



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX-XXXX

环氧乙烷灭菌器校准规范

Calibration Specification for Ethylene Oxide Sterilization

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

环氧乙烷灭菌器校准规范

Calibration Specification for
Ethylene Oxide Sterilization

JJF(京) XX-XXXX

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

首都医科大学附属北京安贞医院

参加起草单位：

本规范委托XXXX负责解释

目 录

| | |
|------------------------------|------|
| 引言..... | (II) |
| 1 范围..... | (1) |
| 2 引用文件..... | (1) |
| 3 术语和计量单位..... | (1) |
| 4 概述..... | (2) |
| 5 计量特性..... | (2) |
| 6 校准条件..... | (3) |
| 6.1 环境条件..... | (3) |
| 6.2 负载条件..... | (3) |
| 6.3 测量标准及其他设备..... | (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) |
| 8 校准结果表达..... | (7) |
| 9 复校时间间隔..... | (7) |
| 附录 A 校准记录格式(推荐)..... | (9) |
| 附录 B 校准证书内页格式(推荐)..... | (12) |
| 附录 C 温度偏差校准结果不确定度评定示例..... | (13) |
| 附录 D 相对湿度偏差校准结果不确定度评定示例..... | (16) |
| 附录 E 压力偏差校准结果不确定度评定示例..... | (18) |

引 言

JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2001《通用计量术语及定义》、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修订工作的基础性系列规范。

本规范的制定，参考了GB18279.1-2015《医疗器械 环氧乙烷第一部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》、GB/T33419-2016《环氧乙烷灭菌生物指示物检验方法》、JJF 1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》、JJF 1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》、JJF1564-2016《温湿度标准箱校准规范》和YY0503-2016《环氧乙烷灭菌器》相关内容。

本规范为首次发布。

环氧乙烷灭菌器校准规范

1 范围

本规范适用于最高工作压力低于 100kPa、采用环氧乙烷液化气体灭菌的环氧乙烷灭菌器的校准。

2 引用文件

JJF 1101 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

JJF 1308 医用热力灭菌设备温度计校准规范

JJF 1564 温湿度标准箱校准规范

GB18279.1 医疗器械 环氧乙烷第一部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB/T 33419 环氧乙烷灭菌生物指示物检验方法

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用本规范；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 术语和计量单位

3.1 术语

GB18279.1-2015、GB/T 33419-2016及YY 0503-2016 界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1.1 温度偏差 temperature deviation

在稳定状态下，工作区域中心点实测温度平均值与标称温度的差值。[来源：JJF 1101 术语3.4]

3.1.2 温度均匀度 temperature uniformity

在稳定状态下，工作区域内各时刻周围各点与中心点之间温度差值的绝对值的最大值。[来源：JJF 1564 术语和定义3.3，修改]

3.1.3 相对湿度偏差 relative humidity deviation

在稳定状态下，工作区域中心点实测相对湿度平均值与标称相对湿度的差值。[来源：JJF 1101 术语3.5，修改]

3.1.4 相对湿度均匀度 relative humidity uniformity

在稳定状态下，工作区域内各时刻周围各点与中心点之间相对湿度差值的绝对值的最大值。[来源：JJF 1564 术语和定义3.4，修改]

3.1.5 压力偏差 pressure deviation

在稳定状态下，在整个灭菌剂暴露阶段，工作区域中心点实测压力平均值与标称压力的差值。[来源：JJF 1564 术语和定义3.4，修改]

3.2 计量单位

温度计量单位为℃；

真空度计量单位为 Pa（帕斯卡），或是它的十进倍数单位：mPa、kPa 等；

真空泄漏率计量单位为 Pa·m³/s 或 Pa·L/s 等。

4 概述

环氧乙烷灭菌器是一种利用环氧乙烷气体对生物疫苗、中药、医疗器械等进行低温灭菌处理的装置，一般由灭菌箱体、辅助机架、电气控制柜和计算机构成。其原理是利用环氧乙烷气体的分子扩散性，在合适的温度、相对湿度、压力条件下，将一定浓度的环氧乙烷气体充入灭菌器舱室，进行低温灭菌。

环氧乙烷灭菌器的应用十分广泛，对各种微生物，包括芽孢、细菌、病毒、真菌等有良好的灭菌效果，应用覆盖生物医药、医疗器械、工业生产等领域。

5 计量特性

仪器各项计量性能指标见表 1。

表 1 计量性能指标

| 计量性能 | 技术指标 |
|-------|-------------------|
| 温度偏差 | ±2℃ |
| 温度均匀度 | ≤3℃ |
| 湿度偏差 | ±5%RH |
| 湿度均匀度 | ≤5%RH |
| 压力偏差 | ±5kPa 或 ±5%（取其大者） |

| | |
|------------|------|
| 环氧乙烷浓度相对偏差 | ±10% |
|------------|------|

注：以上计量特性要求仅供参考，不作为判定依据

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(10~40) °C。

6.1.2 相对湿度：≤85%。

6.2 负载条件

推荐在空载条件下校准。若用户需要，可在负载条件下进行，但应说明负载情况。堆放总装载量应小于等于 80%，装载物品不能接触柜壁。

6.3 测量标准及其他设备

6.3.1 温度记录器

测量范围：(37~63) °C，分辨力不低于 0.01 °C，最大允许误差：±0.1°C。

6.3.2 压力记录器

测量范围：(10~100) kPa，分辨力不低于 0.1 kPa，最大允许误差：±1.0kPa。

6.3.3 湿度记录器

测量范围：(30~80) %RH，分辨力不低于 0.1 %RH，最大允许误差：±2.0%RH。

6.3.4 浓度记录器

测量范围：(0~1000) mg/L，最大允许误差：±3%。

注：以上测量标准需要进行防爆设计。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

环氧乙烷灭菌器的校准项目为温度偏差、温度均匀度、湿度偏差、湿度均匀度、压力偏差、环氧乙烷浓度相对偏差。

7.2 校准方法

7.2.1 校准点的选择

温度、相对湿度、压力校准点根据用户需要选择，一般在仪器的上限、下限和中间点。

7.2.2 校准点位置和数量

校准前，应确定环氧乙烷灭菌器舱室的有效工作区域。测量区域应包括多个层面，应

包含可用灭菌室空间内可能温度波动极大的区域，比如靠近灭菌室门的未加热区域和靠近进气点区域等。建议上、中、下三层，中层为通过工作区域几何中心的平行于地面的校准工作面，各布点位置与工作区域内壁的距离不小于各边长的 1/10，但不能大于 500mm。布点情况应在原始记录和校准证书中应予以说明。

温度布点用 1、2、3……阿拉伯数字表示，相对湿度布点用 A、B、C……大写英文字母表示，浓度布点用 a、b、c……小写英文字母表示，压力布点用 P 表示。

不同容积布点建议如下：

① <300L 容积，6 个同步温度测量点，6 个同步浓度测量点，3 个同步相对湿度测量点，1 个压力测量点。压力测量点位于几何中心位置，如图 1 所示。

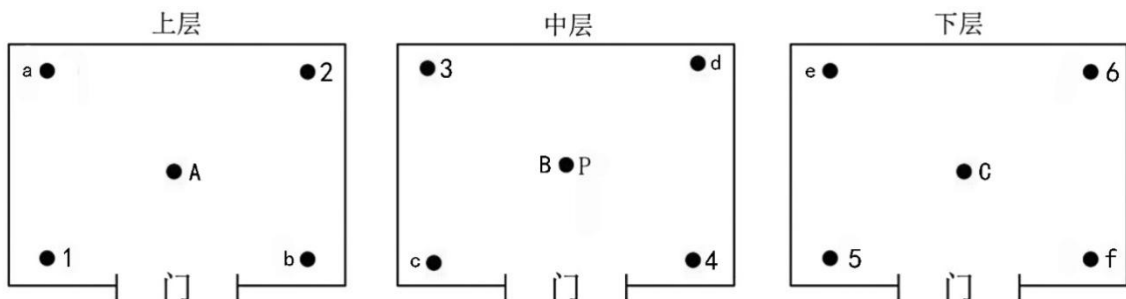


图 1 仪器有效工作容积小于 300L 时布点图

② 300L~8000L，12 个同步温度测量点，6 个同步浓度测量点，5 个同步相对湿度测量点，1 个压力测量点。压力测量点位于几何中心位置，如图 2 所示。

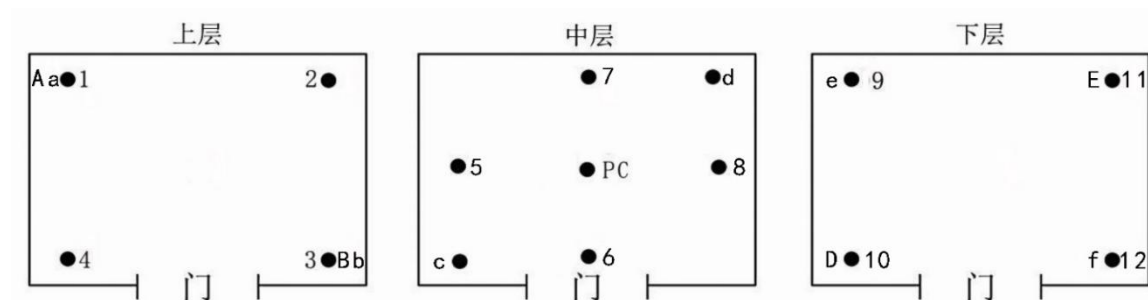


图 2 仪器有效工作容积大于 300L 且小于 8000L 时布点图

③ 总容积每增加 4000L，增加 6 个温度同步测量点，2 个同步相对湿度测量点。

对于有效工作区内存在气流盲区或客户有特殊需求，可以适当增加布点。

7.2.3 校准点设置

设定温度记录器、压力记录器、湿度记录器、环氧乙烷浓度记录器采样时间间隔为 2min，按 7.2.2 将各个无线传感器固定放置在被校仪器有效工作区域内，并确保舱门完全关闭。

7.2.4 校准步骤

7.2.4.1 设置被校仪器标称温度点、相对湿度点、压力点、环氧乙烷浓度。启动被校仪器，进行抽真空和加气操作。

7.2.4.2 等待被校仪器稳定。稳定时间以说明书为准，说明书中没有给出的，则一般按以下原则执行：温度改变量不超过 10℃的，从设置被校仪器至开始记录数据所等待的稳定时间为 90min；温度改变量不超过 5℃的，稳定时间为 60min。

7.2.4.3 被校仪器稳定运行至少 30 分钟，抽出设备舱室废气后，待压力恢复后，取出测量标准记录器后进行读数。选取各布点稳定后的有效数据段读数，每隔 2min 记录一次，读取 16 组数据。计算温度偏差、温度均匀度、压力偏差、湿度偏差、湿度均匀度和环氧乙烷浓度。

7.3 数据处理

7.3.1 温度偏差

环氧乙烷灭菌器在稳定状态下，灭菌作用时间内中心点平均温度与设定温度的差值为温度校准结果，即

$$\Delta T = \bar{T}_c - T_d \quad (1)$$

式中：

ΔT —温度偏差，℃；

\bar{T}_c —中心点位置各时刻温度平均值，℃；

T_d —标称温度值，℃。

7.3.2 温度均匀度

环氧乙烷灭菌器在稳定状态下，灭菌作用时间内各温度测量点的最高温度与最低温度之差的最大值作为温度均匀度校准结果，即

$$\Delta T_n = \max(T_{imax} - T_{imin}) \quad (2)$$

式中：

ΔT_n —温度均匀度，℃；

i — 第*i*次测量；

T_{imax} —第*i*次测量各测量点测得的最高温度，℃；

T_{imin} —第*i*次测量各测量点测得的最低温度，℃。

7.3.3 相对湿度偏差

环氧乙烷灭菌器在稳定状态下，灭菌作用过程内中心点平均湿度与设定湿度的差值为相对湿度偏差，即

$$\Delta H = \bar{H}_c - H_d \quad (3)$$

式中：

ΔH —相对湿度偏差，%RH；

H_c —中心点位置各时刻温度平均值，%RH；

H_d —标称湿度值，%RH。

7.3.4 相对湿度均匀度

环氧乙烷灭菌器在稳定状态下，灭菌作用过程内各湿度测量点的最高湿度与最低湿度之差的最大值作为相对湿度均匀度校准结果，即

$$\Delta H_n = \max(H_{imax} - H_{imin}) \quad (4)$$

式中：

ΔH_n —相对湿度均匀度，%RH；

i —第*i*次测量；

H_{imax} —第*i*次测量各测量点测得的最高湿度，%RH；

H_{imin} —第*i*次测量各测量点测得的最低湿度，%RH。

7.3.5 压力偏差

环氧乙烷灭菌器在稳定状态下，灭菌作用过程内压力实测平均值与设定压力的差值为压力偏差，即

$$\Delta P = \bar{P}_c - P_d \quad (5)$$

式中：

ΔP —压力偏差，kPa；

P_c —压力记录器测得的各时刻温度平均值，kPa；

P_d —标称压力值，kPa。

7.3.6 环氧乙烷浓度相对偏差

在稳定状态下，灭菌作用过程内各测量点环氧乙烷浓度实测平均值与设定环氧乙烷浓度的相对偏差为：

$$\Delta c = (\bar{c} - c_d) / c_d \times 100\% \quad (6)$$

式中:

Δc —环氧乙烷浓度相对偏差, %;

\bar{c} —各测量点环氧乙烷浓度实测平均值, mg/L;

c_d —环氧乙烷浓度标准值, mg/L。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息:

- a) 标题:“校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点(如果与实验室的地址不同);
- d) 证书或报告的唯一性标识(如编号),每页及总页数的标识;
- e) 客户的名称和地址;
- f) 被校对象的描述和明确标识;
- g) 进行校准的日期,如果与校准结果的有效性和应用有关时,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有关时,应对被校样品的抽样程序进行说明;
- i) 校准所依据的技术规范的标识,包括名称及代号;
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- k) 校准环境的描述;
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 对校准规范偏离的说明;
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识以及签发日期;
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准,不得部分复制证书或报告的声明。
- q)

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔一般不超过1年。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，送校单位也可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。如果仪器经维修、更换重要部件或对仪器性能有怀疑时，应重新校准。

| | | | |
|-------|--|-----------------|--|
| 温度偏差 | | 扩展不确定度 $U(k=2)$ | |
| 温度均匀度 | | 扩展不确定度 $U(k=2)$ | |

2、湿度偏差及均匀度

| 布点 序号 | 1 | 2 | 3 | ... |
|----------|---|-----------------|---|-----|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |
| 16 | | | | |
| 标称值 | | 中心点平均值 | | |
| 湿度偏差 | | 扩展不确定度 $U(k=2)$ | | |
| 湿度均匀度 | | 扩展不确定度 $U(k=2)$ | | |

3、压力偏差

| 序号 | 测量值 | 序号 | 测量值 |
|-----|-----|-----|-----|
| 1 | | 9 | |
| 2 | | 10 | |
| 3 | | 11 | |
| 4 | | 12 | |
| 5 | | 13 | |
| 6 | | 14 | |
| 7 | | 15 | |
| 8 | | 16 | |
| 标称值 | | 平均值 | |

| | | | |
|------|--|-----------------|--|
| 压力偏差 | | 扩展不确定度 $U(k=2)$ | |
|------|--|-----------------|--|

4、浓度相对偏差

| 布点 序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | ... |
|----------|---|---|---|-----------------|---|---|-----|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 标称值 | | | | 中心点平均值 | | | |
| 偏差 | | | | 扩展不确定度 $U(k=2)$ | | | |

附录 B

校准证书内页格式（推荐）

环境温度： ℃； 相对湿度： %； 其他：

校准结果：

1. 温度偏差
2. 温度均匀性
3. 湿度偏差
4. 湿度均匀性
5. 压力偏差
6. 浓度相对偏差

示值误差测量结果的扩展不确定度为：

附录 C

温度偏差校准结果不确定度评定示例

C.1 概述

温度偏差是指环氧乙烷灭菌器在稳定状态下，工作区域中心点实测温度平均值与设备设定温度的差值，被校环氧乙烷灭菌器设定温度为 50 °C。

C.2 测量模型

温度偏差公式按 (C.1) 计算：

$$\Delta T = \bar{T}_c - T_d \quad (\text{C.1})$$

式中：

ΔT —温度偏差，°C；

T_d —设备设定温度值，°C；

\bar{T}_c —中心点位置各时刻温度平均值，°C。

C.3 不确定度评定

C.3.1 不确定度来源

不确定度来源包括：被校仪器测量重复性与分辨力的大者引入的标准不确定度分量 u_1 ，标准器引入的标准不确定度分量 u_2 。

C.3.2 不确定度传播公式

由公式 (C.1) 得到不确定度传播公式：

$$u(\Delta T) = \sqrt{[c_1 u(\bar{T}_c)]^2 + [c_2 u(T_d)]^2}$$

式中： c_1 ， c_2 为灵敏系数

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta T)}{\partial \bar{T}_c} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial(\Delta T)}{\partial T_d} = -1$$

令： $u_1 = u(T_d)$ ， $u_2 = u(\bar{T}_c)$

得到：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} \quad (\text{C.2})$$

C.3.3 不确定度来源分析

C.3.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

在 50℃ 校准点重复测量 10 次，标准偏差 s 用以下公式计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{10 - 1}} = 0.05 \text{ } ^\circ\text{C}$$

实际工作中取 16 组数据的平均值，所以：

$$s_p = s/\sqrt{16} = 0.012 \text{ } ^\circ\text{C}$$

以被校仪器的分辨力为 $d=1^\circ\text{C}$ 为例，被校仪器分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.29 \text{ } ^\circ\text{C}$$

以被校仪器的分辨力为 $d=0.1^\circ\text{C}$ 为例，被校仪器分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.029 \text{ } ^\circ\text{C}$$

重复性和分辨力引入的标准不确定度取大者，所以：

当被校仪器的分辨力为 1°C 时，

$$u_1 = 0.29 \text{ } ^\circ\text{C}$$

当被校仪器的分辨力为 0.1°C 时，

$$u_1 = 0.029 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.3.2 标准器引入的不确定度分量

由于标准器在 50°C 的最大允许误差为 $\pm 0.25^\circ\text{C}$ ，所以：

$$u_2 = 0.25 \text{ } ^\circ\text{C}/\sqrt{3} \approx 0.145 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.4 合成标准不确定度

C.3.4.1 在 50°C 校准点上温度偏差的标准不确定度分量汇总见表 C.1。

表 C.1 温度偏差标准不确定度分量汇总表

| 不确定度来源 | 标准不确定度 (被校仪器的分辨力为 1°C) | 标准不确定度 (被校仪器的分辨力为 0.1°C) |
|---------|--|--|
| 被校仪器分辨力 | $u_1=0.29^\circ\text{C}$ | 0.029°C |
| 标准器最大允差 | $u_2=0.145^\circ\text{C}$ | 0.145°C |

C.3.4.2 合成标准不确定度的计算

当被校仪器的分辨力为 1°C 时，

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} \approx 0.324 \text{ } ^\circ\text{C}$$

当被校仪器的分辨力为 0.1°C 时,

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} \approx 0.148 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.5 扩展不确定度

当被校仪器的分辨力为 1°C 时, 取包含因子 $k = 2$, 温度偏差的扩展不确定度为:

$$U = k \times u_c = 0.7 \text{ } ^\circ\text{C}, k = 2$$

当被校仪器的分辨力为 0.1°C 时, 取包含因子 $k = 2$, 温度偏差的扩展不确定度为:

$$U = k \times u_c = 0.3 \text{ } ^\circ\text{C}, k = 2$$

附录 D

相对湿度偏差校准结果不确定度评定示例

D.1 概述

相对湿度偏差是指环氧乙烷灭菌器在稳定状态下, 工作区域中心点实测相对湿度平均值与设备设定相对湿度的差值, 被校环氧乙烷灭菌器设定湿度为 60%RH。

D.2 测量模型

相对湿度偏差公式按 (D.1) 计算:

$$\Delta H = \overline{H}_c - H_d \quad (\text{D.1})$$

式中:

ΔH —相对湿度偏差, %RH;

H_d —设备设定湿度值, %RH;

\overline{H}_c —中心点位置各时刻湿度平均值, %RH。

D.3 不确定度评定

D.3.1 不确定度来源

不确定度来源包括: 被校仪器测量重复性与分辨力的大者引入的标准不确定度分量 u'_1 , 标准器引入的标准不确定度分量 u'_2 。

D.3.2 不确定度传播公式

由公式 (D.1) 得到不确定度传播公式:

$$u(\Delta H) = \sqrt{[c_1 u(\overline{H}_c)]^2 + [c_2 u(H_d)]^2}$$

式中: c_1, c_2 为灵敏系数

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta H)}{\partial \overline{H}_c} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial(\Delta H)}{\partial H_d} = -1$$

令:

$$u_1 = u(H_d), \quad u_2 = u(\overline{H}_c)$$

得到:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} \quad (\text{D.2})$$

D.3.3 不确定度来源分析

D.3.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

在 60%RH 校准点重复测量 10 次, 标准偏差 s 用以下公式计算:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{10 - 1}} = 0.23\%RH$$

实际工作中取 16 组数据的平均值，所以：

$$s_p = s/\sqrt{16} = 0.06\%RH$$

以被校仪器的分辨力为 $d=1\%RH$ 为例，被校仪器分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.29\%RH$$

重复性和分辨力引入的标准不确定度取大者，所以，

$$u'_1 = 0.29\%RH$$

D.3.3.2 标准器引入的不确定度分量

由于标准器在 $60\%RH$ 的最大允许误差为 $\pm 2.0\%RH$ ，所以：

$$u'_2 = 2.0\%RH/\sqrt{3} \approx 1.16\%RH$$

D.3.4 合成标准不确定度

D.3.4.1 在 $60\%RH$ 校准点上湿度偏差的标准不确定度分量汇总见表 D.1。

表 D.1 相对湿度偏差标准不确定度分量汇总表

| 标准不确定度符号 | 不确定度来源 | 标准不确定度 |
|----------|---------|---------|
| u'_1 | 被校仪器分辨力 | 0.29%RH |
| u'_2 | 标准器最大允差 | 1.16%RH |

合成标准不确定度计算为：

$$u_c = \sqrt{u'_1{}^2 + u'_2{}^2} \approx 1.191\%RH$$

D.3.5 扩展不确定度

取包含因子 $k = 2$ ，相对湿度偏差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 2.4\%RH, k = 2$$

附录 E

压力偏差校准结果不确定度评定示例

E.1 概述

压力偏差是指环氧乙烷灭菌器在稳定状态下，工作区域中心点实测压力平均值与设备设定压力的差值，被校环氧乙烷灭菌器设定压力值为 20kPa。

E.2 测量模型

压力偏差公式按 (E.1) 计算：

$$\Delta P = \bar{P}_c - P_d \quad (\text{E.1})$$

式中：

ΔP —压力偏差，kPa；

P_d —设备设定压力值，kPa；

\bar{P}_c —中心点位置各时刻压力平均值，kPa。

E.3 不确定度评定

E.3.1 不确定度来源

不确定度来源包括：被校仪器测量重复性与分辨力的大者引入的标准不确定度分量 u_1 ，标准器的允许误差引入的标准不确定度分量 u_2 。

E.3.2 不确定度传播公式

由公式 (E.1) 得到不确定度传播公式：

$$u(\Delta P) = \sqrt{[c_1 u(\bar{P}_c)]^2 + [c_2 u(P_d)]^2}$$

式中： c_1 ， c_2 为灵敏系数

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta P)}{\partial \bar{P}_c} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial(\Delta P)}{\partial P_d} = -1$$

令： $u_1 = u(P_d)$ ， $u_2 = u(\bar{P}_c)$

得到：

$$u_c = \sqrt{u_1'^2 + u_2'^2} \quad (\text{E.2})$$

E.3.3 不确定度来源分析

E.3.3.1 测量重复性引入的标准不确定度分量

在 20kPa 校准点重复测量 10 次，标准偏差 s 用以下公式计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{10 - 1}} = 0.55kPa$$

实际工作中取 16 组数据的平均值，所以：

$$s_p = s/\sqrt{16} = 0.14kPa$$

以被校仪器的分辨力为 $d=1kPa$ 为例，被校仪器分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.29kPa$$

重复性和分辨力引入的标准不确定度取大者，所以，

$$u'_1 = 0.29kPa$$

E.3.3.2 标准器引入的不确定度分量

由于标准器在 20kPa 的最大允许误差为 $\pm 1.0kPa$ ，所以：

$$u'_2 = 1.0/\sqrt{3} \approx 0.578kPa$$

E.3.4 合成标准不确定度

在 20kPa 校准点上压力偏差的标准不确定度分量汇总见表 E.1。

表 E.1 压力偏差标准不确定度分量汇总表

| 标准不确定度符号 | 不确定度来源 | 标准不确定度 |
|----------|-----------|----------|
| u'_1 | 被校仪器分辨力 | 0.29kPa |
| u'_2 | 标准器最大允许误差 | 0.578kPa |

合成标准不确定度计算为：

$$u_c = \sqrt{u'_1{}^2 + u'_2{}^2} \approx 0.647kPa$$

E.3.5 扩展不确定度

取包含因子 $k = 2$ ，压力偏差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 1.3kPa, k = 2$$

