

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2208—2025

医用中心供氧系统校准规范

Calibration Specification for Medical Center Oxygen Supply Systems

2025-02-08 发布

2025-08-08 实施

国家市场监督管理总局 发布

医用中心供氧系统校准规范

Calibration Specification for

Medical Center Oxygen Supply Systems

JJF 2208—2025

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：山东省计量科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：北京中瑞易安工程检测咨询有限公司

山东中测校准质控技术有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

崔 涛（山东省计量科学研究院）

朱建平（中国计量科学研究院）

丁 强（山东省计量科学研究院）

参加起草人：

康 瑞（北京中瑞易安工程检测咨询有限公司）

任宏伟（山东中测校准质控技术有限公司）

张正澍（中国计量科学研究院）

申 栋（山东省计量科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 室内氧浓度	(2)
5.2 气瓶间及控制间室温	(2)
5.3 终端组件压力	(2)
5.4 终端组件压力损失	(2)
5.5 终端组件流量	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 室内氧气浓度	(3)
7.3 气瓶间及控制间室温	(3)
7.4 终端组件压力和压力损失	(3)
7.5 终端组件流量	(4)
8 校准结果表达	(4)
8.1 校准原始记录	(4)
8.2 校准结果的处理	(4)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 校准原始记录格式	(6)
附录 B 校准证书内页格式	(8)
附录 C 医用中心供氧系统测量结果的不确定度评定示例	(10)

引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了 GB 50751—2012《医用气体工程技术规范》、YY/T 0187—1994《医用中心供氧系统通用技术条件》、YY 0801.1—2010《医用气体管道系统终端

第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》、JJG 365—2008《电化学氧测定仪检定规程》、JJG 49—2013《弹性元件式精密压力表和真空表检定规程》、JJG 875—2019《数字压力计检定规程》、JJG 1132—2017《热式气体质量流量计检定规程》、JJG 205—2005《机械式温湿度计检定规程》以及 WS 435—2013《医院医用气体系统运行管理》。

本规范为首次发布。

医用中心供氧系统校准规范

1 范围

本规范适用于医用中心供氧系统的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 50751—2012 医用气体工程技术规范

YY/T 0187—1994 医用中心供氧系统通用技术条件

YY 0801.1—2010 医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端

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（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语

GB 50751—2012、YY/T 0187—1994 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 医用中心供氧系统 medical center oxygen supply systems

用于医院，由中心供氧站、管道、阀门及终端送氧插头等组成的集中供氧系统。医用中心供氧系统氧气气源集中在中心供氧站，气源氧气通过减压装置和管道输送到手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处，提供医疗使用。

[来源：YY/T 0187—1994，3.1，有修改]

3.2 中心供氧站 center oxygen supply station

集中存放医院氧气气源的建筑物。

[来源：YY/T 0187—1994，3.2]

3.3 终端组件 terminal unit

医用中心供氧系统中管道末端的输出口组件，装有快速接头（或一般气体接头），可插入（或连接）氧气湿化器、麻醉机和呼吸机等医疗器械的气体插头，需由操作者连接或断开，并具有特定气体的唯一专用性。

[来源：YY/T 0187—1994，3.4；GB 50751—2012，2.0.15，有修改]

3.4 生命支持区域 life support area

病人进行创伤性手术或需要通过在线监护治疗的特定区域，该区域内的病人需要一定时间的病情稳定后才能离开。如手术室、复苏室、抢救室、重症监护室、产房等。

[来源：GB 50751—2012，2.0.13]

4 概述

医用中心供氧系统（以下简称供氧系统）用于医院的手术室、抢救室、重症监护室等生命支持区域。其工作原理为氧气供应源通过减压装置和供氧系统管道输送到供氧系统终端组件。供氧系统一般由氧气供应源、供氧系统管道与附件、供氧系统末端设施（终端组件等）和监测报警系统等组成。

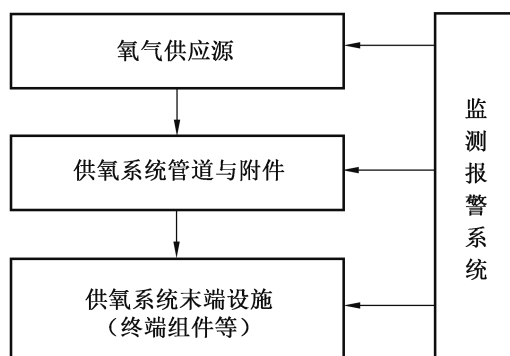


图1 供氧系统结构组成

5 计量特性

5.1 室内氧浓度

放置氧气瓶或液氧罐的室内氧浓度应小于 23%。

5.2 气瓶间及控制间室温

应为 (10~38)℃。

5.3 终端组件压力

终端组件处额定压力为 400^{+100}_{-80} kPa。

5.4 终端组件压力损失

在输出气体流量为 100 L/min 时，压力损失不大于 35 kPa。

5.5 终端组件流量

终端组件流量计量特性指标应符合表 1 的要求。

表 1 终端组件处流量计量特性指标

使用场所	终端组件流量
手术室和用氧化亚氮进行麻醉的要点	≥ 100 L/min
所有其他病房要点	≥ 10 L/min

生命支持区域的医用氧气终端组件处的 3 s 内的最小流量，应不小于 170 L/min。

注：以上技术指标不用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(10~40)℃；

6.1.2 环境相对湿度：30%~75%；

6.1.3 其他：仪器应远离振动、电磁干扰，环境中无影响测量结果误差的干扰。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

6.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备应符合表 2 的要求。

表 2 测量标准及其他设备

测量设备	测量范围	最大允许误差/准确度等级
测氧表	0~25%	MPE: ±2.0%
温度计	(5~50)℃	MPE: ±2.0℃
压力表（计）	(0~1) MPa	0.25 级精密压力表或数字压力计 (0.05 级及以上，年稳定性合格的)
热式质量气体流量计	(0~200) L/min	2.5 级
秒表	(0~3 600) s	MPE: ±0.5 s/d

7 校准项目和校准方法

按照用户要求对各项参数进行校准。

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 供氧系统应有铭牌标明产品名称、制造厂商、出厂编号。

7.1.2 供氧系统应结构完整，无影响正常工作的缺陷和机械损伤。终端组件处采用快速接头（或一般气体接头），接头应插拔灵活、不漏气，应可在该系统中通用，仅接受它预期用于的气体插入件。手术室和抢救室应设置二个或二个以上氧气终端。

7.1.3 供氧系统管道、终端组件等应有耐久、清晰、易识别的标识，标识的方法应为金属标记、模板印刷、盖印或黏着性标志。颜色为白色，中文代号：医用氧气，英文代号：O₂。

7.2 室内氧气浓度

气瓶间、室内液氧罐使用过程中，用测氧表分别测四角和中心共 5 点，取其平均值作为测量结果。

7.3 气瓶间及控制间室温

用温度计测量气瓶间和控制间的室温，待温度计显示稳定后，记录其示值即为室温测量结果。

7.4 终端组件压力和压力损失

终端组件处的输出气体流量为零时，将压力表（计）连接至终端组件，待示值稳定

后，记录压力表（计）测量值 p_1 ，即为终端压力。

调节终端组件处输出气体流量为 100 L/min。待压力表（计）示值再次稳定后记录测量值 p_2 ，将 p_2 与输出气体流量为零时压力表（计）的测量值 p_1 相比较，按式（1）计算终端压力损失。

$$\Delta p = |p_2 - p_1| \quad (1)$$

式中：

Δp ——终端组件压力损失，kPa；

p_1 ——终端组件处输出气体流量为零时压力表（计）测量值，kPa；

p_2 ——终端组件处输出气体流量为 100 L/min 时压力表（计）测量值，kPa。

7.5 终端组件流量

将气体流量计调节至最大量程处并连接至终端组件，记录气体流量计测量值，即为该终端组件流量。

对于生命支持区域，将气体流量计调节至最大量程处，连接至终端组件并开始计时，记录 3 s 内的最小流量。

8 校准结果表达

8.1 校准原始记录

校准原始记录推荐格式参见附录 A。

8.2 校准结果的处理

校准证书内页推荐格式参见附录 B，校准证书应至少包括以下内容：

- 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或应用有关时，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) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象的有效性的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的说明。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由系统的使用情况、使用者、系统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。

复校时间间隔建议为 12 个月。

附录 A

校准原始记录格式

(推荐性表格)

委托单位		地址	
系统名称		制造厂商	
型号规格		出厂编号	
标准器名称		标准器测量范围	
标准器证书号		标准器有效期至	
温度		湿度	
校准依据			
记录编号		校准日期	
校准员		核验员	

一、外观及功能性检查

符合要求 ☐ 不符合要求
不符合说明：

二、室内氧气浓度

校准地点	测量值/%					平均值 /%
	1	2	3	4	5	

三、气瓶间和控制间室温

校准地点		
测量值/℃		

四、终端组件压力

校准地点			
测量值 p_1 /kPa			

五、终端组件压力损失

校准地点			
测量值 p_2 /kPa			
压力损失 Δp /kPa			

六、终端组件流量

校准地点		
测量值/（L/min）		

测量结果的不确定度：

以下空白

附录 B

校准证书内页格式

(推荐性表格)

证书编号 ××××××-××××

<校准机构授权说明>				
校准结果不确定度的评估和表述均符合 JJF 1059.1 的要求。				
校准环境条件及地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
校准所依据的技术文件（代号、名称）：				
校准所使用的主要测量标准：				
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	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)

证书编号 ××××××—××××

校准项目	技术要求		校准地点	校准结果
外观及功能性检查	符合 JJF 2208—2025 7.1 要求			
室内氧浓度	应小于 23%			
气瓶间及控制间室温	(10~38)℃			
终端组件压力	400^{+100}_{-80} kPa			
终端组件压力损失	≤ 35 kPa			
终端组件流量	手术室和用氧化亚氮进行麻醉的用点	≥ 100 L/min		
	所有其他病房用点	≥ 10 L/min		
	生命支持区域 3 s 内的最小流量	≥ 170 L/min		
测量结果的不确定度：				

校准员：

核验员：

附录 C

医用中心供氧系统测量结果的不确定度评定示例

供氧系统的校准涉及终端组件压力和终端组件流量，均使用标准器直接进行测量，根据 JJF 1059.1 《测量不确定度评定与表示》的要求，分别分析其测量结果的不确定度。

C.1 终端组件压力测量结果的不确定度评定

C.1.1 测量设备

0.25 级精密压力计，测量范围（0~1）MPa。

C.1.2 测量方法

终端组件处的输出气体流量为零时，将精密压力表连接至终端组件，待精密压力表示值稳定后，记录测量值，即为终端组件压力。

C.1.3 标准不确定度分析

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(p)$

选取正常工作的供氧系统终端组件作为被测对象，重复测量 10 次，具体数据见表 C.1。

表 C.1 终端组件压力测量数据表

单位：kPa

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
测量值	421.5	422.5	423.5	422.0	423.0	421.0	423.5	423.0	422.0	422.5	422.45

利用贝塞尔公式可得标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (p_i - \bar{p})^2}{n-1}} \approx 0.84 \text{ kPa}$$

式中：

s ——标准偏差；

n ——测量次数；

p_i ——第 i 次的测量值，kPa；

$\bar{p}$ ——测量值的算术平均值，kPa。

实际校准过程中对终端组件压力进行单次测量，则重复性引入的标准不确定度为：

$$u_1(p) = 0.84 \text{ kPa}$$

(2) 精密压力计分辨力引入的不确定度 $u_2(p)$

精密压力计的分辨力为 0.5 kPa，假设为均匀分布，由其引入的标准不确定为：

$$u_2(p) = \frac{0.5 \text{ kPa}}{2 \times \sqrt{3}} \approx 0.15 \text{ kPa}$$

(3) 标准器引入的标准不确定度 $u_3(p)$

精密压力计的准确度级别为 0.25 级，假设服从均匀分布，故由其引入的不确定度为：

$$u_3(p) = \frac{1\,000\text{ kPa} \times 0.25\%}{\sqrt{3}} \approx 1.45\text{ kPa}$$

(4) 标准不确定度汇总

标准不确定度汇总见表 C.2。

表 C.2 标准不确定度汇总表

符号	来源	评定方法	标准不确定度/kPa
$u_1(p)$	测量重复性	A	0.84
$u_2(p)$	标准器分辨力	B	0.15
$u_3(p)$	标准器准确度级别	B	1.45

C.1.4 合成标准不确定度 u_c

不确定度分量彼此独立，各不确定度分量彼此不相关，故合成不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2(p) + u_2^2(p) + u_3^2(p)} \approx 1.68\text{ kPa}$$

C.1.5 扩展不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度：

$$U = k \times u_c = 2 \times 1.68\text{ kPa} \approx 3.4\text{ kPa}$$

C.2 终端组件流量测量结果的不确定度评定

C.2.1 测量设备

2.5 级热式质量气体流量计，测量范围（0~200）L/min。

C.2.2 测量方法

将气体流量计连接至终端组件输出口，待示值稳定后，记录流量计测量值，即为该终端组件处的流量。

C.2.3 标准不确定度的评定

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(l)$

选取正常工作的供氧系统终端组件作为被测对象，重复测量 10 次，具体数据见表 C.3。

表 C.3 终端组件流量测量数据表

单位：L/min

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
测量值	176	178	175	181	182	179	178	176	177	178	178.0

利用贝塞尔公式可得标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (l_i - \bar{l})^2}{n-1}} \approx 2.22\text{ L/min}$$

式中：

s ——标准偏差；

n ——测量次数；

l_i ——第 i 次的测量值，L/min；

$\bar{l}$ ——测量值的算术平均值，L/min。

实际校准过程中对终端组件流量测量 1 次，则重复性引入的标准不确定度为：

$$u_1(l) = 2.22 \text{ L/min}$$

(2) 气体流量计分辨力引入的不确定度 $u_2(l)$

气体流量计的分辨力为 1 L/min，假设为均匀分布，由其引入的标准不确定为：

$$u_2(l) = \frac{0.5 \text{ L/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{ L/min}$$

(3) 标准器引入的标准不确定度 $u_3(l)$

气体流量计的准确度级别为 2.5 级，假设服从均匀分布，由其引入的标准不确定度为：

$$u_3(l) = \frac{178.0 \text{ L}}{\text{min}} \times \frac{2.5\%}{\sqrt{3}} \approx 2.57 \text{ L/min}$$

(4) 标准不确定度汇总

标准不确定度汇总见表 C.4。

表 C.4 标准不确定度汇总表

符号	来源	评定方法	标准不确定度/ (L/min)
$u_1(l)$	测量重复性	A	2.22
$u_2(l)$	标准器分辨力	B	0.29
$u_3(l)$	标准器最大允许误差	B	2.57

C.2.4 合成标准不确定度 u_c

不确定度分量彼此独立，各不确定度分量彼此不相关，故合成不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_1^2(l) + u_2^2(l) + u_3^2(l)} \approx 3.41 \text{ L/min}$$

C.2.5 扩展标准不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度：

$$U = k \times u_c = 2 \times 3.41 \text{ L/min} \approx 6.9 \text{ L/min}$$