



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 543—2008

心电图机

Electrocardiograph

2008—05—23 发布

2008—11—23 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

中华人民共和国
国家计量检定规程

心电图机

JJG 543—2008

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区复外三里河北街16号(100045)

网址: [www. gb168. cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 010-68522006

2008年8月第1版

*

书号: 155026 · J-2370

版权专有 侵权必究

心电图机检定规程

Verification Regulation of Electrocardiograph

JJG 543—2008
代替 JJG 543—1996
(心电图机部分)

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2008 年 5 月 23 日批准，并自 2008 年 11 月 23 日起施行。

归口单位：全国无线电计量技术委员会

起草单位：内蒙古自治区计量测试研究院

参加起草单位：中国计量科学研究院

本规程委托全国无线电计量专业委员会负责解释

本规程主要起草人：

宁 铨（内蒙古自治区计量测试研究院）

王怀都（内蒙古自治区计量测试研究院）

孙岩峰（内蒙古自治区计量测试研究院）

参加起草人：

黄见明（中国计量科学研究院）

陶 毅（中国计量科学研究院）

目 录

1	范围	(1)
2	引用文献	(1)
3	术语和定义	(1)
4	概述	(1)
5	计量性能要求	(1)
5.1	定标电压	(1)
5.2	电压测量	(1)
5.3	时间间隔	(1)
5.4	时标	(1)
5.5	幅频特性	(1)
5.6	耐极化电压	(2)
5.7	噪声	(2)
5.8	共模抑制比	(2)
5.9	灵敏度(增益)	(2)
5.10	记录速度	(2)
5.11	记录滞后	(2)
5.12	过冲	(2)
5.13	时间常数	(2)
5.14	基线宽度	(2)
5.15	基线漂移	(2)
5.16	输入阻抗	(2)
6	通用技术要求	(2)
7	计量器具控制	(2)
7.1	检定条件	(2)
7.2	检定项目	(3)
7.3	检定方法	(4)
7.4	检定结果的处理	(12)
7.5	检定周期	(12)
附录 A	原始记录格式	(13)
附录 B	检定证书内页格式	(17)
附录 C	检定结果通知书内页格式	(19)
附录 D	导联电缆标志符及颜色	(20)
附录 E	心电图机测量不确定度评定	(21)

心电图机检定规程

本规程等效采用 OIML R90 《心电图机》国际建议所提出的计量性能、检定方法和设备，并根据我国实际情况，对个别检定项目略作修改。

1 范围

本规程适用于实时测量人体表面心脏电位的模拟单通道、多通道心电图机的首次检定和后续检定。

本规程不适用于数字心电图机、向量心电图机、心电监护仪等具有非线性系统及信息处理和用于特殊用途的心电测量仪器。

2 引用文献

Electrocardiographs-Metrological characteristics methods and equipment for verification INTERNATIONAL RECOMMENDATION OIML R90 Edition 1990 (E)

使用本规程时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和定义

单通道心电图机 single-channel electrocardiograph

由一路线性放大器和记录器组成的模拟心电图机称为单通道心电图机。

多通道心电图机 multi-channel electrocardiograph

由多路线性放大器和记录器组成的模拟心电图机称为多通道心电图机。

4 概述

本规程所述的测量方法、计量性能及首次检定和后续检定是确保心电图机能满足临床应用准确度的最基本要求。

本规程不包括生产工艺及电器安全要求。

5 计量性能要求

5.1 定标电压（内部幅度校准器）：最大允许相对偏差为 $\pm 5\%$ 。

5.2 电压测量：最大允许相对误差按 $\pm 10\left(1 + \frac{U_1}{U_{in}}\right)\%$ 计算（式中 U_1 为电压测量范围的最小值，即 0.1mV ）。

5.3 时间间隔：最大允许相对误差按 $\pm 10\left(1 + \frac{T_1}{T_{in}}\right)\%$ 计算（式中 T_1 为时间间隔测量范围的最小值，等于 0.06s ）。

5.4 时标：最大允许相对偏差为 $\pm 5\%$ 。

5.5 幅频特性： $(1\sim 60)\text{Hz}$ ，最大允许相对偏差为 $+5\%\sim -10\%$ 。