

医用分子筛制氧机校准结果不确定度评定 指南

Guide for evaluation of uncertainty in calibration results of Medical Oxygen
Generators with Molecular Sieve

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

山东计量测试学会

发布

目 次

| | |
|----------------------------|----|
| 前 言 | II |
| 医用分子筛制氧机校准结果不确定度评定指南 | 1 |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 医用分子筛制氧机校准结果不确定度评定 | 2 |
| 附录 A（资料性） | 3 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东计量测试学会提出并归口。

本文件起草单位：聊城市检验检测中心、山东第一医科大学附属省立医院、山东承普医疗设备有限公司、山东中量测试技术有限公司

本文件主要起草人：张伟艳、刘乃智、曲岳、聂建辉

医用分子筛制氧机校准结果不确定度评定指南

1 范围

该文件规定了医用分子筛制氧机结果测量不确定度评定的方法,用来指导校准结果的不确定度和校准测量能力(CMC)的评定与表示。

本文件适用于拟对医用分子筛制氧机进行计量建标或申报CNAS校准的计量技术机构在不确定度评定时提供技术指南,其它同类校准方法的计量器具的同类参量校准结果不确定度评定亦可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

JJF 1001《通用计量术语及定义》

JJF 1059.1《测量不确定评定与表示》

JJF 1891《医用分子筛制氧机校准规范》

GB/T 27418《测量不确定度评定和表示》

CNAS-CL01-G003《测量不确定度的要求》

3 术语和定义

3.1 分子筛 molecular sieve

具有均匀的微孔,其孔径与一般分子大小相当的一类固体物质。

3.2 制氧分子筛 molecular sieve for oxygen generation

对氮气吸附作用大于对氧气的吸附作用,可吸附分离氮氧的分子筛。

3.3 测量不确定度 uncertainty of measurement

根据所用到的信息,表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

3.4 标准不确定度 standard uncertainty

以标准偏差表示的测量不确定度。

3.5 扩展不确定度 expanded uncertainty

合成标准不确定度与一个大于1的数学因子的乘积。

4 医用分子筛制氧机校准结果不确定度评定

- 4.1 医用分子筛制氧机校准机构应制定与校准工作特点相适应的测量不确定度评定程序，并将其用于不同类型的校准工作。
- 4.2 医用分子筛制氧机校准机构应有能力对每一项有数值要求的测量结果进行测量不确定度评定。
- 4.3 在进行测量不确定度评定时，应考虑重复试验的独立性。

附录 A (资料性)

医用分子筛制氧机校准结果不确定度评定实例

A.1 概述

A.1.1 测量依据

《JJF 1891-2021 医用分子筛制氧机校准规范》

《GB/T 4883-2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理》

A.1.2 评定依据

《JJF 1059.1-2012 测量不确定度评定与表示》

《GB/T 27418-2017 测量不确定度评定和表示》

《CNAS-CL01-G003 测量不确定度的要求》

A.1.3 被测对象

医用分子筛制氧机

A.1.4 测量环境条件

A.1.4.1 温度：(5~35) °C

A.1.4.2 湿度：≤80%RH

A.1.4.3 大气压力：(86~106) kPa

A.1.4.4 工作电源：电压：(220±22) V，频率：(50±1) Hz

A.1.4.5 通风良好，环境中应无影响测量结果误差的干扰气体

A.1.5 计量标准器及主要配套设备

表 1

| 名称 | 技术参数 | 不确定度或准确度等级或最大允许误差 |
|-----------|------------------------------------|-------------------|
| 流量检测仪 | 流量：(0~200) L/min 分辨力：0.001L/min | MPE：±3% |
| 氧浓度测定仪 | 浓度：(0~100) % 分辨力：0.1% | MPE：±2% |
| 露点仪 | 温度：(-80~20) °C 分辨力：0.1°C | MPE：±2°C |
| 二氧化碳气体分析仪 | 浓度：(0~2000) ppm 分辨力：1 μmol/mol | MPE：±2%FS |

| | | |
|-----------|--------------------------------------|-----------|
| 一氧化碳气体分析仪 | 浓度：(0~100) ppm 分辨力：0.001 μmol/mol | MPE：±2%FS |
|-----------|--------------------------------------|-----------|

A.2 流量测量结果不确定度评定

A.2.1 测量模型

$$E = q - q_N$$

式中 E —流量示值误差, L/min;

q —被校制氧机输出气体的流量示值, L/min;

q_N —检测仪流量测量值, L/min。

A.2.2 方差及灵敏系数

式中各分量相互独立, 则有

$$u_c^2(E) = c_1^2 u^2(q) + c_2^2 u^2(q_N)$$

灵敏度系数: $c_1 = \frac{\partial E}{\partial q} = 1$, $c_2 = \frac{\partial E}{\partial q_N} = -1$

A.2.3 标准不确定度的评定

标准不确定度的主要来源包括: 测量重复性引入的标准不确定度分量、示值估读引入的标准不确定度分量和检测仪自身性能引入的标准不确定度分量。

A.2.3.1 由测量重复性引入的标准不确定度分量 u_1

表 2

L/min

| 流量设定值 | | 测量值 | | | | | | | | | | 平均 值 \bar{y} | 实验 标准 偏差 s |
|-------|----------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-------------------|-----------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| 1 | 制氧 机 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.1 | 1.0 | 1.01 | / |
| | 检测 仪 | 0.99 5 | 0.99 4 | 0.99 8 | 1.00 2 | 0.99 7 | 0.99 7 | 1.00 2 | 0.99 6 | 1.00 4 | 1.00 1 | 0.99 86 | / |
| | 示值 误差 | 0.00 5 | 0.00 6 | 0.00 2 | -0.0 02 | 0.00 3 | 0.00 3 | -0.0 02 | 0.00 4 | 0.09 6 | -0.0 01 | 0.01 14 | 0.02 99 |
| 3 | 制氧 机 | 3.0 | 3.1 | 3.0 | 3.0 | 3.0 | 3.0 | 3.0 | 3.1 | 3.0 | 3.0 | 3.02 | / |
| | 检测 仪 | 2.99 4 | 3.01 2 | 2.99 6 | 3.01 0 | 2.98 3 | 2.99 8 | 2.97 7 | 3.00 8 | 2.98 8 | 2.97 5 | 2.99 41 | / |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|
| | 示值 误差 | 0.00 6 | 0.08 8 | 0.00 4 | -0.0 1 | 0.01 7 | 0.00 2 | 0.02 3 | 0.09 2 | 0.01 2 | 0.02 5 | 0.02 59 | 0.03 53 |
| 5 | 制氧 机 | 5.1 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.1 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.02 | / |
| | 检测 仪 | 5.00 6 | 4.99 8 | 5.00 3 | 4.98 5 | 4.98 8 | 4.98 6 | 5.01 3 | 4.99 0 | 4.99 2 | 5.00 4 | 4.99 65 | / |
| | 示值 误差 | 0.09 4 | 0.00 2 | -0.0 03 | 0.01 5 | 0.01 2 | 0.01 4 | 0.08 7 | 0.01 0 | 0.00 8 | -0.0 04 | 0.02 35 | 0.03 60 |
| 7 | 制氧 机 | 6.9 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 7.1 | 7.0 | 6.9 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 6.99 | / |
| | 检测 仪 | 6.98 2 | 7.00 7 | 6.98 9 | 6.98 6 | 7.01 3 | 6.99 8 | 6.98 5 | 6.99 6 | 6.98 8 | 6.99 2 | 6.99 36 | / |
| | 示值 误差 | -0.0 82 | -0.0 07 | 0.01 1 | 0.01 4 | 0.08 7 | 0.00 2 | -0.0 85 | 0.00 4 | 0.01 2 | 0.00 8 | -0.0 036 | 0.04 94 |
| 10 | 制氧 机 | 9.9 | 10.0 | 10.0 | 9.8 | 10.0 | 9.9 | 9.9 | 10.0 | 10.0 | 9.9 | 9.94 | / |
| | 检测 仪 | 10.0 15 | 10.0 18 | 10.0 19 | 9.97 1 | 10.0 27 | 9.98 4 | 10.0 02 | 10.0 13 | 10.0 12 | 10.0 16 | 10.0 077 | / |
| | 示值 误差 | -0.1 15 | -0.0 18 | -0.0 19 | -0.1 71 | -0.0 27 | -0.0 84 | -0.1 02 | -0.0 13 | -0.0 12 | -0.1 16 | -0.0 677 | 0.05 70 |

选取 5 个流量设定值，每个设定值重复测量 10 次，采用贝塞尔公式计算实验标准偏差，测量数据见表 1。根据重复性试验，用 A 类评定，因为实际校准 3 个点，每个点测量 1 次，故重复性引入的标准不确定度分量 u_1 为

表 3

L/min

| 流 量 设定值 | 1 | 3 | 5 | 7 | 10 |
|---------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| $u_1=s$ | 0.029 9 | 0.035 3 | 0.036 0 | 0.049 4 | 0.057 0 |

A. 2. 3. 2 由制氧机示值估读引入的标准不确定度分量 u_2

被校制氧机流量分度值为 0.5L/min，按 1/5 估读，用 B 类评定，则流量估读引入的标准不确定度分量 u_2 为

$$u_2 = \frac{0.5}{5\sqrt{3}} = 0.0577\text{L/min}$$

由于流量估读引入的标准不确定度大于重复性引入的标准不确定度，故不考虑重复性引入的标准不确定度。

A. 2. 3. 3 由检测仪自身性能引入的标准不确定度分量 u_3

检测仪流量测量 MPE 为±3%，用 B 类评定，按均匀分布，则

表 4

L/min

| 流量设定值 | 1 | 3 | 5 | 7 | 10 |
|---|------|------|------|------|-------|
| \bar{y} | 0.99 | 2.99 | 4.99 | 6.99 | 10.00 |
| $u_3 = \frac{3\% \times \bar{y}}{\sqrt{3}}$ | 0.01 | 0.05 | 0.08 | 0.12 | 0.173 |
| | 86 | 41 | 65 | 36 | 77 |

A. 2. 4 标准不确定度汇总表

表 5

| 号 | 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 (L/min) | | 灵敏系数 c_i |
|---|-----------|-------------------|------------------|----------------|------------|
| | | | 流量设定值 | 标准不确定度值 | |
| | 输入量 q | 由测量重复性引入的 u_1 | 1 | 0.0299 (忽略) | 1 |
| | | | 3 | 0.0353 (忽略) | 1 |
| | | | 5 | 0.0360 (忽略) | 1 |
| | | | 7 | 0.0494 (忽略) | 1 |
| | | | 10 | 0.0570 (忽略) | 1 |
| | 输入量 q | 由示值估读引入的 u_2 | / | 0.0577 | 1 |
| | 输入量 q_N | 由检测仪自身性能引入的 u_3 | 1 | 0.0173 | -1 |
| | | | 3 | 0.0519 | -1 |
| | | | 5 | 0.0865 | -1 |
| | | | 7 | 0.121 | -1 |
| | | | 10 | 0.173 | -1 |

A. 2. 5 合成标准不确定度

$$u_c(E) = \sqrt{c_1^2 u_1^2(q) + c_2^2 u_2^2(q_N)} = \sqrt{c_1^2 u_2^2 + c_2^2 u_3^2}$$

评定的各输入量相互独立不相关， $c_1=1$ ， $c_2=-1$ ，故合成标准不确定度见表 4

表 6 L/min

| 流量 设定值 | 1 | 3 | 5 | 7 | 10 |
|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| c_1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| u_2 | 0.057 7 | 0.057 7 | 0.057 7 | 0.057 7 | 0.057 7 |
| c_2 | -1 | -1 | -1 | -1 | -1 |
| u_3 | 0.017 3 | 0.051 9 | 0.086 5 | 0.121 | 0.173 |
| u_c (E) | 0.060 2 | 0.077 6 | 0.104 | 0.134 | 0.182 |

A. 2.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为

表 7 L/min

| 流量 设定值 | 1 | 3 | 5 | 7 | 10 |
|--|--------|--------|-------|-------|-------|
| u_c (E) | 0.0602 | 0.0776 | 0.104 | 0.134 | 0.182 |
| $U=k$ $\times u_c$ (E) ($k=2$) | 0.13 | 0.16 | 0.21 | 0.27 | 0.37 |

A. 3 氧气浓度测量结果的不确定度评定

A. 3.1 测量模型

$$E = C - C_N$$

式中 E —氧气浓度示值误差，%；

C —被校制氧机输出气体的氧气浓度示值，%；

C_N —检测仪氧气浓度测量值，%。

A. 3.2 方差及灵敏系数

式中各分量相互独立，则有

$$u_c^2(E) = c_1^2 u^2(C) + c_2^2 u^2(C_N)$$

灵敏度系数： $c_1 = \frac{\partial E}{\partial c} = 1$ ， $c_2 = \frac{\partial E}{\partial c_N} = -1$

A.3.3 标准不确定度的评定

标准不确定度的主要来源包括：测量重复性引入的标准不确定度分量、示值分辨力引入的标准不确定度分量和检测仪自身性能引入的标准不确定度分量。

A.3.3.1 由测量重复性引入的标准不确定度分量 u_1

表 8

%

| 氧气浓度 | 测量值 | | | | | | | | | | 平均值 \bar{y} | 实验标准偏差 s |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|---------------|------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| 制氧机 | 94 | 94 | 93 | 93 | 94 | 95 | 94 | 93 | 93 | 93 | 93.6 | / |
| 检测仪 | 93.3 | 93.1 | 92.6 | 92.4 | 92.9 | 93.4 | 92.8 | 92.1 | 91.9 | 91.8 | 92.6 3 | / |
| 示值误差 | 0.7 | 0.9 | 0.4 | 0.6 | 1.1 | 1.6 | 1.2 | 0.9 | 1.1 | 1.2 | 0.97 | 0.34 7 |

每个值重复测量 10 次，采用贝塞尔公式计算实验标准偏差，测量数据见表 6。根据重复性试验，用 A 类评定，因为实际校准 5 次，取误差最大的一个值观察测量结果，故重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1 = s = 0.347\%$$

A.3.3.2 由检测仪示值分辨力引入的标准不确定度分量 u_2

检测仪示值分辨力为 0.1%，用 B 类评定，则由检测仪示值分辨力引入的标准不确定度为

$$u_2 = \frac{0.1\%}{2\sqrt{3}} = 0.0289\%$$

由于分辨力引入的标准不确定度分量小于重复性引入的标准不确定度分量，故不考虑分辨力引入的标准不确定度。

A.3.3.3 由检测仪自身性能引入的标准不确定度分量 u_3

检测仪氧气浓度测量 MPE 为 $\pm 2\%$ ，用 B 类评定，按均匀分布，则

$$u_3 = \frac{2\%}{\sqrt{3}} = 1.15\%$$

A. 3.4 标准不确定度汇总表

表 9

| 序号 | 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 | 灵敏系数 c_i |
|----|-----------|-------------------|--------------|------------|
| 1 | 输入量 C | 由测量重复性引入的 u_1 | 0.347% | 1 |
| 2 | 输入量 C_N | 由示值分辨力引入的 u_2 | 0.0289% (忽略) | -1 |
| 3 | 输入量 C_N | 由检测仪自身性能引入的 u_3 | 1.15% | -1 |

A. 3.5 合成标准不确定度

评定的各输入量相互独立不相关，故合成标准不确定度为

$$u_c(E) = \sqrt{c_1^2 u_1^2(C) + c_2^2 u_2^2(C_N)} = \sqrt{c_1^2 u_1^2 + c_2^2 u_3^2} = 1.20\%$$

A. 3.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为

$$U = k \times u_c(E) = 2 \times 1.20\% = 2.4\%$$

A. 4 输出气体水分含量测量结果的不确定度评定

A. 4.1 测量模型

$$T = T_N$$

式中， T —被校制氧机输出气体的露点温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

T_N —检测仪露点温度测量值， $^{\circ}\text{C}$ 。

A. 4.2 方差及灵敏系数

式中各分量相互独立，则有

$$u_c^2(T) = c^2 u^2(T_N)$$

灵敏度系数： $c = \frac{\partial T}{\partial T_N} = 1$

A. 4.3 标准不确定度的评定

标准不确定度的主要来源包括：测量重复性引入的标准不确定度分量、示值分辨力引入的标准不确定度分量和检测仪自身性能引入的标准不确定度分量。

A. 4.3.1 由测量重复性引入的标准不确定度分量 u_1

表 10

℃

| 露点温度 | 测量值 | | | | | | | | | | 平均值 \bar{y} | 实验标准偏差 s |
|------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------|------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| 检测仪 | -52. 3 | -52. 7 | -51. 8 | -52. 1 | -51. 9 | -52. 7 | -52. 2 | -53. 3 | -51. 8 | -52. 5 | -52. 33 | 0.47 9 |

每个值重复测量 10 次，采用贝塞尔公式计算实验标准偏差，测量数据见表 7。根据重复性试验，用 A 类评定，实际校准 5 次取平均值，则重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{m}} = \frac{0.479}{\sqrt{5}} = 0.214^\circ\text{C}$$

A. 4. 3. 2 由检测仪示值分辨力引入的标准不确定度分量 u_2

检测仪示值分辨力为 0.1°C ，用 B 类评定，则由检测仪示值分辨力引入的标准不确定度为

$$u_2 = \frac{0.1}{2\sqrt{3}} = 0.0289^\circ\text{C}$$

由于分辨力引入的标准不确定度分量小于重复性引入的标准不确定度分量，故不考虑分辨力引入的标准不确定度。

A. 4. 3. 3 由检测仪自身性能引入的标准不确定度分量 u_3

检测仪露点温度测量 MPE 为 $\pm 2^\circ\text{C}$ ，用 B 类评定，按均匀分布，则

$$u_3 = \frac{2}{\sqrt{3}} = 1.15^\circ\text{C}$$

A. 4. 4 标准不确定度汇总表

表 11

| 序号 | 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 ($^\circ\text{C}$) | 灵敏系数 c |
|----|-----------|-------------------|-------------------------------|----------|
| 1 | 输入量 T_N | 由测量重复性引入的 u_1 | 0.214 | 1 |
| 2 | 输入量 T_N | 由示值分辨力引入的 u_2 | 0.0289 (忽略) | 1 |
| 3 | 输入量 T_N | 由检测仪自身性能引入的 u_3 | 1.15 | 1 |

A. 4. 5 合成标准不确定度

评定的各输入量相互独立不相关，故合成标准不确定度为

$$u_c(T) = \sqrt{c^2 u_{T_N}^2} = \sqrt{c^2 u_1^2 + c^2 u_3^2} = 1.17^\circ\text{C}$$

A.4.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为

$$U = k \times u_c(T) = 2 \times 1.17 = 2.34^\circ\text{C}$$

按一般露点温度测量范围 $(-65 \sim -35)^\circ\text{C}$ 平均换算成水分含量的扩展不确定度，则

$$U = 17 \mu\text{L/L} (k=2)$$

A.5 二氧化碳浓度测量结果的不确定度评定

A.5.1 测量模型

$$C = C_N$$

式中， C —被校制氧机输出气体的二氧化碳浓度， $\mu\text{mol/mol}$ ；

C_N —检测仪二氧化碳浓度测量值， $\mu\text{mol/mol}$ 。

A.5.2 方差及灵敏系数

式中各分量相互独立，则有

$$u_c^2(C) = c^2 u^2(C_N)$$

灵敏度系数： $c = \frac{\partial C}{\partial C_N} = 1$

A.5.3 标准不确定度的评定

标准不确定度的主要来源包括：测量重复性引入的标准不确定度分量、示值分辨力引入的标准不确定度分量和检测仪自身性能引入的标准不确定度分量。

A.5.3.1 由测量重复性引入的标准不确定度分量 u_1

表 12

$\mu\text{mol/mol}$

| 二氧化碳浓度 | 测量值 | | | | | | | | | | 平均值 \bar{y} | 实验标准偏差 s |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---------------|------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| 检测仪 | 145 | 142 | 144 | 146 | 141 | 143 | 144 | 143 | 142 | 146 | 143.6 | 1.71 |

每个值重复测量 10 次，采用贝塞尔公式计算实验标准偏差，测量数据见表 8。根据重

复性试验，用 A 类评定，实际校准 5 次取平均值，则重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{m}} = \frac{1.71}{\sqrt{5}} = 0.765 \mu\text{mol/mol}$$

A. 5. 3. 2 由检测仪示值分辨力引入的标准不确定度分量 u_2

检测仪示值分辨力为 $1 \mu\text{mol/mol}$ ，用 B 类评定，则由检测仪示值分辨力引入的标准不确定度为

$$u_2 = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0.289 \mu\text{mol/mol}$$

由于分辨力引入的标准不确定度分量小于重复性引入的标准不确定度分量，故不考虑分辨力引入的标准不确定度。

A. 5. 3. 3 由检测仪自身性能引入的标准不确定度分量 u_3

检测仪二氧化碳浓度测量 MPE 为 $\pm 2\%FS$ ，用 B 类评定，按均匀分布，则

$$u_3 = \frac{2\% \times 2000}{\sqrt{3}} = 23.1 \mu\text{mol/mol}$$

A. 5. 4 标准不确定度汇总表

表 13

| 序号 | 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 ($\mu\text{mol/mol}$) | 灵敏系数 c |
|----|-----------|-------------------|----------------------------------|----------|
| 1 | 输入量 C_N | 由测量重复性引入的 u_1 | 0.765 | 1 |
| 2 | 输入量 C_N | 由示值分辨力引入的 u_2 | 0.289(忽略) | 1 |
| 3 | 输入量 C_N | 由检测仪自身性能引入的 u_3 | 23.1 | 1 |

A. 5. 5 合成标准不确定度

评定的各输入量相互独立不相关，故合成标准不确定度为

$$u_c(C) = \sqrt{c^2 u_1^2 + c^2 u_3^2} = \sqrt{0.765^2 + 23.1^2} = 23.1 \mu\text{mol/mol}$$

A. 5. 6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为

$$U = k \times u_c(C) = 2 \times 23.1 = 47 \mu\text{mol/mol}$$

A.6 一氧化碳浓度测量结果的不确定度评定

A.6.1 测量模型

$$C = C_N$$

式中， C —被校制氧机输出气体的一氧化碳浓度， $\mu\text{mol/mol}$ ；

C_N —检测仪一氧化碳浓度测量值， $\mu\text{mol/mol}$ 。

A.6.2 方差及灵敏系数

式中各分量相互独立，则有

$$u_c^2(C) = c^2 u^2(C_N)$$

灵敏度系数： $c = \frac{\partial C}{\partial C_N} = 1$

A.6.3 标准不确定度的评定

标准不确定度的主要来源包括：测量重复性引入的标准不确定度分量、示值分辨力引入的标准不确定度分量和检测仪自身性能引入的标准不确定度分量。

A.6.3.1 由测量重复性引入的标准不确定度分量 u_1

表 14

 $\mu\text{mol/mol}$

| 一氧化碳浓度 | 测量值 | | | | | | | | | | 平均值 \bar{y} | 实验标准偏差 s |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------|-------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| 检测仪 | 0.13 9 | 0.13 5 | 0.13 3 | 0.13 1 | 0.13 4 | 0.13 8 | 0.14 5 | 0.14 1 | 0.13 6 | 0.13 5 | 0.13 67 | 0.00 414 |

每个值重复测量 10 次，采用贝塞尔公式计算实验标准偏差，测量数据见表 9。根据重复性试验，用 A 类评定，实际校准 5 次取平均值，则重复性引入的标准不确定度分量为

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{m}} = \frac{0.00414}{\sqrt{5}} = 0.00185 \mu\text{mol/mol}$$

A.6.3.2 由检测仪示值分辨力引入的标准不确定度分量 u_2

检测仪示值分辨力为 $0.001 \mu\text{mol/mol}$ ，用 B 类评定，则由检测仪示值分辨力引入的标准不确定度为

$$u_2 = \frac{0.001}{2\sqrt{3}} = 0.000289 \mu\text{mol/mol}$$

由于分辨力引入的标准不确定度分量小于重复性引入的标准不确定度分量，故不考虑分辨力引入的标准不确定度。

A. 6. 3. 3 由检测仪自身性能引入的标准不确定度分量 u_3

检测仪一氧化碳浓度测量 MPE 为 $\pm 2\%FS$ ，用 B 类评定，按均匀分布，则

$$u_3 = \frac{2\% \times 100}{\sqrt{3}} = 1.15 \mu\text{mol/mol}$$

A. 6. 4 标准不确定度汇总表

表 15

| 序号 | 不确定度来源 | | 标准不确定度分量 ($\mu\text{mol/mol}$) | 灵敏系数 c |
|----|-----------|-------------------|----------------------------------|----------|
| 1 | 输入量 C_N | 由测量重复性引入的 u_1 | 0.00185 | 1 |
| 2 | 输入量 C_N | 由示值分辨力引入的 u_2 | 0.000289(忽略) | 1 |
| 3 | 输入量 C_N | 由检测仪自身性能引入的 u_3 | 1.15 | 1 |

A. 6. 5 合成标准不确定度

评定的各输入量相互独立不相关，故合成标准不确定度为

$$u_c(C) = \sqrt{c^2 u_1^2 + c^2 u_3^2} = \sqrt{c^2 u_1^2 + c^2 u_3^2} = 1.15 \mu\text{mol/mol}$$

A. 6. 6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为

$$U = k \times u_c(C) = 2 \times 1.15 = 2.3 \mu\text{mol/mol}$$

《医用分子筛制氧机测量结果不确定度评定指南》 (征求意见稿) 团体编制说明

一、工作情况

(一) 任务来源

该标准由山东省计量测试学会立项，于2023年9月25日通过学会组织的团体标准立项评审。在平时的工作中该项目存在不确定度评定过程中参数覆盖不全、影响分量引入不正确等问题，目前执行标准《JJF 1891-2021 医用分子筛制氧机校准规范》和CNAS不确定度评定示例中均无全参数的不确定度评定示例，需要制定统一不确定度评定方法，用来指导校准结果的不确定度和校准测量能力（CMC）的评定与表示。

(二) 主要起草单位

聊城市检验检测中心、山东第一医科大学附属省立医院、山东承普医疗设备有限公司、山东中量测试技术有限公司。

(三) 主要工作过程

1、成立标准编制工作组

《医用分子筛制氧机测量结果不确定度评定指南》团体标准制订任务下达后，参加该团体标准起草的4家单位成立了标准编制工作组，工作组成员为张伟艳、刘乃智、曲岳、聂建辉组成，大家根据工作所长进行了分工。大家开始查找相关的现行法律法规规定，

网络检索相关的技术文献和国家、地方标准等技术文件，形成标准的框架后，对不确定度评定内容进行了细致的编写。

2、规范形成阶段

编制小组开展前期调研，了解医疗校准领域医用分子筛制氧机校准结果不确定度评定现状，搜索相关技术文献和国家校准规范确定标准的内容，形成草案的首稿。

后经不同标准器试验后，对草稿进行了 2 次修改，形成征求意见稿。

（四）标准制定目的和意义

该标准拟解决由于设备、方法和人员等的差异，导致测量不确定度评定不规范，评定方法不正确、影响测量结果的量传的问题。为今后拟对医用分子筛制氧机进行计量建标或申报 CNAS 校准的计量技术机构提供技术指南，方便其直接调用本套不确定度评定内容。

二、编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准编制原则

《医用分子筛制氧机测量结果不确定度评定指南》标准的编制在充分调研的基础上，严格遵循了国家法律法规、国家标准、行业标准的规定，按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》起草。主要遵循了“统一性、可操作性、可行性”的原则。

（二）本标准制定参考的主要依据

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定评定与表示》、JJF 1891《医用分子筛制氧机校准规范》、GB/T 27418《测量不确定度评定和表示》、CNAS-CL01-G003《测量不确定度的要求》。

（三）标准的主要内容

主要内容包括：一、概述（包含测量依据、评定依据、被测对象、测量环境条件、计量标准器及主要配套设备）；二、测量结果不确定度评定（包含测量模型、方差及灵敏系数、标准不确定度的评定、标准不确定度汇总表、合成标准不确定度、扩展不确定度）。在该部分分别对流量、氧气浓度、水分含量、二氧化碳浓度、一氧化碳浓度五个参数进行了评定。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期达到的经济社会效益、对产业发展的作用等情况

该标准补全了《JJF 1891-2021 医用分子筛制氧机校准规范》中各个参量测量结果不确定度评定示例，为今后拟对医用分子筛制氧机进行计量建标或申报 CNAS 校准的计量技术机构提供技术指南，方便其直接调用本套不确定度评定内容。其它同类校准方法的计量器具的同类参量校准结果不确定度评定亦可参考使用。该标准实现了与国家标准协调互补、满足了计量测试领域创新需求，促进了医疗领域测量不确定度的研究与应用。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

《医用分子筛制氧机测量结果不确定度评定指南》标准未采用国际和国外标准，不涉及国际国外标准采标情况。

五、与有关的现行相关法律、法规和强制性标准的关系

本标准符合国家有关法律、法规和相关强制性标准的要求，与现行的国家标准、行业标准相协调。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、标准中涉及专利的情况

无

八、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

本标准为山东计量测试学会团体标准，供学会会员采用。其他单位自愿采用，由相应专委会组织实施。

九、其他应予说明的问题

无