



海南省地方计量校准规范

JJF(琼)006—2025

脉搏血氧仪校准规范

Calibration Specification for Pulse Oximeters

2025—07—09 发布

2025—10—01 实施

海南省市场监督管理局 发布

脉搏血氧仪
校准规范

Calibration Specification
for Pulse Oximeters

JJF (琼) 006- 2025

归 口 单 位：海南省计量技术委员会

起 草 单 位：海南省检验检测研究院

参加起草单位：海南科瑞计量技术服务有限公司

海南省肿瘤医院

本规范委托海南省计量技术委员会负责解释

本规范主起草人：

王鼎凤（海南省检验检测研究院）

邝仕敏（海南省检验检测研究院）

许德永（海南省检验检测研究院）

参加起草人：

邱志彬（海南科瑞计量技术服务有限公司）

吴坤勇（海南科瑞计量技术服务有限公司）

王贵全（海南省肿瘤医院）

陈馨（海南省肿瘤医院）

目 录

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	(1)
5.1	血氧饱和度	(1)
5.2	脉率	(2)
6	校准条件	(3)
6.1	环境条件	(3)
6.2	测量标准及配套设备	(3)
7	校准项目和校准方法	(4)
7.1	外观及功能性检查	(4)
7.2	脉搏血氧饱和度测量范围和示值重复性	(4)
7.3	脉率测量范围及示值误差	(4)
8	校准结果及表达与处理	(4)
8.1	校准记录	(4)
8.2	校准结果的处理	(4)
8.1	校准记录	(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----- (7)

附录 C 脉搏血氧仪校准结果的不确定度评定示例----- (10)

引 言

JJF1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列文件。

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 血氧饱和度模拟仪校准规范

JJG 1163 多参数监护仪检定规程

YY0784/ISO9919 医用电气设备.医用脉搏血氧仪设备基本安全和重要性能
专用要求

注：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、术语和定义

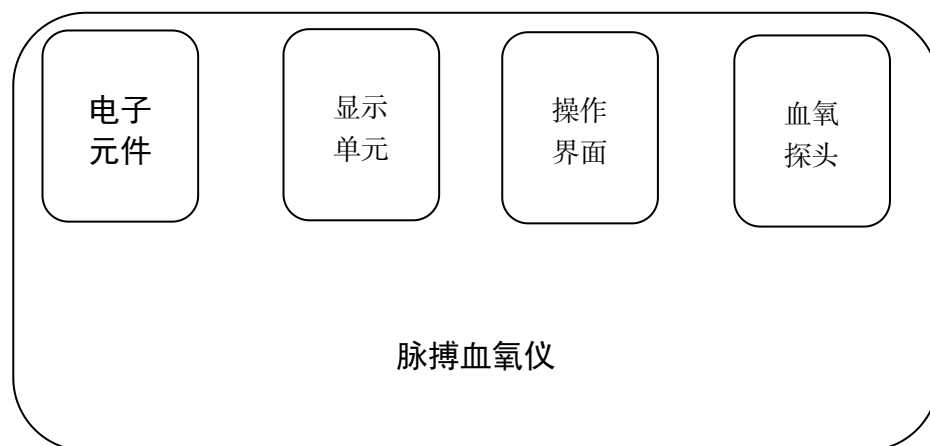
脉搏血氧仪 Pulse Oximeters

采用分光光度测定法，无创测量人体内动脉血氧饱和度估计值的一种医用光电测量设备。

4、概述

脉搏血氧仪是通过光信号与组织的相互作用，利用脉动血流可导致组织光学

特性依赖于时间的变化，来估算动脉血功能氧饱和度（ S_pO_2 ）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。



结构框图

5、计量特性

5.1 血氧饱和度

5.1.1 血氧饱和度测量范围

血氧饱和度测量范围至少应满足 70% ~ 100%。

5.1.2 血氧饱和度示值重复性

在（70% ~ 84%）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%。

5.2 脉率

5.2.1 脉率测量范围

脉率测量范围至少应满足（30～200）次/min。

5.2.2 脉率示值误差

脉率最大允许误差为 $\pm$ （示值的5%+1）次/min。

注：以上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： $(20 \pm 10)^{\circ}\text{C}$

6.1.2 相对湿度： $\leq 85\%$

6.1.3 供电电源： $(200 \pm 22)\text{V}$, $(50 \pm 1)\text{Hz}$

6.1.4 其它：周围无明显影响校准系统正常工作的机械振动、电磁、红外和可见光的干扰。

6.2 测量标准及配套设备

校准时所需的测量标准及配套设备见表1。

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。

表1 计量器具一览表

计量器具名称	主要技术性能	
脉搏血氧饱和度模拟仪	脉搏血氧饱和度	测量范围：35%～100%；

		重复性：≤1%； 最大允许误差：±3%（35%~74%范围内）； ±2%（75%~100%范围内）。
	脉率	测量范围：（30~250）次/分 最大允许误差：±（示值的1%+1）次/分

7.1.2 脉搏血氧仪的按键应安装可靠，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系损伤。

7.2 脉搏血氧饱和度测量范围和示值重复性

7.2.1 按照图 1 连接好被校脉搏血氧仪和脉搏血氧饱和度模拟仪，将被校的脉搏血氧仪和脉搏血氧饱和度模拟仪的虚拟患者手指相连。

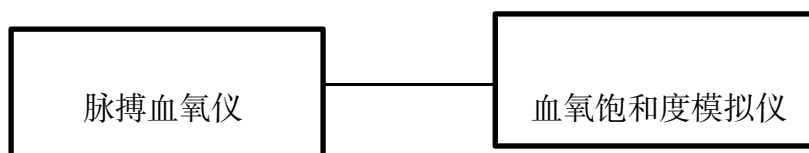


图 1 校准连接示意图

7.2.2 通常情况下，任何一款脉搏血氧仪传感器探头对应有一条脉搏血氧参数的经验定标曲线，即 R 曲线。根据被校脉搏血氧仪的类型，从脉搏血氧饱和度模拟仪中预存的 R 曲线数据库中选择相对应 R 曲线。

注：可按实际需求选择匹配的 NECOLLOR、BCI 和 MASIMO 中任意一条或多条 R 值曲线的脉搏频率值进行校准，此三条 R 值曲线应用范围最广。

7.2.3 由脉搏血氧饱和度模拟仪选择（70%~100%）（脉率设定为 75 次/分），在设定测量点进行测量并目测检查血氧饱和度测量范围，应符合本规范 5.1 的要求。

7.2.4 设定脉率为 75 次/分，在规定的测量范围内，设定血氧饱和度测量点为 100%、97%、90%、80%和 70%，在不同测量点进行 6 次测量。对于每一个测量点，按公示（2）计算示值重复性，其结果应符合本规范 5.2 的要求。

$$\Delta S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (S_i - \bar{S})^2}{n - 1}}$$

式中：

ΔS —— 血氧饱和度示值重复性，%

S_i —— 单个测量点第 i 次血氧饱和度测量值，%

$\bar{S}$ —— 单个测量点的多次测量平均值，%

N —— 测量次数。

7.3 脉率测量范围及示值误差

7.3.1 按照图 1 连接好被校脉搏血氧仪和脉搏血氧饱和度模拟仪，将脉搏血氧仪的传感器和脉搏血氧饱和度模拟仪的虚拟患者手指相连，开机且处于测试状态。

7.3.2 根据被校准脉搏血氧仪的产品类型，选择脉搏血氧饱和度模拟仪中相应的 R 模拟曲线。

7.3.3 由脉搏血氧饱和度模拟仪选择（30～200）次/分脉率（设定血氧饱和度为 95%），在设定测量点进行测量并目测检查脉率测量范围，应符合本规范 5.2 的要求。

7.3.4 设定血氧饱和度为 95%，在（30～200）次/分测量范围内，均匀选取不少于 3 个测量点，每个测量点进行 3 次测量，对每一个测量点，按式（3）计算测量误差，结果应符合本规范 5.4 的要求。

$$\Delta b = \overline{b_i} - b_0$$

Δb —— 脉率示值误差，次/分

$\overline{b_i}$ —— 被校脉搏血氧计脉率测量的算数平均值，次/分

b_0 —— 为模拟仪输出脉率标准值，次/分。

8、校准结果表达与处理

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 A.

8.2 校准结果的处理

校准结果应在校准证书上反映。校准证书内页格式参见附录 B.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) 被校对象的描述和明确标识 (名称、制造商、型号、编号等)
 - g) 进行校准的日期
 - 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 (如温度、相对湿度等)
 - k) 校准结果及其测量不确定度的说明
 - l) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识
 - m) 校准结果仅对被校对象有效的声明
 - n) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书的声明

9、复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

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。

附录 A

脉搏血氧仪校准原始记录（推荐）格式

委托单位							
委托单位地址							
仪器名称		脉搏血氧仪		仪器型号			
出厂编号				生产厂家			
环境温度	℃	相对湿度	%	校准地点			
校准依据	海南省脉搏血氧仪校准规范			校准日期			
计量标准名称	测量范围		不确定度/准确等级/最大允许误差		证书编号		有效期至
1. 外观及功能性检查		☐ 符合要求 ☐ 不符合要求 不符合说明_____					
2. 血氧饱和度测量范围		(~)% ☐ 符合要求 ☐ 不符合要求 不符合说明_____					
3. 脉搏血氧饱和度示值重复性							
标准值	被检设备脉搏血氧饱和度示值 (%)						示值重复性 (%)
	第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次	
100%							

97%							
90%							
80%							
70%							
4.脉搏频率值测量范围		(~) 次/分 ☐ 符合要求 ☐ 不符合要求 不符合说明_____					
5.脉搏频率示值误差 单位：次/分							
标准值	被检设备脉搏频率示值			示值误差			
	第一次	第二次	第三次				
200							
150							
100							
30							
校准员：				核验员：			

附录 B

校准证书内页（推荐）格式

证书编号：XXXXXXX-XXX

校准机构授权说明					
本次校准所使用的主要计量标准器具					
名称	出厂编号	计量特性	溯源机构	证书编号	有效期至
校准环境及地点					
温度：		℃	地点：		

相对湿度：	其他：
校准结果的扩展不确定度：	

证书编号: XXXXXXX-XXX

校准结果

一、外观及功能性检查

☐符合要求 ☐不符合要求 不符合说明_____

二、血氧饱和度测量范围:(~)%

☐符合要求 ☐不符合要求 不符合说明_____

三、脉搏血氧饱和度示值重复性

标准值	被检设备脉搏血氧饱和度示值(%)						示 值 重 复 性 (%)
	第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次	
100%							
97%							
90%							
80%							
70%							

四、脉搏频率值测量范围:(~)次/分

☐符合要求 ☐不符合要求 不符合说明_____

五、脉搏频率示值误差

标准值	被检设备脉搏频率示值			示值误差
	第一次	第二次	第三次	
200				
150				
100				
30				

附录 C

脉搏血氧仪校准结果的不确定度评定示例

1. 脉搏血氧饱和度测量不确定度评定

1.1 数学模型

$$\Delta S = S_1 - S_0$$

公式中： S —血氧饱和度测量误差，%；

S_1 —单个测量点第 i 次血氧饱和度的测量值，%；

S_0 —脉搏血氧饱和度模拟仪标准值，%。

1.2 测量不确定度的分量

1.2.1 脉搏血氧饱和度仪测量重复性引入的不确定度分量 u_{11}

将脉搏血氧饱和度模拟仪标准值设置为 97%，用模拟仪对脉搏血氧仪重复十次测量，得以下数据：

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
$S_i(\%)$	97	97	97	97	97	98	97	98	98	97

计算观测列的单次测量结果的实验标准偏差 s ($s = 0.483\%$)，因校准规范要求血氧饱和度重复性为 6 次测量的结果，则所引入标准不确定度分量 $u_1 = s / \sqrt{6} = 0.20\%$ 。

1.2.2 脉搏血氧饱和度模拟仪准确度引入的不确定度分量 u_2

脉搏血氧饱和度模拟仪在 75%~100% 范围内，最大示值允许误差为 2%，按照

均匀分布，则 $u_2 = \frac{2\%}{\sqrt{3}} = 1.15\%$

1.2.3 脉搏血氧仪分辨力引入的不确定度分量 u_3

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，则

$$u_3 = \frac{1\%}{2\sqrt{3}} = 0.29\%$$

1.3 合成标准不确定度

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2} = 1.20\%$$

1.4 扩展不确定度的评定

取 $k=2$ ，则 $U=1.20\% \times 2=2.4\% \approx 3\%$

2. 脉率测量误差不确定度评定

2.1 数学模型

$$\Delta B_i = B_i - B_0$$

公式中 ΔB_i 为脉率示值误差，次/分；

B_i 为脉搏血氧仪脉率测量的算数平均值，次/分；

B_0 为模拟仪输出脉率标准值，次/分。

2.2 测量不确定度的分量

2.2.1 脉率重复性测量引入的不确定度分量 u_1

以脉搏血氧饱和度模拟仪输出脉率值 100 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：

次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B_i (次 /min)	100	100	100	99	100	99	99	100	99	100

计算观测列的单次测量结果的实验标准偏差 s ($s = 0.52$ 次/min)，因测量误差为 3 次

测量的结果，则所引入相对标准不确定度分量 $u_1 = \frac{0.52 \text{ 次/min}}{\sqrt{3}} = 0.30 \text{ 次 / min}$

2.2.2 模拟仪准确度引入的不确定度分量 u_2

按照技术指标要求，脉率最大示值误差为 ± 1 次/min，按照均匀分布，则

$$u_2 = \frac{1 \text{ 次 / min}}{\sqrt{3}} = 0.58 \text{ 次 / min}$$

2.2.3 由脉搏血氧仪脉率分辨力引入的标准不确定度 u_3 ：

由于脉搏血氧仪脉率示值最小分辨力为 1 次/min，即半宽区间 0.5/min，按均匀

分布计算在，则 $u_3 = \frac{0.5 \text{ 次 / min}}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ 次/min}$

2.3 合成标准不确定度

合成标准不确定度 $u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2} = 0.71 \text{ 次/min}$

2.4 扩展不确定度的评定

取 $k=2$ ，则 $U=0.71\% \times 2=1.4 \text{ 次/min} \approx 2 \text{ 次/min}$

中华人民共和国
地方计量校准规范

脉搏血氧仪校准规范

JJF(琼)006—2005

海南省市场监督管理局发布