 L 测量不确定度评定示例

A.1 测量方法

用万能工具显微镜测量，将量规安装在顶尖架上，采用测量刀，在图中 L 位置的量规两端分别对准进行测量，得到量规小端面位置和量规大端面位置，两端位置读数之差的绝对值即为量规长度 L ，取两次测量结果的平均值作为校准结果。

万能工具显微镜的最大允许误差 $MPE: \pm (1\mu\text{m} + 10^{-5}L)$ ，对标称长度为 19.5mm 的量规长度进行校准为例，进行不确定度分析。

A.2 测量模型

$$L=L' \quad (\text{A.1})$$

式中： L ——量规长度，mm；

L' ——量规长度测得值的平均值，mm。

A.3 合成不确定度及灵敏系数

$$u^2(L)=c^2u(L')^2 \quad (\text{A.2})$$

其中：

$$c = \frac{\partial(L)}{\partial(L')} = 1$$

则

$$u^2(L)=u(L')^2 \quad (\text{A.3})$$

A.4 标准不确定度一览表

表 A.1 标准不确定度分量汇总表

不确定度分量	不确定度来源	分布	u_i 的数值(μm)
u_1	测量重复性	正态分布	0.37
u_2	仪器的最大允许误差	均匀分布	0.69
u_3	温度差	均匀分布	0.03
u_4	线膨胀系数差	三角分布	0.02

A.5 标准不确定度评定

A.5.1 由测量重复性引入的长度测量标准不确定度 u_1

在重复性条件下对量规同一位置的长度进行 10 次测量, 测量结果如下(单位 mm):
19.5022, 19.5030, 19.5025, 19.5036, 19.5024, 19.5022, 19.5024, 19.5026, 19.5028, 19.5036
其单次实验标准差

$$s=0.52\mu\text{m}$$

测量两次取平均值, 故由重复性引入的不确定度为:

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{2}} = 0.37\mu\text{m}$$

分辨力为 $0.1\mu\text{m}$ 的万能工具显微镜读数时的量化误差以等概率出现在半宽 $a=0.05\mu\text{m}$ 的区间内, 则由分辨力引入的标准不确定度 u_1' 为:

$$u_1' = \frac{a}{\sqrt{3}} = 0.014\mu\text{m}$$

分辨力引入的不确定度分量小于测量重复性引入的不确定度分量, 因此以测量重复性引入的不确定度分量作为分析结果。

A.5.2 测量仪器引入的标准不确定度 u_2

万能工具显微镜最大允许误差 MPE: $\pm(1\mu\text{m}+10^{-5}L)$, 为均匀分布, 包含因子 $k_2=\sqrt{3}$, 取 $L=20\text{mm}$, 所以其不确定度分量为

$$u_2 = \frac{1+20\text{mm}\times 10^{-5}}{\sqrt{3}} = 0.69\mu\text{m}$$

A.5.3 由温度差引入的长度测量标准不确定度 u_3

恒温后量规与万能工具显微镜温度差 $\Delta t=0.2^\circ\text{C}$, 两者线膨胀系数为 $(11.5\pm 1)\times 10^{-6}^\circ\text{C}^{-1}$, 服从均匀分布, $k_3=\sqrt{3}$, 取 $L=20\text{mm}$, 则

$$u_3 = \frac{\alpha \times L \times \Delta t}{\sqrt{3}} = \frac{11.5 \times 10^{-6} \times 20\text{mm} \times 0.2}{\sqrt{3}} = 0.03\mu\text{m}$$

A.5.4 由线性热胀系数差引入的长度测量标准不确定度 u_4

量规与万能工具显微镜的线膨胀系数差最大为 $2 \times 10^{-6}^\circ\text{C}^{-1}$, 测量时被测量规温度对标准温度 20°C 的偏差不超过 1°C , 假设服从三角分布, $k_4=\sqrt{6}$, 取 $L=20\text{mm}$, 则

$$u_4 = \frac{\Delta\alpha \times L \times t}{\sqrt{6}} = \frac{2 \times 10^{-6} \times 20 \text{mm} \times 1}{\sqrt{6}} = 0.02 \mu\text{m}$$

A.6 合成标准不确定度及扩展不确定度

A.6.1 合成标准不确定度计算

以上各项标准不确定度分量是互不相关的，所以合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = \sqrt{0.37^2 + 0.69^2 + 0.03^2 + 0.02^2} = 0.78 \mu\text{m}$$

A.6.2 扩展不确定度计算

取包含因子 $k=2$ ，则测量结果的扩展不确定度为：

$$U = k u_c = 2 \times 0.78 \mu\text{m} = 1.6 \mu\text{m}$$

附录 B

医疗器械用锥度量规大端直径 D 测量不确定度评定示例

B.1 测量方法

将量规固定在三坐标测量机工作台上,通过触测测量出的大端平面与量规圆锥体进行相交所得圆的直径即为大端直径,测量两次取平均值为校准结果。

三坐标测量机的最大允许误差 MPE: $\pm(0.6\mu\text{m}+1.7\times 10^{-6}L)$,以大端直径为 4.375mm 的鲁尔环规进行校准为例,进行不确定度分析。

B.2 测量模型

$$D=D' \quad (\text{B.1})$$

式中: D ——大端直径, mm;

D' ——大端直径测得值的平均值, mm。

B.3 合成不确定度及灵敏系数

$$u^2(D)=c^2u(D')^2 \quad (\text{B.2})$$

其中:

$$c = \frac{\partial(D)}{\partial(D')} = 1$$

则

$$u^2(D)=u(D')^2 \quad (\text{B.3})$$

B.4 标准不确定度一览表

表 B.1 标准不确定度分量汇总表

不确定度分量	不确定度来源	分布	u_i 的数值 (μm)
u_1	测量重复性	正态分布	0.171
u_2	仪器的最大允许误差	均匀分布	0.351
u_3	温度差	均匀分布	0.006
u_4	线膨胀系数差	三角分布	0.021

B.5 标准不确定度评定

B.5.1 由测量重复性引入的测量标准不确定度 u_1

在重复性条件下对量规大端直径进行 10 次测量, 测量结果如下(单位 mm): 4.3777, 4.3775, 4.3779, 4.3773, 4.3776, 4.3781, 4.3779, 4.3779, 4.3776, 4.3783。

其单次实验标准差

$$s=0.297\mu\text{m}$$

测量两次取平均值, 故由重复性引入的不确定度分量为:

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{2}} = 0.171\mu\text{m}$$

B.5.2 测量仪器引入的标准不确定度 u_2

坐标测量机的最大允许误差 MPE: $\pm(0.6\mu\text{m}+1.7\times 10^{-6}L)$, 为均匀分布, 包含因子 $k_2=\sqrt{3}$, 取 $L=4.375\text{mm}$, 所以其不确定度分量为

$$u_2 = \frac{0.6+1.7\times 10^{-6}\times 4.375\text{mm}}{\sqrt{3}} = 0.351\mu\text{m}$$

B.5.3 由温度差引入的标准不确定度分量 u_3

恒温后量规与坐标测量机温度差 $\Delta t=0.2^\circ\text{C}$, 坐标测量机玻璃陶瓷光栅尺膨胀系数几乎为零, 鲁尔量规的线膨胀系数为 $(11.5\pm 1)\times 10^{-6}^\circ\text{C}^{-1}$, 两者线膨胀系数差为 $11.5\times 10^{-6}^\circ\text{C}^{-1}$ 假设服从均匀分布, $k_3=\sqrt{3}$, 取 $L=4.375\text{mm}$, 则

$$u_3 = \frac{\alpha \times L \times \Delta t}{\sqrt{3}} = \frac{11.5 \times 10^{-6} \times 4.375\text{mm} \times 0.2}{\sqrt{3}} = 0.006\mu\text{m}$$

B.5.4 由线性热胀系数差引入的标准不确定度分量 u_4

量规与坐标测量机的线膨胀系数差最大为 $11.5\times 10^{-6}^\circ\text{C}^{-1}$, 测量时被测量规温度对标准温度 20°C 的偏差不超过 1°C , 假设服从三角分布, $k_4=\sqrt{6}$, 取 $L=4.375\text{mm}$, 则

$$u_4 = \frac{\Delta\alpha \times L \times t}{\sqrt{6}} = \frac{11.5 \times 10^{-6} \times 4.375\text{mm} \times 1}{\sqrt{6}} = 0.021\mu\text{m}$$

B.6 合成标准不确定度及扩展不确定度

B.6.1 合成标准不确定度计算

以上各项标准不确定度分量是互不相关的, 所以合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = \sqrt{0.171^2 + 0.351^2 + 0.006^2 + 0.021^2} = 0.39 \mu\text{m}$$

B.6.2 扩展不确定度计算

取包含因子 $k=2$ ，则测量结果的扩展不确定度为：

$$U = k u_c = 2 \times 0.39 \mu\text{m} = 0.78 \mu\text{m} \approx 0.8 \mu\text{m}$$

附录 C

校准证书内页信息及格式

C.1 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；
- d) 证书或报告的唯一性标识（如编号），每页及总页的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准日期，如果与校准结果的有效性应用相关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性和应用相关时，应对抽样程序进行说明；
- i) 对校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用计量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范偏离的说明；
- 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说明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的说明。

C.2 推荐的校准证书内页格式见表 C.1

表 C.1 校准证书内页格式

证书编号：

校准环境条件	温 度： _____ °C 相对湿度： _____ %	地点： _____ 其他： _____	
序号	校准项目	校准结果	测量结果扩展不确定度
1	量规长度		
2	极限平面尺寸		
3	基准台阶尺寸		
4	大端直径		
5	小端直径		
6	锥度		

