

北京市地方计量技术规范

JJF (京) XXXX—XXXX

脉搏血氧计校准规范

Calibration Specification for Pulse Oximeters

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

脉搏血氧计校准规范

Calibration Specification for

Pulse Oximeters

JJF(京) XX—XXXX

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

参加起草单位：

包头市检验检测中心

山西省检验检测中心

天津市计量监督检测科学研究院

河北省计量监督检测研究院

北京大学人民医院

本规程委托 XXX 负责解释

目 录

引 言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
4 概述.....	(2)
5 计量性能.....	(2)
6 校准条件.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
8 校准结果表达.....	(5)
9 复校时间间隔.....	(6)
附录 A 校准记录格式（推荐）.....	(7)
附录 B 校准证书内页格式（推荐）.....	(9)
附录 C 血氧饱和度校准结果的不确定度评定示例.....	(11)
附录 D 脉搏频率校准结果的不确定度评定示例.....	(14)

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的规定而制定，参考了 JJF(京) 86—2022《脉搏血氧计校准规范》的相关内容。

与 JJF(京) 86—2022《脉搏血氧计校准规范》相比，除编辑性修改外，本规范主要技术变化如下：

- 修改了引言内容；
- 修改了校准项目和校准方法，增加了血氧饱和度示值误差的校准方法；
- 修改了校准记录格式（附录 A）和校准证书内页格式（附录 B）；
- 增加了血氧饱和度示值误差不确定度评定的相关内容（附录 C）。

本规范历次版本发布情况：

- JJF(京) 31—2003
- JJF(京) 86—2022

脉搏血氧计校准规范

1 范围

本规范适用于分光光度测定原理的脉搏血氧计、脉搏血氧监测仪和多参数监护仪脉搏血氧监护部分的校准。

2 引用文件

JJF 1542—2015 血氧饱和度模拟仪

JJG 1163—2019 多参数监护仪

YY 0784—2010 医用电气设备 医用脉搏血氧计设备基本安全和重要性能专用要求

ISO 80601—2-61: 2017 医用电气设备 第2-61部分：医用脉搏血氧计设备的基本安全和基本性能专用要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用本规范；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

3.1 脉搏血氧饱和度 SpO_2

血液中被氧结合的氧合血红蛋白的容量占全部可结合的血红蛋白容量的百分比，一般用动脉氧饱和度 SaO_2 的值表示， SaO_2 值可以通过血气分析仪检测得到。临床使用时，通过脉搏血氧检测设备来测量人体的血氧饱和度，得到的是 SaO_2 值的估计值，即脉搏血氧饱和度，常用 SpO_2 来表示。

【来源：JJG 1163—2019，术语和计量单位 3.10】

3.2 脉搏频率 Pulse Rate

每分钟动脉搏动的次数，次/分。

3.3 R 值 R Value

红光和红外光通过人体组织后的吸收比率。

【来源：JJF 1542—2015，术语和计量单位 3.2】

3.4 脉搏血氧计 Pulse Oximeter

采用分光光度测定法测量人体内动脉血氧饱和度的一种光电测量仪器。

3.5 脉搏血氧饱和度模拟仪 SpO_2 Simulator Calibration Equipment

视为一个虚拟的患者手指，通过模拟相应的 R 值曲线，所复现的血氧饱和度真值，可对脉搏血氧计的性能进行校准。

校准所使用的脉搏血氧饱和度模拟仪（以下简称模拟仪），需经试验证明能正确模拟 R 曲线，并真实地复现血氧饱和度真值。

4 概述

脉搏血氧计是一种通过光信号与组织的相互作用，利用脉动血流导致组织光学特性的依赖于时间的变化、用于估算动脉血功能氧饱和度（SpO₂）的医用电气设备，主要由电子元件、显示单元、操作界面和血氧探头组成。

脉搏血氧计通常采用分光光度测定法，根据红光（660nm）和近红外光（940nm）通过人体组织的吸收比率而计算获得人体动脉血氧饱和度。当红光和近红外光通过脉动血管组织时，透射光分为两部分：一部分是非脉动部分或称直流成分（DC）；另一部分是脉动的或称交流成分（AC）。这两个波长的光吸收比率（R）公式为：

$$R = \frac{AC_{660}/DC_{660}}{AC_{940}/DC_{940}} \quad (1)$$

式中：

AC₆₆₀—红光（660nm）通过脉动血管组织时的脉动部分（交流成分）；

DC₆₆₀—红光（660nm）通过脉动血管组织时的非脉动部分（直流成分）；

AC₉₄₀—近红外光（940nm）通过脉动血管组织时的脉动部分（交流成分）；

DC₉₄₀—近红外光（940nm）通过脉动血管组织时的非脉动部分（直流成分）。

根据公式（1）的R值可得到相应的血氧饱和度S_pO₂值。

5 计量性能

5.1 血氧饱和度测量范围

至少应满足（70~100）%。

5.2 血氧饱和度示值误差

[75~100)%测量范围内，最大允许误差为±4%；小于75%的测量范围内，最大允许误差为±6%。

5.3 血氧饱和度示值重复性

[75~100)%测量范围内：示值重复性不大于2%；小于75%的测量范围内：示值重复性不大于3%。

5.4 脉搏频率测量范围

至少应满足（30~250）次/分。

5.5 脉搏频率示值误差

最大允许误差为±2%或者±2次/分（二者取较大者）。

注：以上计量特性要求仅供参考，不作为判定依据。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（10~40）℃。

6.1.2 相对湿度：≤85%。

6.1.3 供电电源：电压（220±22）V，频率（50±1）Hz。

6.1.4 其他：周围无明显影响仪器正常工作的机械振动、电磁、红外和可见光的干扰。

6.2 测量标准

校准时所需的测量标准见表 1 所示。

表 1 测量标准

标准器	主要技术指标	
脉搏血氧饱和度模拟仪	血氧饱和度	测量范围：35%~100%，重复性≤1.0%，最大允许误差：±3%(35%~74%范围内)和±2%（75%~100%范围内）
	脉搏频率	测量范围：（30~250）次/分 最大允许误差：±（1%读数+1）次/分
	R 值曲线	包含 NECOLLOR、BCI 和 MASIMO 等曲线

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 脉搏血氧计应具有仪器名称、生产厂家、型号/规格、出厂编号等标识。

7.1.2 脉搏血氧计的按键应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰。

7.1.3 脉搏血氧计应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷以及机械性损伤。

7.2 血氧饱和度测量范围

7.2.1 按照图 1 连接好脉搏血氧计和模拟仪，将脉搏血氧计指夹和模拟仪的虚拟患者手指相连，开机且处于校准状态。

7.2.2 根据脉搏血氧计产品类型，模拟仪选择相应的 R 值曲线，如没有，可随机选择

一条 R 曲线进行校准。

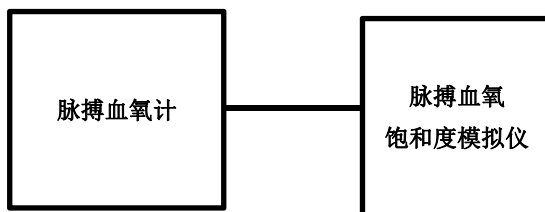


图 1 校准系统连接示意图

7.2.3 模拟仪选择适当的高值、低值血氧饱和度值（脉搏频率为 75 次/分），在设定测量点进行测量，检查血氧饱和度测量范围。

7.3 血氧饱和度示值误差和重复性

设定脉搏频率值为 75 次/分。在规定的测量范围内，血氧饱和度校准点至少包含 100%、95%、90%、85%、80%、75%和 70%，由于不同类型脉搏血氧计 R 值曲线测量范围不尽相同，因此，也可根据被校设备自身输出范围确定具体校准点。

每个校准点待示值稳定后连续测量 6 次，取平均值，按公式（2）和（3）计算示值误差和重复性。

$$\Delta S_p = \bar{S}_i - S_0 \quad (2)$$

$$\Delta_s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (S_i - \bar{S}_i)^2}{n-1}} \quad (3)$$

式中：

ΔS_p ——血氧饱和度示值误差，%；

S_i ——每个校准点上血氧饱和度测量值，%；

\bar{S}_i ——每个校准点上血氧饱和度测量平均值，%；

S_0 ——模拟仪设定值，%。

Δ_s ——血氧饱和度示值重复性，%；

n ——测量次数。

7.4 脉搏频率测量范围

7.4.1 同 7.2.1, 连接好被校脉搏血氧计和脉搏血氧饱和度模拟仪, 将脉搏血氧计指夹和脉搏血氧饱和度模拟仪的虚拟患者手指相连, 开机且处于校准状态。

7.4.2 同 7.2.2, 选择 R 值曲线, 如没有, 可随机选择一条 R 值曲线进行校准。

7.4.3 设定血氧饱和度值为 95%, 模拟仪选择适当的高值、低值脉搏频率, 在设定测量点进行测量, 检查脉搏频率测量范围。

7.5 脉搏频率示值误差

设定血氧饱和度的值为 95%。在 (30~250) 次/分的脉搏频率测量范围内均匀选取 5 个测量点, 每个测量点进行 3 次测量, 按式 (4) 计算相对示值误差。

$$\Delta b = b - b_0 \quad (4)$$

式中:

Δb ——脉搏频率示值误差, 次/分;

b ——与模拟仪设定值之间偏差最大的测量值, 次/分;

b_0 ——模拟仪设定值, 次/分。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息:

- a) 标题: “校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点 (如果与实验室的地址不同);
- d) 证书或报告的唯一性标识 (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和应用有关时, 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性说明;

- 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) 对校准规范偏离的说明;
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识以及签发日期;
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔一般不超过 12 个月。复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等因素决定, 送校单位也可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。如果仪器经维修、更换重要部件或对仪器性能有怀疑时, 应重新校准。

附录 A

校准记录格式(推荐)

委托单位:		委托单位地址:		
仪器名称:		仪器型号/规格:		
出厂编号:		生产厂家:		
温度: °C	相对湿度: %	其他:		
校准依据:				
校准地点:			校准时间: 年 月 日	
测量标准:				
标准器名称	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差	溯源证书编号	有效期至

校准原始记录

1. 外观及功能性检查

1.1 外观 符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____1.2 功能性检查 符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____

2. 血氧饱和度测量范围

测量范围: 符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____

3. 血氧饱和度示值误差和重复性

设定值 (%)	测量值 (%)							示值误差 (%)	重复性 (%)
	第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	第6次	测量平均值		
100									
95									
90									
85									
80									
75									
70									

4. 脉搏频率测量范围

测量范围: 符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____

5. 脉搏频率示值误差

设定值 (次/分)	测量值 (次/分)			示值误差 (次/分)
	第1次	第2次	第3次	
250				
200				
150				
100				
30				

校准员: _____

核验员: _____

附录 B

校准证书内页格式（推荐）

证书编号××××-××××

校准机构授权说明：				
校准所依据/参考的技术文件（代号、名称）：				
温度： ℃	相对湿度： %	其他：		
校准地点：		校准时间： 年 月 日		
测量标准：				
标准器名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	溯源证书编号	有效期至

第×页 共×页

校准结果

一、外观及功能性检查

1.1 外观 _____

1.2 功能性检查 _____

二、血氧饱和度测量范围

三、血氧饱和度示值误差和重复性

设定值 (%)	测量平均值 (%)	示值误差 (%)	示值重复性 (%)	扩展不确定度 ($k=2$)

四、脉搏频率测量范围

五、脉搏频率示值误差

设定值 (次/分)	示值误差 (次/分)	扩展不确定度 ($k=2$)

附录 C

血氧饱和度校准结果的不确定度评定示例

C.1 建立数学模型

用脉搏血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧计进行测量，血氧饱和度示值误差为：

$$\Delta S_p = \bar{S}_i - S_0 \quad (\text{C.1})$$

式中：

ΔS_p ——血氧饱和度示值误差，%；

\bar{S}_i ——每个校准点上血氧饱和度测量值的平均值，%；

S_0 ——模拟仪设定值，%。

两个量 \bar{S}_i 和 S_0 相互独立，则根据公式 (C.1) 血氧饱和度示值误差的合成标准不确定度可表示为：

$$u(\Delta S_p) = \sqrt{c_1^2 u^2(\bar{S}_i) + c_2^2 u^2(S_0)} = \sqrt{u^2(\bar{S}_i) + u^2(S_0)} \quad (\text{C.2})$$

式 (C.2) 中，各影响量的灵敏系数为：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta S_p}{\partial \bar{S}_i} = 1 \quad c_2 = \frac{\partial \Delta S_p}{\partial S_0} = -1$$

C.2 测量不确定度评定

C.2.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(S)$

该项不确定度主要由测量过程中的随机因素引入。以脉搏血氧饱和度值 90% 校准点为例，进行 10 次重复测量，结果如下表 C.1 所示。

表C.1 测量数据列表

设定值 (%)	测量值 (%)									
90	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	89	90	89	89	90	88	89	88	89	89

测量平均值为：

$$\bar{S}_i = 89.0\%$$

通过重复性实验得到单次测量结果的标准差为：

$$s(S)=0.667\%$$

此不确定度分量为：

$$u_1(S)=\frac{s(S)}{\sqrt{m}}=\frac{s(S)}{\sqrt{6}}=0.272\%$$

C.2.2 仪器分辨力引入的标准不确定度 $u_2(S)$

脉搏血氧计的分辨力是1%，按照均匀分布，则引入的标准不确定度为：

$$u_2(S)=\frac{\delta_R}{2\times\sqrt{3}}=0.29\%$$

本示例中测量重复性引入的不确定分量 $u_1(S)$ 小于仪器分辨力所引入的不确定度分量 $u_2(S)$ ，故在计算合成不确定度时只考虑仪器分辨力引入的不确定度分量。

C.2.3 脉搏血氧计指套与模拟仪模拟指之间装配误差引入的标准不确定度 $u_3(S)$

脉搏血氧计指套与模拟仪模拟指装配位置变化引入的不确定分量根据多次评定结果，基本稳定为0.1%，考虑均匀分布，则

$$u_3(S)=\frac{\delta_R}{2\times\sqrt{3}}=0.029\%$$

C.2.4 模拟仪引入的标准不确定度 $u_4(S)$

血氧饱和度模拟仪在 90%校准点的最大允许误差为±2%，按均匀分布计算，则模拟仪引入的标准不确定度为：

$$u_4(S)=\frac{2\%}{\sqrt{3}}=1.15\%$$

C.2.5 标准不确定度分量一览表

由于各不确定度分量之间未发现有任何值得考虑的相关性，各标准不确定度分量如下表C.2所示。

表C.2 标准不确定度一览表

模拟仪 设定值	标准 不确定度	不确定度来源	标准不确定度分量
90%	u_1	测量重复性	0.272% (小于仪器分辨力引入的不确定度, 舍去)
	u_2	仪器分辨力	0.29%
	u_3	脉搏血氧计指套与脉搏血氧饱和度模拟仪模拟指之间装配误差	0.029%
	u_4	模拟仪引入	1.15%

C.2.6 合成标准不确定度

血氧饱和度模拟仪输出值为 90% 时, 以上各分量中, 测量重复性和仪器分辨力引入的不确定度分量取其大者。因此, 合成标准不确定度为:

$$u_c = \sqrt{u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} = \sqrt{(0.29)^2 + (0.029)^2 + (1.15)^2} = 1.19\%$$

C.3 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 则血氧饱和度值模拟仪输出值为 90% 时的扩展不确定度为:

$$U = k \times u_c = 2.38\% \approx 2.4\% \quad (k=2)$$

附录 D

脉搏频率校准结果的不确定度评定示例

D.1 建立数学模型

用脉搏血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧计进行直接测量，脉搏频率示值误差为：

$$\Delta b = b - b_0 \quad (\text{D.1})$$

式中：

Δb ——脉搏频率示值误差，次/分；

b ——与模拟仪设定值之间偏差最大的测量值，次/分；

b_0 ——设定值，次/分。

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$c(b) = \frac{\partial \Delta b}{\partial b} = 1 \quad c(b_0) = \frac{\partial \Delta b}{\partial b_0} = -1$$

各分量的标准不确定为：

$$\mu_1 = |c(b)| \mu(b) = \mu(b) \quad \mu_2 = |c(b_0)| \mu(b_0) = \mu(b_0)$$

由于 μ_1 和 μ_2 相互独立，因此有：

$$\mu_c = \sqrt{\mu_1^2 + \mu_2^2}$$

D.2 测量不确定度评定

D.2.1 测量重复性引入的标准不确定度 $\mu_1(b)$

以脉搏血氧饱和度模拟仪输出脉率为150次/分为例，用模拟仪对脉搏血氧计进行10次重复测量，得结果如下表D.1所示。

表D.1 测量数据列表

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值 (次/分)	150	150	150	150	151	150	150	150	150	150

测量平均值为：

$$\bar{X} = 150.1 \text{ 次/分}$$

单次测量结果的标准偏差为：

$$s=0.32 \text{ 次/分}$$

由于 b 是脉率测量值与模拟仪设定值之间偏差最大的测量值，则由重复性引入的标准不确定度分量为

$$\mu_1(b)=\frac{s}{\sqrt{1}}=0.32 \text{ 次/分}$$

D.2.2 仪器分辨力引入的标准不确定度 $\mu_2(b)$

脉搏血氧计的分辨力是 ± 1 次/分，按均匀分布计算，则引入的标准不确定度为：

$$\mu_2(b)=\frac{1}{2\times\sqrt{3}}=0.29 \text{ 次/分}$$

本示例中测量重复性引入的不确定分量 $\mu_1(b)$ 大于仪器分辨力所引入的不确定度分量 $\mu_2(b)$ ，故在计算合成不确定度时只考虑测量重复性引入的不确定分量。

D.2.3 模拟仪引入的标准不确定度 $\mu_3(b_0)$

模拟仪经过上一级溯源后确认符合技术指标要求，脉搏频率最大允许误差不超过 2.5 次/分。按均匀分布计算，则模拟仪引入的标准不确定度为：

$$\mu_3(b_0)=\frac{2.5}{\sqrt{3}}=1.44 \text{ 次/分}$$

D.2.4 标准不确定度一览表

由于各不确定度分量之间未发现有任何值得考虑的相关性，各标准不确定度分量一览表如下表 D.2 所示。

表 D.2 标准不确定度一览表

模拟仪设定值	标准不确定度	不确定度来源	标准不确定度分量
90%	u_1	测量重复性	0.32 次/分
	u_2	仪器分辨力	0.29 次/分 (小于测量重复性引入的不确定度，舍去)
	u_3	模拟仪引入	1.44 次/分

D.2.5 合成标准不确定度

由于各不确定度分量之间未发现有任何值得考虑的相关性，故计算脉搏频率示值误差的合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_3^2} = \sqrt{(0.32)^2 + (1.44)^2} = 1.48 \text{ 次/分}$$

D.3 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则脉搏血氧饱和度模拟仪脉率标准值为 150 次/分时的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 2.96 \approx 3 \text{ 次/分} \quad (k=2)$$