

JJF (赣)

江西省地方计量技术规范

JJF (赣) ×××-2023

脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for Pulse Oximeters

2023-××-××发布

2023-××-××实施

江西省市场监督管理局发布

脉搏血氧仪校准规范
Calibration Specification for Pulse Oximeters

JJF(赣) ××-2023

本规范经江西省市场监督管理总局 2023 年××月××日批准，并自 2023 年××月××日起施行。

归口单位：江西省市场监督管理总局

起草单位：九江市检验检测认证中心
九江市第三人民医院

本规范委托归口单位负责解释

本规范主要起草人：

郑家林（九江市检验检测认证中心）

赵文（九江市第三人民医院）

参加起草人：

黄磊（九江市检验检测认证中心）

徐丹丹（九江市检验检测认证中心）

目 录

引 言.....	II
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和定义.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(2)
5.1 脉搏血氧仪的计量特性.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 校准用的标准器.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
7.1 外观及功能性检查.....	(3)
7.2 R模拟曲线.....	(3)
7.3 脉搏血氧饱和度示值重复性.....	(3)
7.4 脉率示值误差.....	(3)
8 校准结果表达与处理.....	(3)
8.1校准记录.....	(3)
8.2校准证书.....	(3)
8.3校准结果的测量不确定度.....	(4)
9 复校时间间隔.....	(4)
附录A脉搏血氧仪校准原始记录（推荐）格式.....	(5)
附录B校准证书内页（推荐）格式.....	(6)
附录C脉搏血氧仪校准结果的不确定度评定.....	(8)

引 言

本规范以 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》等技术规范共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列计量技术法规。同时给出了脉搏血氧仪的测量结果的不确定度评定示例。

本规范为首次制定。

脉搏血氧仪校准规范

1 范围

本规范适用于光电式脉搏血氧计、脉搏血氧监测仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1542—2015 血氧饱和度模拟仪校准规范

JJG 1163—2019 多参数监护仪

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（包括所有修订单）适用于本规范。

3 术语和定义

3.1 脉搏血氧饱和度（简写为 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，一般用氧饱和度 SaO_2 的值来表示。 SaO_2 值可以通过血气分析仪检测得到。临床使用时，一般是通过脉搏血氧监测设备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。

3.2 脉率 Pulse Rate

每分钟动脉搏动的次数即为脉搏频率，脉搏频率可在人体指尖处采集，次/min。

3.3 R 值 R Value

红光和红外光通过人体组织后的吸收比率。

3.4 脉搏血氧仪 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 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，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

脉搏血氧仪是一种非侵入性的及无痛性的检测我们血液里氧气水平的仪器。血氧仪是用来监测外周的血氧浓度，起监测的作用，监测病情的变化。像重症肺炎的患者

或者慢阻肺患者，平时存在反复呼衰的患者都可以选用监测。包括有一些睡眠呼吸暂停，用呼吸机治疗的患者，用血氧仪监测都是很好的方法。

脉搏血氧仪内的传感器有一对 LED，它们通过病人身体的半透明部位(通常是指尖或耳垂)正对着一个光电二极管。其中一个 LED 是红光的，波长为 660nm;另一个是红外线的，波长是 940nm。分别位于可见红光光谱(660 纳米)和红外光谱(940 纳米)的两个光源交替照射被测试区(一般为指尖或耳垂)。血氧的百分比是根据测量这两个具有不同吸收率的波长的光通过身体后计算出的。在这些脉动期间所吸收的光量与血液中的氧含量有关。微处理器计算所吸收的这两种光谱的比率，并将结果与存在存储器里的饱和度数值表进行比较，从而得出血氧饱和度和脉搏频率。

5 计量特性

5.1 脉搏血氧仪的计量特性见表 1

表 1 脉搏血氧仪的计量特性一览表

序号	计量特性	
1	脉搏血氧饱和度	测量范围至少应满足 70%~100%。 70%~84%的测量范围内，示值重复性不大于3%； 85%~100%的测量范围内，示值重复性不大于2%。
2	脉 率	测量范围至少应满足 (30~250) 次/min。 脉率示值误差：MPE: ± (示值的 5%+1) 次/min。

注：以上指标不是用于合格性判别，结合各脉搏血氧仪生产厂家说明书予以分析，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度：(10~40) °C

相对湿度：≤80%

振动及电磁干扰：周围环境无影响脉搏血氧仪正常工作的振动和强磁场干扰。

6.2 校准用的标准器，其主要技术参数见表 2。

表 2 校准用标准器(脉搏血氧饱和度模拟仪)

序号	校准项目	主要技术参数
1	脉搏血氧饱和度	测量范围：35%~100%，重复性≤1.0%； MPE：(35%~74%范围内) ±3%； (75%~100%范围内) ±2%；
2	脉 率	测量范围：(30~250) 次/min MPE：± (示值的 1%+1) 次/min

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 脉搏血氧仪应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识。

7.1.2 脉搏血氧仪按键应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰。

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

7.2 根据脉搏血氧仪的类型，选择脉搏血氧模拟器中相应的 R 模拟曲线，脉搏血氧仪与脉搏血氧模拟器的模拟食指相连。

7.3 脉搏血氧饱和度示值重复性

设定模拟仪脉率为75次/min，设定脉搏血氧饱和度测量点分别为 100%、95%、90%、80%和70%，在不同测量点进行6次测量。对于每一个测量点，按式（1）计算测量重复性，应符合本规范表1的要求。

$$\Delta r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (r_i - \bar{r})^2}{n-1}} \quad (1)$$

式中： Δr ——血氧饱和度示值误差，%；

r_i ——单个测量点第 i 次血氧饱和度的测量值，%；

\bar{r} ——单个测量点的多次测量平均值，%；

n——测量次数。

7.4 脉率示值误差

设定血氧饱和度值为 95%，在（30~250）次/min 的脉率测量范围内均匀选取 5 个测量点，分别为（30、85、140、195 和 250）次/min。每点重复测量 3 次，脉搏血氧仪脉率示值误差按式（2）计算，应符合本规范表 1 的要求。

$$\Delta A = A - A_0 \quad (2)$$

式中： ΔA ——脉率示值误差，次/min；

A_0 ——模拟仪脉率标准值，次/min；

A ——测量值与模拟仪脉率标准值之间偏差最大的测量值，次/min；

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A。

8.2 校准证书

经校准后的仪器应出具校准证书。校准证书应包括的信息见附录 B。

校准证书应至少包括以下内容：

- a) 标题，如“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（如证书编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校仪器的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期；
- 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) 校准员及核验员的签名；
- m) 校准证书批准人的签名；
- n) 校准结果仅对被校仪器有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

8.3 校准结果的测量不确定度

在出具的校准证书中应给出校准结果的测量不确定度。脉搏血氧仪的测量不确定度评定见附录 C。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由脉搏血氧仪的使用情况、使用者、脉搏血氧仪质量等因素所决定的，因此，送检单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议一般为 1 年。

附录 A

脉搏血氧仪校准原始记录（推荐）格式

校准原始记录

记录编号：_____

委托单位			委托单位地址	
仪器名称			仪器型号	
出厂编号			生产厂家	
环境温度	℃		相对湿度	
校准依据			校准地点	
计量标准器名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至

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. 血氧饱和度重复性：设定脉率值为75次/min

血氧饱和度 (%)	脉搏血氧仪显示值								
	测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	平均值 (%)	重复性 (%)
100	测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	平均值 (%)	重复性 (%)
	测量值								
95	测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	平均值 (%)	重复性 (%)
	测量值								
90	测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	平均值 (%)	重复性 (%)
	测量值								
80	测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	平均值 (%)	重复性 (%)
	测量值								
70	测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	平均值 (%)	重复性 (%)
	测量值								

3. 脉率示值误差：设定血氧饱和度值为 95%

标准值 (次/min)	测量值 (次/min)			示值误差 (次/min)
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	
250				
195				
140				
85				
30				

校准员：_____

核验员：_____

校准证书内页(推荐)格式

证书编号 XXXX-XXXX				
校准机构授权说明				
校准所依据/参考的技术文件(代号、名称)				
校准环境条件及地点:				
温 度	℃	地 点		
相对湿度	%	其 他		
测量标准及其他设备				
名 称	测量范围	不确定度/准确 度等级/最大允 许误差	证书编号	有效期至
第 X 页 共 X 页				

证书编号 XXXX-XXXX

校准结果

一、外观及功能性检查

符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____

符合要求 不符合要求 不符合性说明: _____

二、血氧饱和度示值重复性

设定脉率值为75次/min

测量点 (%)	测量值 (%)						示值重复性 (%)
	第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	第6次	

三、脉搏频率值示值误差

设定血氧饱和度值为 95%

测量点 (次 /min)	测量值 (次/min)			示值误差 (次/min)
	第1次	第2次	第3次	

第 X 页 共 X 页

附录 C

脉搏血氧仪校准结果的不确定度评定

依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台分辨力为 1% 脉搏血氧仪为例，给出使用脉搏血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行校准时，血氧饱和度校准结果的测量不确定度评定范例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

注：此不确定度评定示例需在被检血氧仪生产厂家的默认曲线和脉搏血氧饱和度模拟仪标准曲线相匹配的情况下进行。

1 脉搏血氧饱和度

1.1 测量模型

用脉搏血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行直接测量，得到的脉搏血氧饱和度值为：

$$\Delta R = \bar{R} - R_i \quad (1)$$

式 (1) 中： ΔR --- 血氧饱和度测量误差，%

\bar{R} --- 脉搏血氧饱和度模拟仪标准值，%

R_i --- 单个测量点第 i 次血氧饱和度的测量值，%

1.2 血氧饱和度校准结果的测量不确定度

1.2.1 测量重复性引入的标准不确定度 μ_1

(1) 脉搏血氧饱和度模拟仪标准值 90%

脉搏血氧饱和度模拟仪标准值 90% 为例，用模拟仪对脉搏血氧仪进行 10 次重复测量，得到结果如下表所示。

表 1 测量数据

测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值 (%)	89	90	88	89	90	90	89	88	89	90

测量平均值为：

$$\bar{x} = 89.2\% \quad (2)$$

标准偏差为：

$$s = 0.789\% \quad (3)$$

对脉搏血氧饱和度分别进行6次测量，则由测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$\mu_1 = \frac{s}{\sqrt{6}} = 0.32\% \quad (4)$$

(2) 脉搏血氧饱和度模拟仪标准值 75%

脉搏血氧饱和度模拟仪标准值 75%为例，用模拟仪对脉搏血氧仪进行 10 次重复测量，得到结果如下表所示。

表 2 测量数据

测量次数 (n)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测量值 (%)	73	75	76	75	73	73	74	75	73	75

测量平均值为：

$$\bar{x} = 74.2\% \quad (5)$$

标准偏差为：

$$s = 1.14\% \quad (6)$$

对脉搏血氧饱和度分别进行6次测量，则由测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$\mu_1' = \frac{s}{\sqrt{6}} = 0.47\% \quad (7)$$

1.2.2 仪器分辨力带来的不确定度 μ_2

脉搏血氧计的分辨力是1%，属均匀分布，则引入的标准不确定度为：

$$\mu_2 = \frac{1\%}{2\sqrt{3}} = 0.29\% \quad (8)$$

本示例中测量重复性引入的不确定分量 μ_1 ， μ_1' 大于仪器分辨力所引入的不确定度分量 μ_2 ，故在计算合成不确定度时只考虑测量重复性引入的标准不确定度。

1.2.3 脉搏血氧仪指套与模拟仪模拟指之间装配和误差引入的标准不确定度 μ_3

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

$$\mu_3 = \frac{0.1\%}{\sqrt{3}} = 0.06\% \quad (9)$$

1.2.4 由模拟仪引入的不确定度 μ_4

模拟仪经过上一级溯源后确认符合技术指标要求，在75%~100%范围内，示值误差为2%；在35%~74%范围内，示值误差为3%。考虑均匀分布，则

$$\mu_4 = \frac{2\%}{2\sqrt{3}} = 0.58\% \quad (10)$$

$$\mu_4' = \frac{3\%}{2\sqrt{3}} = 0.87\% \quad (11)$$

以上各输入量无关，故血氧饱和度模拟仪标准值为90%时，计算脉搏血氧饱和度示值误差的合成标准不确定度 μ_c ：

$$\mu_c = \sqrt{\mu_1^2 + \mu_3^2 + \mu_4^2} = 0.67\% \quad (12)$$

以上各输入量无关，故血氧饱和度模拟仪标准值为75%时，计算脉搏血氧饱和度示值误差的合成标准不确定度 μ_c' ：

$$\mu_c' = \sqrt{(\mu_1')^2 + \mu_3^2 + (\mu_4')^2} = 0.99\% \quad (13)$$

1.3 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则血氧饱和度模拟仪标准值为90%时的扩展不确定度为：

$$U = k\mu_c = 1.35\% \approx 1.4\% \quad (k=2) \quad (14)$$

取包含因子 $k=2$ ，则血氧饱和度模拟仪标准值为75%时的扩展不确定度为：

$$U = k\mu_c' = 1.98\% \approx 2.0\% \quad (k=2) \quad (15)$$

2 脉率

2.1 测量模型

用脉搏血氧饱和度模拟仪对脉搏血氧仪进行直接测量，得到的脉率示值误差为：

$$\Delta A = A - A_0 \quad (16)$$

式中： ΔA ---脉率示值误差，次/min；

A_0 ---模拟仪脉率标准值，次/min；

A ---测量值与模拟仪脉率标准值之间偏差最大的测量值，次/min；

各影响量的灵敏系数计算如下：

$$c(A_0) = \frac{\partial \Delta A}{A_0} = -1 \quad (17)$$

$$c(A) = \frac{\partial \Delta A}{A} = 1 \quad (18)$$

各分量的标准不确定度为:

$$\mu_1 = |C(A_0)|\mu(A_0) = \mu(A_0) \quad (19)$$

$$\mu_2 = |C(A)|\mu(A) = \mu(A) \quad (20)$$

由于 μ_1 和 μ_2 相互独立, 因此有:

$$\mu_c = \sqrt{\mu_1^2 + \mu_2^2} \quad (21)$$

2.2 分量标准不确定度分析

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $\mu_1(A_0)$

以脉搏血氧饱和度模拟仪输出脉率值150次/min为例, 用模拟仪对脉搏血氧仪进行10次重复测量, 得结果如下表: 表3测量数据

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

测量平均值为: $\bar{x} = 150.1$ 次/min (22)

标准偏差为: $s = 0.32$ 次/min (23)

由于 A 是脉率测量值与模拟仪脉率标准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:

$$\mu_1(A) = \frac{s}{\sqrt{1}} = 0.32 \text{ 次/min} \quad (24)$$

(2) 仪器分辨力带来的不确定度 $\mu_2(A)$

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

$$\mu_2(A) = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.29 \text{ 次/min} \quad (25)$$

因此, 脉率测量结果A引入的测量不确定度为:

$$\mu(A) = \sqrt{\mu_1^2(A) + \mu_2^2(A)} = 0.43 \text{ 次/min} \quad (26)$$

2.3 由模拟仪引入的不确定度

模拟仪经过上一级溯源后确认符合技术指标要求，脉率示值误差为±1次/分。考虑均匀分布，则

$$\mu(A_0) = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.29 \text{次/min} \quad (27)$$

2.4 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，故计算脉率示值误差的合成不确定度 μ_C ：

$$\mu_C = \sqrt{\mu^2(A) + \mu^2(A_0)} = 0.52 \text{次/min} \quad (28)$$

2.5 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：

$$U = k \mu_C = 1.041 \text{次/min} \approx 1 \text{次/min} \quad (k=2) \quad (29)$$
