



北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX—XXXX

手套完整性测试仪校准规范

Calibration Specification for Glove integrity tester

(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

手套完整性测试仪校准规范

Calibration Specification for
Glove integrity tester

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

北京磐研科技有限公司

参加起草单位：北京市检验检测认证中心

本规程委托 XXX 负责解释

目 录

引言.....	(III)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量性能.....	(1)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 校准用设备和标准物质.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(2)
7.1 示值误差.....	(2)
7.2 回程误差.....	(3)
8 校准结果表达.....	(2)
9 复校时间间隔.....	(4)
附录 A 校准记录格式(推荐)	(5)
附录 B 校准证书内页格式(推荐)	(6)
附录 C 工作介质高度差引起的校准附加误差修正方法.....	(7)
附录 A 示值误差的不确定度评定示例.....	(8)

引 言

本规范依据 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》的规定而制定，参考了 JJG 875-2019《数字压力计》、GB/T 20915.7-2010/ISO 14644-7:2004《清洁室及先关受控环境 第七部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境）》、JB/T 20180-2017《隔离装置用手套检漏仪》的相关内容。

本规范为首次发布。

手套完整性测试仪校准规范

1 范围

本规范适用于压力衰减法手套完整性测试仪的校准。

2 引用文件

JJG 875 数字压力计检定规程

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语

3.1 计量单位

压力法定计量单位为：Pa（帕斯卡），或是它的十进倍数单位：kPa、MPa 等。

3.2 RABS

“限制进入障碍系统”的缩写，全称为 Restricted Access Barrier System，是一种介于传统洁净室和全封闭隔离器之间的半封闭屏障系统。主要用于制药、生物科技等行业。

4 概述

手套完整性测试仪（以下简称仪器）主要用于测试隔离器、RABS、手套箱等中的袖套-手套组合或一体式手套是否存在微孔、裂缝、密封失效等泄漏缺陷的仪器。通过手套充气后压力的变化来进行检测。该仪器由测试主机及测试端口（又称手套卡盘或检测法兰）两部分组成。其中测试主机由气泵、控制系统（压力调节阀）等组成；测试端口主要由密封圈和快速接头等组成。

注：目前市面上有部分仪器，测试主机不含气泵，工作时需要外接压力气源。

5 计量性能

仪器各项计量性能指标见表 1。

表 1 手套完整性测试仪计量性能指标

计量性能要求	技术指标
示值误差	$\pm 0.5\%FS$
稳定性（1min）	0.5%FS

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：(20±2)℃。

6.1.2 相对湿度：≤75%。

6.1.3 供电电源：电压(220±22)V或(380±38)V，频率(50±1)Hz。

6.1.4 其他：仪器应安装在平稳无振动的底层地面上，周围无强磁场和电场干扰，无直射光源照射仪器。

6.2 校准用设备和标准物质

6.2.1 数字压力计：优于0.05级且分辨力小于等于1Pa，周期稳定性合格。

6.2.2 自动标准压力发生器：优于0.05级且分辨力小于等于1Pa，周期稳定性合格。

6.2.3 其他辅助设备：压力源（气瓶、压力泵等）、调压器、三通及导压管、缓冲罐（袋）等。

注：压力测量标准器可选用数字压力计或标准压力发生器，标准器测量范围应与被测仪器相适应。

注：数字压力计根据现场情况可配合压力源、调压器、缓冲罐（袋）同时使用。

7 校准项目和校准方法

7.1 示值误差

将数字压力计或自动标准压力发生器接在仪器上，尽可能使两者受压点在同一水平面上。按产品说明书对仪器进行预热，压力分别设定为量程的20%、50%和80%附近的压力点，待压力指示值稳定后，记录数字压力计的值，按式(1)计算示值误差。

$$\Delta P = \frac{P_R - P_s}{H_s} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

ΔP ——压力示值误差，%；

P_R ——仪器的压力示值，Pa；

P_s ——标准器的压力示值，Pa；

H_s ——仪器的量程，Pa。

7.2 稳定性

设置气体压力 1000Pa 附近, 至少稳定 120s 后, 记为 P_B , 每隔 10 秒, 记录一次 P_i , 稳定 60 秒。按公式 (3) 计算仪器的稳定性。

$$\Delta S = \frac{|P_B - P_{i\text{MAX}}|}{H_S} \times 100\% \quad (3)$$

ΔS ——仪器的稳定性, %;

P_B —— 初始值, Pa;

P_i —— 仪器第 i 次的测量值, Pa。

H_S —— 仪器的量程, Pa。

注: 使标准器和仪器两者受压点在同一水平面上, 如现场无法实现在同一水平面市, 因介质高度差引起的附加误差不应该仪器最大允许误差的 1/10, 否则应进行附加误差的修正, 修正方法见附录 C。

注: 选用自动标准压力发生器做为标准器时, 将标准器接在仪器的输入端; 选用数字压力计做为标准器时, 将标准器接在仪器的输出端。

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。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔一般不超过一年。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。

附录 A

校准记录格式（推荐）

记录编号：		委托单位：			
仪器名称：		型号：			
制造厂：		出厂编号：			
环境温度：	相对湿度：	检定日期：			
检定依据：					
检定使用的标准器：					
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/ 最大允许误差	设备编号	检定/校准 证书编号	有效期至

一、示值误差
量程：

设定值 (Pa)	测量值 (Pa)			平均值 (Pa)	示值误差 (%)
	1	2	3		

二、稳定性

初始值 (Pa)	测量值 (Pa)							稳定性
	1	2	3	4	5	6	7	

附录 B

校准证书内页格式（推荐）

1. 示值误差：
2. 稳定性

示值误差测量结果不确定度：

附录 C

工作介质高度差引起的校准附加误差修正方法

当现场数字压力计和仪器两者受压点无法实现在同一水平面上，根据公式 B.1 计算不需修正的高度差极限，需要修正时，按公式 B.2 计算修正值。

$$\Delta h = \frac{|\alpha\%| p_{FS}}{10\rho g} \quad (C.1)$$

$$\Delta p = \rho gh \quad (C.2)$$

式中：

Δh ——不需修正的高度差极限，m；

α ——仪器的最大允许误差；

p_{FS} ——仪器的量程，Pa；

ρ ——传压力介质密度，kg/m³；

g ——校准当地的重力加速度，m/s²；

Δp ——因高度差引起的附加误差修正值，Pa；

h ——不在同一水平面上的高度差，m。

附录 D

示值误差的不确定度评定示例

本文仅以实例提供不确定度评定时的方法和所考虑的不确定度分量，具体可根据实际情况做相应的调整。本次采用（0～5000）Pa 的 0.05 级的数字压力计。被测仪器的测量范围为（100～5000）Pa。在本校准规范环境条件下，温度、湿度、磁场、电源以及管路的影响可忽略。

D.1 测量模型及不确定度计算公式

D.1.1 建立测量模型

示值误差的计算公式为：
$$\Delta P = \frac{P_R - P_S}{H_S} \times 100\%$$

式中：

ΔP —— 压力示值误差，%；

P_R —— 仪器的压力示值，Pa；

P_S —— 标准器的压力示值，Pa；

H_S —— 仪器的量程，Pa。

D.1.2 不确定度传播率

灵敏系数为：
$$c_1 = \frac{\partial(\Delta P)}{\partial(P_R)} = \frac{1}{H_S} = 0.0002 \text{Pa}^{-1}$$

$$c_2 = \frac{\partial(\Delta P)}{\partial(P_S)} = -\frac{1}{H_S} = -0.0002 \text{Pa}^{-1}$$

各输入量彼此独立不相关，得到：

$$u_P(\Delta P) = \sqrt{c_1^2 [u(P_R)]^2 + c_2^2 [u(P_S)]^2}$$

D.2 不确定度的来源与分析

各标准不确定度分量来源及描述见表 D.1

表 D.1 不确定度分量来源及描述

标准不确定度分量	不确定度来源	分量描述	不确定度评定方法
$u(P_R)$	测量结果平均值引入的不确定度	测量重复性引入的不确定度	A
		被测仪器分辨力引入的不确定度	B
$u(P_S)$	标准器引入的不确定度	数字压力计准确性引入的不确定度	B
		数字压力计分辨力引入的不确定度	B

D.2.1 测量结果平均值引入的不确定度，记为 $u(P_R)$

测量结果平均值引入的不确定度主要来源为测量的重复性和被测仪器的分辨力。

D.2.1.1 测量重复性引入的测量不确定度，记为 $u_1(P_R)$

测量重复性引入的不确定度，主要来源于测定值的重复性，按本规范规定，重复测量 7 次，实际测量中，以 3 次测量的平均值作为测量结果， $u_1(P_R) = \frac{s}{\sqrt{3}}$ ，结果见表 D.2

表 D.2 测量值

测量值 (Pa)							平均值 (Pa)	s (Pa)	$u(P_R)$ (Pa)
1000.1	1000.2	1001	1000.5	1000.8	1000.6	1000.3	1000.5	0.33	0.19

D.2.1.2 被测仪器分辨力引入的测量不确定度，记为 $u_2(P_R)$

根据使用说明书仪器的分辨力为 0.1Pa，均匀分布，分辨力引入的不确定度为 $u_2(P_R) = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.058\text{Pa}$ 。

测量结果平均值引入的合成不确定度为 $u(P_R) = \sqrt{[u_1(P_R)]^2 + [u_2(P_R)]^2} = 0.20\text{Pa}$

D.2.2 标准器引入的不确定度，记为 $u(P_S)$

数字压力计的不确定度主要来源为数字压力计称量准确性和分辨力。

D.2.2.1 数字压力计准确性引入的测量不确定度，记为 $u_1(P_S)$

根据计量检定证书，0.05 级的数字压力计的最大允许误差为 0.05%，均匀分布，故数

字压力计引入的不确定度 $u_1(P_s) = \frac{5000 \times 0.05\%}{\sqrt{3}} = 1.44\text{Pa}$ 。

D.2.2.2 数字压力计分辨力引入的测量不确定度，记为 $u_2(P_s)$

数字压力计的分辨力为 1Pa，均匀分布，故分辨力引入的不确定度为

$$u_2(P_s) = \frac{1}{\sqrt{3}} = 0.58\text{Pa}。$$

标准器引入的合成不确定度为 $u(P_s) = \sqrt{[u_1(P_s)]^2 + [u_2(P_s)]^2} = 1.56\text{Pa}$

D.3 标准不确定度分量汇总，见表 D.3

表 D.3 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度分量	不确定度来源	灵敏系数 c_i Pa^{-1}	标准不确定度 Pa
$u(\bar{c})$	测量结果平均值引入的不确定度	0.0002	0.20
$u(c_s)$	标准器引入的不确定度	-0.0002	1.56

D.4 合成不确定度

$$u_P(\Delta P) = \sqrt{c_1^2 [u(P_R)]^2 + c_2^2 [u(P_s)]^2} = \sqrt{0.0002^2 \times 0.20^2 + (-0.0002)^2 \times 1.56^2}$$

$$= 0.031\%$$

D.5 扩展不确定度

取 $k=2$ ，示值误差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c(\Delta c) = 0.062\%$$