



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

生物安全柜质量检测仪校准规范

Calibration Specification of Biosafety Cabinet Quality Testers

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局发布

生物安全柜质量检测仪校准 规范

JJF xxxx—202x

Calibration Specification of Biosafety Cabinet

Quality Testers

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：青岛众瑞智能仪器股份有限公司

南京明瑞检测技术有限公司

南京嘉恒仪器设备有限公司

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

参加起草人：

目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
3.1 交叉污染.....	(1)
3.2 产品保护.....	(1)
3.3 生物安全柜.....	(1)
3.4 保护因子.....	(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 测量标准及其他设备.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(4)
7.1 外观及功能检查.....	(4)
7.2 形位误差.....	(4)
7.3 采样流量示值误差.....	(4)
7.4 压力示值误差.....	(5)
7.5 雾化量示值误差.....	(5)
7.6 计时误差.....	(6)
7.7 喷雾器发生效率和喷射速率.....	(7)
7.8 转速示值误差.....	(8)
8 校准结果表达.....	(8)
8.1 校准结果处理.....	(8)
8.2 校准结果的测量不确定度.....	(8)
9 复校时间间隔.....	(8)
附录 A 纯水密度表.....	(9)
附录 B 校准原始记录格式.....	(10)
附录 C 校准证书(内页)格式.....	(12)
附录 D 测量不确定度评定示例.....	(13)
附录 E 参考文献.....	(30)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《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。校准方法及计量特性等主要参考了JJG 52-2013《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表》、JJG 326-2021《转速标准装置检定规程》、JJF1815-2020《II级生物安全柜校准规范》、YY 0569-2011《II级生物安全柜》、GB/T 1958-2017《产品几何技术规范（GPS）几何公差 检测与验证》、BS 5726-3:1992《微生物安全柜规范 第3部分:安装后性能规范》（Microbiological safety cabinets Part 3: Specification for performance after installation）、BS EN 12469:2000《生物技术 微生物安全柜的性能标准》（Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets）和NSF/ANSI 49-2020《生物安全柜 设计、结构、性能和现场认证》（Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification）。

本规范为首次发布。

生物安全柜质量检测仪校准规范

1 范围

本规范适用于生物安全柜质量检测仪（微生物法和碘化钾法）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 52-2013 弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表

JJG 326-2021 转速标准装置检定规程

JJF 1815-2020 II级生物安全柜校准规范

GB/T 1958-2017 产品几何技术规范（GPS）几何公差 检测与验证

YY 0569-2011 II级生物安全柜

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

3 术语和计量单位

JJG 52-2013、JJG 326-2021、JJF 1815-2020、GB/T 1958-2017 和 YY 0569-2011 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 交叉污染 cross contamination

目标物外的物质意外进入目标物。

[来源：JJF 1815-2020，3.3]

3.2 产品保护 product protection

生物安全柜防止来自外部空气中的污染物通过前窗操作口传播进入安全柜工作区。

[来源：JJF 1815-2020，3.4]

3.3 生物安全柜 biosafety cabinet（BSC）

生物安全柜是一种负压过滤排风柜，可防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶污染。

[来源：JJF 1815-2020，3.8]

3.4 保护因子 aperture protection factor

在开放工作台上产生的空气传播污染物的暴露量与在安全柜内产生相同分散的空气传播污染物暴露量的比值，用 A_{pf} 表示。

[来源：JJF 1815-2020，3.18]

4 概述

生物安全柜质量检测仪（以下简称“检测仪”）（微生物法）是通过喷雾器雾化微生物气溶胶，在负压作用下在生物安全柜的特定位置设置撞击采样器和狭缝采样器产生向心力，使悬浮的微生物随流动空气高速穿过采样器或在喷雾器周围指定位置放置培养皿，通过采集、培养和计数来对生物安全柜人员、产品和交叉污染保护能力进行分析。检测仪（微生物法）通常主要由1路喷雾器、2路狭缝采样器、6路撞击采样器、1个干扰圆筒及1台带支架的主机箱组成。

检测仪（碘化钾法）是通过气溶胶发生器雾化碘化钾溶液来模拟气溶胶，在负压作用下在生物安全柜的特定位置设置空气采样器产生向心力，使悬浮的碘化钾微粒随流动空气高速穿过采样器，对生物安全柜人员、产品和交叉污染保护能力进行分析。检测仪（碘化钾法）通常主要由1路气溶胶发生器、4路空气采样器、1个干扰圆筒及1台带支架的主机箱组成。

5 计量特性

检测仪各项计量特性指标见表 1。

表 1 检测仪的主要计量特性指标

计量特性	计量特性指标
形位误差	两个撞击采样器左右对称放置，采样口轴线相距 50 mm±5 mm（微生物法）
	两个撞击采样器左右对称放置，采样口轴线相距 150 mm±5 mm（微生物法）
	两个撞击采样器左右对称放置，采样口轴线相距 300 mm±5 mm（微生物法）
	空气采样器 X 和 Y 前部开口中线两侧各距中线 150 mm±5 mm（碘化钾法）
	空气采样器 X1 和 Y1 前部开口中线两侧各距中线 150 mm±5 mm（碘化钾法）
	干扰圆筒外径 63 mm±3 mm（微生物法和碘化钾法）
采样流量示值误差	撞击采样器（12.3~12.6）L/min±2.5%（微生物法）
	狭缝采样器 28 L/min±1.4 L/min（微生物法）
	空气采样器 100 L/min±2.0%（碘化钾法）
压力示值误差	压力表±2.5%（碘化钾法）
雾化量示值误差	±5.0%（微生物法和碘化钾法）
计时误差	±0.5%（微生物法和碘化钾法）
喷雾器发生效率和喷射速率	喷雾器能在 5min 内释放出（1~8）×10 ⁸ CFU/mL 枯草芽孢杆菌芽孢（或粘质沙雷氏菌）；能释放出 94%±6% 的单细胞芽孢（或粘质沙雷氏菌）；喷雾器的气溶胶喷射速率为 0.5 m/s±0.05 m/s（微生物法）
转速示值误差	气溶胶发生器转速 28000 r/min±500 r/min（碘化钾法）
注：以上技术指标不用于合格判别，仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（15~35）℃；

6.1.2 相对湿度：≤85%。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 钢直尺

测量范围至少为（0~300）mm，分度值 0.5mm，最大允许误差±0.10 mm。

6.2.2 气体标准流量计

测量范围至少为（0~100）L/min，1.0级。

6.2.3 电子天平

测量范围不小于 200 g，分度值不大于 1 mg，Ⅰ级。

6.2.4 计时器

分辨力 1 s，最大允许误差±0.5 s/d；

6.2.5 温度计

测量范围（4~50）℃，最大允许误差±0.1℃。

6.2.6 液体标准流量计

测量范围（5~200）L/min，最大允许误差±1.0%。

6.2.7 撞击采样器

测量范围（12.3~12.6）L/min，最大允许误差为±2.5%。

6.2.8 压力校验仪

测量范围（-20~0）kPa，0.02级。

6.2.9 转速表

测量范围（20~40000）r/min，0.1级。

6.2.10 微生物定量标准物质

枯草芽孢杆菌（ATCC9372 或 NCTC10073）芽孢计数标准物质[或粘质沙雷氏菌（ATCC8039）标准物质]，相对扩展不确定度不大于 30%。

6.2.11 其他设备

a) 校准用的液体介质：符合 GB/T 6682-2008《分析实验室用水规格和试验方法》

要求的三级水；

b) 薄膜过滤器漏斗和 37 mm 气溶胶型薄滤膜。

c) 橡胶导管、水槽、100mL 量筒、输液器。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能检查

检测仪应结构完整、各部件齐全并能可靠连接，无影响仪器正常工作的缺陷。

检测仪应有名称、型号、制造厂名称、制造日期等标识。

检测仪接通电源后，各按键、开关旋钮应调节灵活、正确，数字显示的仪器应显示清晰，不缺少笔画。

7.2 形位误差

用钢直尺测量检测仪支架相对位置（微生物法和碘化钾法）、干扰圆筒外径（微生物法和碘化钾法）、涡流盘直径（碘化钾法），重复测量 3 次，并与标称值比较，按公式（1）进行计算形位误差。

$$\delta_j = j_M - j_T \quad (1)$$

式中：

δ_j ——形位误差，mm；

j_M ——标称形位，mm；

j_T ——实测形位，mm。

7.3 采样流量示值误差

分别将六路撞击采样器（微生物法）、两路狭缝采样器（微生物法）和空气采样器（碘化钾）的采样入口与气体标准流量计的出口相连，待检测仪运行稳定后，分别调节到检测仪中设定的流量，开启仪器并进行采样，待流量稳定后，读取气体标准流量计示值 3 次，并与检测仪流量显示值（或标称值）比较，按公式（2）计算采样流量相对示值误差或按公式（3）计算采样流量绝对示值误差。

$$\delta_Q = \frac{Q_M - Q_T}{Q_T} \times 100\% \quad (2)$$

$$\delta_{Q'} = Q_M - Q_T \quad (3)$$

式中：

δ_Q ——采样流量相对示值误差，%；

$\delta_{Q'}$ ——采样流量绝对示值误差，L/min；

Q_M ——检测仪采样流量的显示值或标称值，L/min；

Q_T ——气体标准流量计采样流量的3次测量值的算术平均值，L/min。

7.4 压力示值误差

针对使用压力表调节空气采样器流量的检测仪（碘化钾法），压力表的示值采用压力校验仪示值与压力表示值直接比较的方法校准，如图1所示。开启空气采样器，在常用采样流量对应的压力范围内选择压力校准点，读取每个压力校准点压力校验仪示值3次，并与压力表显示值比较，按公式（4）计算压力示值误差。

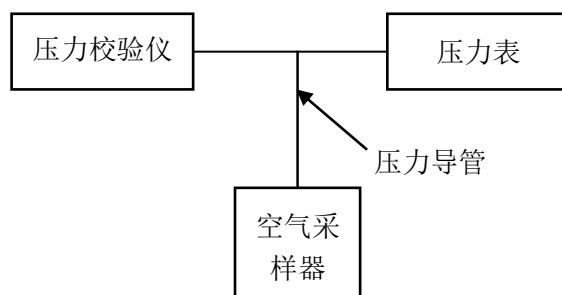


图1 压力示值校准连接示意图

$$\delta_P = P_M - P_T \quad (4)$$

式中：

δ_P ——压力示值误差，mbar；

P_M ——检测仪压力表的显示值，mbar；

P_T ——压力校验仪的3次测量值的算术平均值，mbar。

7.5 雾化量示值误差

7.5.1 质量密度法

用温度计测量纯水温度并从附录A中查找到对应的密度，将储液器充满适量的纯水，与输液管路和雾化泵连接并排尽空气，输液管路竖直放置于水槽，留出排出液体的空间体积，并不与水槽接触，如图2所示。设置储液器（微生物法和碘化钾法）常用雾化量，然后启动雾化，用置零后的电子天平分别称量雾化前后雾化泵的质量，按公式（5）计算雾化量实测值，按公式（6）计算雾化量示值误差。

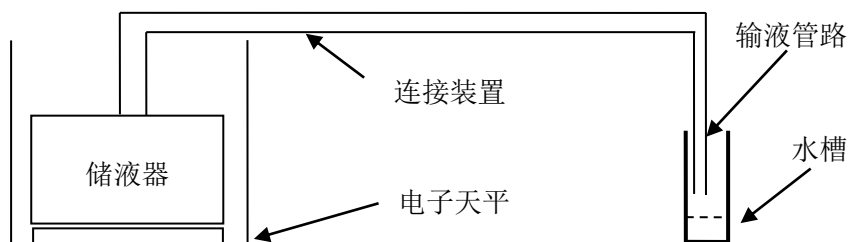


图2 质量密度法连接示意图

$$v_T = \frac{m_{V1} - m_{V2}}{\rho(T)} \quad (5)$$

$$\delta_V = \frac{V_M - V_T}{V_T} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

δ_V ——雾化量示值误差，%；

V_M ——雾化量设置值，mL；

V_T ——雾化量实测值，mL；

m_{V1} ——雾化前电子天平称量储液器的质量，g；

m_{V2} ——雾化后电子天平称量储液器的质量，g；

$\rho(T)$ ——纯水在测量温度（ T ）下的密度，g/mL。

7.5.2 时间流量法

先将雾化泵、液体标准流量计预充纯水，达到可以正常工作的状态。校准装置连接如图 3 所示，将雾化泵的出口端与液体标准流量计入口端对接，液体标准流量计出口端连接软管，将软管出口置于水槽中，留出排出液体的空间体积，设置储液器（微生物法和碘化钾法）常用雾化量，然后启动雾化时，液体标准流量计和计时器要同时启动，雾化结束时同时停止，读取液体标准流量计示值 3 次，按公式（7）计算雾化量实测值，按公式（6）计算雾化量示值误差。

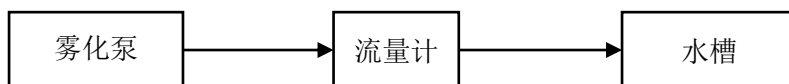


图 3 时间流量法连接示意图

$$V_T = \frac{Q_V t_T}{3600} \quad (7)$$

式中：

Q_V ——雾化流量 3 次测量值的算术平均值，mL/h；

t_T ——计时器计时时间，s。

7.6 计时误差

按照与 7.5.2 相同方法，按公式（8）式计算计时误差。

$$\delta_t = \frac{t_M - t_T}{t_T} \times 100\% \quad (8)$$

式中：

δ_t ——计时误差，s；

t_M ——检测仪雾化定时时间，s。

7.7 喷雾器发生效率和喷射速率

喷雾器（微生物法）校准试验按以下步骤进行：

- a) 使用钢直尺测定喷雾器喷出口的直径；
- b) 以喷雾器要求的流速（m/s）计算所需的流量（m³/s）；
- c) 将芽孢菌悬液按生产厂家推荐的体积量加入喷雾器；
- d) 将喷雾器喷出口放在过滤器漏斗宽端的橡胶隔膜上，将采样器采样口插进过滤器漏斗另一端的橡胶隔膜中，确保采样器末端插紧；
- e) 将一软管连接到气体标准流量计附带的压力计上，再与喷雾器相连；
- f) 同时打开喷雾器和采样器（按照厂商的用法说明操作）。运行喷雾器 5 min（采用定时器开关），采样 5.25 min；
- g) 以无菌方式将采样器所采集的液体转移到一消毒的 500 mL 量筒中，用蒸馏水冲洗漏斗、采样器主体和瓶子，确保所有的采集的芽孢和所有的冲洗水均收集在量筒中；
- h) 测量与记录量筒中的液体体积。以无菌方式转移全部液体至一含有磁搅拌器的消毒烧瓶中，混和均匀；
- i) 连续稀释并采用 5 个完全相同的平皿接种定量芽孢浓度；
- j) 用薄滤膜采集细菌气溶胶，采样完成后，用适当的染料对膜进行染色。在显微镜下有代表性的视野中进行计数。

按公式（9）式计算喷雾器在 5 min 内释放的芽孢数，按公式（10）式计算喷雾器喷射速率，按公式（11）式计算喷雾器发生效率（单个细菌在总气溶胶样品中的百分数）。

$$N = \frac{d}{m} \sum_{i=1}^m a_i \quad (9)$$

$$v = \frac{200 \times Q_v}{3\pi A^2} \quad (10)$$

$$\eta = \frac{\sum_{j=1}^m a_j}{\sum_{k=1}^m a_k} \quad (11)$$

式中：

N ——喷雾器在 5 min 内释放的芽孢数，CFU；

d ——稀释因子（未经稀释时为 1）；

a_i ——每个平皿中形成的芽孢数，CFU；

m ——重复的平皿数；

v ——喷雾器喷射速率，m/s；

Q_v ——气体标准流量计测定的气体流量，L/min；

A ——喷雾器喷出口直径，mm；

η ——喷雾器发生效率（单个细菌在总气溶胶样品中的百分数），%；

a_j ——薄滤膜采集细菌气溶胶染色后每个平皿中形成的单个菌落数，CFU；

a_k ——薄滤膜采集细菌气溶胶染色后每个平皿中形成的总菌落数，CFU。

7.8 转速示值误差

开启检测仪气溶胶发生器（碘化钾法），用转速表测量其转速，读取转速表示值 3 次，并与标称转速比较，按公式（12）进行计算气溶胶发生器转速示值误差。

$$\delta_n = n_M - n_T \quad (12)$$

式中：

δ_n ——气溶胶发生器转速示值误差，r/min；

n_M ——气溶胶发生器标称转速，r/min；

n_T ——转速表3次实测转速的算术平均值，r/min。

8 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准后的检测仪应核发校准证书，校准证书应符合 JJF 1071—2010 中 5.12 的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录格式（推荐性表格）见附录 B，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录 C。

8.2 校准结果的测量不确定度

检测仪校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 D。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由检测仪的使用情况、使用者、检测仪本身质量等诸多因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，复校时间间隔建议不超过1年。

附录 A

纯水密度表

($\times 10^{-3} \text{g/mL}$)

$t_{90}(\text{°C})$	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
0	999.843	999.850	999.856	999.862	999.869	999.874	999.880	999.886	999.891	999.897
1	999.902	999.907	999.911	999.916	999.920	999.924	999.928	999.932	999.936	999.940
2	999.943	999.946	999.949	999.952	999.955	999.957	999.959	999.962	999.964	999.965
3	999.967	999.969	999.970	999.971	999.972	999.973	999.974	999.974	999.975	999.975
4	999.975	999.975	999.975	999.974	999.974	999.973	999.972	999.971	999.970	999.968
5	999.967	999.965	999.963	999.961	999.959	999.957	999.954	999.952	999.949	999.946
6	999.943	999.940	999.937	999.933	999.929	999.926	999.922	999.918	999.913	999.909
7	999.904	999.900	999.895	999.890	999.885	999.880	999.874	999.869	999.863	999.857
8	999.851	999.845	999.839	999.833	999.826	999.819	999.813	999.806	999.798	999.791
9	999.784	999.776	999.769	999.761	999.753	999.745	999.737	999.728	999.720	999.711
10	999.703	999.694	999.685	999.676	999.666	999.657	999.648	999.638	999.628	999.618
11	999.608	999.598	999.588	999.577	999.567	999.556	999.545	999.534	999.523	999.512
12	999.500	999.489	999.477	999.466	999.454	999.442	999.430	999.418	999.405	999.393
13	999.380	999.367	999.355	999.342	999.329	999.315	999.302	999.289	999.275	999.261
14	999.247	999.233	999.219	999.205	999.191	999.176	999.162	999.147	999.132	999.118
15	999.103	999.087	999.072	999.057	999.041	999.026	999.010	998.994	998.978	998.962
16	998.946	998.930	998.913	998.897	998.880	998.863	998.846	998.829	998.812	998.795
17	998.778	998.760	998.743	998.725	998.707	998.689	998.671	998.653	998.635	998.617
18	998.598	998.580	998.561	998.542	998.523	998.505	998.485	998.466	998.447	998.427
19	998.408	998.388	998.369	998.349	998.329	998.309	998.288	998.268	998.248	998.227
20	998.207	998.186	998.165	998.144	998.123	998.102	998.081	998.060	998.038	998.017
21	997.995	997.973	997.951	997.929	997.907	997.885	997.863	997.841	997.818	997.796
22	997.773	997.750	997.727	997.704	997.681	997.658	997.635	997.612	997.588	997.564
23	997.541	997.517	997.493	997.469	997.445	997.421	997.397	997.372	997.348	997.323
24	997.299	997.274	997.249	997.224	997.199	997.174	997.149	997.124	997.098	997.073
25	997.047	997.021	996.996	996.970	996.944	996.918	996.891	996.865	996.839	996.812
26	996.786	996.759	996.732	996.706	996.679	996.652	996.624	996.597	996.570	996.543
27	996.515	996.488	996.460	996.432	996.404	996.376	996.348	996.320	996.292	996.264
28	996.235	996.207	996.178	996.150	996.121	996.092	996.063	996.034	996.005	996.976
29	995.946	995.917	995.888	995.858	995.828	995.799	995.769	995.739	995.709	995.679
30	995.649	995.619	995.588	995.558	995.527	995.497	995.466	995.435	995.404	995.373
31	995.342	995.311	995.280	995.249	995.217	995.186	995.154	995.123	995.091	995.059
32	995.027	994.996	994.963	994.931	994.899	994.867	994.834	994.802	994.769	994.737
33	994.704	994.671	994.638	994.605	994.572	994.539	994.506	994.473	994.439	994.406
34	994.372	994.339	994.305	994.271	994.237	994.204	994.170	994.135	994.101	994.067
35	994.033	993.998	993.964	993.929	993.894	993.860	993.825	993.790	993.755	993.720
36	993.685	993.650	993.614	993.579	993.543	993.508	993.472	993.437	993.401	993.365
37	993.329	993.293	993.257	993.221	993.184	993.148	993.112	993.075	993.039	993.002
38	992.965	992.929	992.892	992.855	992.818	992.781	992.744	992.706	992.669	992.632
39	992.594	992.557	992.519	992.481	992.443	992.406	992.368	992.330	992.292	992.253
40	992.215	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注：1 t_{90} 为 1990 年国际温标 (ITS-90)。

2 水密度值采用 JJG 42-2011 工作玻璃浮计附录 A。

附录 B

校准原始记录格式

(推荐性表格)

检测仪名称		型号规格	
制造厂商		出厂编号	
委托单位		地址	
温度		湿度	
记录编号		校准日期	
校准员		核验员	

一、外观及功能检查

<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
-------------------------------	--------------------------------

二、形位误差

形位类型	j_M/mm	j_{T_i}/mm			j_T/mm	δ_j/mm	U/mm ($k=2$)
		1	2	3			

三、采样流量示值误差

采样器类型	$Q_M/\text{L/min}$	$Q_{T_i}/\text{L/min}$			$Q_T/\text{L/min}$	δ_Q 或 $\delta_{Q'}/\%$ 或 L/min	$U/\%$ 或 L/min ($k=2$)
		1	2	3			

四、压力示值误差

校准点/mbar	P_M/mbar	P_{T_i}/mbar			P_T/mbar	δ_p/mbar	U/mbar ($k=2$)
		1	2	3			

五、雾化量示值误差和计时误差

质量密度法	V_M/mL	m_{V1}/g	m_{V2}/g	$\rho(T)/(\text{g}/\text{mL})$			V_T/mL	$\delta_V/\%$		$U/\% (k=2)$		
流量比较法	V_M/mL	$Q_{Vi}/(\text{mL}/\text{h})$			$Q_V/(\text{mL}/\text{h})$	t_T/s	V_T/mL	t_M/s	$\delta_V/\%$	$\delta_t/\%$	$U_{\delta_V}/\% (k=2)$	$U_{\delta_t}/\% (k=2)$
		1	2	3								

六、喷雾器发生效率和喷射速率

a_i/CFU					d	m	N/CFU	$Q_v/\text{L}/\text{min}$	A/mm	$v/\text{m}/\text{s}$	$U_v/\text{m}/\text{s} (k=2)$
1	2	3	4	5							
a_j/CFU						a_k/CFU				$\eta /\%$	

七、转速示值误差

$n_M/\text{r}/\text{min}$	$n_{Ti}/\text{r}/\text{min}$			$n_T/\text{r}/\text{min}$	$\delta_n/\text{r}/\text{min}$	$U/\text{r}/\text{min} (k=2)$
	1	2	3			

附录 C

校准证书（内页）格式

（推荐性表格）

微生物法校准结果

校准项目	校准结果						
外观及功能检查	<input type="checkbox"/> 符合要求			<input type="checkbox"/> 不符合要求			
形位误差	形位类型	j_M/mm	j_T/mm	δ_j/mm	$U/\text{mm} (k=2)$		
采样流量示值误差	采样器类型	$Q_M/\text{L/min}$	$Q_T/\text{L/min}$	δ_Q 或 $\delta_{Q'}/\%$ 或 L/min	$U/\%$ 或 $\text{L/min} (k=2)$		
压力示值误差	校准点/Pa	P_M/mbar	P_T/mbar	δ_p/mbar	$U/\text{mbar} (k=2)$		
雾化量示值误差	V_M/mL	V_T/mL		$\delta_V/\%$	$U/\% (k=2)$		
计时示值误差	t_T/s	t_M/s		$\delta_t/\%$	$U_{\delta_t}/\% (k=2)$		
喷雾器发生效率和喷射速率	\bar{a}_i/CFU	d	N/CFU	$v/\text{m/s}$	$\eta/\%$	$U_v/\text{m/s} (k=2)$	$U_\eta/\% (k=2)$
转速示值误差	$n_M/\text{r/min}$		$n_T/\text{r/min}$		$\delta_n/\text{r/min}$	$U/\text{r/min} (k=2)$	

校准员：_____ 核验员：_____

附录 D

测量不确定度评定示例

D.1 形位误差测量不确定度评定

D.1.1 测量方法

用钢直尺测量检测仪支架相对位置（微生物法和碘化钾法）、干扰圆筒外径（微生物法和碘化钾法）、涡流盘直径（碘化钾法），并与标称值比较，按公式（D.1）进行计算形位误差。

D.1.2 测量模型

$$\delta_j = j_M - j_T \quad (\text{D.1})$$

式中：

δ_j ——形位误差，mm；

j_M ——标称形位，mm；

j_T ——实测形位，mm。

D.1.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c_i^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{j_T}^2 u_{j_T}^2} \quad (\text{D.2})$$

由公式（D.1）得

$$c_{j_T} = \frac{\partial \delta_j}{\partial j_T} = -1$$

D.1.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 钢直尺测量重复性引入的标准不确定度 $u_{j_{T1}}$ ；
- b) 钢直尺分辨力引入的标准不确定度 $u_{j_{T2}}$ ；
- c) 钢直尺最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{j_{T3}}$ 。

D.1.5 标准不确定度分量评定

D.1.5.1 钢直尺测量重复性引入的标准不确定度 $u_{j_{T1}}$

以检测仪干扰圆筒外径（微生物法）为例，其标称为 63 mm，测量结果见表 D.1。

表 D.1 干扰圆筒外径误差测量结果

j_M/mm	j_{T_i}/mm			j_T/mm	δ_j/mm
	1	2	3		
63	63.0	63.5	64.0	63.5	-0.5

则单次测量结果的标准差 $s(j_T)$ 如下:

$$s(j_T) = \frac{64.0-63.0}{1.69} \text{mm} = 0.592 \text{ mm}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次, 以 3 次测量的算术平均值作为结果, 则由钢直尺测量重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_{j_{T1}} = \frac{s(j_T)}{\sqrt{3}} = 0.342 \text{ mm}$$

D.1.5.2 钢直尺分辨力引入的标准不确定度 $u_{j_{T2}}$

钢直尺的最小分度值为 0.5 mm, 区间半宽 $a=0.25 \text{ mm}$, 按均匀分布处理, 取包含因子 $k=\sqrt{3}$, 由此引入的标准不确定度分量为:

$$u_{j_{T2}} = \frac{0.25}{\sqrt{3}} \text{mm} = 0.144 \text{ mm}$$

D.1.5.3 钢直尺最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{j_{T3}}$

所用钢直尺最大允许误差为 $\pm 0.10 \text{ mm}$, 按均匀分布处理, 取包含因子 $k=\sqrt{3}$, 由此引入的标准不确定度分量为:

$$u_{j_{T3}} = \frac{0.10}{\sqrt{3}} \text{mm} = 0.058 \text{ mm}$$

D.1.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.2。

表 D.2 干扰圆筒外径误差测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
干扰圆筒外径误差	$u_{j_{T1}}$	0.342 mm	-1	0.342 mm
	$u_{j_{T2}}$	0.144 mm	-1	0.144 mm
	$u_{j_{T3}}$	0.058 mm	-1	0.058 mm

D.1.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关, 则由公式 (D.2) 可得合成标准不确定度 u_c 为:

$$u_c = \sqrt{u_{j_{T1}}^2 + u_{j_{T2}}^2 + u_{j_{T3}}^2} = 0.376 \text{ mm}$$

D.1.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 0.8 \text{ mm}$$

D.2 采样流量示值误差测量不确定度评定

D.2.1 测量方法

分别将六路撞击采样器（微生物法）、两路狭缝采样器（微生物法）和空气采样器（碘化钾）的采样入口与气体标准流量计的出口相连，待检测仪运行稳定后，分别调节到检测仪中设定的流量，开启仪器并进行采样，待流量稳定后，读取气体标准流量计示值 3 次，并与检测仪流量显示值（或标称值）比较，按公式（D.3）计算采样流量相对示值误差。

D.2.2 测量模型

$$\delta_Q = \frac{Q_M - Q_T}{Q_T} \times 100\% \quad (\text{D.3})$$

式中：

δ_Q ——采样流量相对示值误差，%；

Q_M ——检测仪采样流量的显示值或标称值，L/min；

Q_T ——气体标准流量计采样流量的 3 次测量值的算术平均值，L/min。

D.2.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{Q_T}^2 u_{Q_T}^2} \quad (\text{D.4})$$

由公式（D.3）得

$$c_{Q_T} = \frac{\partial \delta_Q}{\partial Q_T} = -\frac{Q_M}{Q_T^2}$$

D.2.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 气体标准流量计测量重复性引入的标准不确定度 $u_{Q_{T1}}$ ；
- b) 气体标准流量计分辨力引入的标准不确定度 $u_{Q_{T2}}$ ；
- c) 气体标准流量计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{Q_{T3}}$ 。

D.2.5 标准不确定度分量评定

D.2.5.1 气体标准流量计测量重复性引入的标准不确定度 $u_{Q_{T1}}$

以空气采样器（碘化钾法）为例，其标称值为 100 L/min，测量结果见表 D.3。

表 D.3 采样流量示值误差测量结果

Q_M /L/min	Q_{Ti} /L/min			Q_T /L/min	δ_Q /%
	1	2	3		
100	101.5	101.6	101.4	101.5	-1.5

则单次测量结果的标准差 $s(Q_T)$ 如下：

$$s(Q_T) = \frac{101.6-101.4}{1.69} \text{L/min} = 0.118 \text{L/min}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由气体标准流量计测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{T1}} = \frac{s(Q_T)}{\sqrt{3}} = 0.068 \text{L/min}$$

D.2.5.2 气体标准流量计分辨力引入的标准不确定度 $u_{Q_{T2}}$

气体标准流量计的最小分辨力为 0.1 L/min，区间半宽 $a=0.05$ L/min，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{T2}} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} \text{L/min} = 0.029 \text{L/min}$$

D.2.5.3 气体标准流量计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{Q_{T3}}$

所用气体标准流量计为 1.0 级，对应的最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ ， Q_T 为 101.5 L/min，按均匀分布处理，包含因子取 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{T3}} = \frac{1.0\% \times 101.5}{\sqrt{3}} \text{L/min} = 0.586 \text{L/min}$$

D.2.5.4 灵敏度系数的计算

将表 D.3 中数据代入灵敏度系数计算公式，则灵敏度系数的计算结果如下：

$$c_{Q_T} = -\frac{Q_M}{Q_T^2} = -\frac{100}{101.5^2} (\text{L/min})^{-1} = -0.0097 (\text{L/min})^{-1}$$

D.2.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.4。

表 D.4 采样流量示值误差测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
采样流量示值	$u_{Q_{T1}}$	0.068 L/min	-0.0097 (L/min) ⁻¹	0.0006596
	$u_{Q_{T2}}$	0.029 L/min		0.0002813

误差	$u_{Q_{T3}}$	0.586 L/min		0.0056842
----	--------------	-------------	--	-----------

D.2.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式（D.4）可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{Q_T}^2 (u_{Q_{T1}}^2 + u_{Q_{T2}}^2 + u_{Q_{T3}}^2)} \times 100 \% = 0.573\%$$

D.2.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 1.2\%$$

D.3 压力示值误差测量不确定度评定

D.3.1 测量方法

针对使用压力表调节空气采样器流量的检测仪（碘化钾法），压力表的示值采用压力校验仪示值与压力表示值直接比较的方法校准。开启空气采样器，在常用采样流量对应的压力范围内选择压力校准点，读取每个压力校准点压力校验仪示值3次，并与压力表显示值比较，按公式（D.5）计算压力示值误差。

D.3.2 测量模型

$$\delta_P = P_M - P_T \quad (\text{D.5})$$

式中：

δ_P ——压力示值误差，mbar；

P_M ——检测仪压力表的显示值，mbar；

P_T ——压力校验仪的3次测量值的算术平均值，mbar。

D.3.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i) u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{P_T}^2 u_{P_T}^2} \quad (\text{D.6})$$

由公式（D.5）得

$$c_{P_T} = \frac{\partial \delta_P}{\partial P_T} = -1$$

D.3.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 压力校验仪测量重复性引入的标准不确定度 $u_{P_{T1}}$ ；

b) 压力校验仪分辨力引入的标准不确定度 $u_{P_{T2}}$ ；

c) 压力校验仪最大允许误差引入的标准不确定度 u_{PT_3} 。

D.3.5 标准不确定度分量评定

D.3.5.1 压力校验仪测量重复性引入的标准不确定度 u_{PT_1}

以空气采样器（碘化钾法）为例，其标称值为 100 mbar，测量结果见表 D.5。

表 D.5 压力示值误差测量结果

P_M/mbar	P_{Ti}/mbar			P_T/mbar	δ_p/mbar
	1	2	3		
-20	-19.6	-19.7	-19.5	-19.6	2.0

则单次测量结果的标准差 $s(P_T)$ 如下：

$$s(P_T) = \frac{19.7-19.5}{1.69} \text{mbar} = 0.118 \text{ mbar}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由压力校验仪测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{PT_1} = \frac{s(P_T)}{\sqrt{3}} = 0.068 \text{ mbar}$$

D.3.5.2 压力校验仪分辨力引入的标准不确定度 u_{PT_2}

压力校验仪的最小分辨力为 0.1 mbar，区间半宽 $a=0.05 \text{ mbar}$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{PT_2} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} \text{mbar} = 0.029 \text{ mbar}$$

D.3.5.3 压力校验仪最大允许误差引入的标准不确定度 u_{PT_3}

所用压力校验仪为 0.02 级，对应的最大允许误差为 $\pm 0.5 \text{ mbar}$ ，按均匀分布处理，包含因子取 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{PT_3} = \frac{0.5}{\sqrt{3}} \text{mbar} = 0.289 \text{ mbar}$$

D.3.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.6。

表 D.6 压力示值误差测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
压力示值误差	u_{PT_1}	0.068 mbar	-1	0.068 mbar
	u_{PT_2}	0.029 mbar		0.029 mbar

	$u_{P_{T_3}}$	0.289 mbar		0.289 mbar
--	---------------	------------	--	------------

D.3.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式（D.6）可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_{P_{T_1}}^2 + u_{P_{T_2}}^2 + u_{P_{T_3}}^2} = 0.298 \text{ mbar}$$

D.3.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 0.6 \text{ mbar}$$

D.4 雾化量示值误差（质量密度法）测量不确定度评定

D.4.1 测量方法

用温度计测量纯水温度并从附录 A 中查找到对应的密度，将储液器充满适量的纯水，与输液管路和雾化泵连接并排尽空气，输液管路竖直放置于水槽，留出排出液体的空间体积，并不与水槽接触。设置储液器（微生物法和碘化钾法）常用雾化量，然后启动雾化，用置零后的电子天平分别称量雾化前后雾化泵的质量，按公式（D.7）计算雾化量实测值，按公式（D.8）计算雾化量示值误差。

D.4.2 测量模型

$$v_T = \frac{m_{V_1} - m_{V_2}}{\rho(T)} \quad (\text{D.7})$$

$$\delta_V = \frac{V_M - V_T}{V_T} \times 100\% \quad (\text{D.8})$$

式中：

δ_v ——雾化量示值误差，%；

V_M ——雾化量设置值，mL；

V_T ——雾化量实测值，mL；

m_{V_1} ——雾化前电子天平称量储液器的质量，g；

m_{V_2} ——雾化后电子天平称量储液器的质量，g；

$\rho(T)$ ——纯水在测量温度（ T ）下的密度，g/mL。

将公式（D.7）代入公式（D.8）中，得到公式（D.9）：

$$\delta_V = \left(\frac{V_M \rho(T)}{m_{V_1} - m_{V_2}} - 1 \right) \times 100\% \quad (\text{D.9})$$

D.4.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{m_{V1}}^2 u_{m_{V1}}^2 + c_{m_{V2}}^2 u_{m_{V2}}^2 + c_T^2 u_T^2} \quad (\text{D.10})$$

由公式 (D.9) 得

$$c_{m_{V1}} = \frac{\partial \delta_V}{\partial m_{V1}} = -\frac{V_M \rho(T)}{(m_{V1} - m_{V2})^2}$$

$$c_{m_{V2}} = \frac{\partial \delta_V}{\partial m_{V2}} = \frac{V_M \rho(T)}{(m_{V1} - m_{V2})^2}$$

$$c_T = \frac{\partial \delta_V}{\partial T} = \frac{\partial \delta_V}{\partial \rho(T)} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T} = \frac{V_M}{m_{V1} - m_{V2}} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T}$$

D.4.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 输入量 m_{V1} 和 m_{V2} 引入的标准不确定度 $u_{m_{V1}}$ 和 $u_{m_{V2}}$ ；
- b) 输入量 T 引入的标准不确定度 u_T 。

D.4.5 标准不确定度分量评定

D.4.5.1 输入量 m_{V1} 和 m_{V2} 引入的标准不确定度 $u_{m_{V1}}$ 和 $u_{m_{V2}}$

以储液器（碘化钾法）为例，其常用雾化量为 20 mL，测量结果见表 D.7。

表 D.7 雾化量示值误差（质量密度法）测量结果（ $T=25.0\text{ }^\circ\text{C}$ ）

V_M/mL	m_{V1}/g	m_{V2}/g	$\rho(T)/(\text{g/mL})$	V_T/mL	$\delta_V/\%$
20	75.798	56.356	0.997421	19.442	2.87

根据电子天平的检定证书，在称量值为 $50\text{ g} < m \leq 200\text{ g}$ 时，电子天平的最大允许误差为 $\pm 0.001\text{ g}$ ，电子天平的重复性为 0.0001 g ，电子天平的分度值为 0.0001 g ，最大允许误差和分度值按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{m_{Qk1}} = u_{m_{Qk2}} = \sqrt{\left(\frac{0.001}{\sqrt{3}}\right)^2 + 0.0001^2 + \left(\frac{0.0001}{\sqrt{3}}\right)^2} \text{ g} = 0.000586 \text{ g}$$

D.4.5.2 输入量 T 引入的标准不确定度 u_T

使用的温度计最大允许误差为 $\pm 0.1\text{ }^\circ\text{C}$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_T = \frac{0.1}{\sqrt{3}}\text{ }^\circ\text{C} = 0.0577\text{ }^\circ\text{C}$$

D.4.5.3 灵敏度系数的计算

将附录A中纯水密度（换算单位为 g/mL ）与温度在 $[24.0\text{ }^\circ\text{C} \sim 26.9\text{ }^\circ\text{C}]$ 范围内的数据进行线性拟合，得到

$$\rho(T) = 1.0036 - 0.0002607 \times T$$

根据上述公式，则

$$\frac{\partial \rho(T)}{\partial T} = -0.0002607$$

将表D.7中数据代入灵敏度系数计算公式，则灵敏度系数的计算结果如下：

$$c_{m_{V1}} = -\frac{V_M \rho(T)}{(m_{V1} - m_{V2})^2} = -\frac{20 \times 0.997421}{(75.798 - 56.356)^2} \text{g}^{-1} = -0.052774803 \text{g}^{-1}$$

$$c_{m_{V2}} = \frac{V_M \rho(T)}{(m_{V1} - m_{V2})^2} = \frac{20 \times 0.997421}{(75.798 - 56.356)^2} \text{g}^{-1} = 0.052774803 \text{g}^{-1}$$

$$c_T = \frac{V_M}{m_{V1} - m_{V2}} \cdot \frac{\partial \rho(T)}{\partial T} = \frac{20}{75.798 - 56.356} \times 0.0002607 \text{ } ^\circ\text{C}^{-1} = -0.000268182 \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$$

D.4.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.8。

表 D.8 雾化量示值误差（质量比较法）测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
雾化量 示值 差	m_{Qk1}	0.000586 g	$-0.052774803 \text{g}^{-1}$	0.00003092603
	m_{Qk2}	0.000586 g	$0.052774803 \text{g}^{-1}$	0.00003092603
	T	0.0577 $^\circ\text{C}$	$-0.000268182 \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$	0.00001547410

D.4.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式（D.10）可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{m_{V1}}^2 u_{m_{V1}}^2 + c_{m_{V2}}^2 u_{m_{V2}}^2 + c_T^2 u_T^2} \times 100\% = 0.00464\%$$

D.4.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 0.0093 \%$$

D.5 雾化量示值误差（时间流量法）测量不确定度评定

D.5.1 测量方法

先将雾化泵、液体标准流量计预充纯水，达到可以正常工作的状态。将雾化泵的出口端与液体标准流量计入口端对接，液体标准流量计出口端连接软管，将软管出口置于水槽中，留出排出液体的空间体积，设置储液器（微生物法和碘化钾法）常用雾化量，然后启动雾化时，液体标准流量计和计时器要同时启动，雾化结束时同时停止，读取液体标准流量计示值 3 次，按公式（D.11）计算雾化量实测值，按公式（D.8）计算雾化量示值误差。

D.5.2 测量模型

$$V_T = \frac{Q_V t_T}{3600} \quad (\text{D.11})$$

式中：

Q_V ——雾化流量 3 次测量值的算术平均值，ml/h；

t_T ——计时器计时时间，s。

将公式 (D.11) 代入公式 (D.8) 中，得到公式 (D.12)：

$$\delta_V = \left(\frac{3600V_M}{Q_V t_T} - 1 \right) \times 100\% \quad (\text{D.12})$$

D.5.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{Q_V}^2 u_{Q_V}^2 + c_{t_T}^2 u_{t_T}^2} \quad (\text{D.13})$$

由公式 (D.12) 得

$$c_{Q_V} = \frac{\partial \delta_V}{\partial Q_V} = -\frac{3600V_M}{Q_V^2 t_T}$$

$$c_{t_T} = \frac{\partial \delta_V}{\partial t_T} = -\frac{3600V_M}{Q_V t_T^2}$$

D.5.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

a) 输入量 Q_V 引入的标准不确定度 u_{Q_V} ，主要包括液体标准流量计测量重复性、分辨力和最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{Q_{V1}}$ 、 $u_{Q_{V2}}$ 和 $u_{Q_{V3}}$ ；

b) 输入量 t_T 引入的标准不确定度 u_{t_T} 。

D.5.5 标准不确定度分量评定

D.5.5.1 输入量 Q_V 引入的标准不确定度 u_{Q_V}

D.5.5.1.1 液体标准流量计测量重复性引入的标准不确定度 $u_{Q_{V1}}$

以储液器（碘化钾法）为例，其常用雾化量为 20 mL，测量结果见表 D.9。

表 D.9 雾化量示值误差（时间流量法）测量结果

V_M/mL	$Q_{Vi}/(\text{mL/h})$			$Q_V/(\text{mL/h})$	t_T/s	$\delta_V/\%$
	1	2	3			
20	117.25	117.27	117.26	117.26	600	2.34

则单次测量结果的标准差 $s(Q_V)$ 如下：

$$s(Q_V) = \frac{117.27-117.25}{1.69} \text{ mL/h} = 0.0118 \text{ mL/h}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由液体标准流量计测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{V1}} = \frac{s(Q_V)}{\sqrt{3}} = 0.00681 \text{ mL/h}$$

D.5.5.1.2 液体标准流量计分辨力引入的标准不确定度 $u_{Q_{V2}}$

液体标准流量计的最小分辨力为 0.01 mL/h，区间半宽 $a=0.005 \text{ mL/h}$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{V2}} = \frac{0.005}{\sqrt{3}} \text{ mL/h} = 0.00289 \text{ mL/h}$$

D.5.5.1.3 液体标准流量计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{Q_{V3}}$

所用液体标准流量计最大允许误差为 $\pm 1\%$ ， Q_V 为 117.26 mL/h，按均匀分布处理，包含因子取 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{V3}} = \frac{1\% \times 117.26}{\sqrt{3}} \text{ mL/h} = 0.67702 \text{ mL/h}$$

D.5.5.2 输入量 t_T 引入的标准不确定度 u_{t_T}

使用的计时器最大允许误差为 $\pm 0.5 \text{ s/d}$ ，相当于 86400 s (24 h) 最大允许误差 0.5 s， t_T 为 600 s，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{t_T} = \frac{0.5 \times 600}{\sqrt{3} \times 86400} \text{ s} = 0.002 \text{ s}$$

D.5.5.4 灵敏度系数的计算

将表 D.9 中数据代入灵敏度系数计算公式，则灵敏度系数的计算结果如下：

$$c_{Q_V} = -\frac{3600V_M}{Q_V^2 t_T} = -\frac{3600 \times 20}{117.26^2 \times 600} = 0.00872733 \text{ (mL/h)}^{-1}$$

$$c_{t_T} = -\frac{3600V_M}{Q_V t_T^2} = -\frac{3600 \times 20}{117.26 \times 600^2} = 0.00170561 \text{ s}^{-1}$$

D.5.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.10。

表 D.10 雾化量示值误差（时间流量法）测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
雾化量示值误差	$u_{Q_{V1}}$	0.00681 mL/h	-0.00872733 (mL/h) ⁻¹	0.00005943311
	$u_{Q_{V2}}$	0.00289 mL/h		0.00002522198
	$u_{Q_{V3}}$	0.67702 mL/h		0.00590857696

	u_{t_T}	0.002 s	0.00170561 s ⁻¹	0.00000341122
--	-----------	---------	----------------------------	---------------

D.5.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式（D.13）可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{Q_V}^2(u_{Q_{V1}}^2 + u_{Q_{V2}}^2 + u_{Q_{V3}}^2) + c_{t_T}^2 u_{t_T}^2} \times 100 \% = 0.591 \%$$

D.5.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 1.2 \%$$

D.6 计时误差测量不确定度评定

D.6.1 测量方法

按照与 D.5.1 相同方法，按公式（D.14）式计算计时误差。

D.6.2 测量模型

$$\delta_t = \frac{t_M - t_T}{t_T} \times 100\% \quad (\text{D.14})$$

式中：

δ_t ——计时误差，s；

t_M ——检测仪雾化定时时间，s；

t_T ——计时器计时时间，s。

D.6.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i) u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{t_T}^2 u_{t_T}^2} \quad (\text{D.15})$$

由公式（D.14）得

$$c_{t_T} = \frac{\partial \delta_t}{\partial t_T} = -\frac{t_M}{t_T^2}$$

D.6.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 计时器分辨力引入的标准不确定度 $u_{t_{T1}}$ ；
- b) 计时器最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{t_{T2}}$ 。

D.6.5 标准不确定度分量评定

D.6.5.1 计时器分辨力引入的标准不确定度 $u_{t_{T1}}$

以检测仪（碘化钾法）计时器为例，其标称计时 10 min，测量结果见表 D.11。

表 D.11 计时误差测量结果

t_M/s	t_T/s	$\delta_t/\%$
600	600	0.0

计时器的最小分辨力为 1 s，区间半宽 $a=0.5$ s，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{t_{T1}} = \frac{0.5}{\sqrt{3}} \text{ s} = 0.289 \text{ s}$$

D.6.5.2 计时器最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{t_{T2}}$

使用的计时器最大允许误差为 ± 0.5 s/d，相当于 86400 s (24 h) 最大允许误差 0.5 s， t_T 为 600 s，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{t_{T2}} = \frac{0.5 \times 600}{\sqrt{3} \times 86400} \text{ s} = 0.002 \text{ s}$$

D.6.5.3 灵敏度系数的计算

将表 D.11 中数据代入灵敏度系数计算公式，则灵敏度系数的计算结果如下：

$$c_{t_T} = -\frac{t_M}{t_T^2} = -\frac{600}{600^2} = -0.00166667 \text{ s}^{-1}$$

D.6.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.12。

表 D.12 计时误差测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
计时误差	u_{T1}	0.289 s	-0.00166667 s^{-1}	0.00048166763
	u_{T2}	0.002 s		0.00000333334

D.6.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式 (D.15) 可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{t_T}^2 (u_{t_{T1}}^2 + u_{t_{T2}}^2)} = 0.0482\%$$

D.6.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 0.096\%$$

D.7 喷雾器喷射速率测量不确定度评定

D.7.1 测量方法

使用钢直尺测定喷雾器喷出口的直径，将一软管连接到气体标准流量计附带的压力计上进行流量测量，再与喷雾器相连后运行，按公式（D.16）式计算喷雾器喷射速率。

D.7.2 测量模型

$$v = \frac{200 \times Q_v}{3\pi A^2} \quad (\text{D.16})$$

式中：

v ——喷雾器喷射速率，m/s；

Q_v ——气体标准流量计测定的气体流量，L/min；

A ——喷雾器喷出口直径，mm；

D.7.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{Q_v}^2 u_{Q_v}^2 + c_A^2 u_A^2} \quad (\text{D.17})$$

由公式（D.16）得

$$c_{Q_v} = \frac{\partial v}{\partial Q_v} = \frac{200}{3\pi A^2}$$

$$c_A = \frac{\partial v}{\partial A} = -\frac{400Q_v}{3\pi A^3}$$

D.7.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 输入量 Q_v 引入的标准不确定度 u_{Q_v} ；
- b) 输入量 A 引入的标准不确定度 u_A 。

D.7.5 标准不确定度分量评定

D.7.5.1 输入量 Q_v 引入的标准不确定度 u_{Q_v}

以检测仪喷雾器（微生物法）为例，进行喷射速率校准，测量结果见表 D.13。

表 D.13 喷射速率测量结果

$Q_v/\text{L/min}$	A/mm	$v/\text{m/s}$
10.2	21.0	0.49

所用气体标准流量计为 1.0 级，对应的最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ ， Q_v 为 10.2 L/min，气体标准流量计的最小分辨力为 0.1 L/min，最大允许误差和分辨力按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_v} = \sqrt{\left(\frac{1.0\% \times 10.2}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{0.1}{2\sqrt{3}}\right)^2} \text{ L/min} = 0.0656 \text{ L/min}$$

D.7.5.2 输入量A引入的标准不确定度 u_A

所用钢直尺最大允许误差为 $\pm 0.10 \text{ mm}$ ，最小分度值为 0.5 mm ，最大允许误差和分度值按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_A = \sqrt{\left(\frac{0.10}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{0.5}{2\sqrt{3}}\right)^2} \text{ mm} = 0.1552 \text{ mm}$$

D.7.5.3 灵敏度系数的计算

将表D.13中数据代入灵敏度系数计算公式，则灵敏度系数的计算结果如下：

$$c_{Q_v} = \frac{200}{3\pi A^2} = \frac{200}{3 \times 3.14 \times 21.0^2} \text{ mm}^{-2} = 0.0481438152 \text{ mm}^{-2}$$

$$c_A = -\frac{400Q_v}{3\pi A^3} = -\frac{400 \times 10.2}{3 \times 3.14 \times 21.0^3} \text{ L} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{mm}^{-3} = -0.0467682776 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{mm}^{-3}$$

D.7.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.14。

表 D.14 喷射速率测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
喷射速率	u_{Q_v}	0.0656 L/min	0.0481438152 mm^{-2}	0.00315823428 m/s
	u_A	0.1552 mm	-0.0467682776 $\text{L min}^{-1} \text{mm}^{-3}$	0.00725843668 m/s

D.7.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式（D.17）可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{Q_v}^2 u_{Q_v}^2 + c_A^2 u_A^2} = 0.00792 \text{ m/s}$$

D.7.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 0.016 \text{ m/s}$$

D.8 转速示值误差测量不确定度评定

D.8.1 测量方法

开启检测仪气溶胶发生器（碘化钾法），用转速表测量其转速，读取转速表示值 3 次，并与标称转速比较，按公式（D.18）进行计算气溶胶发生器转速示值误差。

D.8.2 测量模型

$$\delta_n = n_M - n_T \quad (\text{D.18})$$

式中：

δ_n ——气溶胶发生器转速示值误差, r/min;

n_M ——气溶胶发生器标称转速, r/min;

n_T ——转速表 3 次实测转速的算术平均值, r/min。

D.8.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律, 当各不确定度间不相关时, $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$, 则

$$u_c = \sqrt{c_{n_T}^2 u_{n_T}^2} \quad (\text{D.19})$$

由公式 (D.18) 得

$$c_{n_T} = \frac{\partial \delta_n}{\partial n_T} = -1$$

D.8.4 不确定度来源

不确定度来源包括:

- a) 转速表测量重复性引入的标准不确定度 $u_{n_{T1}}$;
- b) 转速表分辨力引入的标准不确定度 $u_{n_{T2}}$;
- c) 转速表最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{n_{T3}}$ 。

D.8.5 标准不确定度分量评定

D.8.5.1 转速表测量重复性引入的标准不确定度 $u_{n_{T1}}$

以气溶胶发生器(碘化钾法)为例, 其标称转速为 28000 r/min, 测量结果见表 D.15。

表 D.15 转速示值误差测量结果

n_M / r/min	n_{Ti} / r/min			n_T / r/min	δ_n / r/min
	1	2	3		
28000	28024.2	27972.0	27894.0	27963.4	36.6

则单次测量结果的标准差 $s(n_T)$ 如下:

$$s(n_T) = \frac{28024.2 - 27894.0}{1.69} \text{ r/min} = 77.041 \text{ r/min}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次, 以 3 次测量的算术平均值作为结果, 则由转速表测量重复性引入的标准不确定度分量为:

$$u_{n_{T1}} = \frac{s(n_T)}{\sqrt{3}} = 44.481 \text{ r/min}$$

D.8.5.2 转速表分辨力引入的标准不确定度 $u_{n_{T2}}$

转速表的最小分辨力为 0.1 r/min, 区间半宽 $a=0.05$ r/min, 按均匀分布处理, 取包

含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{n_{T2}} = \frac{0.05}{\sqrt{3}} \text{ r/min} = 0.029 \text{ r/min}$$

D.8.5.3 转速表最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{n_{T3}}$

所用转速表为0.1级，对应的最大允许误差为 $\pm 0.1\%$ ， n_T 为27963.4 r/min，按均匀分布处理，包含因子取 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{n_{T3}} = \frac{0.1 \times 27963.4}{\sqrt{3}} \text{ r/min} = 16.145 \text{ r/min}$$

D.8.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 D.16。

表 D.16 转速示值误差测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
转速示值误差	$u_{n_{T1}}$	44.481 r/min	-1	44.481 r/min
	$u_{n_{T2}}$	0.029 r/min		0.029 r/min
	$u_{n_{T3}}$	16.145 r/min		16.145 r/min

D.8.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式 (D.19) 可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{u_{n_{T1}}^2 + u_{n_{T2}}^2 + u_{n_{T3}}^2} = 47.32 \text{ r/min}$$

D.8.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 95 \text{ r/min}$$

附录 E

参考文献

[1] BS 5726-3:1992 微生物安全柜规范 第3部分:安装后性能规范(Microbiological safety cabinets Part 3: Specification for performance after installation)

[2] BS EN 12469:2000 生物技术 微生物安全柜的性能标准 (Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets)

[3] NSF/ANSI 49-2020 生物安全柜 设计、结构、性能和现场认证 (Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification)
