

“沪苏浙皖”计量技术规范

《可穿戴体温计校准规范》

编制说明

规范起草组

2025年3月

《可穿戴体温计校准规范》

编制说明

一、任务来源及主要意义

1. 任务来源

2021年6月，根据皖质办函（2016）38号“关于印发《安徽省地方计量检定规程/校准规范制修订工作办理程序》的通知”要求，由安徽省市场监督管理局科技处下达的任务。2022年9月，华东国家计量中心依据《“沪苏浙皖”计量技术规范制修订实施细则》规则，经上海市、浙江省、江苏省、安徽省市场监督管理局批准，纳入2022年度“沪苏浙皖”计量技术规范立项计划。

2. 主要意义

可穿戴体温计又称为智能体温计、智能体温贴、穿戴式体温监测仪等名称，具有测量快捷、方便，无痛苦无刺激性，可实时持续测量并记录人体体温，体温测量数据可通过蓝牙、WIFI、Zigbee等技术传输到智能监测终端（手机，平板）上的相应APP中。用户可通过APP设定使用对象、报警温度值、远程监测等信息，在体温监测过程中及时对异常体温数据进行报警，测量数据能够共享。

可穿戴体温计在具有发热症状的疫情防控中，大量用于特定人群体温的实时监测，在运动员、军警人员、幼儿以及重症患者的体温监测中，也得到广泛的应用，随着可穿戴设备技术的发展与普及，一些普通家庭也纷纷开始使用该类产品。由于该产品采用新技术，采用无线传输方式与智能设备相连接，实现体温连续监测与超温报警，还可以通过专用APP实现数据共享从而达到远程监测的效果。现有的技术规范主要针对传统的间歇测量体温计，测温方式为单次不连续测量并保持最大值，其“示值误差”的测量方法、“最大值保持功能”、“记忆功能”、“自动关机功能”均不适用于连续测量的可穿戴体温计，无法对其计量性能及数据传输可靠性进行科学、准确、完整的评价。为此，制定可穿戴体温计相适应的校准规范，以考核其示值误差的准确性和数据无线传输功能的可靠性。

本规范的制定可以为可穿戴体温计提供科学合理、可靠有效的计量依据及基础，实现校准方法的科学性、实用性以及数据的准确性，为以后国家相关标准顺利实施提供技术基础。

二、 编制依据和原则

1. 编制依据

本规范编制参照 JJG 161-2010 《标准水银温度计》、JJG1162-2019 《医用电子体温计》、JJF1366-2012 《温度数据采集仪校准规范》、GB/T 21416-2008 《医用电子体温计》和 YY 0785 《临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求》的试验项目要求和方法。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规范。

2. 编制原则

(1) 校准规范的整个内容应与现行有效相关标准相协调，技术内容应具有先进性、科学性和可操作性。使本规程适用范围广，具有通用性。

(2) 在充分调研的基础上，根据实际情况，确定可穿戴体温计的计量特性、校准条件、校准项目、校准方法等。

(3) 规范中的校准方法应通过试验验证，力求测量方法科学可行、量值溯源准确可靠。

(4) 规范中的文字表述力求层次分明，语句简明，公式表达准确，量和单位使用规范。

(5) 规范编写格式及要求严格按照 JJF1071-2010 《国家计量检定规程编写规则》要求进行。

三、 编制过程

该规范的编写工作主要由安徽省计量科学研究院承担，维灵（杭州）信息技术有限公司参加起草，本规范编写小组主要编写人：贺晓辉、伍德春、吕吉、褚旭烨、谭德建等人员，在编写过程中维灵（杭州）信息技术有限公司的罗成伟同志给与技术支持和数据分享。

具体编制过程如下：

2021 年 8 月开始收集有关标准，进行细致分析研究，按标准的要求制定测试方法，对测试方法进行试验，并做出试验总结，提出改进措施，确保试验方法的科学性和可操作性。

2022年4月开始编写校准规范，于2022年7月完成初稿，根据初稿进一步进行试验和数据分析，经编制组成员对初稿的数次修改，于2022年11月完成征求意见稿并在省内初次征求意见，根据意见修改形成讨论稿。

2023年4月7日，召开本规范的省内专家研讨初审会，在专家组的建议下进一步修改形成征求意见稿。2023年4月至6月在长三角计量院所范围内征求意见，共收到15家单位意见，起草小组进行了认真的讨论和论证，在此基础上编写成报审稿。

2025年1月8日，华东国家计量测试中心会同上海市、江苏省、浙江省、安徽省市场监督管理局组织进行长三角计量技术规范《可穿戴体温计校准规范》审定工作。专家组听取起草组对于规范编制的情况说明，讨论了汇总的征求意见，逐句审查了规范报审稿的全部内容，并就相关问题对起草组进行了质询。主要审定意见如下：

- (1) 引用文件增加 YY 0785《临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求》
- (2) 概述中修改完善工作原理框图
- (3) 修改完善计量特性的表述
- (4) 条款 6.3 电测设备技术要求表述

专家组认为《可穿戴体温计校准规范》报审稿的内容完整，校准项目合理，方法科学，配套资料完善，审定结果通过并建议起草组修改完善。

2025年1月至2月，起草组全面采纳审定意见并进行了认真修改，经过专家组长复核同意后，形成《可穿戴体温计校准规范》报批稿，2025年3月上报“沪苏浙皖”市场监督管理局审批、发布。

四、主要技术内容的说明

《可穿戴体温计校准规范》为首次发布，为了保证规范的可行性，在制订规范时，在校准项目和技术指标上，尽量与相关现行有效标准 GB/T 21416-2008 医用电子体温计、JJG1162-2019 医用电子体温计检定规程保持一致，在示值误差、通讯功能等项目校准方法上，借鉴 JJF1366-2012 温度数据采集仪校准规范中的成熟方法。规范主要内容包括：

1. 范围

对“可穿戴体温计”的适用范围作了说明。

2. 引用文件

列出了本规范所引用的参考文件。

3. 术语

介绍了“可穿戴体温计”、“温度传感器”、“无线传输”等名词术语。

4. 概述

介绍了可穿戴体温计的用途、工作原理及分类作简单描述。

5. 计量特性

规定了可穿戴体温计的计量特性要求。

6. 校准条件

(1) 环境条件

可穿戴体温计校准过程中，除按照医用电子体温计要求对周围环境温度、湿度作要求外，对周围电磁干扰也作出了规定以避免影响无线数据传输。

(2) 供电条件

对被校可穿戴体温计和计量标准的配套设备供电作出了规定。

(3) 测量标准及其他设备

根据可穿戴体温计的校准项目及测量不确定度要求，确定了主要测量标准及其他配套设备。

7. 校准项目及校准方法

在充分考虑可穿戴体温计的主要参数、计量性能满足相应技术所需要的测量不确定度的要求、可操作性等因素后，确定了可穿戴体温计校准项目和校准方法。可穿戴体温计的校准方法过程的叙述主要是遵循以下原则：（1）易于执行；（2）语言简练；（3）叙述清楚；（4）层次分明。

8. 校准结果的表达

按照 JJF1071-2010《国家计量检定规程编写规则》，给出校准证书应包含的信息。

9. 复校时间间隔做出说明，建议复校时间与传统体温计一致。

10. 附录

在附录中，给出了可穿戴体温计校准记录、校准证书内页参考格式及示值误

差测量不确定度评定示例，以保证规范的使用者能够更便捷、更容易、更准确的理解规范，执行规范。附录主要包括以下内容：

- (1) 附录 A：可穿戴体温计校准记录参考格式
- (2) 附录 B：可穿戴体温计校准证书内页参考格式
- (3) 附录 C：可穿戴体温计示值误差测量不确定度评定示例（一）
- (4) 附录 D：可穿戴体温计示值误差测量不确定度评定示例（二）

五、验证试验的情况和结果

选用几台市面常见的不同厂家的可穿戴体温计，按照校准规范中的方法逐项进行试验，试验结果表明所有方法均具有可行性，且满足相应的测量不确定要求，具体试验结果参见《试验报告》。

六、征求意见采纳情况

《可穿戴体温计校准规范》（征求意见稿）向长三角范围内二十余个计量机构征求意见，发出征求意见稿 20 份，收到回函 15 份，反馈意见 65 条，各单位提供了宝贵的意见和建议。针对这些意见和建议，规范起草组经过认真讨论、分析、验证，并进行了相应修改，详细信息参见《征求意见处理汇总表》。

七、对经济社会发展可能产生的影响，以及相关建议和措施

市场调研表明，可穿戴体温计随着技术的迭代升级与发展，越来越多的被医疗部门、体育部门、军队和普通大众所使用，其量值准确性对发热疾病的监测与判断有着非常重要的作用，所以希望该规范能及时得到发布，以保证长三角地区相关产品的校准工作能够顺利开展，充分发挥计量对医疗的技术保障作用。同时，本项目开展所需的测量标准及其他配套设备为各计量机构常见设备，无需更多资金投入即可满足校准工作的开展，可操作性强且经济可行。本规范实施后，可为具备能力的各级计量技术机构带来良好的经济效益和社会效益。