《呼吸机检测仪校准方法》

团体标准编制说明

**团体标准起草组**

**2025.04.10**

《呼吸机检测仪校准方法》

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据中国计量协会《关于批准中国计量协会团体标准计划项目的通知》中计协函〔2024〕73号，本标准《呼吸机检测仪校准方法》于2024年6月18日在中国计量协会立项，由山东中测校准质控技术有限公司牵头制定。

（二）主要起草单位

山东中测校准质控技术有限公司、威海市妇幼保健院 2家单位。

（三）主要工作过程

1、成立标准编制工作组

《呼吸机检测仪校准方法》团体标准制修订任务下达后，参加该团体标准起草的单位有2家，成立了标准编制工作组，开始查找有关的现行法律法规，通过知网检索了近5年的技术文献和相关的国家标准等技术文件，形成标准的框架后，对其内容进行了细致全面的编写，向全国的近二十家单位和机构发出了征求意见稿，并对各方反馈的意见进行处理，组织了必要的实例操作和验证。

2、规范形成阶段

2023年5月始，编制小组开展规范前期调研，了解全国呼吸机检测仪生产与使用情况，搜集相关法律、技术法规，开展相关试验，采集呼吸机检测仪潮气量、频率、压力等参数数据集和分析，进行了三家数据比对，讨论并确定关键性能参数数值范围，确定标准内容及方法，进行草案编写。

2023年7月，经过广泛的调研，查阅有关文献、标准、规程等技术资料，形成讨论稿（一稿）。

2025年4月，编制小组对形成的讨论稿进行集中讨论后，3 次修改，形成征求意见稿。

（四）标准制定目的和意义

呼吸机测试仪是用于对呼吸机和麻醉机的机械通气计量学参数进行检定、校准的专 用测量仪器，通过内置传感器测量并计算出呼吸机输出气体流量、气道压力、潮气量、 通气频率、吸气压力水平和氧气浓度等呼吸参数。呼吸机测试仪也可用于气体压力和气体流量参数的测量。随着医疗机构对呼吸机的使用质量越来越重视，呼吸机的质量检测及校准工作越来越重要，呼吸机检测仪是目前能够准确地评价呼吸机的性能参数的高端仪器。因此如何保证呼吸机检测仪的准确性是亟待解决的问题，此标准的制定正是为了解决这一问题而进行的具有指导意义的一项工作。

二、标准编制原则与确定标准主要内容的依据

（一）标准编制原则

《呼吸机检测仪校准方法》标准的编制在充分调研的基础上，严格遵循了国家法律法规、国家校准规范。主要遵循了“统一性、可操作性、可行性”的原则。

（二）本标准制定参考的主要依据

《呼吸机检测仪校准方法》标准制定的依据主要包括《计量标准考核规范》等国家相关规章与政策文件及已颁布的多项国家、行业标准：

JJF 1001-1998《通用计量术语及定义》

JJF 1071-2000《国家计量校准规范编写规则》

JJF 1234-2010《呼吸机校准规范》

JJG 2023-1989《压力计量器具检定系统框图》

JJG 2064-1990《气体流量计量器具检定系统框图》

GB 8982-1998《医用氧气》

三、标准主要内容

（一）适用范围

新生产和使用中的呼吸机检测仪

（二）主要内容

1 静态流量

范围(0.5～180) L/min，最大允许误差±3% 。

2 潮气量

范围（50～1000）mL ，最大允许误差±3%。

3 静态气体压力

范围(-2～12) kPa，最大允许误差±0.05kPa。

4 通气频率

范围（4～150）次/分，最大允许误差±3%。

5 氧浓度

范围（21%～100%），体积分数最大允许误差±3%。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

《呼吸机检测仪校准方法》标准内容符合国家现行法律、法规要求，并与参照采用的相关标准、管理办法有一定的对应关系。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中未出现重大的分歧意见。

六、贯彻标准的要求措施建议

建议标准发布后，中国计量协会可组织起草单位编写标准宣贯出版物、开展专题标准培训等活动，更好地推动本标准的具体实施工作。

七、废止现行有关标准的建议

无。

八、其他应予说明的情况

无。

九、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

呼吸机检测仪在医疗机构、生产企业中得到广泛使用，量大面广，该项目完成后，不仅将对呼吸机检测仪的量值溯源工作提供科学、合理的技术依据，而且为客户提供准确的测量数据，保障仪器的规范使用，能够更好的服务于生产研发实际，还将进一步规范呼吸机检测仪生产企业的生产，保证产品质量，使产品更具有市场竞争力。项目完成后，不仅能为社会做好技术服务，带来较高的经济效益，还能产生良好的社会效益。

十、明确标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。