

广西地方计量技术规范《脉搏血氧仪校准规范》 编制说明

一、 任务来源

根据《广西壮族自治区市场监督管理局关于发布 2024 年度广西地方计量技术规范制修订计划的通告》的要求编制，由柳州市计量技术测试研究所负责《脉搏血氧仪校准规范》的编制工作。

二、 规程编制修订的主要依据

本规范的编写格式遵从了 JJF 1002-2010《国家计量检定规程编写规则》和 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》的要求，编写修订过程参考了 JJG 1163—2019 多参数监护仪检定规程、JJF 1542—2015 血氧饱和度模拟仪校准规范、ISO 80601-2-61: 2017 医疗设备. 第 2-61 部分: 脉动光电血氧计设备的基础安全性和基本性能详细要求、YY 9706. 261-2023 医用电气设备 第 2-61 部分: 脉搏血氧设备的基本安全性和基本性能专用要求等内容。

三、 修订规程的目的和意义

脉搏血氧仪被广泛地用来评价血氧饱和度的状态，通过估算动脉血氧饱和度和脉率进行患者监护管理，以便及时有效地预防或减少缺氧所致的意外。血氧饱和度参数的准确性、一致性与病人生命安全、健康息息相关。因此，做好脉搏血氧仪的计量校准有着重大意义。医疗机构的呼吸科病房、重症 ICU、心外 CCU、手术室、麻醉室、恢复室、新生儿科、产房等重点科室都是脉搏血氧仪使用频次最高，使

用周期最长、仪器准确性要求最高的部门。经过几十年的飞速发展，已有许多国内外医疗器械生产厂家生产脉搏血氧仪，并在三甲医院、医疗卫生机构、社区服务中心、个人家庭中得到广泛的应用。由于目前国家尚无脉搏血氧仪的检定规程或校准规范，因此编制广西壮族自治区地方计量技术规范《脉搏血氧仪校准规范》来对仪器本身测量功能进行计量检测的需求也十分迫切和突出。

四、 编制规范的简要过程

2023 年 1 月成立立项起草小组开始对该检定规程的起草可行性进行前期调研，2023 年 4 月开始结合前期调研的情况，到柳州市人民医院、柳州市工人医院等医疗机构对市面上不同生产厂商、不同型号的脉搏血氧仪进行调查研究并做相应检定方法实验和验证。2023 年 6 月根据前期调研情况形成广西地方计量技术规范项目计划任务书。2023 年 7 月至 2023 年 12 月间提前对该规程起草搭建框架完善实验数据并草拟规程草稿。2024 年 1 月接到区局批准立项任务后，立项起草小组转为规程起草小组，并于 2024 年 2 月根据前期调研的实验数据形成初稿。2024 年 3 月，起草人修改初稿形成《脉搏血氧仪校准规范》广西地方计量技术规范征求意见稿，将广泛征求意见后进行修改。

五、 规程起草的要点及说明

校准规范主要内容包括：1）适用范围；2）引用文件；3）术语和计量单位；4）概述；5）计量特性；6）校准条件；7）校准项目和校准方法；8）校准结果的表达与处理；9）附录等。

针对当前各类品牌、规格型号的脉搏血氧仪计量参数的校准方法及结果，进行了实验验证与对比分析。通过与相关生产厂商和使用单位开展调研交流，参照国内外先进标准与测试技术方法，结合各生产厂家技术指标，制定了一套完善的校准技术指标与方法。在实验验证过程中，确保了数据的科学性、准确性和全面性，基于大量实验数据，编写了脉搏血氧仪校准规范。

1. 校准用标准器具：本项目主要标准器为脉搏血氧饱和度模拟仪，规程针对其测量范围、示值误差、测量重复性等技术参数进行了规定。

2. 计量特性：本项目将对脉搏血氧仪的脉搏血氧饱和度测量范围、示值重复性、脉搏频率测量范围、示值误差等技术指标进行规定。

3. 校准项目及校准方法：本项目将对脉搏血氧仪的脉搏血氧饱和度测量范围和示值重复性、脉搏频率测量范围和示值误差等技术参数的测量方法进行规定。

4. 附录部分：编写了校准原始记录（推荐）格式、校准证书内页（推荐）格式等，并对脉搏血氧仪血氧饱和度误差测量结果的测量不确定度进行了评定。

以上是制定此校准规范的编制说明，请各位专家给予评价并提出宝贵意见，

《脉搏血氧仪校准规范》起草修订小组

2024 年 03 月