



中华人民共和国国家标准

GB/T 19665—2005

电子红外成像人体表面测温仪通用规范

General specification for electronic infrared imaging thermometer of body skin

2005-02-02 发布

2005-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测温仪的类别和基本组成	1
4.1 测温仪的类别	1
4.2 测温仪的基本组成	2
5 要求	2
5.1 总则	2
5.2 基本技术性能	2
5.3 温度测量性能	2
5.4 图像处理与显示	3
5.5 打印功能	3
5.6 台车	3
5.7 支架	3
5.8 外观	3
5.9 尺寸和重量	4
5.10 电气安全性	4
5.11 环境适应性	4
5.12 电磁兼容性	4
5.13 可靠性	4
6 试验方法	4
6.1 总则	4
6.2 基本技术性能	4
6.3 温度测量性能	5
6.4 图像处理与显示	6
6.5 打印功能	6
6.6 台车	6
6.7 支架	6
6.8 外观	6
6.9 尺寸和重量	6
6.10 电气安全性	6
6.11 环境试验	6
6.12 电磁兼容性	7
6.13 可靠性	7
7 检验规则	7
7.1 检验分类	7
7.2 定型检验	7

GB/T 19665—2005

7.3	交收检验	7
7.4	型式检验	8
8	标签和使用说明书	9
8.1	标签	9
8.2	使用说明书	9
8.3	检验合格证	9
9	包装、运输、贮存	9
9.1	包装	9
9.2	运输	10
9.3	贮存	10

前 言

本标准由国家标准化管理委员会提出。

本标准由全国电子测量仪器标准化技术委员会归口。

本标准由中国电子技术标准化研究所总归口。

本标准由中国电子科技集团公司第十一研究所负责起草。

本标准参加起草单位：中国电子科技集团公司科技质量部、中国电子技术标准化研究所、北京电力总医院。

本标准主要起草人：钟荣焕、孙殿中、黄英华、仲里、宋建平、仇瑛、李如旺、包翱、黄富元、张剑薇、解一文。

电子红外成像人体表面测温仪通用规范

1 范围

本标准规定了电子红外成像人体表面测温仪的分类、要求、试验方法和验收规则等。

本标准适用于以非接触方式测量人体表面温度的电子红外成像人体表面测温仪(以下简称测温仪)类的产品。

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—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 180:1997)

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 3174—1995 PAL-D制电视广播技术规范

GB/T 5080.7—1986 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案(idt IEC 60605-7:1978)

GB 9706.1—1995 医用电器设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601:1988)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

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, Amd. 1:1998)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

电子红外成像人体表面测温仪 **electronic infrared imaging thermometer of body skin**

依靠被动接收人体自身热辐射的红外线信息,经转换、处理后变成可视化图像(也称为热像图),获得人体被测部位的表面温度及温度分布的仪器。

4 测温仪的类别和基本组成

4.1 测温仪的类别

4.1.1 按所使用红外探测器分为:

——制冷型电子红外成像人体表面测温仪:用单元、多元、线列或面阵器件作红外探测器,使用时应先对探测器进行制冷,常用的制冷方法有加注液态氮、装机械制冷器。此类仪器准备工作时间较长。

——非制冷型电子红外成像人体表面测温仪:用非制冷型面阵器件作红外探测器,使用时需有温度稳定控制器,加电即可工作,准备工作时间较短(一般小于1 min)。

4.1.2 按图像采集的速度分为:

——快速电子红外成像人体表面测温仪:符合 GB 3174—1995 标准的 PAL 电视制式形成和输出图像。

——慢速电子红外成像人体表面测温仪：以慢于标准的 PAL 电视制式的速度形成和输出图像，如 1 s 或 5 s 输出一幅图像等。

4.2 测温仪的基本组成

测温仪应由下列部分组成：

- 红外摄像头；
- 图像处理及显示单元(可用计算机或专用处理单元)；
- 打印机(必要时)；
- 台车(必要时)；
- 红外摄像头支架(必要时)。

5 要求

5.1 总则

测温仪应具有采集形成热像图、在规定测温范围内满足温度测量准确度、图像分析处理、图像储存、图像调用、彩色图像打印等功能。对每一具体产品的功能可以剪裁，但形成热像图并确保在一定测温范围内的测温准确度等主要功能应符合本标准要求。

5.2 基本技术性能

5.2.1 工作波段

用于人体表面测温的工作波段范围在一微米到几十微米之间，应在产品规范中规定。

5.2.2 瞬时视场

瞬时视场指探测器的单个敏感元通过测温仪光学系统后所对应的空间光学角，单位为毫弧度(mrad)。测温仪有水平和垂直两个方向的瞬时视场。产品规范中应规定具体要求。

5.2.3 视场

视场指透过测温仪的人瞳能形成有效热像图的最大锥形或扇形的光学角，单位为度。测温仪有水平和垂直两个方向的视场。产品规范中应规定具体要求。

5.2.4 工作距离

工作距离指测温仪能形成清晰、大小适中的人体被测部位的热像图，并可进行保准确度温度测量的距离。产品规范中应规定最小和最大工作距离，一般应在 0.3 m~5 m 的范围内。

5.2.5 图像场周期

快速测温仪：图像场周期应符合 GB 3174—1995 的规定。

慢速测温仪：图像场周期一般应不大于 5 s。

5.2.6 预热时间

预热时间指测温仪从加电和启动制冷(或加注液态氮)开始到形成稳定清晰图像的时间和可进行保准确度测温所需的时间。

非制冷型测温仪：图像生成时间应不大于 60 s，达到保准确度测温的时间不大于 30 min。

制冷型测温仪：图像生成时间不大于 10 min，达到保准确度测温的时间不大于 30 min。

5.2.7 调焦功能

测温仪应具有调焦功能，工作时对工作距离以内的目标可调节图像至最清晰。

5.3 温度测量性能

5.3.1 测温范围

在确保测温准确度要求下，测温仪的温度范围为 30℃~42℃。

5.3.2 测温准确度(δ)

测温准确度指对已知温度的标准面源黑体进行测温，测温仪测出的温度值和标准面源黑体实际温度值的差值，一般要求 $\delta \leq 0.4^\circ\text{C}$ 。

5.3.3 温度分辨率(NETD)

温度分辨率指在标准的电子滤波器的输出端测得峰值信号与均方根噪声之比为 1 时目标与背景的温度差。此时观察者通过显示屏中的图案刚刚能分辨出目标和背景。要求 $\text{NETD} \leq 0.1^\circ\text{C}$ 。

5.3.4 温度测量重复性(σ)

温度测量重复性指对温度固定的黑体多次测量,测温仪每次给出的温度测量值相对于温度测量平均值的均方差。一般要求 $\sigma \leq 0.2^\circ\text{C}$ 。

5.3.5 温度测量功能(可选择)

对已形成的热像图中应具有下列测温功能:

- 对热像图中的任意点测量温度;
- 对热像图中的任一矩形(及方形)区域测量平均温度、最高温度和最低温度;
- 对热像图中的任一不规则区域测量平均温度、最高温度和最低温度;
- 可设置告警温度阈值,当热像图中有一定像素超越此温度阈值时,有报警指示。

5.4 图像处理与显示(可选择)

5.4.1 图像处理功能

测温仪可具有下列图像处理功能:

- 图像增强处理;
- 设定温度测量范围;
- 正负图像切换;
- 多幅图像显示;
- 温度分布曲线描述;
- 鼠标点击处的温度显示。

5.4.2 图像文件管理功能(可选择)

测温仪可具有下列图像文件管理功能:

- 存贮、读取图像;
- 删除图像;
- 复制(拷贝)图像。

5.4.3 病案资料管理功能(必要时)

测温仪应具有病案资料及诊断信息的输入、编辑功能。

5.5 打印功能(必要时)

测温仪可具有下列打印功能:

- 可打印彩色图像;
- 可打印平均温度、最高及最低温度及温度分布图像;
- 打印病案印象报告。

5.6 台车(必要时)

台车在平坦地面上应移动灵活,可靠锁止。

5.7 支架(必要时)

支架应满足下列要求:

- 摄像头在支架上固定可靠;
- 支架安装平面离地面高度应适中,可作升降、仰俯、左右摆动,任意工作位置均能可靠锁止。

5.8 外观

测温仪的外观应满足下列要求:

- 外表面应整洁,色泽均匀,无划痕、剥落及裂纹等缺陷;
- 标志、产品名称、产品型号、出厂编号清晰无误;

——控制器件操作灵活,连接可靠。

5.9 尺寸和重量

测温仪的外形尺寸和重量应在产品规范中规定。

5.10 电气安全性

测温仪一般使用电池或交流 220 V 供电。对交流 220 V 供电的,其保护接地阻抗、连续漏电流、电介质强度应满足 GB 9706.1—1995 的要求。

5.11 环境适应性

环境适应性要求执行 GB/T 14710—1993 的表 1 中试验分组 I 组的规定。

5.12 电磁兼容性

5.12.1 抗扰度

测温仪的抗扰度应符合 GB/T 18268—2000 中第 6 章表 1 的要求。

5.13 可靠性

测温仪的平均故障间隔时间应不小于 1 500 h。

6 试验方法

6.1 总则

进行基本技术性能试验和温度测量性能试验应具备下列条件:

- 准直仪:提供无穷远的共轭靶标图案,准直仪的出瞳应大于被测系统的入瞳。
- 靶标系统:目标辐射源为可精确控温的面源黑体,背景辐射源为发黑平板,中间挖有方形、圆形、条形等图形和宽度可调的狭缝等。目标与背景板的发射率应不小于 0.97,温度均匀性优于 0.05℃。
- 标准面源黑体:用于温度标定,发射率不小于 0.97,均匀性优于 0.1℃,绝对温度值在 30℃~42℃之间可设定,控制精度在±0.1℃以内。
- 其他主要测量设备:示波器、噪声表、阻抗测量仪、医疗设备漏电测量仪、医疗设备介质击穿装置、钢卷尺、定时钟等。
- 试验室环境温度应在 20℃~25℃之间,温度波动应不大于 0.5℃,相对湿度 45%~75%;大气压力 86 kPa~106 kPa。
- 准直仪、靶标系统、标准面源黑体,应按规定的间隔由具有相应资格的计量机构标定。推荐使用专业的热成像评价系统测试设备。

6.2 基本技术性能

6.2.1 工作波段

工作波段主要由红外探测器决定,检验方法为查看探测器及其他相关元件的光谱响应数据,应符合 5.2.1 规定的要求。

6.2.2 瞬时视场

探测器的单个敏感元的尺寸为 a (水平方向)、 b (垂直方向),测温仪光学系统的等效焦距设计值为 L ,则水平方向的瞬时视场为 a/L ,垂直方向的瞬时视场为 b/L ,换算成以毫弧度(mrad)表示的值。结果应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 视场

6.2.3.1 选择垂直向的条形靶标板,背景板与黑体温差以能获得足够的图像对比度为准。

6.2.3.2 测温仪固定在三维精密数字转台上,对准准直仪出瞳,并调节出靶标的清晰图像。

6.2.3.3 水平向调整转台,使靶标的一个边缘正好与测温仪有效视场图像的最左边重合。记录转台角度值。水平反方向调整转台,直到靶标的同一边缘与测温仪有效视场图像的最右边重合。记录转台角度值。两角度值之差为水平视场角。重复进行三次测量,所得角度平均值为最终结果。

6.2.3.4 长条狭缝的靶标板方向转 90°,在垂直方向重复上述测量过程得俯仰视场角。

6.2.3.5 结果应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 工作距离

用钢卷尺测量距离,将选定面源黑体分别置于产品规范规定的最小和最大工作距离。开机运行并采集图像。测温仪对上述不同距离的被测黑体均能获得清晰图像,且测温性能合格,工作距离应符合 5.2.4 的要求。

6.2.5 图像场周期

用示波器或定时钟测量图像场周期,应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 预热时间

6.2.6.1 用定时钟记录从测温仪加电开始(对制冷型测温仪同时启动制冷器或加注液氮)到显示屏出现稳定的图像的时间,应符合 5.2.6 中图像形成时间的要求。

6.2.6.2 测温仪从加电开始到产品规范规定的预热时间,立即对稳定控温的标准黑体测温,测量结果应在规定的测温准确度(δ)以内,即符合 5.2.6 中达到保准确度测温时间的要求。

6.2.7 调焦功能

通过调焦操作,测温仪对最大和最小工作距离内的目标能清晰成像,则符合 5.2.7 的要求。

6.3 温度测量性能

6.3.1 测温范围

标准黑体源温度分别设置在 30°C 和 42°C,用 6.3.2 的方法测试, δ 符合 5.3.2 的要求时,则测温范围符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 测温准确度 (δ)

用标准黑体源在保准确度测温范围内任选一个温度 T_b ,测温仪在有效工作距离内对黑体源成像,调至图像最佳,工作稳定 30 min 后开始测量。重复测量黑体温度 N 次,记下每次温度测量值 T_i ,按公式(1)计算测温准确度 δ ,应符合 5.3.2 的要求。

$$\delta = \frac{\sum_{i=1}^N |T_b - T_i|}{N} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

δ ——测温准确度;

T_b ——黑体源的温度;

T_i ——每次测量的温度值;

N ——测量次数。

6.3.3 温度分辨率(NETD)

选择方形或圆形目标与背景靶标,温差 ΔT 设为 3°C。测温仪对准准直仪出瞳,调节出靶标的清晰图像。用示波器在探测器前置放大器输出端测量峰值信号值 V_s ,盖上测温仪的入瞳,用噪声表测出同一点的均方噪声 V_z ,按公式(2)计算温度分辨率 NETD,结果应符合 5.3.3 的要求。

$$\text{NETD} = \frac{\Delta T}{V_s/V_z} \dots\dots\dots(2)$$

式中:

NETD——温度分辨率;

ΔT ——目标与背景靶标的温差;

V_s ——探测器前置放大器输出端峰值信号;

V_z ——盖上测温仪的入瞳后的均方噪声。

也可以用热成像评价系统直接测量 NETD。

6.3.4 温度测量重复性(σ)

将标准黑体源在保准确度测温范围内任选一个温度 T_b , 测温仪在有效工作距离对黑体成像调至图像最佳, 待稳定工作 30 min 后开始测量。重复测量温度 n 次, 记下每次的测量值 T_i , 按式(3)、式(4)计算温度测量重复性 σ , 应符合 5.3.4 的要求。

$$\bar{T} = \frac{\sum_{i=1}^n T_i}{n} \dots\dots\dots(3)$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{T} - T_i)^2}{n-1}} \dots\dots\dots(4)$$

式中:

- \bar{T} ——平均温度;
- T_i ——每次测量的温度值;
- n ——测量次数;
- σ ——测量重复性。

6.3.5 温度测量功能

按 5.3.5 要求, 实际操作测温仪。

6.4 图像处理与显示

6.4.1 图像处理功能

按 5.4.1 要求, 实际操作测温仪。

6.4.2 图像文件管理功能

按 5.4.2 要求, 实际操作测温仪。

6.4.3 病案资料管理功能

按 5.4.3 要求, 实际操作测温仪。

6.5 打印功能

实际操作打印, 应符合 5.5 的规定。

6.6 台车

实际操作台车, 应符合 5.6 的规定。

6.7 支架

实际操作支架, 应符合 5.7 的规定。

6.8 外观

目视和手感检查, 应符合 5.8 的要求。

6.9 尺寸和重量

按产品规范的规定进行。

6.10 电气安全性

对交流 220 V 供电的测温仪, 其保护接地阻抗、连续漏电流、电介质强度的试验方法分别按 GB 9706.1—1995 中 18 f)、19.4、20.4 的要求进行。

6.11 环境试验

6.11.1 总则

各项环境试验方法按 GB/T 14710—1993 的规定执行, 但取消各项试验的预处理和初始检测, 每项试验结束时均应检测测温准确度, 都应符合 5.3.2 的要求。

6.11.2 额定工作低温试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.1 的规定。试验持续时间为 1 h。

6.11.3 低温贮存试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.2 的规定。恢复试验为 8 h。

6.11.4 额定工作高温试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.3 的规定。热平衡时间为 1 h, 运行试验持续时间为 4 h。

6.11.5 高温贮存试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.4 的规定。恢复时间为 4 h。

6.11.6 额定工作湿热试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.5 的规定。试验持续时间为 4 h。

6.11.7 湿热贮存试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.6 的规定。试验持续时间为 48 h。

6.11.8 振动

按 GB/T 14710—1993 中 10.7 的规定。试验方向为垂直方向。

6.12 电磁兼容性**6.12.1 抗扰度**

按 GB/T 18268—2000 中第 6 章的规定, 试验结果应符合表 2“连续监控运行”性能判据的要求。

6.13 可靠性

可靠性试验按 GB/T 5080.7 的规定执行。具体试验方案由产品规范规定, 结果应符合 5.13 的规定。

7 检验规则**7.1 检验分类**

检验分为定型检验、交收检验和型式检验。

7.2 定型检验

定型检验是由生产厂质量检验部门或上级主管部门用来评定产品所有性能是否满足设计要求进行的检验。定型检验应覆盖第 5 章规定的全部要求。定型检验的样品数量和实施方案由产品规范规定。

7.3 交收检验**7.3.1 总则**

交收检验是由生产厂质量部门, 对其产品进行出厂检验, 或由使用方(收方)对承制方(交方)生产的产品进行交收检验。

7.3.2 检验项目

交收检验项目按表 1 的规定。

表 1 交收检验项目

序号	检验项目	要求章条号	检验方法章条号
1	工作波段	5.2.1	6.2.1
2	瞬时视场	5.2.2	6.2.2
3	视场	5.2.3	6.2.3
4	工作距离	5.2.4	6.2.4
5	图像场周期	5.2.5	6.2.5
6	预热时间	5.2.6	6.2.6
7	调焦功能	5.2.7	6.2.7

表 1(续)

序号	检验项目	要求章条号	检验方法章条号
8	测温范围	5.3.1	6.3.1
9	测温准确度	5.3.2	6.3.2
10	温度分辨率	5.3.3	6.3.3
11	温度测量重复性	5.3.4	6.3.4
12	温度测量功能	5.3.5	6.3.5
13	图像处理功能	5.4.1	6.4.1
14	图像文件管理功能	5.4.2	6.4.2
15	病案资料管理功能(必要时)	5.4.3	6.4.3
16	打印功能(必要时)	5.5	6.5
17	台车(必要时)	5.6	6.6
18	支架(必要时)	5.7	6.7
19	外观	5.8	6.8

7.3.3 抽样方案

抽样方案按 GB/T 2828.1 的规定,检验水平为一般检验水平 $IL=II$,合格质量水平 $AQL=4$,选用一次正常检验抽样方案。

7.3.4 检验批

一个检验批可由一个生产批组成,或由符合以下几个条件的几个生产批组成:

- 采用基本相同的材料、工艺和设备等;
- 几个生产批间隔的时间应不超过三个月。

7.3.5 合格判定

根据样本检验的结果,若在样本中发现的不合格品数小于或等于合格判定数,则该批判为合格批。若在样本中发现的不合格品数大于或等于不合格判定数,则判该批不合格。

7.3.6 不合格品的处理

不合格品的处理按 GB/T 2828.1—2003 中 7.3 的规定执行。

7.4 型式检验

7.4.1 总则

7.4.1.1 型式检验是由承制方质量检验部门或上级主管部门周期地从连续批生产的产品中抽取样本进行检验,以确定生产过程能否保证产品质量持续稳定。

7.4.1.2 在下列情况下进行型式检验:

- 新产品投产前(包括老产品转产);
- 连续生产中的产品,每年不少于 1 次定期检查;
- 间隔一年以上再生产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- 国家质量监督部门提出要求时。

7.4.2 检验项目

型式检验项目按表 2 的规定。

表 2 型式检验项目

序号	检验项目	要求章条号	检验方法章条号
1	电气安全性	5.10	6.10
2	环境试验	5.11	6.11

7.4.3 抽样方案

检验样本应从逐批检验合格的批中抽取,抽样方案按 GB/T 2829 的规定,不合格质量水平 $RQL=30$,判别水平 $DL=I$,选用一次抽样方案。

7.4.4 合格判定

若在样本中发现的不合格品数小于或等于合格判定数,则判定该批合格;若在样本中发现的不合格品数大于或等于不合格判定数,则判该批不合格。

7.4.5 型式检验后的处理

型式检验后的处理按 GB/T 2829—2002 中 5.12 的规定执行。

8 标签和使用说明书

8.1 标签

每台测温仪在适当的明显位置应固定标签,标签上应有下列内容:

- 制造厂名称;
- 产品名称和型号;
- 使用电源电压、频率;
- 产品注册号;
- 产品出厂编号;
- 出厂日期。

8.2 使用说明书

使用说明书中应包括下列内容:

- 产品注册号;
- 产品规范编号;
- 详细说明测温仪的主要性能、使用范围、安装、使用方法、温度标定周期、维护保养及其他注意事项;
- 各种标志、符号的说明;
- 安全性说明;
- 测温仪用于人体温度测量的有关说明。

8.3 检验合格证

检验合格证上应包括下列内容:

- 制造厂名称;
- 产品名称和型号;
- 产品出厂编号;
- 检验日期;
- 检验员代号。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 红外摄像头应单独包装。

9.1.4 包装箱上应有下列标志:

- 制造厂名称及厂址;
- 产品名称和型号;
- 产品注册号;
- 毛重、净重;
- 体积(长×宽×高),单位:mm;
- 出厂日期。

标记应符合 GB/T 191 的规定。

9.2 运输

测温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 $-40^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不超过90%、无腐蚀性气体、通风良好、清洁的室内。
