



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

## 医用空气系统校准规范

Calibration Specification for Medical Air 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

# 医用空气系统校准规范

Calibration Specification

For Medical Air Systems

JJF XXXX-202X

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

山东省计量科学研究院

参加起草单位：北京中瑞易安工程检测咨询有限公司

河南省人民医院

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：**

孙劼（中国计量科学研究院）

秦霄雯（山东省计量科学研究院）

李修宇（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）

袁冬（北京中瑞易安工程检测咨询有限公司）

贾斌斌（北京中瑞易安工程检测咨询有限公司）

赵佳（河南省人民医院）

# 目 录

引言.....	III
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语和计量单位.....	1
3.1 医用空气系统.....	1
3.2 医用空气.....	1
3.3 医疗空气.....	1
3.4 器械空气.....	2
3.5 医用合成空气.....	2
3.6 牙科空气.....	2
3.7 终端组件.....	2
3.8 生命支持区域.....	2
4 概述.....	2
5 计量特性.....	3
5.1 终端组件压力.....	3
5.2 终端组件压力损失.....	3
5.3 终端组件流量.....	3
5.4 水的含量.....	4
5.5 颗粒物等级.....	4
6 校准条件.....	4
6.1 环境条件.....	4
6.2 测量标准及其他设备.....	5
7 校准项目和校准方法.....	5
7.1 外观及功能性检查.....	5
7.2 终端组件压力和终端组件压力损失.....	6
7.3 终端组件流量.....	6
7.4 水的含量.....	6
7.5 颗粒物等级.....	7

8 校准结果.....	7
9 复校时间间隔.....	8
附录 A 露点温度与绝对湿度、体积分数单位换算表.....	9
附录 B 校准原始记录格式（推荐性表格）.....	11
附录 C 校准证书内页格式（推荐性表格）.....	13
附录 D 测量结果的不确定度评定示例.....	15

# 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 JF 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。

本规范的制定参考了 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》、GB/T 5832.2-2016《气体中微量水分的测定第2部分：露点法》、GB/T 11605-2005《湿度测量方法》、GB/T 13277.1-2008《压缩空气第1部分：污染物净化等级》、GB/T 13277.4-2015《压缩空气第4部分：固体颗粒测量方法》、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。

# 医用空气系统校准规范

## 1 范围

本规范适用于医用空气系统的校准。

## 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

GB/T 5832.2-2016 气体中微量水分的测定第 2 部分：露点法

GB/T 11605-2005 湿度测量方法

GB/T 13277.1-2008 压缩空气第 1 部分：污染物净化等级

GB/T 13277.4-2015 压缩空气第 4 部分：固体颗粒测量方法

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

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（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 术语和计量单位

GB 50751-2012 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

### 3.1 医用空气系统 medical air system

包含气源系统、监测和报警系统，设置有阀门和终端组件等末端设施的完整管道系统，用于供应医用空气。

[来源：GB 50751-2012，2.0.2，修改]

### 3.2 医用空气 medicalpurpose air

在医疗卫生机构中用于医疗用途的空气，包括医疗空气、器械空气、医用合成空气、牙科空气等。

[来源：GB 50751-2012，2.0.3]

### 3.3 医疗空气 medical air

经压缩、净化、限定了污染物浓度的空气，由医用气体管道系统供应作用

于病人。

[来源：GB 50751-2012，2.0.4]

### 3.4 器械空气 instrument air

经压缩、净化、限定了污染物浓度的空气，由医用气体管道系统供应为外科工具提供动力。

[来源：GB 50751-2012，2.0.5]

### 3.5 医用合成空气 synthetic air

由医用氧气、医用氮气按氧含量为 21% 的比例混合而成。由医用管道系统集中供应，作为医用空气的一种使用。

[来源：GB 50751-2012，2.0.6]

### 3.6 牙科空气 dental air

经压缩、净化、限定了污染物浓度的空气，由医用气体管道系统供应为牙科工具提供动力。

[来源：GB 50751-2012，2.0.7]

### 3.7 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：GB 50751-2012，2.0.15，修改]

### 3.8 生命支持区域 life support area

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

医用空气系统用于医院的手术室、重症监护室、高护病房、产房、普通病房和牙科等，可将压缩、干燥、净化后达到品质要求的医用空气，由医用空气

管道输送至末端设施，供给病人、驱动呼吸机、驱动外科或牙科工具。该系统主要由医用空气源、管道与附件、供应末端设施和监测报警系统组成。

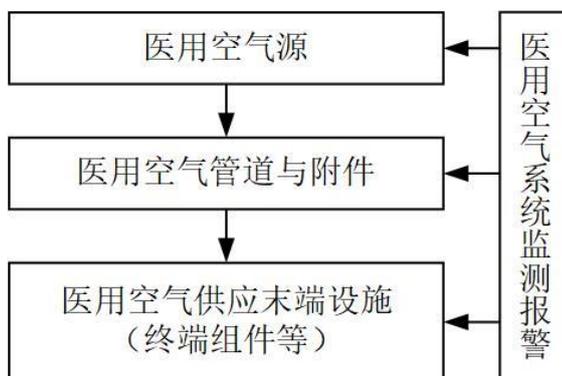


图1 医用空气系统组成结构图

## 5 计量特性

### 5.1 终端组件压力

终端组件压力计量特性指标应符合表1的要求。

表1 终端组件压力计量特性指标

医用空气种类	使用场所	终端组件压力
医疗空气	手术室	400 <sup>+100</sup> <sub>-80</sub> kPa
	重症病房、新生儿、高护病房	
	其他病房床位	
器械空气	骨科、神经外科手术室	800 <sup>+200</sup> <sub>-160</sub> kPa
牙科空气	牙椅	≥550kPa

### 5.2 终端组件压力损失

医疗空气和医用合成空气终端组件处输出的气体流量为 100L/min 时，压力损失应不大于 35kPa；器械空气终端组件处输出的气体流量为 140L/min 时，压力损失不大于 35kPa。

### 5.3 终端组件流量

终端组件流量计量特性指标应符合表2的要求。

表 2 终端组件流量计量特性指标

医用空气种类	使用场所	终端组件流量
医疗空气	手术室	$\geq 40\text{L}/\text{min}$
	重症病房、新生儿、高护病房	$\geq 80\text{L}/\text{min}$
	其他病房床位	$\geq 20\text{L}/\text{min}$
器械空气	骨科、神经外科手术室	$\geq 350\text{L}/\text{min}$
牙科空气	牙椅	$\geq 50\text{L}/\text{min}$

生命支持区域的医疗空气终端组件处的 3s 内短暂流量,应不小于 170L/min。

#### 5.4 水的含量

医疗空气的终端组件处水的含量应不大于  $575\text{mg}/\text{m}^3$ ,器械空气终端组件处水的含量应不大于  $50\text{mg}/\text{m}^3$ ,牙科空气终端组件处水的含量应不大于  $780\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### 5.5 颗粒物等级

医疗空气终端组件处颗粒物的等级应符合 2 级的要求,器械空气终端组件处颗粒物的等级应符合 2 级的要求,牙科空气终端组件处颗粒物的等级应符合 3 级的要求。颗粒物等级要求详见表 3。

表 3 颗粒物等级

等级	每立方米中最多颗粒数			
	颗粒尺寸 $d/\mu\text{m}$			
	$\leq 0.1$	$0.1 < d \leq 0.5$	$0.5 < d \leq 1.0$	$1.0 < d \leq 5.0$
0	由设备使用者或制造商指定的比等级 1 更高的严格要求			
1	不规定	100	1	0
2	不规定	100000	1000	10
3	不规定	不规定	10000	500
4	不规定	不规定	不规定	1000
5	不规定	不规定	不规定	20000

注:以上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:  $(10\sim 40)\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;

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 4 的要求。

表 4 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
压力表（计）	（0~1）MPa	0.6 级精密压力表 或 0.05 级数字压力计
热式质量气体流量计	（0~500）L/min	2.5 级
露点仪	（-50~0）℃	±2℃，分辨率 0.1℃
尘埃粒子计数器	粒径测量范围（0.1~5.0）μm 浓度测量范围（0~10 <sup>5</sup> ）个/m <sup>3</sup>	±30%FS
秒表	分辨力 0.1s	MPE：±0.5s/d
温湿度计	（5~50）℃ （30~95）%RH	温度：±2.0℃； 湿度：±5%RH（40%RH~70%RH， 20℃）；±7%RH（40%RH 以下或 70%RH 以上，20℃）

## 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 5。

表 5 医用空气系统的典型使用流量（L/min）

医用空气种类	使用场所	典型使用流量
医疗空气	手术室	20
	重症病房、新生儿、高护病房	60
	其他病房床位	10
器械空气	骨科、神经外科手术室	350
牙科空气	牙椅	50

### 7.1 外观及功能性检查

7.1.1 有铭牌标明产品名称、制造厂商、出厂编号。

7.1.2 结构完整，无影响正常工作的缺陷和机械损伤。终端采用快速接头（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。

7.1.3 管道、终端组件有耐久、清晰、易识别的标识,标识的方法为金属标记、模板印刷、盖印或黏着性标志。颜色和标识的代号符合表 6 的要求。

表 6 医用空气系统管道及附件的颜色和标识代号

名称	代号		颜色规定
	中文	英文	
医疗空气	医疗空气	Med Air	黑色-白色
器械空气	器械空气	Air 800	黑色-白色
牙科空气	牙科空气	Dent Air	黑色-白色
医用合成空气	合成空气	Syn Air	黑色-白色

## 7.2 终端组件压力和终端组件压力损失

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  $P_1$ ,即为终端组件压力。

调节终端组件处输出气体流量,医疗空气终端组件处输出气体流量设置为 100L/min,器械空气终端组件处输出气体流量设置为 140L/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)计算终端组件压力损失。

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

式中:  $\Delta P$ —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设置值时压力表(计)测量值。

## 7.3 终端组件流量

将流量计连接至终端组件,待示值稳定后,记录流量计测量值  $L_1$ ,即为该终端组件流量。对于生命支持区域的医疗空气,应按上述连接方法将流量计连接至终端组件,测量并记录 3s 内的短暂流量。

## 7.4 水的含量

调节气体输出流量至露点仪使用范围内,待流量稳定后在气体终端组件处连接露点仪进行校准,重复测量 3 次,记录测量值,按式(2)计算露点平均值,依据附录 A 换算得到水的含量。

$$T_d = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \quad (2)$$

式中： $T_d$ —露点平均值；

$n$ —测量次数；

$T_i$ —单次露点测量值。

## 7.5 颗粒物等级

调节气体输出流量至尘埃粒子计数器使用范围内，在气体终端组件处连接至尘埃粒子计数器进行校准。尘埃粒子计数器预热后，先进行自净。待粒子计数器正常运转 5min 后开始测定粒子浓度，采样流量为 2.83 L/min，连续采样 3 次，记录测量值，按式（3）计算颗粒物平均值，依据表 3 颗粒物等级评定方法换算得到医用空气颗粒物等级。

$$c = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n c_i \quad (3)$$

式中： $c$ —颗粒物浓度平均值；

$n$ —采样次数；

$c_i$ —单次颗粒物浓度测量值。

## 8 校准结果

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少应包括以下信息：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室校准的地址不同）；
- 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；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明；

- m)校准证书或者校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- n)校准结果仅对被校对象有效的声明;
- o)未经实验室书面批准,不得部分复制证书的声明。

## 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超过 1 年。

## 附录 A

露点温度与绝对湿度、体积分比单位换算表

露点 ℃	绝对湿度 (20℃) g/m <sup>3</sup>	体积比 μL/L	露点 ℃	绝对湿度 (20℃) g/m <sup>3</sup>	体积比 (μL/L)
0	4.5174	6068.22	-38	0.1188	158.65
-1	4.1590	5584.14	-39	0.1062	141.87
-2	3.8267	5135.70	-40	0.0949	126.75
-3	3.5188	4720.49	-41	0.0847	113.13
-4	3.2336	4336.26	-42	0.0755	100.87
-5	2.9697	3980.88	-43	0.0673	89.856
-6	2.7255	3652.38	-44	0.0599	79.962
-7	2.4998	3348.90	-45	0.0532	71.084
-8	2.2913	3068.69	-46	0.0473	63.127
-9	2.0987	2810.11	-47	0.0419	56.002
-10	1.9211	2571.65	-48	0.0372	49.628
-11	1.7573	2351.87	-49	0.0329	43.933
-12	1.6064	2149.43	-50	0.0291	38.849
-13	1.4674	1963.08	-51	0.0257	34.315
-14	1.3395	1791.66	-52	0.0227	30.276
-15	1.2218	1634.07	-53	0.0200	26.683
-16	1.1137	1489.28	-54	0.0176	23.489
-17	1.0145	1356.36	-55	0.0155	20.654
-18	0.9234	1234.40	-56	0.0136	18.139
-19	0.8398	1122.58	-57	0.0119	15.911
-20	0.7633	1020.14	-58	0.0104	13.941
-21	0.6931	926.34	-59	0.009136	12.199
-22	0.6290	840.53	-60	0.007985	10.661
-23	0.5703	762.08	-61	0.006970	9.306
-24	0.5167	690.41	-62	0.006076	8.113
-25	0.4678	624.99	-63	0.005290	7.063
-26	0.4231	565.31	-64	0.004599	6.141
-27	0.3825	510.91	-65	0.003994	5.332
-28	0.3454	461.37	-66	0.003463	4.624
-29	0.3117	416.29	-67	0.002999	4.004
-30	0.2810	375.29	-68	0.002593	3.463
-31	0.2531	338.05	-69	0.002239	2.990
-32	0.2278	304.23	-70	0.001931	2.578
-33	0.2048	273.56	-71	0.001663	2.220
-34	0.1840	245.77	-72	0.001430	1.909

露点温度与绝对湿度、体积比单位换算表（续）

露点 ℃	绝对湿度 (20℃) g/m <sup>3</sup>	体积比 μL/L	露点 ℃	绝对湿度 (20℃) g/m <sup>3</sup>	体积比 μL/L
-35	0.1652	220.60	-73	0.001227	1.639
-36	0.1481	197.82	-74	0.001052	1.405
-37	0.1327	177.24	-75	0.000900	1.202

此表引自 GB/T11605-2005 《湿度测量方法》中附录 C 表 C.2。

## 附录 B

## 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、医用空气种类：

医疗空气      器械空气      医用合成空气      牙科空气

## 二、外观及功能性检查：

符合要求 不符合要求

不符合说明：

## 三、终端组件压力：

校准地点			
测量值 $P_1$ (kPa)			

## 四、终端组件压力损失：

校准地点			
测量值 $P_2$ (kPa)			
压力损失 $\Delta P$ (kPa)			

## 五、终端组件流量：

校准地点			
测量值 $L_1$ (L/min)			

六、水的含量:

校准地点									
露点测量值 (°C)	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
露点平均值 (°C)									
水含量 (mg/m <sup>3</sup> )									

七、颗粒物等级 (颗粒尺寸:  $d = \quad \mu\text{m}$ ):

校准地点									
测量值 $c_i$ (个/m <sup>3</sup> )	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
平均值 $c$ (个/m <sup>3</sup> )									
颗粒物等级									

校准地点:

测量结果的扩展不确定度:

以下空白

## 附录 C

## 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)

第 X 页 共 X 页

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	规范 7.1 要求			
终端组件压力	医疗空气	$400_{-80}^{+100}$ kPa		
	器械空气	$800_{-160}^{+200}$ kPa		
	牙科空气	$\geq 550$ kPa		
终端组件压力损失	医疗空气	$\leq 35$ kPa		
	器械空气	$\leq 35$ kPa		
	医用合成空气	$\leq 35$ kPa		
终端组件流量	医疗空气	手术室	$\geq 40$ L/min	
		重症病房、 新生儿、高护病房	$\geq 80$ L/min	
		其他病房床位	$\geq 20$ L/min	
	器械空气	$\geq 350$ L/min		
	牙科空气	$\geq 50$ L/min		
水的含量	医疗空气	$\leq 575$ mg/m <sup>3</sup>		
	器械空气	$\leq 50$ mg/m <sup>3</sup>		
	牙科空气	$\leq 780$ mg/m <sup>3</sup>		
颗粒物等级	医疗空气	2 级		
	器械空气	2 级		
	牙科空气	3 级		

校准员：

核验员：

## 附录 D

## 测量结果的不确定度评定示例

医用空气系统的校准涉及压力、流量、露点和颗粒物浓度，均使用标准器直接进行测量，根据 JJF1059.1《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。

## D.1 压力测量结果的不确定度评定

## D.1.1 测量设备

0.16 级精密压力计，测量范围满足（0~1）MPa。

## D.1.2 测量方法

将精密压力计连接至手术室医用空气终端组件输出口，调节输出气体流量为零，待精密压力计示值稳定后，记录示值  $P_1$ ，为该终端组件的压力值。

## D.1.3 测量模型

$$P=P_1$$

式中：

$P$ —压力测量值；

$P_1$ —压力计示值。

影响量仅为精密压力计的测量值，灵敏度系数为：

$$c(P_1) = \partial P / \partial P_1 = 1$$

标准不确定度公式为：

$$u_c = |c(P_1)|u(P_1) = u(P_1)$$

## D.1.4 标准不确定度的评定

(1) 测量重复性引入的标准不确定度  $u_{A1}$

选取手术室中正常工作的医用空气终端组件作为被测对象，重复测量 10 次，结果如下：（表中单位 kPa）

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
压力	440.5	441.0	442.5	440.8	443.0	442.5	442.0	440.5	441.5	442.0	441.6

利用贝塞尔公式可得标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \bar{N})^2}{n-1}} = 0.90 \text{ kPa}$$

式中：

$s$ —标准偏差；

$n$ —测量次数；

$N_i$ —第  $i$  次的测量值；

$\bar{N}$ —测量的算数平均值；

实际测量 1 次，则测量结果的标准不确定度为：

$$u_{A1}=s=0.90 \text{ kPa}$$

(2) 压力计分辨力引入的标准不确定度  $u_{B1}$

精密压力计的分辨力为 0.1kPa，假设为均匀分布，置信因子取  $k=\sqrt{3}$ ，由此引起的标准不确定度分量为： $u_{B1}=0.029\text{kPa}$ 。

本范例中分辨力引入的标准不确定度  $u_1=0.029 \text{ kPa}$ ，小于测量重复性引入的标准不确定度  $u_2=0.90 \text{ kPa}$ ，故合成标准不确定度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  $u_{B2}$

精密压力计的准确度为 0.16 级，假设为均匀分布，则标准器引入的标准不确定度为  $u_{B2}=0.16\% \times 441.6/\sqrt{3}=0.41\text{kPa}$ 。

(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)
$u_{A1}$	测量重复性	A	0.90
$u_{B1}$	标准器分辨力	B	0.029 (舍去)
$u_{B2}$	标准器最大允许误差	B	0.41

D.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：

$$u_c=\sqrt{u_{A1}^2+u_{B2}^2}=0.96\text{kPa}$$

D.1.6 扩展标准不确定度  $U$

取  $k=2$ ，则扩展不确定度： $U=1.9\text{kPa}$

## D.2 流量测量结果的不确定度评定

### D.2.1 测量设备

流量计的测量范围（0~500）L/min，准确度 2.5 级。

### D.2.2 测量方法

将流量计连接至手术室医用空气终端输出口，待流量计示值稳定后，记录示值  $L_1$ ，为该终端输出口的流量值。

### D.2.3 测量模型

$$L=L_1$$

式中：

$L$ —流量测量值；

$L_1$ —流量计示值。

影响量仅为流量计的测量值，灵敏度系数为：

$$c(L_1) = \partial L / \partial L_1 = 1$$

标准不确定度公式为：

$$u_c = |c(L_1)|u(L_1) = u(L_1)$$

### D.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  $u_{A1}$

选取手术室中正常工作的医用空气终端作为被测对象，重复测量 10 次，结果如下：（表中单位 L/min）

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
流量	180	179	183	182	180	175	175	180	182	178	179

利用贝塞尔公式可得标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \bar{N})^2}{n-1}} = 2.8 \text{L/min}$$

式中：

$s$ —标准偏差；

$n$ —测量次数；

$N_i$ —第  $i$  次的测量值；

$\bar{N}$ —测量的算数平均值；

实际测量 1 次，则测量结果的标准不确定度为：

$$u_{A1}=s=2.8\text{L/min}$$

(2) 流量计分辨力引入的标准不确定度  $u_{B1}$

流量计的分辨力为 1L/min，假设为均匀分布，置信因子取  $k=\sqrt{3}$ ，由此引起的标准不确定度分量为： $u_{B1}=0.29\text{L/min}$ 。

本范例中分辨力引入的标准不确定度  $u_1=0.29\text{L/min}$ ，小于测量重复性引入的标准不确定度  $u_2=0.89\text{L/min}$ ，故合成标准不确定度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  $u_{B2}$

流量计的准确度为 2.5 级，假设为均匀分布，则标准器引入的标准不确定度为  $u_{B2}=2.5\% \times 179/\sqrt{3}=2.6\text{L/min}$ 。

(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
$u_{A1}$	测量重复性	A	2.8
$u_{B1}$	标准器分辨力	B	0.29 (舍去)
$u_{B2}$	标准器最大允许误差	B	2.6

D.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：

$$u_c=\sqrt{u_{A1}^2+u_{B2}^2}=4.2\text{L/min}$$

D.2.6 扩展标准不确定度  $U$

取  $k=2$ ，则扩展不确定度： $U=8.4\text{L/min}$

### D.3 露点测量结果的不确定度评定

D.3.1 测量设备

露点仪的测量范围常压下温度（-50~0）℃，最大允许误差±2.0℃。

D.3.2 测量方法

将露点仪连接至手术室医用空气终端输出口，待流量计示值稳定后，记录记

录医用气体的露点值  $T_1$ 。

### D.3.3 测量模型

$$T=T_1$$

式中：

$T$ —露点测量值；

$T_1$ —露点仪示值。

影响量仅为露点仪的测量值，灵敏度系数为：

$$c(T_1) = \partial T / \partial T_1 = 1$$

标准不确定度公式为：

$$u_c = |c(T_1)|u(T_1) = u(T_1)$$

### D.3.4 标准不确定度的评定

(1) 测量重复性引入的标准不确定度  $u_{A1}$

选取手术室中正常工作的医用空气终端作为被测对象，重复测量 10 次，结果

如下：（表中单位 $^{\circ}\text{C}$ ）

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
温度	-25.5	-26.2	-25.8	-24.8	-24.2	-25.0	-24.8	-25.2	-25.4	-25.6	-25.2

利用贝塞尔公式可得标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_i - \bar{N})^2}{n-1}} = 0.58^{\circ}\text{C}$$

式中：

$s$ —标准偏差；

$n$ —测量次数；

$N_i$ —第  $i$  次的测量值；

$\bar{N}$ —测量的算数平均值；

实际测量 1 次，则测量结果的标准不确定度为：

$$u_{A1} = s = 0.58^{\circ}\text{C}$$

(2) 露点仪分辨力引入的标准不确定度  $u_{B1}$

露点仪的分辨力为  $0.1^{\circ}\text{C}$ ，假设为均匀分布，置信因子取  $k = \sqrt{3}$ ，由此引起的标准不确定度分量为： $u_{B1} = 0.029^{\circ}\text{C}$ 。

本范例中分辨力引入的标准不确定度  $u_1=0.029\text{ }^\circ\text{C}$ ，小于测量重复性引入的标准不确定度  $u_2=0.58\text{ }^\circ\text{C}$ ，故合成标准不确定度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 $u_{B2}$

露点仪的最大允许误差  $\pm 2.0\text{ }^\circ\text{C}$ ，假设为均匀分布，则标准器引入的标准不确定度为  $u_{B2}=2.0/\sqrt{3}=1.2\text{ }^\circ\text{C}$

### (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 $^\circ\text{C}$
$u_{A1}$	测量重复性	A	0.58
$u_{B1}$	标准器分辨力	B	0.029
$u_{B2}$	标准器最大允许误差	B	1.2

### D.3.5 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：

$$u_c = \sqrt{u_{A1}^2 + u_{B2}^2} = 1.3\text{ }^\circ\text{C}$$

### D.3.6 扩展标准不确定度 $U$

取  $k=2$ ，则扩展不确定度： $U=2.6\text{ }^\circ\text{C}$

## D.4 颗粒物浓度测量结果的不确定度评定

### D.4.1 测量设备

尘埃粒子计数器的粒径测量范围  $(0.1\sim 5.0)\text{ }\mu\text{m}$ ，浓度测量范围  $(0\sim 10^5)\text{ 个}/\text{m}^3$ ，最大允许误差  $\pm 30\%\text{FS}$ 。

### D.4.2 测量方法

调节气体输出流量至尘埃粒子计数器使用范围内，在气体终端输出口连接尘埃粒子计数器进行校准，待粒子计数器正常运转 5min 后开始测定粒子浓度，连续采样 10 次，取平均值为颗粒物浓度  $c$ 。

### D.4.3 测量模型

$$c=C_m$$

式中：

L—颗粒物浓度测量值，个/m<sup>3</sup>；

L<sub>1</sub>—尘埃粒子计数器 10 次测量值的算术平均值，个/m<sup>3</sup>。

影响量仅为尘埃粒子计数器的测量值，灵敏度系数为：

$$c(c_m) = \partial c / \partial c_m = 1$$

标准不确定度公式为：

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

#### D.4.4 标准不确定度的评定

##### (1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1$

次数	颗粒物浓度的结果/(个/m <sup>3</sup> )										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
颗粒物浓度	3452	3865	3924	3365	3154	3260	3155	3622	3455	3560	3481

由于每个采样点实际测量 3 次，因此重复测量引入的不确定度分量  $u_1$  为：

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{n}} = 155 \text{ 个/m}^3$$

##### (2) 尘埃粒子计数器分辨力引入的标准不确定度 $u'_1$

尘埃粒子计数器的分辨力为 1 个/m<sup>3</sup>，假设为均匀分布，置信因子取  $k=\sqrt{3}$ ，由此引起的标准不确定度分量为： $u_{B1}=0.29$  个/m<sup>3</sup>。

本范例中分辨力引入的标准不确定度  $u_1=0.29$  个/m<sup>3</sup>，小于测量重复性引入的标准不确定度  $u_2=155$  个/m<sup>3</sup>，故合成标准不确定度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 $u_2$

标准器最大允许误差为  $\pm 30\%FS$ ，假设为均匀分布，则标准器引入的标准不确定度为  $u_{B2}=0.3 \times 3481 / \sqrt{3} = 603$  个/m<sup>3</sup>

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
$u_{A1}$	测量重复性	A	155
$u_{B1}$	标准器分辨力	B	0.29 (舍去)
$u_{B2}$	标准器最大允许误差	B	603

D.4.5 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：

$$u_c = \sqrt{u_{A1}^2 + u_{B2}^2} = 623 \text{ 个/m}^3$$

D.4.6 扩展标准不确定度  $U$ 

取  $k=2$ ，则扩展不确定度： $U=1245 \text{ 个/m}^3$

---