

国家计量技术规范规程制修订

《经皮血气监测仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

江苏省计量科学研究院

2026 年 8 月

《经皮血气监测仪校准规范》

编制说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅文件《市场监管总局办公厅关于印发 2025 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知》（见市监计量发[2025]45 号），由江苏省计量科学研究院（江苏省能源计量数据中心）作为主要起草单位承担《经皮血气监测仪校准规范》的制定工作，计划项目编号为 MTC20-2025-10。归口单位为全国生物计量技术委员会，参加起草单位为中国计量科学研究院、广州计量检测技术研究院、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、雷度米特医疗设备（上海）有限公司。

二、规范制定的必要性

动脉血气分析是评估肺部气体交换功能及酸碱度失衡的重要监测手段，也是新生儿重症监护病房（neonatal intensive care unit, NICU）使用频率最高的检测技术。在 NICU 中，超低出生体重儿和极低出生体重儿比例日趋增高，由于肺发育不成熟的生理特点及长时间接受机械通气或氧疗等，常需要不断监测动脉血氧分压（partial pressure of oxygen in arterial blood, pO_2 ）和二氧化碳分压（partial pressure of carbon dioxide in arterial blood, pCO_2 ），以免因异常 pO_2 及 pCO_2 水平，对组织器官，如眼、肺、脑、胃肠道等，造成不同程度损伤，甚至不可逆的损害。目前的 NICU 主要通过有创操作，采集动脉血或末梢血进行血气分析，但由于新生儿的皮肤屏障薄弱，可能会增加其罹患感

染的机会，并带来疼痛及不良刺激，引发呼吸机对抗及颅内出血等，此外，动脉血气分析仅能提供一个时间点的测量结果，而危重新生儿往往需要一种可持续监测的手段，以了解 pO_2 及 pCO_2 动态变化。

近年来，经皮氧分压（transcutaneous oxygen pressure, $tcpO_2$ ）及经皮二氧化碳分压（transcutaneous carbon dioxide pressure, $tcpCO_2$ ）作为一种特定的监测值， $tcpCO_2/tcpO_2$ 可以即时反映任何对患者动脉血气值产生直接或间接影响的医疗措施的治疗效果，该趋势信息可对治疗效果进行即时定性评估。大量研究证实， $tcpCO_2$ 、 $tcpO_2$ 与 pCO_2 、 pO_2 具有良好的相关性。一般而言，与传统动脉血气分析相比，经皮监测可以更快探测到 pCO_2 或 pO_2 的超高或超低水平。经皮监测可以帮助决定动脉血的取样时间进而有效减少采血频率。

经皮血气监测仪在使用过程中必须在电极温度、皮肤暴露在加热状态下的时间和测量质量间找到平衡点。监测 $tcpCO_2/tcpO_2$ 早产儿电极温度不可超过 $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，新生儿和成人不可超过 $44\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，否则电极接触皮肤超过 4 小时可能造成灼伤。长期高热可能使皮肤起泡。尽管仪器有控制系统，但由高热可导致局部充血，因此局部加热总有造成皮肤损害的危险，对一些特殊病人，如休克、低血压和血管收缩的病人，使用时要非常小心。

血气及酸碱分析是临床重症监护重要检测项目之一，对监测患者酸碱平衡、维持和支撑心肺功能受损患者的生命安全至关重要。与传统血气分析仪相比，经皮血气监测仪是一种无创血气监测，从有创血气分析到无创血气监测是一个巨大的进步。在这些分析中测量 pCO_2

和 pO_2 的电级传感器在保持准确性和可靠性方面存在固有问题，同时血气分析仪的操作者大都为非检验技术人员，使得血气分析仪的应用非常容易出现问題，尤其是在后续的质量控制方面。

目前国内还没有经皮血气监测仪的医药行业标准，也均未出台相关计量检定规程或校准规范，也未见有关权威部门发表对该类仪器进行校准的相应办法，目前经皮血气监测仪的注册多数是采用各企业的企标进行检验，相关检测项目无法进行有效的溯源。鉴于经皮血气监测仪的准确度对临床监测有效性和安全性至关重要，为尽可能避免经皮血气监测仪相关不良事件的发生，加强对经皮血气监测仪的事后监管，为保障经皮血气监测仪量值数据准确可靠，开展经皮血气监测仪校准规范的制定是非常必要的，具有重要的现实意义。

三、规范制定过程

2021 年 11 月~2024 年 11 月，针对 ICU 及新生儿监护常用的经皮血气监测仪缺少校准规范的问题，江苏计量科学研究院对市场上使用的经皮血气监测仪进行了调研，并开展了初步校准工作。

2024 年 12 月~2025 年 1 月，江苏计量科学研究院联合中国计量科学研究院、广州计量检测技术研究院、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、雷度米特医疗设备（上海）有限公司成立了《经皮血气监测仪校准规范》起草小组，通过进一步调研之后向全国生物计量技术委员会秘书处提交了规范制定的计划任务书。

2025 年 2 月~2025 年 7 月，江苏计量科学研究院立项了江苏省市场监督管理局重大科技计划项目《新型气体诊疗设备计量关键技术研

究》，其中课题一针对经皮血气监测仪的计量关键技术进行了研究，研制了经皮血气监测仪测试仪作为校准装置，对经皮血气监测仪涉及的主要技术参数进行了深入研究分析，形成了规范草案。

2025年8月~2026年5月，起草小组基于课题研究成果制定了《经皮血气监测仪校准规范》初稿，通过与不同厂家对关键技术指标和校准内容的研讨分析及初步验证试验，验证了初稿的适用性。

2026年6月~2026年8月，基于初步验证实验结果，综合生产厂商的意见，合理确定了仪器的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了验证实验，最后编制完成《经皮血气监测仪校准规范》（征求意见稿）、编制说明和实验报告。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）、依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》和 JJF 1059.2-2012《用蒙特卡洛法评定测量不确定度》要求完成。

（二）、原则

1、架构

架构结构根据封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校间隔时间、附录等几个部分制定《经皮血气监测仪校准规范》。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位的选择遵照 JJF1001-2011 《通用计量术语及定义》选择使用。

3、计量特性确定原则

由于目前该类仪器没有国家计量技术规范或医药行业标准，根据经皮血气监测仪的结构及特点，针对经皮血气监测仪的主要计量特性指标，通过对生产厂家和用户进行了调研和开展了多次验证实验。同时参考 JJF 2054-2023 《多功能血气分析仪校准规范》和 YY/T 1784-2021《血气分析仪》、IEC/DIS 80601-2-23:2024《医用电气设备 第3-1 部分:经皮氧分压和二氧化碳分压监护设备基本性能要求(Medical electrical equipment Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment)》、CLSI C46-A2 《血气和 pH 分析及相关测量; 批准指南 — 第二版 (Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline—Second Edition) 》、《 U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Class II Special Controls Guidance Document: Cutaneous Carbon Dioxide (PcCO₂) and Oxygen (PcO₂) Monitors. Guidance for Industry and FDA, December 13, 2002》和《AARC clinical practice guideline: Transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012》以及各厂家技术指标的基础上确定了有关指标，选择了电极温度超限累计时长、示值误差、重复性和线性度加迟滞作为经

皮血气监测仪的计量特性，以满足临床最低要求为准。

五、规范制定说明

《经皮血气监测仪校准规范》共分为 10 个部分，即范围、引用文献、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录 A、B、C、D 和 E 等。

1、范围：

本规范适用于经皮血气监测仪的校准。

2、引用文件

列出了本规范参考和引用的文件包括 JJF 2054-2023 多功能血气分析仪校准规范、GB/T 18459-2026 传感器主要静态性能指标计算方法和 YY/T 1784-2021 血气分析仪。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

这一部分对规范中使用的名词术语进行了定义，包括设定温度、温度限制器、经皮分压监测仪、传感器和线性度加迟滞，以便于对规范的理解和掌握。

4、概述

这部分主要描述了经皮血气监测仪的原理、分类和结构组成，并简要介绍了不同类别经皮血气监测仪之间的区别。

5、计量特性

这部分规定了经皮血气监测仪的计量特性，通过对生产厂家和用

户的调研，同时参考 JJF 2054-2023《多功能血气分析仪校准规范》、YY/T 1784-2021《血气分析仪》、IEC/DIS 80601-2-23:2024《医用电气设备 第 3-1 部分:经皮氧分压和二氧化碳分压监护设备基本性能要求 (Medical electrical equipment Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment)》、CLSI C46-A2《血气和 pH 分析及相关测量; 批准指南—第二版 (Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline—Second Edition)》、《U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Class II Special Controls Guidance Document: Cutaneous Carbon Dioxide (PcCO₂) and Oxygen (PcO₂) Monitors. Guidance for Industry and FDA, December 13, 2002》和《AARC clinical practice guideline: Transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012》以及各厂家技术指标的基础上确定了有关指标。

6、校准条件

这部分主要规定了经皮血气监测仪校准时需要满足的环境条件，以及使用的测量标准和其他设备。校准时环境条件实验室温度应控制在 (15~30)℃，相对湿度≤85%。当上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

7、校准项目和校准方法

这部分主要针对经皮血气监测仪的电极温度超限累计时长、示值误差、重复性和线性度加迟滞的具体校准方法进行了具体说明和数学

公式化处理。

8、校准结果表达

经过校准的仪器出具校准证书,证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求,校准记录格式见附录 B,校准证书内容见附录 C。

9、复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器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。

10、附录

附录 A 给出了气体张力法的内容,附录 B 和 C 给出了校准记录和校准证书的内容,附录 D 给出了测量不确定度评定示例,其中电极温度超限累计时长的测量模型为带指示函数的非解析模型,输出量 L 呈离散右偏分布,不适用不确定度传播律(GUM 法)误差传递,故采用 JJF 1059.2-2012 蒙特卡洛法(MCM)进行评定,附录 E 给出了相关的参考文献。

《经皮血气监测仪校准规范》规范制定起草小组

2026 年 8 月

参考文献

- [1] 王婷婷,富建华.经皮二氧化碳分压及氧分压监测在新生儿重症监护病房临床应用进展[J].中国实用儿科杂志,2017,32(05):323-327.
- [2] Barter L S, Hopper K. Transcutaneous monitor approximates PaCO_2 but not PaO_2 in anesthetized rabbits[M]. [2023-06-26].

- [3] 金维岳, 汪秀娟,王家麟,等.肺心病人 24 小时内动脉血气及 tcPO₂, tcPCO₂ 的监测[J].[2023-06-26].
- [4] 李炳辉,赵长亮,曹顺利,耿红丽,李晶晶,朱敏,牛世平.电极温度对极低出生体重儿经皮二氧化碳分压和氧分压监测的影响[J].中国当代儿科杂志,2021,23(08):809-813.
- [5] Gonzalez A L, Waddell L S. Blood Gas Analyzers[J]. TOP COMPANION ANIM M, 2016, 31(1):27-34.
- [6] Eberhard Patrick. The design, use, and results of transcutaneous carbon dioxide analysis: current and future directions[J]. Anesthesia and analgesia,2007,105(6 Suppl).
- [7] 李翠萍,李桂明,劳婉仪.经皮血气监测仪 TCM4 的结构原理及日常维护保养与常见故障处理[J].现代仪器与医疗,2022,28(02):54-58.
- [8] Askie L M, Brocklehurst P, Darlow B A, et al. NeOProM: Neonatal Oxygenation Prospective Meta-analysis Collaboration study protocol[J]. BMC Pediatrics, 2011, 11(1):6.
- [9] Resch B, Neubauer K, Hofer N, et al. Episodes of hypocarbia and early-onset sepsis are risk factors for cystic periventricular leukomalacia in the preterm infant[J]. Early Human Development, 2012, 88(1):27-31.
- [10] Backer D D, Ospina-Tascon G, Salgado D, et al. Monitoring the microcirculation in the critically ill patient: current methods and future approaches[J].Intensive Care Medicine, 2010, 36(11):1813-1825.
- [11] Beastall G H, Brouwer N, Quiroga S, et al. Traceability in laboratory

medicine: a global driver for accurate results for patient care[J]. Clinical Chemistry & Laboratory Medicine, 2017, 55.

[12] JJF 2054-2023, 多功能血气分析仪校准规范[S].

[13] YY/T 1784-2021, 血气分析仪[S].

[14] IEC/DIS 80601-2-23:2024 Medical electrical equipment Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

[15] CLSI C46-A2 Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline—Second Edition

[16] RESTREPO, R. D., HIRST, K. R., WITTNEBEL, L., et al. AARC clinical practice guideline: Transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012[J]. Respiratory care, 2012, 57(11):1955-1962.

[17] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Class II Special Controls Guidance Document: Cutaneous Carbon Dioxide (PcCO₂) and Oxygen (PcO₂) Monitors. Guidance for Industry and FDA, December 13, 2002