

# 中华人民共和国国家标准

GB ×××××—XXXX

## 医用电气设备 第 2-59 部分：人体发热筛查 用热像测温记录仪的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment — Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

(IEC 80601-2-59: 2023, MOD)

(立项草案)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

国 家 市 场 监 督 管 理 总 局 发 布  
国 家 标 准 化 管 理 委 员 会

## 目 次

前言 .....	II
201.1 范围、目标与相关标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	2
201.4 通用要求 .....	4
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件 .....	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	6
201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护 .....	6
201.11 对超温和其他危险（源）的防护 .....	6
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	7
201.13 ME 设备危险情况和故障状态 .....	7
201.14 可编程医疗电气系统（PEMS） .....	7
201.15 ME 设备的结构 .....	8
201.16 ME 系统 .....	8
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	8
201.101 筛查用热像测温记录仪的实验室准确度 .....	8
201.102 筛查用热像测温记录仪报警条件 .....	11
202 电磁干扰——要求和试验 .....	11
206 可用性 .....	12
附 录 .....	13
附 录 C（资料性） ME 设备和 ME 系统的标识和标签要求指南 .....	14
附 录 AA（资料性） 专用指南与基本原理 .....	16
附 录 BB（规范性） 校准源 .....	21
附 录 CC（资料性） 参照基本原则 .....	22
参考文献 .....	25
索 引 .....	29

## 前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是GB 9706《医用电气设备》的第2-59部分。GB9706已经发布了以下部分：

- 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护；
- 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。
- 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-8部分：能量为10kV至1MV 治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-11部分： $\gamma$  射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求
- 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-63部分：口外成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求；

GB 9706.259—XXXX

——第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件使用重新起草法修改采用IEC 80601-2-59:2017。本文件与IEC 80601-2-59:2017的技术差异和原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106-201 代替了 IEC 60601-1-6:2010， IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013、IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108-2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006、IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012、IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005， IEC 60601-1:2005/AMD1:2012、IEC 60601-1:2005/AMD2:2020。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

## 引 言

医用电气设备安全标准也称为9706系列标准，由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准：医用电气设备应普遍适用的安全标准，即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准：医用电气设备应普遍适用的安全标准，但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准：某一类医用电气设备应适用的安全标准，且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释：对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706系列标准中，除了已发布的标准和本文件之外，已列入计划的标准如下：

——第 2-85 部分：脑组织血氧设备的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立脑组织血氧设备的专用要求；

——第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改和补充了GB 9706. 1—2020《**医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求**》，以下称为“通用标准”。

本文件中星号（\*）作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。

# 医用电气设备 第2-59部分：人体发热筛查用热像测温记录仪的基本安全和基本性能专用要求

## 201.1 范围、目标与相关标准

除下述内容外，通用标准第1章适用。

### 201.1.1 \* 范围

替换：

本文件规定了受控环境下使用的非侵入性人体高温筛查仪（以下简称“医用电气设备”）的基本安全和基本性能的专用要求。

本文件规定了筛查用热像测温记录仪的实验室特性试验限值。

本文件适用于受控环境下使用的非侵入性人体高温筛查仪。

注101：筛查用热像测温记录仪用于筛查受试人以及检测高于正常值的皮肤温度。皮肤高温需要随后使用医用温度计进行测量（见YY 9706.256<sup>[30]</sup>）。

注102：此类设备的主要部分通常称为**红外摄像机**。

若某条款或子条款专门仅适用于医用电气设备，或仅适用于医用电气系统，则该条款或子条款的标题和内容将对此进行说明。否则，该条款或子条款适用于相关的医用电气设备和医用电气系统。

### 201.1.2 目标

替换：

本文件旨在确立201.3.209中定义的筛查用热像测温记录仪的基本安全和基本性能要求。

### 201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第2章以及本文件201.2条中所列适用的并列标准。

IEC 60601-1-2:2014、IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020，YY/T 9706.106 在第202章和第206章修改后适用。GB 9706.103、YY/T 9706.110、YY 9706.111和 YY 9706.112 不适用。9706系列中所有其他已发布的并列标准适用。

### 201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的多参数患者监护仪，也可增加其他基本安全和基本性能。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本文件中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处x是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本文件中202.4对应并列标准YY 9706.102对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4

章的内容,本文件中 208. 4 对应并列标准 YY 9706. 108 对应的国际标准 IEC 60601-1-8 中第 4 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本文件的条文取代。

“增补”是指本文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本文件条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准增补的条、图和表格从 201. 101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3. 1 至 3. 147,因此,本文件中增补的定义从 201. 3. 201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等,增补条的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20x 开始编号,此处“x”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应 YY 9706. 102, 203 对应 GB 9706. 103。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

## 201. 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外,通用标准中的第2章适用。

替换:

YY/T 9706. 106-2021 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(IEC 60601-1-6:2013, MOD)

YY 9706. 108-2021 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, MOD)

IEC 60601-1-2:2014 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁干扰 要求和试验(Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests)

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

注:YY 9706. 102-2021 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007, MOD)

补充:

ISO/TR 13154 医用电气设备——使用筛查用热像测温记录仪识别发热者的部署、实施和操作指南(Medical electrical equipment - Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph)

ASTM E1213-14 热成像系统最小可分辨温差的标准试验方法(Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems)

## 201. 3 术语和定义

GB 9706. 1-2020和YY 9706. 108界定的以及下列术语和定义适用于本文件

补充:

### 201.3.201

#### 校准 calibration

通过一系列操作在特定条件下确立测量仪器或测量系统的指示量值或实物量具或参考物质表示的值与标准实现的相应值之间的关系。

### 201.3.202

#### 校准源 calibration source

已知和可追踪温度及辐射率的红外黑体辐射参考源。

### 201.3.203

#### 探测器 detector

能够探测从面部或其他物体表面所辐射红外热能的红外热传感器或传感器阵列。

注：探测器对净红外辐射做出响应，并将该响应转换成电信号。

### 201.3.204

#### 辐射率 emissivity

在相同的温度和光谱条件下，物体因温度传播在特定方向上产生的电磁能，其所发射热能量与某理想黑体的单位表面辐射的电磁能量之比。

注1：湿润或干燥人类皮肤的辐射率被认可为0.98。[31] [32]

注2：普朗克定律（Planck's Law）描述了理想黑体的性质。

### 201.3.205

#### 外部温度参考源 external temperature reference source

筛查用热像测温记录仪的一部分，用于确保使用具备已知温度和辐射率的红外源进行校准之间的准确操作。

注：外部温度参考源通常在每个面部温谱图中或之前成像。

### 201.3.206

#### 面部 face

被测患者的前颅面。

### 201.3.207

#### 图像像素 image pixel

探测器中探测红外热辐射的单元个数

注：图像像素数以阵列格式给出。例如：水平方向探测单元的数量（H）乘以垂直方向探测单元的数量（V）。例如：

对于120（H）x 120（V）的检测器阵列，图像像素数就为14400。

### 201.3.208

#### 实验室准确度 laboratory accuracy

测量结果（筛查用热像测温记录仪）与被测对象真实值一致性的接近程度

注：实验室准确度是一个定性的概念。定量描述宜使用“不确定性”一词。

201.3.209

**筛查用热像测温记录仪 screening thermograph**

医用电气设备或医用电气系统：

——检测从面部发射的红外辐射，获得该面部目标温谱图；

——检测从外部温度参考源发射的红外辐射；

——显示辐射热图像；

——获得目标温度读数；

——将该温度读数与临界温度进行比较，以确定患者是否发热。

注1：筛查用热像测温记录仪是一种非接触、非侵入、非电离式温度筛查医用电气设备，用于测量面部温度，如果温度高于临界温度设置，则用不同的颜色指示被测区域。此类设备通常被称为红外摄像机。

注2：筛查用红外热像测温记录仪必须从温谱图中识别目标，以获得目标温度读数。

201.3.210

**自校正 self-correction**

为补偿探测器漂移而执行的自动化过程

示例：为了减小由于可能的漂移而引起的误差，筛查用热像测温记录仪进行了自校正。

注：未制冷微测热辐射计探测器可能在其测量中随时间发生显著漂移。

201.3.211

**皮肤温度 skin temperature**

经对皮肤辐射率进行适当调整，筛查用热像测温记录仪可从目标平面测得皮肤表面温度

注：湿润或干燥人类皮肤的发射率被认可为0.98。[31] [32]

201.3.212

**目标 target**

用于与临界温度比较而选定的面部区域。

201.3.213

**目标平面 target plane**

与筛查用热像测温记录仪红外照相机视场的中心轴垂直的焦平面。

201.3.214

**临界温度 threshold temperature**

温度设置，当高于该温度设置时，筛查用热像测温记录仪指示目标可能发热。

注：通常以摄氏度表示。

201.3.215

**可工作目标平面 working target plane**

满足指定性能要求的目标平面区域

注：可工作目标平面可以是目标平面的全部或部分。

201.4通用要求

除下述内容外，通用标准的第4章适用。

#### 201.4.1 ME 设备或 ME 系统的应用条件

在子条款末尾增加：

当将本文件应用于筛查用热像测温记录仪时，使用患者术语的定义和要求应被视为适用于出现发热状态的被筛查者。

#### 201.4.3 基本性能

增补：

表201.101总结了本文件的基本性能要求。

表 201.101 分布式基本性能要求

要求	子条款
筛查用热像测温记录仪的最低辐射温度实验室准确度	201.101.2.2
临界温度和由此产生的报警条件	201.101.2.3 201.102.2
启动技术报警条件	201.102.1
注：若未能表明筛查用热像测温记录仪无法按照规范使用，则应视为基本性能的丧失。	

#### 201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，通用标准的第5章适用。

##### 201.5.3\* 环境温度、湿度、大气压力

在列项a)末尾增加：

正常使用的环境条件范围应包括：

——18℃至 24℃的温度范围；

——10%至 75%的相对湿度范围。

#### 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第6章适用。

#### 201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第7章适用。

##### 201.7.2.2 标识

将第一个连接号列项替换为：

——以下各方姓名或商号及地址：

- 制造商；
- 若制造商在区域内无住址，则为责任方可参考的区域内的授权代表。

### 201.7.9.1 概述

将第一个连接号列项替换为：

——以下各方的姓名或商号及地址：

- 制造商；
- 若制造商在区域内无住址，则为责任方可参考的区域内的授权代表。

### 201.7.9.2.9 \* 运行说明

在子条款末尾增加：

使用说明书应包括下列信息：

- a) \* 对操作者的说明，以确保面部不受头发、眼镜和其他物体的阻碍，因为这些物体的存在会干扰筛查温度记录仪检测发热状况的能力。披露获得目标所需的面部相对于筛查温度记录仪光学路径的推荐位置。

示例：面部相对于红外摄像机镜头的位置。

- b) 建议操作者用体温计对筛查用热像测温记录仪显示可能发热的个人进行二次筛查。

### 201.7.9.3.1 \* 概述

在第一个连接号补充以下内容：

建议筛查区域的相对湿度宜保持在50%以下，温度宜低于24℃，以达到预期用途，并说明湿度升高和环境温度对出汗引起的温度读数的影响。

注101：当患者出汗时，可能影响筛查用热像测温记录仪在预期用途中提供的测量结果。出汗临界点可根据人的健康水平、居住环境、适应时间和相对湿度而变化。[33]

最后四个连接号补充：

——参考 ISO/TR 13154，包括其标题。

——解释由于环境红外源，如阳光、附近电源和照明而造成的影响，并说明宜尽量减少这些影响。

——解释气流的影响，并说明宜尽量减少气流的影响。

——描述目标。

### 201.8 ME 设备对电击危险的防护

通用标准的第8章适用。

### 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第9章适用。

### 201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

通用标准的第10章适用。

### 201.11 对超温和其他危险（源）的防护

通用标准的第11章适用。

## 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外，通用标准的第12章适用。

### 201.12.2 ME 设备的可用性

增补：

#### 201.12.2.101 显示

##### 201.12.2.101.1\* 显示色标

筛查用热像测温记录仪应配有等温彩色显示器，用于直观解释和快速识别可工作目标平面的温谱图。应显示带有颜色代码/温度刻度的温度范围指示。筛查用热像测温记录仪应配有至少一种颜色映射模式，其中颜色遵循可见光谱的顺序（例如彩虹刻度），以使蓝色表示较低温度，红色表示较高温度。通过检查来检验符合性。

##### 201.12.2.101.2 显示温度分辨率

筛查用热像测温记录仪的热影像中显示的温度增量不应超过 $0.1^{\circ}\text{C}$ 。

注：温度通常以摄氏度表示。

通过检查来检验符合性。

##### 201.12.2.102 \* 响应时间和效率

筛查用热像测温记录仪宜能够接近实时地工作，以便对大量人群进行快速有效的温度筛查。制造商应估算筛查用热像测温记录仪正常使用时的效率（测量的间隔时间）。筛查用热像测温记录仪测量、处理和显示面部温度和筛查用热像测温记录仪工作量所需的平均时间应在技术说明中进行披露。

通过功能检测和检查使用说明来确认符合性。

##### 201.12.2.103 \* 可工作目标平面

可工作目标平面的最小显示应为320个图像像素乘以240个图像像素。在正常使用中，面部的温谱图应至少填充240个图像像素乘以180个图像像素。可工作目标平面宜平行于面部以提高性能。[34] 若筛查用热像测温记录仪要求操作者在可工作目标平面内绘制面部的温谱图，则应在显示器上的可工作目标平面的图像中显示一个指导或口罩。[34]

注：240个图像像素乘以180个图像像素是可工作目标平面最小显示的56%。

可工作目标平面的尺寸或坐标，如果小于筛查用热像测温记录仪的目标平面，应在使用说明书中披露。

通过功能检测和检查使用说明来确认符合性。

### 201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第13章适用。

### 201.14 可编程医疗电气系统（PEMS）

除下述内容外，通用标准的第14章适用。

## 201.14.13 预期接入 IT-网络的 PEMS

增补：

### 201.14.13.101\* 与其他设备的网络/数据耦合

筛查用热像测温记录仪应配备能联络以下信息的网络/数据耦合器：

- a) 面部的辐射热图像，包括温度范围的指示，带有颜色代码/温度刻度（见 201.12.2.101）；
- b) 获取图像的日期和时间；
- c) 临界温度；以及
- d) 目标与该临界温度的比较结果。

筛查用热像测温记录仪应能够将数据传达给相关机构。

筛查用热像测温记录仪宜能够传输面部的可见光图像。

通过检查来检验符合性。

### 201.15 ME 设备的结构

通用标准的第15章适用。

### 201.16 ME 系统

通用标准的第16章适用。

### 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第17章适用。

补充条款：

### 201.101 筛查用热像测温记录仪的实验室准确度

#### 201.101.1\* 目标

目标的测量部位应为每边目内眦附近的区域。

通过检查来检验符合性。

#### 201.101.2 面部温谱图

##### 201.101.2.1 面部的最低温度成像范围

筛查用热像测温记录仪应能够在至少30℃至40℃的范围内生成面部的温谱图。

通过功能检查来确认符合性。

##### 201.101.2.2\* 最低辐射温度实验室准确度

筛查用热像测温记录仪的实验室温度准确度，包括测量不确定度，应小于或等于在34℃至39℃之间上下浮动 0.5℃的偏移误差。可以利用自动服务测试模式来进行测量，以允许用校准源代替面部。

应计算筛查用热像测温记录仪的不确定度 $u_{ST}$ 。根据公式（1），计算应包括标准不确定度的所有相关组成部分。筛查用热像测温记录仪不确定度计算中包含的术语应在技术说明中进行披露。

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{所有其他相关术语} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- $u_D$ ——测量漂移的标准不确定度（见201.101.4），
- $u_S$ ——测量稳定性的标准不确定度（见201.1014），
- $u_U$ ——可工作目标平面测量均匀性的标准不确定度（见201.101.6），
- $u_{ER}$ ——外部温度参考源温度的标准不确定度（见201.101.3.1），
- $u_{MRTD}$ ——MRTD引起的标准不确定度（见201.101.5）。

实验室精度的总不确定度（即测得的温差）应使用公式（2）进行计算。

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- $u_{CS}$ ——筛查用热像测温记录仪校准的校准源的标准不确定度。
- 测量的辐射温度实验室准确度应满足公式（3）的标准，以满足本条款的要求。

$$| t_{ST} - t_{CS} | + | u | \leq 0.5 \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- $t_{ST}$ ——通过筛查用热像测温记录仪测量的校准源的温度，
- $t_{CS}$ ——校准源的温度。

通过以下检测来检验符合性。

- a) 根据随附文件设置筛查用热像测温记录仪。
- b) 等待稳定周期技术报警条件消失。  
注1：补充信息见201.102.1。
- c) 选择一个近似等于操作范围底部的校准源温度。
- d) 测量5次校准源温度。  
注2：校准源的辐射率与患者不同。
- e) 确保校准源的温度测量使用的算法也用于从目标场中的图像像素确定临界温度（见201.102.2）。
- f) 计算五次测量结果的平均值。
- g) 确认筛查用热像测温记录仪符合公式（3）。
- h) 重复步骤d)至g)，校准源温度约等于操作范围的顶部，范围内有三个不同测量点。

### 201.101.2.3 临界温度

临界温度应至少在34℃至39℃的范围内可调，增量不得大于0.1℃。

通过功能检测来检验符合性。

### 201.101.3\* 外部温度参考源

#### 201.101.3.1\* 性能

外部温度参考源应具有在33℃至40℃范围内的已知辐射温度，扩展不确定度为±0.3℃，以及在201.101.4中规定的漂移测量时间间隔内的组合稳定性和漂移为±0.1℃。

通过功能检测来检验符合性。

#### 201.101.3.2\* 尺寸

外部温度参考源应能够被筛查用热像测温记录仪的热成像器成像。外部温度参考源的尺寸应大于或等于20个图像像素乘以20个图像像素。对于按顺序测量外部温度参考源和可工作目标平面的筛查用热像测温记录仪，

外部温度参考源宜由与目标相同的图像像素成像，以最小化可工作目标平面不均匀性的影响。  
通过功能检测来检验符合性。

#### 201. 101. 4\* 漂移和稳定性的测量

筛查用热像测温记录仪的允许漂移和稳定性之和应在14天的时间间隔或技术说明中规定的校准时间间隔内小于或等于0.2℃，以间隔较长者为准。筛查用热像测温记录仪可以使用自校正以将漂移保持在可接受的范围内。可以使用自动服务测试模式来进行测量，以便将校准源替换为面部。

注：低漂移和稳定性确保了筛查用热像测温记录仪的实验室准确度。尽管经常进行自校正可以减少漂移，但过于频繁地进行自校正会造成筛查用热像测温记录仪筛查个体能力的干扰。

通过以下试验来检验符合性。

- a) 根据随附文件设置筛查用热像测温记录仪。
- b) 等待稳定周期技术报警条件消失。
- c) 每5秒至15秒测量一次校准源，测量时间为8小时。
- d) 确保校准源的温度测量使用的算法和比较从目标场中的图像像素确定的临界温度的确定的应用算法一致（见201.102.2）。
- e) 计算8个小时测量结果的平均数和标准差。
- f) 通过确保3倍标准偏差小于0.1℃来评估稳定性。
- g) 连续14天或在校准时间间隔内重复步骤b)至f)，以时间较长者为准。
- h) 确定最小和最大平均值，作为e)中计算出的数值。
- i) 通过确保在可实现的条件下，h)中的值差小于±0.1℃来评估漂移。

#### 201. 101. 5\* 最小可分辨温差（MRTD）

MRTD应小于或等于0.1℃。

注：MRTD反映出最小的温度（或等效温度）差，是筛查用热像测温记录仪在可工作目标平面内能持续检测到的最小温差。

使用ASTME1213-14中规定的方法检验符合性。

#### 201. 101. 6\* 可工作目标平面均匀性

在整个可工作目标平面内不同位置测量的最大允许温度（或等效温度）差应为0.2℃。不得使用图像像素平均算法来获得均匀性。可以使用自动服务测试模式来进行测量，以便将校准源替换为面部。

在目标平面内具有良好的均匀性，可灵活部署筛查用热像测温记录仪用于筛查面部。

通过以下试验来检验符合性。

- a) 根据随附文件设置筛查用热像测温记录仪。
- b) 等待稳定周期技术报警条件消失。
- c) 按照附件BB的要求，将一个校准源放置在固定的温度下，并保持在目标和筛查用热像测温记录仪之间的标称距离处，以使探测器和镜头在四个角和可工作目标平面的中心性能达到最佳。选择至少24个附加点，随机分布在整個可工作目标平面上。
- d) 测量这24个点的校准源。
- e) 确保校准源的温度测量使用的算法和用于目标场中的图像像素确定临界温度的算法一致（见201.102.2）。

- f) 确定最小和最大测量值。
- g) 确保可工作目标平面内最低和最高温度测量值之间的最大差值为 0.2℃。

#### 201.101.7\* 面部位置

筛查用热像测温记录仪的可工作目标平面应能容纳离地面0.75米至2.2米间的面部。可通过移动红外镜头满足这一要求。红外照相机镜头的平面也宜与面部平行，并与目标一致。

通过功能检测来检验符合性。

#### 201.101.8\* 筛查用热像测温记录仪启动

筛查用热像测温记录仪应在启动后的稳定期内抑制运行，直到其能够按照201.101.4的漂移规范执行。这一启动期的最长期限应在使用说明中进行披露。

注：附加信息见201.102.1。

通过201.101.4中的检测和检验检查符合性。

#### 201.101.9\* 空间分辨率

在正常情况下对目标进行成像时，图像像素的水平和垂直空间分辨率应 $\leq 1\text{mm}$ ，并在技术说明中进行披露。

通过功能检测检查符合性。

#### 201.101.10\* 辐射率设置

在用筛查用热像测温记录仪计算皮肤温度时，应使用0.98的辐射率进行计算。[31] [32] [35]

通过检查来检验符合性。

### 201.102 筛查用热像测温记录仪报警条件

#### 201.102.1\* 启动报警条件

筛查用热像测温记录仪应配备一个报警系统，该报警系统应包括在稳定期间至少为低优先级的技术报警条件，直到筛查用热像测温记录仪能够达到规范要求。

注：附加信息见201.101.8。

通过功能检测检查符合性。

#### 201.102.2\* 超出临界温度报警条件

筛查用热像测温记录仪应配备报警系统，该报警系统包括至少中等优先级的生理报警条件用于指示何时已经超过目标的临界温度。技术说明应包括用于从目标场中的图像像素来确定临界温度的算法说明。

通过对技术描述和功能测试的检验来检查符合性。

### 202 电磁干扰——要求和试验

除以下内容外，IEC 60601-1-2:2014和IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020适用

#### 202.4.3.1 配置

在第4.3.1条的最后连接号后增加：

——若适用，安装配件，以实现筛查用热像测温记录仪的基本安全和基本性能。

#### 202.5.2.2.1 适用于所有医用电气设备和医用电气系统的要求

在清单要素b)中增加注释：

注101：本文件的要求不视为偏差或裕量。

#### 202.8.1 概述

增补：

##### 202.8.1.101 附加常规要求

如果与基本安全或基本性能有关，则不允许出现下列退化：

- 部件故障；
- 更改可编程参数或设置；
- 重设为默认设置；
- 改变工作模式；以及
- 在大于 201.101.2 中允许的测量范围内任一点上，在不产生技术性警报条件或操作异常指示的情况下，出现实验室准确度的变化。

筛查用热像测温记录仪可能会出现暂时性的性能下降（例如，在抗扰度检测期间偏离指定性能），这不需要操作者的干预，也不影响基本安全或基本性能。

如果抗扰度检测中断，则应在30秒内恢复筛查用热像测温记录仪工作。

#### 206 可用性

YY/T 9706.106 适用，但下列情况除外：

对于筛查用热像测温记录仪来说，以下功能应视为主要操作功能：

- a) 观察辐射热图像；
- b) 观察判断患者是否发热；
- c) 正确定位筛查用热像测温记录仪与患者的关系；
- d) 关闭电源后，启动筛查用热像测温记录仪；
- e) 关闭筛查用热像测温记录仪；
- f) 对筛查用热像测温记录仪进行基本的使用前功能检查。

下列功能（如有）也应视为主要操作功能：

- g) 对警报信号进行基本的使用前功能检查；
- h) 配置附件，包括将可拆卸部件连接到筛查用热像测温记录仪；
- i) 设置操作者可调节的控制，包括：
  - 1) 设置筛查用热像测温记录仪控制参数；
  - 2) 设置报警限值；以及
  - 3) 停用报警信号。

## 附录

除下述内容外，通用标准的附录适用。

附 录 C  
(资料性)  
ME 设备和 ME 系统的标识和标签要求指南

除下述内容外，通用标准的附录C适用。

### 201. C. 1 在ME设备、ME系统或其部件的外部标识

附加子条款：

#### 201. C. 1. 101 筛查用热像测温记录仪及其部件外部标识的附加要求

筛查用热像测温记录仪及其部件外部标识的附加要求见表201. C. 101。

表 201. C. 101 筛查用热像测温记录仪及其部件外部标识

标识描述	子条款
制造商名称和地址	201. 7. 2. 2
制造商不在当地时授权代表的名称和地址。	201. 7. 2. 2

### 201. C. 4 随附文件，概述

增补：

#### 201. C. 4. 101随附文件，筛查用热像测温记录仪概述

应列入筛查用热像测温记录仪随附文件中的一般资料的其他要求见表201. C. 102。

表 201. C. 102 随附文件，筛查用热像测温记录仪概述

要求描述	子条款
制造商名称和地址	201. 7. 9. 1
制造商不在当地时授权代表的名称和地址。	201. 7. 9. 1

### 201. C. 5 随附文件，使用说明

增补：

#### 201. C. 5. 101随附文件，筛查用热像测温记录仪使用说明

筛查用热像测温记录仪使用说明附加要求见表201. C. 103。

表 201. C. 103 随附文件，筛查用热像测温记录仪使用说明

要求描述	子条款
启动抑制期的持续时间	201. 101. 8
面部相对于筛查用热像测温记录仪的位置	201. 7. 9. 2. 9 a)

用临床体温计进行二次筛查	201.7.9.2.9 b)
可工作目标平面尺寸	201.12.2.103
未遮挡的面部	201.7.9.2.9 a)

## 201. C. 6 随附文件，技术说明

增补：

## 201. C. 6. 101随附文件，筛查用热像测温记录仪技术说明

随附文件，筛查用热像测温记录仪技术说明的附加要求见表201. C. 104。

表 201. C. 104 随附文件，筛查用热像测温记录仪技术说明

要求描述	子条款
校准间隔	201.101.4
目标描述	201.7.9.3.1
通风和直接气流的影响	201.7.9.3.1
环境红外源的影响	201.7.9.3.1
正常使用中目标成像时，图像像素的水平和垂直空间分辨率。	201.101.9
参考ISO/TR 13154，包括其标题	201.7.9.3.1
相对湿度和温度建议及影响	201.7.9.3.1
响应时间	201.12.2.102
不确定度计算中包含的术语	201.101.2.2
临界温度算法	201.102.2
效率	201.12.2.102

## 附录 AA (资料性) 专用指南与基本原理

### AA.1 通用指南

在SARS传染病期间(2003年4月), 38℃或更高的体温被用作限制旅行的标准。<sup>[2][36][37]</sup> 自有医学记载以来, 疾病与体温之间的联系就已经被人们所认识。作为最早的观察方法之一, 发烧曾是过去几个世纪医生的主观评定。<sup>[6][38]</sup> 筛查用热像测温记录仪的目的是通过测量目标来快速、准确地确定人体表皮温度, 再用目标的温度来间接估计人体核心温度。

筛查用热像测温记录仪利用红外线技术检测面部皮肤表面自然辐射出的热量。筛查用热像测温记录仪在出入境口岸以及室内环境下的建筑物入口使用, 目的是将发热者与不发热者识别分开, 以帮助防止非典、<sup>[5][39]</sup> 中东呼吸综合征、<sup>[13][14]</sup> 登革热、<sup>[16][17]</sup> 流感<sup>[7]</sup> 和埃博拉等传染病的传播。

<sup>[19][20][21][22]</sup> 筛查用热像测温记录仪是在目内毗相邻区域对面部进行成像, 使操作者能够量化和可视化皮肤温度曲线。由于皮肤温度在很大程度上取决于皮肤血流和环境条件, 因此, 为了满足基本性能要求, 筛查用热像测温记录仪需要在干扰最小的稳定环境下使用。

除目内毗相邻区域外, 其他部位的面部热成像结果不可靠, 且可能因出汗、面部皮肤因用力过猛而发红等原因而变得更加复杂。

使用筛查用热像测温记录仪检测发烧这一方法已被证明符合相关国际标准。所有疑似发热者均应使用临床体温计进行二次体温测量确认。

当利用红外技术设计筛查用热像测温记录仪以确定目标表皮温度时, 需要对两个辐射测温误差源进行校正:

- a) 与测量设备相关的辐射测温误差源, 如校准不确定度、内部热稳定性和辐射源尺寸效应;
- b) 与测量背景相关的辐射测温误差源, 如表面的辐射率和透射率、波段内背景辐射和视线路径吸收/发射以及目标的其他细节;

本文件未规定宜使用的红外波长。中红外波段(3 μm至5 μm)和长红外波段(大于5 μm)均已被用于人体发热筛查。<sup>[35]</sup>

### AA.2 特殊条款和子条款的基本原理

下述为本文件中特定条款和子条款的依据, 其编号与文件正文中的编号一致。因此编号是不连续的。

#### 条款201.1.1 范围

传染病的传播会带来灾难性的后果。在过去, 某些流行病和大流行病是通过传统筛查和检疫等公共卫生措施进行控制的。进入检疫程序需要经过几层调查。判断个体是否可能被感染是一个医学诊断过程。<sup>[26][27][40][41]</sup> 因此用于此类目的的设备属于医疗器械。

#### 条款201.5.3 环境温度、湿度、大气压力

为了有效使用筛查用热像测温记录仪, 需要将环境条件控制在一个能让大多数人感到舒适的范围内。受检者不能感到太冷或太热, 尤其是不能出汗。

#### 条款 201.7.9.2.9 操作说明

a)

头发、眼镜或其他物体对脸部的遮挡会影响筛查用热像测温记录仪检测发热的能力。

#### 条款201. 7. 9. 3. 1 概述

责任方需要了解筛查区使用的照明类型。应避免使用白炽灯、卤素灯、石英钨丝灯等，会产生明显干扰（发热）的灯具。

选择的筛查区域宜配有反光背景及从周围环境反射的最低水平的红外线辐射。

来自空调风道等源头的气流会导致面部的强制冷却或加热，因此应以气流挡住或使其分散开来，以防止气流直接吹到患者。

#### 条款201. 12. 2. 101. 1 显示色标

显示“着彩”温谱图可使操作者能直观解释并快速识别出高于临界温度的人脸温度，从而识别出可能发热者。

有两种常用的“着彩”方法或色标。它们一般称为“铁温”刻度和“彩虹”或“光谱”刻度。

色标的优势在于色彩的合理递进。眼睛所能看到和处理的顏色比它所能看到和处理的不同色度的灰色更多。色温刻度最初就是为了这个目的而产生的——合理的色彩序列和更多的可感知步骤——当灰度显示器的有用动态范围有限时。[6][41] 铁温刻度被设计用于工业目的（例如：观察熔融金属），其中相关的温度范围非常宽。对于相对较窄的人体皮肤温度范围，彩虹刻度提供了更好的视觉识别效果。因此选择了彩虹刻度。

#### 条款201. 12. 2. 102 响应时间和效率

责任方利用这些信息为其机构设计适当的筛查程序。

#### 条款201. 12. 2. 103 可工作目标平面

这一要求的目的是确保面部和目标温谱图中有足够的图像像素，以便进行准确的评估。

#### 条款201. 14. 13. 101 与其他设备的网络/数据耦合

责任方和公共卫生部门可以利用这些信息来管理其对公共卫生突发事件的反应。

#### 条款 201. 101. 1 目标

目前的证据表明，由于该测量部位的稳定性，与目内毗相邻的区域是发热筛查的首选部位。<sup>[1][6][26][27]</sup>这是因为这一部位直接位于颈内动脉的上方。图AA. 1是可见光光谱中目标的位置，图AA. 2是红外光谱中的目标的位置。



图 AA. 1 可见光光谱中目标示意图



图 AA.2 红外光谱中目标示意图

### 条款201.10.2.1 面部最低温度成像范围

这一要求的目的是确保面部温谱图的完整。超出范围值导致面部温谱图不完整，会影响筛查用热像测温记录仪确定目标的能力。

### 条款201.101.2.2 最低辐射温度实验室准确度

标委会决定，最低辐射测量实验室准确度就是能将发热者和无发热者区分开。

表AA.1说明了使用筛查用热像测温记录仪测量校准源温度的一些不确定因素。表AA.1包括了在估计总体不确定度时如何处理的例子。表AA.1仅作参考用途。不一定包括所有的不确定度成分。

表 AA.1 筛查用热像测温记录仪的相关不确定项示例

不确定度成分	类型	不确定度估计	常态分布或矩形分布及结果除数	标准不确定度
外部温度参考源, $u_{ER}$	A	0,3	2	0,15
筛查用热像测温记录仪最大可能漂移, $u_D$	B	0,2	$\sqrt{3}$	0,06
筛查用热像测温记录仪最大容许测量非均匀性, $u_U$	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
筛查用热像测温记录仪最大容许稳定性, $u_s$	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
筛查用热像测温记录仪MRTD, $u_{MRTD}$	B	0,1	$2\sqrt{3}$	0,03
校准源不确定度, $u_{CS}$	A	0,2	2	0,10
综合标准不确定度, $u(k=1, \text{一西格玛置信系数})$				0,21
扩展不确定度, $U(k=2, \text{二西格玛置信系数})$				0,42

A型采用统计学方法进行评价，B型采用其他方法进行评价。  
包含因子k是根据期望的置信度选择的。<sup>[42]</sup>  
注：筛查用热像测温记录仪漂移包括外部温度参考源的漂移。

### 条款201.101.3 外部温度参考源

这些要求的目的是确保外部温度参考源的可使用性：

- 确定实验室准确度或稳定性是否能够可靠地检测到目标温度；
- 校正红外热像仪的读数；
- 确立筛查用热像测温记录仪的准确度；

为达到这些目标，需要了解外部温度参考源的实际温度，并且这一温度应该是恒定的。

外部温度参考源的尺寸相对于其与筛查用热像测温记录仪的距离需要有足够多的图像像素来进行精确测量。

#### 条款 201.101.3.1 性能

外部温度参考源的设置值直接接近临界温度。外界温度参考源的最低温度范围要比临界温度的最低温度范围略大。

#### 条款 201.101.3.2 尺寸

外部温度参考源要求足够大从而使筛查用热像测温记录仪不受其小尺寸的影响，并且可以在可工作目标平面内清晰地识别显示颜色。外部温度参考源不应大于面部10%，以免对红外热像仪产生不利影响。

#### 条款201.101.4 漂移和稳定性的测量

这一要求是为了确保外部温度参考源可以用来确定实验室准确度是否能够足够可靠地检测到目标温度，以及检测到超过临界温度的目标温度。在实际使用中，责任方希望每次校准的时间间隔尽可能长，因为校准必须将筛查用热像测温记录仪取出来。

#### 条款201.101.5 最小可分辨温差（MRTD）

这一要求是为了确保外部温度参考源可以用来确定实验室准确度是否能够足够可靠地确定目标温度，以及检测到目标温度超过临界温度。

为了筛查用热像测温记录仪有效工作，需要小的MRTD。这反映了筛查用热像测温记录仪在区分两个接近的温度值时的灵敏度。小的MRTD允许对临界设置进行微调，以优化筛查的有效性。

#### 条款201.101.6 可工作目标平面均匀性

这一要求是为了确保外部温度参考源可以用来确定实验室准确度是否能够足够可靠地检测到目标温度，以及检测到超过临界温度的目标温度。筛查用热像测温记录仪在整个视场中探测器的响应具有足够的均匀性，例如，探测器中的所有传感器宜以类似的方式对物体所发射的电磁能量作出相同的响应。

#### 条款201.101.7 面部位置

筛查用热像测温记录仪用于筛查一般人群。标委会选择了目标位置的最低限度能够对行动不便的人进行筛查，包括高大人群，以及能走动幼儿和坐轮椅的人。

#### 条款201.101.8 筛查用热像测温记录仪启动

某些红外热像仪（即探测器）和外部温度参考源会在最初的稳定期内出现明显的漂移。这期间测试结果的实验室准确度不可靠。图AA.3 [34] 显示了一些红外热像仪和检测器开机后的实际漂移情况。显示了四个测量温度变化示例。方块符号数据来自带有单元冷却式检测器的红外热像仪。其他符号数据来自三个随着时间推移出现的不同焦平面阵列检测器。三角形符号数据显示的是冷却后检测器温度读数，温度要直到检测器稳定后才会显示。这些检测仪均不符合本文件中的实验室准确度要求。此要求的目的是确保整个筛查用热像测温记录仪可以作为一个整体运行。

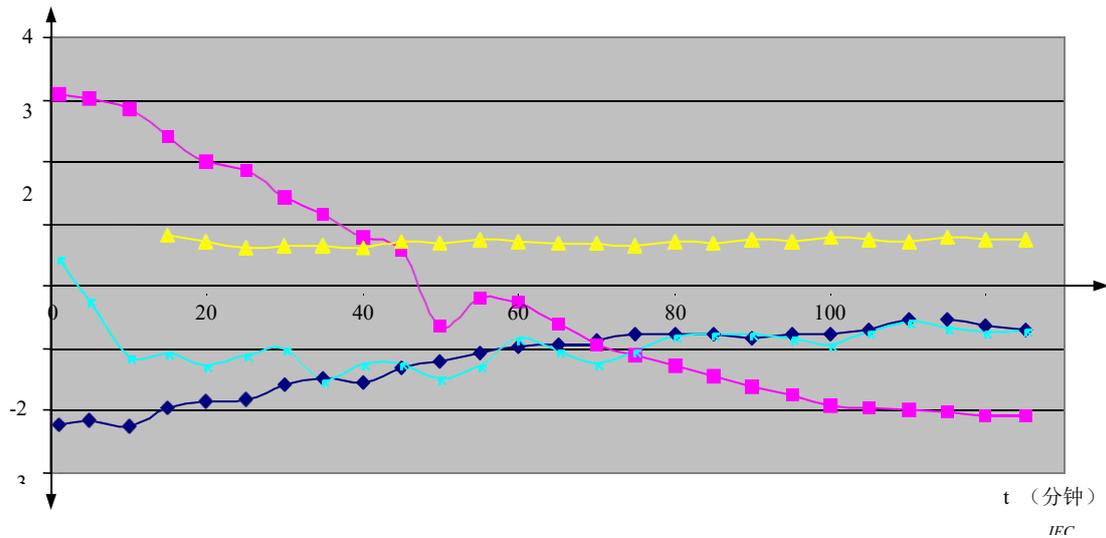


图 AA.3 4 个探测器随时间变化的相对漂移

### 条款201.101.9 空间分辨率

空间分辨率用来确保有足够的分辨率来测量目标温度。可以用分辨率热图来进行这项测试<sup>[27] [43] [44]</sup>。

### 条款201.101.10 辐射率设置

已公布资料显示，人体皮肤的辐射率在0.96到0.98之间。辐射率的测量比较困难，不确定度一般为2%至5% (k=2)。改变温度计算中辐射率的设置会改变报告的温度，或者导致错误。因此，本文件指定了一个固定的辐射率值用于筛查用热像测温记录仪。

由于目标需要包括与目内毗相邻的区域，其形状类似于腔体的入口，因此，与平面相比，这一形状会造成辐射率的增强。出汗确实会使皮肤表面冷却，改变皮肤温度。标委会未发现有证据表明出汗的皮肤对皮肤辐射率有影响。文件要求向责任方披露并提醒他们该仪器需要在控制环境条件才能达到规定的性能。

确立活体人体皮肤辐射率的原理的工作是由哈迪教授 (Professor Hardy) 在20世纪30年代进行的。[35] 他证明了无论何种肤色，人体皮肤的辐射率都高达0.98。此后唯一的重要工作结论是由十川教授 (Professor Togawa) 发表的，[31] 他使用反射率辐射测量技术的结果证实了哈迪的数据。[35] 目前没有可靠的参考资料表明健康的皮肤偏离了辐射率值。大多数作者引用0.98或0.97作为辐射率值，[45][46][47]但无论使用哪个数值，在人体表面的温度下都不会显示出明显的温度差异。

### 条款201.102.1 启动报警条件

这一要求确保在筛查用热像测温记录仪无法按规格执行工作时，操作者能意识到问题。

### 条款201.102.2 超出临界温度报警条件

这一要求代表了筛查用热像测温记录仪的基本性能。临界温度报警条件是用来区分发热者和非发热者的。生产商选择的临界温度算法会影响到筛查用热像测温记录仪的性能。责任方需要了解用于确定临界温度的算法 (例如：单个影像像素，4个影像像素的平均数，16个影像像素的平均数)。

附 录 BB  
(规范性)  
校准源

作为已知的温度参考，校准源用于筛查用热像测温记录仪。因此，能够通过国家温度标准将辐射温度追溯到ITS-90[48]十分重要。校准源的校准宜由获得ISO 17025[49]认证的实验室进行。校准源的辐射温度应具有不大于0.2℃的扩展不确定度，并且在筛查用热像测温记录仪的工作波长下，其稳定性和漂移优于±0.05℃。

校准源应具有等于或大于0.998的已知辐射率。[34] [38] [50].

**附 录 CC**  
**(资料性)**  
**参照基本原则**

本文件是根据ISO 16142-1:2016标准，为支持作为医疗设备的筛查用热像测温记录仪的安全性和性能基本原则而编写的。[51] 本文件的目的是供符合性评估使用。

符合本文件是证明符合ISO 16142-1:2016具体基本原则的一种方法，也可使用其他方法。表CC.1将本文件的条款和子条款与ISO 16142-1:2015的基本原则进行了对比。

**表 CC.1 本文件与基本原则之间的对应关系（表一）**

<b>ISO 16142-1:2016基本原则，附件B</b>	<b>本文件相应条款/子条款</b>	<b>资格审查意见/注释</b>
1	全部	不涉及与制造有关的部分。
a)	206	
b)	206	
2	201.4	不涉及与制造有关的部分。
a)	全部	
b)	201.4	不涉及与制造有关的部分。
c)	201.1.3, 201.7	
d)	201.7	
3	全部	不涉及与制造有关的部分。
4	全部	
5	201.4, 201.15	
6	201.4	
8.1	—	
a)	201.11	
b)	201.4, 201.11	
c)	201.9, 201.15	
8.3	201.11	
8.4	201.11	
12.1	201.7, 201.14, 201.16	
12.2	—	
a)	206	
b)	206	
c)	201.5, 202	
d)	201.11	
e)	201.14, 201.16	
f)	201.11	

表 CC. 2 (表二)

ISO 16142-1:2016基本原则	本文件相应条款/子条款	资格审查意见/注释
g)	202	
12.4	201.11	
12.5	201.7, 201.8	
12.6	201.1.3	
13.1	201.101	
13.2	201.7	
13.3	206	
13.4	201.7	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.4, 201.13	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8	
17.1	201.9	
17.2	201.9	
17.3	201.9	
17.4	201.15	
17.5	201.15	
17.6	201.11	
19.1	201.7	
19.2	206	
21.1	201.7	
21.2	201.7	
21.3	201.7	
21.4	201.7	
21.5	—	
a)	201.7.2.2	
b)	201.7.2.2	
d)	201.7.2.2	
k)	201.7	
l)	201.7.2.2	
21.6	201.7.2.2	
21.7	—	
a)	201.7.9.1	
b)	201.7.9.1	
h)	201.7.9.2.9	

GB 9706. 259—XXXX

	i)	201.7.9.2.9	
	k)	201.14, 201.16	
	l)	201.7	

表 CC. 1 表三

ISO 16142-1:2016基本原则	本文件相应条款/子条款	资格审查意见/注释
	p) 201.11	
	q) 201.7	
21.8	201.7	

## 参 考 文 献

- [1] PASCOE, D.D., FISHER G., (2009) Comparison of measuring sites for the assessment of body temperature, *Therm. Int.*, 19, pp.35-42.
- [2] WHO, (2005) International health regulations 4.
- [3] KAYDOS-DANIELS, S. C. et al., (2004) Body Temperature Monitoring and SARS Fever Hotline, Taiwan. *Emerging Infectious Diseases*, 10/2, pp.373-376
- [4] NG, Y.K. and KAW, G., (2006) IR Imagers as Fever Monitoring Devices: Physics, Physiology, and Clinical Accuracy in *The Biomedical Engineering Handbook* (EDBRONZINO, J.), CRC, Chpt 24, pp.1-20
- [5] WU, M., (2004) Stop outbreak of SARS with Infrared Cameras. *Proc. Of SPIE*, 5405, pp.98-105
- [6] RING E.F., (2015) History of the thermometer. In: GRODZINSKY, E. and SUND-LEVANDER M., eds. *Assessment of Fever*. Malmo, Sweden: Gleerups, pp.32-43
- [7] KHAN, K., ECKHARDT, R., BROWNSTEIN, J.S. et al., (2013) Entry and exit screening of airline travellers during the A(H1N1) 2009 pandemic: a retrospective evaluation. *Bull. World Health Assoc.*, 91, pp.368-376.
- [8] NISHIURA, H. and KAMIYA K., (2011) Fever screening during the influenza (H1N1-2009) pandemic at Narita International Airport, Japan, *BMC Infectious diseases* 11/111, pp.1-11.
- [9] MEMOLI M.J., (2015) Critically ill patients with H7N9: New virus, old challenges. *Crit.Care Med.*, 43/2, pp. 487-488
- [10] WHO, (2014) Interim guidance. Travel and transport risk assessment: interim guidance for public health authorities and the transport sector. Geneva: WHO, September 5
- [11] RASMUSSEN, S. A., GERBER, S. I., SWERDLOW, D. L., (2015) Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV): CDC Update for Clinicians. *Clin. Infect. Dis.* Jun1;60(11), pp.189-190
- [12] WHO, Frequently asked questions about the international health regulations, World Health Organization website6
- [13] WHO, MERS-COV RESEARCH GROUP, (2013) State of Knowledge and Data Gaps of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) in Humans. *PLoS Curr.* <http://currents.plos.org/outbreaks/?p=23143>
- [14] WHO, (2016) Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): WHO MERS-CoV Global Summary of Current Situation and risk assessment—as of 5 December 2016, World Health Organization Website7
- [15] COOK A. R., COKER R. J., (2015) Pilgrims and MERS-CoV: what's the risk? *Emerging Themes in Epidemiology*, 12/3, pp.1-3.
- [16] KUAN, M.-M., CHANG, F.-Y., (2012) Airport sentinel surveillance and entry quarantine for dengue infections following a fever screening program in Taiwan. *BMC Infectious Diseases*, 12, pp.182-191
- [17] SHU P.Y., et al., (2005) Fever screening at airports and imported dengue. *Emerging Infectious Disease Journal* (CDC), March, 11/3, pp.460-462.

- [18] BROADHURST, M. J., KELLY J.D., MILLER, A., et al., (2015) ReEBOV Antigen rapid test kit for point-of-care and laboratory-based testing for Ebola virus disease: a field validation study. *Lancet* Aug 29:386(9996), pp. 867–874 (doi:10.1016/S0140-6736(15)61042-X. Epub 2015 June 25.
- [19] BROWN, C. M., ARANAS, A. E., BENENSON, G. A., et al., (2014) Airport Exit and Entry Screening for Ebola – August – November 10. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, 63/49, pp. 1163–1167
- [20] WHO, (2014) WHO Interim guidance for Ebola Event Management at Points of Entry. Geneva: WHO, September 8
- [21] WHO, (2014) Interim guidance. WHO Interim Guidance for Ebola Virus Disease: Exit Screening at Airports, Ports and Land Crossings. Geneva: WHO, 6 November 9
- [22] COSFORD, P., (2014) Advantages of airport screening for Ebola. *Brit. Med. J.*, 349, G6585 doi: 10.1136/BMJ.G6585, 1
- [23] GUILLAND A., (2014) Experts question usefulness of screening travelers to UK for Ebola. *Brit Med J*, 349;g6199 doi:10.1136/bmj.g6199 (published 13 October 2014)
- [24] AMMER, K., (2008) The Glamorgan Protocol for recording and evaluation of thermal images of the human body. *Thermology International*, 18/4, pp. 125–144
- [25] CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH, (2014) Non-contact thermometers for detecting fever: A review of clinical effectiveness, CADTH Rapid Response Reports, Ottawa (ON) Nov.
- [26] RING, E. F. J., JUNG, B., KALICKI, J., et al., (2013) Infrared thermal imaging for fever detection in children. In: DIAKIDES, M., BRONZINO J.D., PETERSON D.R., eds. *Medical Infrared Imaging: Principles and Practices*. Boca Raton, FL, US: CRC Press; Chapter 23.
- [27] RING, E. F. H., NG, E. Y. K., (2013) Infrared thermal imaging standards for human fever detection. In: DIAKIDES, M., BRONZINO, J.D., PETERSON, D.R., Eds. *Medical Infrared Imaging: principles and practices*. Boca Raton, FL, U.S.: CRC Press, Chapter 22.
- [28] BITAR, D., GOUBAR, A., DESENCLOS, J.C., (2009) International travels and fever screening during epidemics: a literature review of the effectiveness and potential use of non-contact infrared thermometers. *Eurosurveillance*, 16/6, pp. 1–5
- [29] SMOLINSKI, M. S., HAMBURG, M. A., LEDERBERG, J., (2005) Institute of Medicine of the National Academies, *Microbial Threats to Health*, National Academies Press website 10.
- [30] ISO 80601-2-56:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*
- [31] TOGAWA, T., (1989) Non-Contact Skin Emissivity: Measurement from Reflectance Using Step Change in Ambient Radiation Temperature. *Clin. Phys. Physiol. Meas.*, 10/1, pp. 39–48
- [32] DUCK, F. A., (1990) *Physical properties of tissue: a comprehensive reference book*, London; San Diego: Academic Press, pp. 61–62
- [33] BAE, J-S. et al., (2006) Prolonged residence of temperate natives in the tropics produces a suppression of sweating. *Pflügers Archiv European Journal of Physiology*, 453/1, pp. 67–72
- [34] PLASSMANN, P. RING, E., JONES, C., (2006) Quality Assurance of Thermal Imaging Systems in Medicine. *Therm. Int.* 16/1, pp. 9–14
- [35] HARDY, J. D., et al., (1934) The radiation of heat from the human body. IV. The

emission, reflection, and transmission of infra-red radiation by the human skin. *J Clin Invest.* 13, pp.817-831

[36] WANG, L., (2002) Calibration of Infrared Thermometers at Emissivity Setting Less Than 1. *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, pp.735-740

[37] WANG, L., (2003) Characterisation of thermal imagers for fever screening. *National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing*, 30 May, Singapore

[38] PEACOCK, R., (2004) Human radiation thermometry and screening for elevated body temperature in humans. *PROC. Of SPIE*, 5405, pp.48-53

[39] SAFFRIN, R. J., (2003) Thermal Imaging for Detecting Potential SARS Infection, *National Conference on Thermal Imagers for Fever Screening – Selection, Usage and Testing*. 30 May, Singapore

[40] Ring, E. F. and Ammer, K., (2012) Infrared thermal imaging in medicine. *Physiol. Meas.*, 33/3, pp.33-46

[41] RING, E. F. and AMMER, K., (2000) The Technique of Infra red Imaging in Medicine. *Therm. Int.*, 10/1, pp.7-14

[42] TAYLOR, B. N. and KUYATT, C. E., (1994) Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of the NIST Measurement Results, *NIST Technical Note 1297* (2nd ed.)

[43] RICOLFI, T. and WANG, L. (1993) Experiments and Remarks on the Size-of-Source Effect in Precision Radiation Thermometry. *Proc. TEMPMEKO 1993*, Prague, November. 9/11, pp.161-165

[44] RING, E. F., ENGEL, J. and PAGE, T. D., (1984) Thermologic Methods in Clinical Pharmacology – Skin Temperature Measurement in Drug Trials. *Int. J Clinical Pharmacol Therapy & Toxicology*, 22, pp.20-24

[45] STEKETEE, J., (1973) Spectral emissivity of the skin and pericardium. *Phys. Med. Biol.*, 18, pp.686-694

[46] STEKETEE, J., (1976) The influence of cosmetics and ointments on the spectral emissivity of the skin. *Phys. Med. Biol.*, 21, pp.920-930

[47] WATMOUGH, D. J. et al., (1968) Emissivity of human skin in-vivo between 2.0  $\mu$  and 5.4  $\mu$  measured at normal incidence. *Nature*, 218, p.885

[48] ITS-90, (1989) International Temperature Scale of 1990, *Procès-Verbaux du Comité International des Poids et Mesures*, 78th meeting, pp. T1-T21 (French version) and pp. T23-T42 (in English)

[49] ISO 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

[50] ASTM E1933-14, Standard Test Method for Measuring and Compensating for Emissivity Using Infrared Imaging Radiometers, American Society for Testing and Materials

[51] ISO 16142-1:2016, Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards

[52] IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.