

ICS 17.040.30
S 09

T/SDZDH

团 体 标 准

T/SDZDH 002—2020

口罩通气阻力和压差检测仪 校准方法

Mask ventilation resistance and pressure difference detector
Calibration method

2020 - 12- 29 发布

2021 -01 -01 实施

山东省自动化学会 发布

目 次

前 言.....	I
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 仪器设备要求.....	2
5 校准条件.....	3
6 校准项目和校准方法.....	3
7 校准结果表达.....	5
8 复校时间间隔.....	6
附录 A（资料性附录）.....	7

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规划起草。

本标准由济南市计量检定测试院提出。

本标准由山东省自动化学会归口。

本标准起草单位：济南市计量检定测试院，青岛众瑞智能仪器有限公司，济南众测机电设备有限公司，山东德瑞克仪器有限公司，山东大陆计量科技有限公司。

本标准主要起草人：朱海渤，张文帅，孟浩洋，郭亮，马志伟，李宪昌，王亚彬，荆书典，李嘉，弓剑锋。

口罩通气阻力和压差检测仪校准方法

1 范围

本标准规定了口罩通气阻力和压差检测仪的校准条件、校准项目和校准方法、校准结果的不确定度评定。

本标准适用于医用外科口罩、一次性使用医用口罩压力差（或通气阻力）检测对应的口罩通气阻力和压差检测仪（或口罩通气阻力测试仪）的校准。其他相同原理的检测仪可参照本标准进行校准。

2 规范性引用文件

本标准引用以下文件：

YY0469-2011《医用外科口罩》

YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件。

3 术语和定义

3.1

医用外科口罩 surgical mask

用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

[YY0469-2011，定义3.1]

3.2

通气阻力 airflow resistance

口罩在规定面积和规定流量下的阻力，用压力差表示。

[YY/T0969-2013，定义3.2]

3.3

口罩通气阻力和压差检测仪 Mask ventilation resistance and pressure difference detector

口罩通气阻力和压差检测仪（口罩通气阻力检测仪）是利用压差法的原理设计，将预先处理好的试样放在上下测量面间，在试样两侧形成一个恒定的压差，气体在压差的作用下，由高压侧通过试样向低压侧流动，根据流过试样的面积、压差和流量，计算出试样的透气度。或在试样两侧形成一个恒定的气流，记录试样两侧的压差再经过计算算出试样透气度。

4 仪器设备要求

4.1 流量示值误差： $\pm 2.5\%$

4.2 流量重复性： $\leq 1.0\%$

4.3 流量稳定性： $\leq 2.5\%$

4.4 压力示值误差: $\pm 1.0\%$

4.5 压力重复性: $\leq 0.5\%$

4.6 压力稳定性: $\leq 1\%$

4.7 样品测试区内径范围: 24.8 mm - 25.2 mm

5 校准条件

5.1 校准环境条件

5.1.1 环境温度: (15-35) °C, 相对湿度: $\leq 85\%$ 。

5.1.2 供电电压: AC (220 \pm 22) V, (50 \pm 1) Hz。

5.2 校准用标准器及配套设备

5.2.1 流量标准装置: 测量范围: 0-10 L/min, 最大允许误差不超过 $\pm 1.0\%$ 。

5.2.2 秒表: 分度值 0.1 s。

5.2.3 游标卡尺: (0-50) mm, 分辨力: 0.01 mm, 最大允许误差: ± 0.03 mm。

5.2.4 压力标准装置: 压力标准装置准确度等级应优于被校差压计的 1/3, 测量范围应覆盖被校差压计的测量范围, 可选用补偿式微压计、气体活塞式压力计或其它符合要求的压力计。

6 校准项目和校准方法

6.1 外观及使用要求

6.1.1 外观检查

仪器所有紧固件均应安装牢固, 连接件应连接良好, 各调节旋钮、按键和开关均正常工作, 无松动现象, 电缆线的接插件应接触良好, 气路连接正确, 密封完好无漏气现象, 数显部位显示清晰完整。

6.1.2 内径尺寸检查

采用游标卡尺测量样品测试区内径, 沿不同方向连续测量三次, 取平均值作为样品测试区内径测量值, 应符合 4.7 要求。

6.1.3 气密性检查

方法一:

(1) 将流量标准装置通过阻力阀与仪器进气口相连, 开启仪器并进行测试。

(2) 通过调节阻力阀, 使阻力保持在 300 Pa 左右, 同时观察仪器和流量标准装置的示值, 若流量标准装置最终测量值稳定在(98%~102%)设定流量, 则气密性检查通过。

方法二:

堵住仪器检测口, 示值流量归零, 气密性检查通过。

6.2 流量示值误差

将流量标准装置与仪器进气口相连, 开启仪器并进行测试, 分别读取 6 L/min、8 L/min、10 L/min 标准流量值和被校仪器流量示值 3 次, 按公式 (1) 计算流量示值误差。

$$\Delta Q = \frac{(\bar{Q}_m - \bar{Q}_s)}{\bar{Q}_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

ΔQ —流量示值误差, %;

\bar{Q}_m —被校仪器流量示值的算数平均值, L/min;

\bar{Q}_s —流量标准装置 3 次测量值的算数平均值, L/min。

6.3 流量重复性

按照与 6.2 相同方法测量被校仪器流量示值, 在 8 L/min 重复测量 6 次, 按公式 (2) 计算流量重复性。

$$s_r = \frac{1}{\bar{Q}_R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Q_{R,i} - \bar{Q}_R)^2}{n-1}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

s_r —仪器的流量重复性, %;

$Q_{R,i}$ —第 i 次的测量结果, L/min;

\bar{Q}_R —仪器流量的算数平均值, L/min;

n —测量次数。

6.4 流量稳定性

使用流量标准装置测量仪器流量在 8 L/min 的初始值 Q , 并开始计时, 以后每隔 20 s 读取 1 次流量值, 共 3 次。取 4 个读数中的最大值和最小值按公式 (3) 计算采样流量稳定性。

$$\delta_Q = \frac{(Q_{\max} - Q_{\min})}{Q} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

δ_Q —流量稳定性, %;

Q_{\max} —仪器最大流量示值, L/min;

Q_{\min} —仪器最小流量示值, L/min;

Q —仪器流量初始值, L/min。

6.5 压力示值误差

将压力标准装置与被校仪器的压力传感器相连, 开启仪器并进行加压测试, 分别读取 80 Pa、120 Pa、160 Pa、200 Pa、240 Pa、320 Pa 并记录标准压力值和被校仪器显示压力值 3 次, 按公式 (4) 计算被校仪器压力示值误差。

$$\Delta P = \frac{(\bar{P}_m - \bar{P}_s)}{\bar{P}_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

ΔP —压力示值误差, Pa;

\bar{P}_m —被校仪器压力三次测试的平均值示值, Pa;

\bar{P}_s —压力标准装置三次测试的平均值, Pa。

6.6 压力重复性

按照与 6.5 相同方法测量 160 Pa 下被校仪器压力示值, 重复测量 6 次, 按公式 (5) 计算流量重复性。

$$s_r = \frac{1}{\bar{P}_R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{R,i} - \bar{P}_R)^2}{n-1}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

s_r —仪器的压力重复性;

$P_{R,i}$ —第 i 次的测量结果, Pa;

\bar{P}_R —仪器压力的算数平均值, Pa;

n —测量次数, $n=6$ 。

6.7 压力稳定性

加压后, 使用压力标准装置测量仪器在压力 160 Pa 的初始值 P , 并开始计时, 以后每隔 20 s 读取 1 次压力值, 共 3 次。对于单个抽气周期不足 1 min 的仪器, 可缩短间隔时间以便在单个抽气周期内读取 3 次压力值。取 4 个读数中的最大值和最小值按公式 (6) 计算采样流量稳定性。仪器进气口采样口流量进行测量。

$$\delta_Q = \frac{(p_{\max} - p_{\min})}{p} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

δ_p —压力稳定性, %;

P_{\max} —仪器最大压力示值, Pa;

P_{\min} —仪器最小压力示值, Pa;

P —仪器压力初始值, Pa。

7 校准结果表达

对校准后的口罩通气阻力和压差检测仪出具校准证书。校准证书应包括至少以下信息:

- a) 标题: “校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点;
- d) 校准证书编号、页码及总页数的标识;
- e) 客户名称和地址;
- f) 被校仪器的制造单位、名称、型号及编号;
- g) 校准单位校准专用章;

- h) 校准日期;
- i) 校准所依据的技术规范名称及代号;
- j) 本次校准所用有证标准物质和主要测量设备名称、型号、准确度等级/不确定度/最大允许误差、仪器编号、证书编号及有效期;
- k) 校准时的环境温度、相对湿度;
- l) 校准结果及其测量不确定度;
- m) 对校准规范偏离的说明(若有);
- n) 复校时间间隔的建议;
- o) “校准证书”的校准人、核验人、批准人签名及签发日期;
- p) 校准结果仅对被校仪器本次测量有效的声明;
- q) 未经实验室书面批准,部分复制证书或报告无效的声明。

8 复校时间间隔

复校时间间隔由使用者根据仪器使用情况、仪器本身性能等因素决定,推荐复校时间间隔不超过1年。

附录 A
(资料性附录)

口罩通气阻力和压差检测仪校准结果的不确定度评定方法

A.1 压力测量结果不确定度评定

A.1.1 测量方法

利用压力标准装置对压力传感器进行校准，得到被校仪器测量值，与压力标准装置读数进行比较，得到力传感器的示值误差。

A.1.2 数学模型

$$\delta_p = \bar{p}_{bi} - p_i \quad \dots\dots\dots (A-1)$$

式中：

δ_p —压力示值误差；

\bar{p}_{bi} —压力标准装置示值的算术平均值，单位为 Pa；

p_i —压力传感器的测量值，单位为 Pa。

A.1.3 方差和灵敏系数

依方程：

$$u_c^2(\delta_p) = \sum \left(\frac{\partial f}{\partial p_i} \right)^2 u(p_i) \quad \dots\dots\dots (A-2)$$

由 (A-2) 式得方差：

$$u_c^2(\delta_p) = c^2(\beta_1)u^2(p_{bi}) + c^2(\beta_2)u^2(p_i) \quad \dots\dots\dots (A-3)$$

式中：

$u(p_{bi})$ —压力标准装置测量重复性引入的标准不确定度，

$u(p_i)$ —压力传感器引入的标准不确定度。

A.1.4 输入量的不确定度来源

- a) 压力传感器测量值重复性不确定度分量 $u(p_i)$
- b) 压力传感器数显量化误差引入的不确定度分量 $u_1(p_{bi})$
- c) 压力标准装置引入的标准不确定度 $u(p_{bi})$

A.1.5 输入量的标准不确定度评定

A.1.5.1 压力传感器测量重复性引入的标准不确定度评定

压力传感器测量重复性引入的标准不确定度可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定。以 60 Pa 测量点为例，进行 10 次重复性测量，得到压力传感器测量值的观测列：

表 A.1 测量值的观测列

测量点 Pa	Pa											标准差 (Pa)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	
60	60.1	60.3	60.5	60.2	60.6	60.4	60.3	60.6	60.7	60.6	60.43	s=0.2

实际校准中重复测量 3 次，取平均值，所以：

$$u(p_i) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.12 \text{ Pa}$$

A.1.5.2 压力传感器数显量化误差引入的标准不确定度评定

压力传感器的分辨力为：0.1 Pa，其量化误差以等概率分布在半宽度为 $1/2=0.05\text{Pa}$ 的区间内，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，其引入的相对标准不确定度为：

$$u_1(p_{bi}) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ Pa}$$

按照 JJF 1033-2016 计量标准考核规范的要求，测量重复性引入的不确定度和数显量化误差引入的不确定度两者中取大值，故由输入量引入的标准不确定度为：

$$u(p_i) = 0.12 \text{ Pa}$$

A.1.5.3 压力标准装置引入的标准不确定度评定

根据压力标准装置证书给出的定值不确定度来评定 $u(p_{bi})$ ，采用 B 类方法评定。

压力标准装置证书中提供的准确度等级为 0.05 级，则标准不确定度 $u(p_{bi})$ 为：

$$u(p_{bi}) = \frac{0.05\% \text{FS} \times 500 \text{ Pa}}{2} = 0.125 \text{ Pa}$$

A.1.6 输出量的标准不确定度分量一览表

表 A.2 输出量的标准不确定度分量一览表

输入量估计值的标准不确定度评定			输出量估计值的相对标准不确定度分量	
标准不确定值 $u(x_i)$			灵敏系数	$ c_i \times u(x)$
测量重复性引入的标准不确定度分量	$u(p_i)$	0.12 Pa	-1	0.12 Pa
压力标准装置引入的标准不确定度分量	$u(p_{bi})$	0.125 Pa	1	0.125 Pa

A.1.7 合成标准不确定度

由于各标准不确定度分量不相关，所以：

$$u_c^2(\delta_p) = c^2(\beta_1)u^2(p_{bi}) + c^2(\beta_2)u^2(p_i)$$

$$u_c(\delta_p) = \sqrt{0.12^2 + 0.125^2} = 0.17 \text{ Pa}$$

A.1.8 相对扩展不确定度

取 $k=2$ ，扩展不确定度为

$$U = k \times u_c(\delta_p) = 0.35 \text{ Pa}$$

相对扩展不确定度： $U_{\text{rel}} = U/60 \text{ Pa} \times 100\% = 0.6\%$

A.1.9 压力测量结果的不确定度评定报告

压力传感器对于在 60 Pa 测量点的相对扩展不确定度为 $U_{\text{rel}}=0.6\%$ ， $k=2$ 。

A.2 流量测量结果不确定度评定

A.2.1 测量方法

利用流量标准装置对仪器流量进行校准，得到被校仪器测量值，与流量标准装置读数进行比较，得到被测仪器流量的示值误差。

A.2.2 数学模型

$$\delta_Q = \bar{Q}_{mi} - \bar{Q}_s \quad \dots\dots\dots (A-4)$$

式中：

δ_Q —流量示值误差；

\bar{Q}_s —流量标准装置示值的算术平均值，单位为 L/min；

\bar{Q}_{mi} —被检仪器流量的测量平均值，单位为 L/min。

A.2.3 方差和灵敏系数

依方程：

$$u_c^2(\delta_Q) = \sum \left(\frac{\partial f}{\partial Q_i} \right)^2 u(Q_i) \quad \dots\dots\dots (A-5)$$

由 (A-5) 式得方差：

$$u_c^2(\delta_Q) = c^2(\beta_1)u^2(Q_{mi}) + c^2(\beta_2)u^2(Q_s) \quad \dots\dots\dots (A-6)$$

式中：

$u(Q_{mi})$ —被检仪器流量测量重复性引入的标准不确定度，

$u(Q_s)$ —流量标准装置引入的标准不确定度。

A.2.4 输入量的不确定度来源

- 被检仪器流量测量值重复性（测量结果重复性） $u(Q_i)$
- 被检仪器流量数显量化误差引入的不确定度分量 $u_1(Q_i)$
- 流量标准装置引入的标准不确定度 $u(Q_s)$

A.2.5 输入量的标准不确定度评定

A.2.5.1 被检仪器流量测量重复性引入的标准不确定度评定

被检仪器流量测量重复性引入的标准不确定度可以通过连续测量得到测量列，采用 A 类方法评定。

以 8 L/min 测量点为例，进行 10 次重复性测量，得到被检仪器流量测量值的观测列：

表 A.3 测量值的观测列

测量点 L/min	L/min											标准差 (L/min)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	
8.0	8.2	8.3	8.2	8.4	8.4	8.3	8.2	8.4	8.2	8.3	8.29	$s=0.0876$

实际校准中重复测量 3 次，取平均值，所以：

$$u(Q_i) = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.051 \text{ L/min}$$

A.2.5.2 被检仪器流量数显量化误差引入的标准不确定度评定

被检仪器流量的分辨力为：0.1 L/min，其量化误差以等概率分布在半宽度为 $1/2=0.05$ L/min 的区间内，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，其引入的相对标准不确定度为：

$$u_1(Q_i) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ L/min}$$

按照 JJF 1033-2016 计量标准考核规范的要求，测量重复性引入的不确定度和数显量化误差引入

的不确定度两者中取大值，故由输入量引入的标准不确定度为：

$$u(Q_i)=0.051 \text{ L/min}$$

A.2.5.3 流量标准装置引入的标准不确定度评定

根据流量标准装置证书给出的定值不确定度来评定 $u(Q_m)$ ，采用 B 类方法评定。

流量标准装置证书中提供的最大允许误差为 $\pm 1 \text{ L/min}$ ，则标准不确定度 $u(Q_m)$ 为：

$$u(Q_m) = \frac{8 \text{ L/min} \times 1\%}{\sqrt{3}} = 0.046 \text{ L/min}$$

A.2.6 输出量的标准不确定度分量一览表

表 A.4 输出量的标准不确定度分量一览表

输入量估计值的标准不确定度评定			输出量估计值的相对标准不确定度分量	
标准不确定度 $u(x_i)$			灵敏系数	$ c_i \times u(x)$
测量重复性引入的标准不确定度分量	$u(Q_i)$	0.051 L/min	-1	0.051 L/min
流量标准装置引入的标准不确定度分量	$u(Q_m)$	0.046 L/min	1	0.046 L/min

A.2.7 合成标准不确定度

由于各标准不确定度分量不相关，所以：

$$u_c(\delta_Q) = \sqrt{0.051^2 + 0.046^2} = 0.069 \text{ L/min}$$

A.2.8 相对扩展不确定度

取 $k=2$ ，扩展不确定度为

$$U = k \times u_c(\delta_Q) = 0.14 \text{ L/min}$$

相对扩展不确定度： $U_{\text{rel}} = U / 8 \text{ L/min} \times 100\% = 1.8\%$

A.2.9 流量测量结果的不确定度评定报告

被检仪器在 8 L/min 测量点的相对不确定度为 $U_{\text{rel}}=1.8\%$ ， $k=2$ 。