



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

医用中心供氧系统校准规范

Calibration Specification for Medical Center Oxygen Supply Systems

(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

医用中心供氧系统校准规范

Calibration Specification for

Medical Center Oxygen Supply Systems

JJF XXXX—XXXX

归口单位： 全国医学计量技术委员会

主要起草单位： 山东省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位： 北京中瑞易安工程检测咨询有限公司

山东中测校准质控技术有限公司

南京明瑞检测技术有限公司

四川港通医疗设备集团股份有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

崔 涛（山东省计量科学研究院）

朱建平（中国计量科学研究院）

丁 强（山东省计量科学研究院）

参加起草人：

康 瑞（北京中瑞易安工程检测咨询有限公司）

任宏伟（山东中测校准质控技术有限公司）

骆君东（南京明瑞检测技术有限公司）

陈 永（四川港通医疗设备集团股份有限公司）

目 录

引言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
3.1 医用中心供氧系统.....	1
3.2 中心供氧站.....	1
3.3 汇流排.....	1
3.4 终端组件.....	2
3.5 生命支持区域.....	2
4 概述.....	2
5 计量特性.....	2
5.1 室内氧浓度.....	2
5.2 气瓶间及控制间室温.....	2
5.3 终端组件压力.....	3
5.4 终端组件压力损失.....	3
5.5 终端组件流量.....	3
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 外观及功能性检查.....	4
7.2 室内氧气浓度.....	4
7.3 气瓶间及控制间室温.....	4
7.4 终端组件压力和压力损失.....	4
7.5 终端组件流量.....	5
8 校准结果表达.....	5
9 复校时间间隔.....	6
附录 A 校准原始记录格式（推荐性表格）.....	7
附录 B 校准证书内页格式（推荐性表格）.....	9
附录 C 测量结果的不确定度评定示例.....	11

引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》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。

本规范的制定参考主要参考了GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》、YY/T 0187-1994《医用中心供氧系统通用技术条件》、YY 0801.1-2010《医用气体管道系统终端第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》。

本规范为首次发布。

医用中心供氧系统校准规范

1 范围

本规范适用于医用中心供氧系统的校准。医用中心供氧系统改建、扩建或维修后相应部分的校准可参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 50751-2012 医用气体工程技术规范

YY/T 0187-94 医用中心供氧系统通用技术条件

YY0801.1-2010 医用气体管道系统终端第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端

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

GB 50751-2012、YY/T 0187-1994 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 医用中心供氧系统 *medical center oxygen supply systems*

用于医院集中供氧，由中心供氧站、管道、阀门及终端送氧插头等组成。

医用中心供氧系统氧气气源集中在中心供氧站，气源氧气通过减压装置和管道输送到手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处，提供医疗使用。

[来源：YY/T 0187-1994，3.1]

3.2 中心供氧站 *center oxygen supply station*

集中存放医院氧气气源的建筑物。

[来源：YY/T 0187-1994，3.2]

3.3 汇流排 *manifold*

适当数量的氧气瓶、管道、阀门和仪表等器件组成。

[来源：YY/T 0187-1994，3.3]

3.4 终端组件 terminalunit

医用空气系统中管道末端的输出口组件，需由操作者连接或断开，并具有特定气体的唯一专用性。

[来源：YY 0187-1994，3.4；GB 50751-2012，2.0.13，修改]

3.5 生命支持区域 lifesupportarea

病人进行创伤性手术或需要通过在线监护治疗的特定区域，该区域内的病人需要一定的时间的病情稳定后才能离开。如手术室、复苏室、抢救室、重症监护室、产房等。

[来源：GB 50751-2012，2.0.13]

4 概述

医用中心供氧系统（以下简称供氧系统）用于医院集中供氧，主要用于医院的ICU、手术室等生命支持区域。其工作原理为气源氧气通过减压装置和管道输送到手术室、抢救室、治疗室和各个病房终端处，提供医疗使用。该系统主要由中心供氧站、氧气瓶、管道、阀门、仪表及终端等组成。

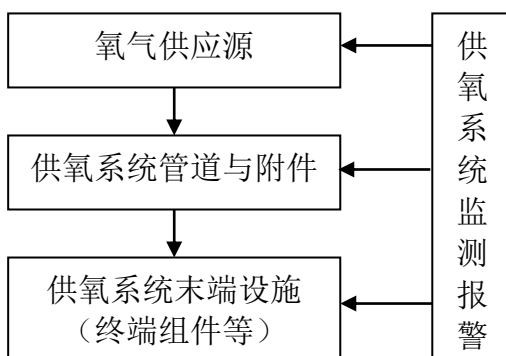


图1 医用中心供氧系统组成结构图

5 计量特性

5.1 室内氧浓度

气瓶间室内氧气浓度应小于 23%；

如液氧罐放在室内，则室内氧气浓度应小于 23%。

5.2 气瓶间及控制间室温

应为 10℃~38℃。

5.3 终端组件压力

终端组件处额定压力为 400_{-80}^{+100} kPa。

5.4 终端组件压力损失

在输出气体流量为100L/min时，压力损失不大于35kPa。

5.5 终端组件流量

终端组件处流量计量特性指标应符合表 1 的要求。

表 1 终端组件处流量计量特性指标

使用场所	终端组件处流量
手术室和用氧化亚氮进行麻醉的要点	≥ 100 L/min
所有其他病房要点	≥ 10 L/min

生命支持区域的医用氧气终端组件处的3s内短暂流量，应能达到170L/min。

注：以上技术指标不适用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（10~40）℃；

6.1.2 环境湿度：（30~75）%RH；

6.1.3 其它：仪器应远离振动、电磁干扰。环境中无影响测量结果误差的干扰。

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

测量标准及其他设备应符合表 2 的要求。

表 2 测量标准及其他设备

测量设备	测量范围	最大允许误差/准确度等级
便携式测氧表	（0~25）%	$\pm 2.0\%$
温度计	（5~50）℃	$\pm 2.0^\circ\text{C}$
压力表（计）	（0~1.0）MPa	0.16 级精密压力计或 0.05 级数字压力计。
热式质量气体流量计	（0~200）L/min	2.5 级
秒表	分辨力 0.1s	MPE: $\pm 0.5\text{s/d}$

7 校准项目和校准方法

按照客户要求，在终端组件处对各项参数进行校准，医用空气系统的典型使用流量详见表 3。

表 3 供氧系统终端组件处典型使用流量

使用场所	典型使用流量
手术室和用氧化亚氮进行麻醉的要点	(6~10) L/min
所有其他病房要点	6L/min

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 供氧系统应有铭牌标明产品名称、制造厂商、出厂编号。

7.1.2 供氧系统应结构完整，无影响正常工作的缺陷和机械损伤。终端组件处采用快速接头（或一般气体接头），快速接头应插拔灵活、不漏气，并可互换，仅接受它预期用于的气体插入件。手术室和抢救室应设置二个或二个以上氧气终端。

7.1.3 供氧系统管道、终端组件等应有耐久、清晰、易识别的标识，标识的方法应为金属标记、模板印刷、盖印或黏着性标志。颜色为白色，中文代号：医用氧气，英文代号：O₂。

7.2 室内氧气浓度

在气瓶间、室内液氧罐使用过程中，用便携式测氧表分别检测四角和中心共 5 点，取其平均值作为测量结果。

7.3 气瓶间及控制间室温

用数字温度计测量气瓶间和控制间的室温，待数字温度计显示稳定后，记录其示值即为室温测量结果。

7.4 终端组件压力和压力损失

终端组件处的输出气体流量为零时，将压力表（计）连接至终端组件，待示值稳定后，记录压力表（计）测量值 P_1 ，即为终端压力。

调节终端组件处输出气体流量为 100L/min。待压力表（计）示值再次稳定后记录测量值 P_2 ，将 P_2 与输出气体流量为零时压力表（计）的测量值 P_1 相比较，按式（1）计算终端压力损失。

$$\Delta P = | P_2 - P_1 | \quad (1)$$

式中： ΔP —终端组件压力损失；

P_1 —终端组件处输出气体流量为零时压力表（计）测量值；

P_2 —终端组件处输出气体流量为 100L/min 时压力表（计）测量值。

7.5 终端组件流量

将气体流量计连接至终端组件，待示值稳定后，记录流量计测量值 L_1 ，即为该终端流量。对于生命支持区域的终端组件处，按同样方法测量并记录 3s 内的短暂流量。

8 校准结果表达

8.1 校准原始记录

校准原始记录推荐格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

按本规范进行校准，出具校准证书，并给出校准结果的测量不确定度。校准证书内页推荐格式参见附录 B。校准证书应至少包含以下信息：

- 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) 对校准规范的偏离的说明
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象的有效声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的说明。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由系统的使用情况、使用者、系统本身质量等诸因素所决定的，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宜超过1年。

附录 A

校准原始记录格式

(推荐性表格)

委托单位		地址	
系统名称		制造厂商	
型号规格		出厂编号	
标准器名称		标准器测量范围	
标准器证书号		标准器有效期至	
温度		湿度	
校准依据			
记录编号		校准日期	
校准员		核验员	

一、外观及功能性检查：

符合要求 不符合要求

不符合说明：

二、室内氧气浓度

校准地点	测量值 (%)					平均值 (%)
	1	2	3	4	5	

三、气瓶间和控制间室温

校准地点		
测量值 (°C)		

四、终端组件压力

校准地点			
测量值 P_1 (kPa)			

五、终端组件压力损失

校准地点			
测量值 P_2 (kPa)			
压力损失 ΔP (kPa)			

六、终端组件流量

校准地点		
测量值 (L/min)		

校准地点：

测量结果的扩展不确定度：

以下空白

附录 B

校准证书内页格式

(推荐性表格)

证书编号 XXXXXX-XXXX

<校准机构授权说明>				
校准结果不确定度的评估和表述均符合 JJF1059.1 的要求。				
校准环境条件及地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其它		
校准所依据的技术文件（代号、名称）：				
校准所使用的主要测量标准：				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)

证书编号 XXXXXX-XXXX

校准项目	技术要求		校准地点	校准结果
外观及功能性检查	符合规范 7.1 要求			
室内氧浓度	应小于 23%			
气瓶间及控制间室温	10℃~38℃			
终端组件压力	400 ⁺¹⁰⁰ ₋₈₀ kPa			
终端组件压力损失	≤35kPa			
终端组件流量	手术室和用氧化亚氮进行麻醉的要点	≥100L/min		
	所有其他病房要点	≥10L/min		
	生命支持区域 3s 内短暂流量	应能达到 170L/min		

校准员：

核验员：

附录 C

测量结果的不确定度评定示例

医用供氧系统的校准涉及压力和流量,均使用标准器直接进行测量,根据 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》的要求,分别分析其测量结果的不确定度。

C.1 压力测量结果的不确定度评定

C.1.1 测量设备

0.16 级精密压力级,测量范围 (0~1.0) MPa。

C.1.2 测量方法

将精密压力计连接至手术室医用中心供氧终端组件输出口,调节输出气体流量为零,待精密压力计示值稳定后,记录该示值,即为该终端输出口的压力值。

C.1.3 测量模型

$$P = P_m$$

式中:

P —终端压力测量结果, kPa;

P_m —精密压力表测量值, kPa。

影响量仅为精密压力计的测量值,灵敏系数为:

$$c(P_m) = \partial P / \partial P_m = 1$$

标准不确定度公式为:

$$u_c = |c(P_m)|u(P_m) = u(P_m)$$

C.1.4 标准不确定度分量分析

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(P_m)$

选取手术室中正常工作的供氧系统终端组件作为被测对象,重复测量 10 次,具体数据见表 C.1。

表 C.1 终端压力测量数据表

单位: (kPa)

测量值										平均值
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
421.9	422.5	423.7	421.6	424.3	420.7	423.5	423.8	422.7	423.4	422.81

利用贝塞尔公式可得标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_1^n (P_i - \bar{P})^2}{n-1}} \approx 0.66\text{kPa}$$

式中：

s —标准偏差；

n —测量次数；

P_i —第 i 次的测量值；

\bar{P} —测量值的算数平均值；

实际校准过程中对终端组件压力进行单次测量，则重复性引入的标准不确定度为：

$$u_A(P_m) = 0.66\text{kPa}$$

(2) 精密压力计分辨力引入的不确定度 $u_{B1}(P_m)$

精密压力计的分辨力为 0.1kPa，假设为均匀分布，由其引入的标准不确定为：

$$u_{B1}(P_m) = \frac{0.05\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.03\text{kPa}$$

由于分辨力引入的标准不确定度小于测量重复性引入的标准不确定度，故合成标准不确定时只需考虑测量重复性引入的标准不确定度。

(3) 标准器引入的标准不确定度 $u_{B2}(P_m)$

精密压力计的准确度等级为 0.16 级，假设服从均匀分布，故由其引入的不确定度为：

$$u_{B2}(P_m) = \frac{422.81\text{kPa} \times 0.16\%}{\sqrt{3}} \approx 0.40\text{kPa}$$

(4) 标准不确定度分量汇总

通过以上分析，将各分量列表如下：

符号	来源	类型	标准不确定度/kPa
$u_A(P_m)$	测量重复性	A	0.66
$u_{B1}(P_m)$	标准器分辨力	B	0.03 (舍去)
$u_{B2}(P_m)$	标准器最大允许误差	B	0.40

C.1.5 合成标准不确定度 u_c

以上不确定度分量彼此独立，故合成不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_A^2(P_m) + u_{B2}^2(P_m)} \approx 0.78\text{kPa}$$

C.1.6 扩展标准不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度： $U=1.6\text{kPa}$

C.2 流量测量结果的不确定度评定

C.2.1 测量设备

2.5 级热式质量气体流量计, 测量范围 (0~200) L/min。

C.2.2 测量方法

将气体流量计连接至终端组件, 待示值稳定后, 记录流量计测量值, 即为该终端组件处的流量。

C.2.3 测量模型

$$l = l_m$$

式中:

l —终端组件流量测量值, L/min;

l_m —气体流量计示值, L/min。

影响量仅为气体流量计的测量值, 灵敏度系数为:

$$c(l_m) = \partial l / \partial l_m = 1$$

标准不确定度公式为:

$$u_c = |c(l_m)|u(l_m) = u(l_m)$$

C.2.4 标准不确定度的评定

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(l_m)$

用气体流量计对被普通病房床位的终端组件进行 10 次独立重复测量, 具体数据见表 C.2。

表 C.2 终端组件流量测量数据表 单位: (L/min)

测量值										平均值
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
14	15	14	13	14	15	14	15	15	15	14.4

利用贝塞尔公式可得标准偏差为:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (l_i - \bar{l})^2}{n-1}} \approx 0.70 \text{ L/min}$$

式中:

s —标准偏差;

n —测量次数;

l_i —第 i 次的测量值；

\bar{l} —测量值的算数平均值；

实际校准过程中对终端组件流量测量 1 次，则重复性引入的标准不确定度为：

$$u_A(l_m) = 0.70\text{L/min}$$

(2) 气体流量计分辨力引入的不确定度 $u_{B1}(l_m)$

气体流量计的分辨力为 1L/min，假设为均匀分布，由其引入的标准不确定为：

$$u_{B1}(l_m) = \frac{0.5\text{L/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.29\text{L/min}$$

由于分辨力引入的标准不确定度小于测量重复性引入的标准不确定度，故合成标准不确定时只需考虑测量重复性引入的标准不确定度。

(3) 标准器引入的标准不确定度 $u_{B2}(l_m)$

气体流量计的准确度等级为 2.5 级，假设服从均匀分布，由其引入的标准不确定度为：

$$u_{B2}(l_m) = 14.4\text{L/min} \times \frac{2.5\%}{\sqrt{3}} \approx 0.21\text{L/min}$$

(4) 标准不确定度分量汇总

通过以上分析，将各分量列表如下：

符号	来源	类型	标准不确定度 L/min
$u_A(l_m)$	测量重复性	A	0.70
$u_{B1}(l_m)$	标准器分辨力	B	0.29 (舍去)
$u_{B2}(l_m)$	标准器最大允许误差	B	0.21

C.2.5 合成标准不确定度 u_c

以上不确定度分量彼此独立，故合成不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_A^2(l_m) + u_{B2}^2(l_m)} \approx 0.73\text{L/min}$$

C.2.6 扩展标准不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度： $U=1.5\text{L/min}$