



浙江省地方计量技术规范

JJF(浙) 1120-2015

蒸汽灭菌器 温度、压力校准规范

Calibration Specification for Temperature and Pressure of
Stream Sterilizer

2015-12-29 发布

2015-02-10 实施

浙江省质量技术监督局 发布

蒸汽灭菌器
温度、压力校准规范
Calibration Specification for
Temperature and Pressure of Steam Sterilizer

JJF(浙)1120-2015

归口单位：浙江省质量技术监督局
主要起草单位：丽水市质量技术监督检测院

本规范委托丽水市质量技术监督检测院负责解释

本规范主要起草人：

刘 凯（丽水市质量技术监督检测院）

刘 俏（丽水市质量技术监督检测院）

陈 翔（丽水市质量技术监督检测院）

参加起草人：

郑丽民（丽水市质量技术监督检测院）

李旭东（丽水市质量技术监督检测院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和定义	(1)
3.1 灭菌温度	(1)
3.2 灭菌平衡时间	(1)
3.3 灭菌保持时间	(1)
3.4 温度示值误差	(1)
3.5 温度波动度	(1)
3.6 温度均匀度	(2)
3.7 压力示值误差	(2)
3.8 灭菌时间设定误差	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 负载条件	(3)
6.3 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 校准项目	(3)
7.2 校准前的检查	(3)
7.3 校准方法	(4)
7.4 温度、压力参数测量	(4)
8 校准结果的表达	(6)
8.1 校准结果	(6)
8.2 校准证书内容	(7)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 灭菌器校准原始记录参考格式	(8)
附录 B 蒸汽灭菌器校准证书(内页)参考格式	(9)
附录 C 蒸汽灭菌器温度示值校准不确定度评定实例(参考)	(10)
附录 D 蒸汽灭菌器压力示值校准不确定度评定实例(参考)	(12)

引言

本规范是依据 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》进行编制。本规范参考了 JJF 1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》、YY 1007-2010《立式压力蒸汽灭菌器》。

本规范对蒸汽灭菌器温度、压力提供了一种校准方法。

本规范为首次发布。

蒸汽灭菌器 温度、压力校准规范

1 范围

本规范适用于基于饱和蒸汽热力灭菌原理的高温蒸汽灭菌器(以下简称为灭菌器)温度、压力参数的校准。

2 引用文件

JJF 1308-2011 医用热力灭菌设备温度计校准规范

YY 1007-2010 立式压力蒸汽灭菌器

GB/T 19974-2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

GB/T 20367-2006 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求

中华人民共和国卫生部《医疗机构消毒技术规范》(2012 版)

凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本规则; 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

3.1 灭菌温度 sterilization temperature

《医疗机构消毒技术规范》规定的杀灭相应微生物的饱和蒸汽温度。

3.2 灭菌平衡时间 equilibration time

灭菌装载内某个点达到灭菌温度时刻至灭菌装载内所有点均都达到灭菌温度时刻的时间间隔。

3.3 灭菌保持时间 holding time

灭菌装载内所有点的温度都保持在灭菌温度带内的时间长度。

3.4 温度示值误差

在灭菌保持时间内, 灭菌设备的温度控制系统示值平均值与温度测量标准实测温度平均值的差值。

3.5 温度波动度

在灭菌保持时间内, 工作空间中心点温度随时间的变化量, 即中心点实测最

高温度与最低温度之差的一半，冠以“±”号。

3.6 温度均匀度

在灭菌保持时间内，各测量点的每次实测最高温度与最低温度差值的算术平均值。

3.7 压力示值误差

在灭菌保持时间内，灭菌设备的压力控制系统示值平均值与压力测量标准实测压力平均值的差值。

3.8 灭菌时间设定误差

从标准温度计记录值中，读取灭菌设备舱室内所有温度测量标准达到灭菌温度时刻至所有温度测量标准低于灭菌温度时刻，该段时间间隔即为灭菌保持时间实测值，灭菌器设定的灭菌时间与之的差值。

4 概述

蒸汽灭菌器是基于热力灭菌原理，在一定温度和压力下进行微生物灭杀的设备。其温度和压力是影响灭菌效果的两个关键物理参数，只有其温度和压力稳定保持在灭菌温度范围内，才能到达灭菌效果。

5 计量特性

灭菌器的计量特性见表 1。

表 1 灭菌器温度、压力及灭菌时间的计量性能要求

序号	校准项目	技术指标
1	温度示值误差 (°C)	±0.5
2	温度波动度 (°C)	±1
3	温度均匀度 (°C)	≤2
4	压力示值误差 (kPa)	±2.5%
5	灭菌时间设定误差 (s)	20

注：此表仅作参考指标，不用于合格性判定的指标。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度：5℃～40℃；

相对湿度：≤80%

大气压力：(70～106) kPa

6.2 负载条件

一般灭菌器在空载条件下进行校准, 根据用户需要可以在负载条件下进行校准, 但应说明负载的情况。

6.3 测量标准及其他设备

6.3.1 温度测量标准

采用铂电阻、自动记录功能温度计

温度范围: 应覆盖 $40^{\circ}\text{C} \sim 140^{\circ}\text{C}$;

分辨力: 应优于 0.1°C ;

最大允许误差应不大于灭菌器温度示值最大允许误差的 $1/3$ 。

同时在校准使用时应能满足灭菌器正常运行条件的要求(如不产生泄漏或不破坏灭菌器密封性能)。

6.3.2 压力测量标准

压力范围: 应覆盖 $0\text{kPa} \sim 400\text{kPa}$;

分辨力: 应优于 0.1kPa ;

最大允许误差应不大于灭菌器温度示值最大允许误差的 $1/3$ 。

6.3.3 秒表

日差不超过 $\pm 0.5\text{s}$

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目包括温度示值误差、温度波动度、温度均匀度、压力示值误差、灭菌时间设定误差, 并且在校准前应对灭菌器的有关功能进行检查。

7.2 校准前的检查

灭菌器的外形不得有明显的偏斜、凹陷等缺陷, 应在器具上安装安全阀。器具上应有铭牌和标志, 并在上面标识型号规格, 出厂编号, 出厂日期, 电源电压和生产厂商。灭菌器在工作状态下不得有蒸汽泄漏, 灭菌器应有压力或温度指示装置, 并具有越限报警或超限泄压功能。

自动控制式的灭菌器的各开并、按钮、旋钮应灵活可靠有效。具有记录功能的灭菌器, 记录机构应在灭菌器工作范围内响应及时, 不得发生漏记、错记现象。灭菌器运行前, 其舱室和外界大气压相通时, 压力指示装置应指示在零位或显示

大气压。

7.3 校准方法

7.3.1 校准温度点的选择

校准温度点应在被校灭菌器的灭菌温度范围内选择,也可根据用户要求进行选择。

7.3.2 温度测量点的布置

当灭菌器的灭菌舱室容积不大于 60L 时,温度测量布置点一般应不少于 6 个,容积较小时可酌情减少,但不得少于 3 个。温度测量点应布置在能充分反映灭菌器温度均匀性指标的位置上,在几何空间上应合理分布,布点位置可参见图 1 所示。

温度示值误差测量点应该尽可能布置在靠近灭菌器排水口位置。如果了解灭菌器结构,将其布置在灭菌器舱室几何中心点上。

当灭菌器的灭菌舱室容积大于 60L 时,温度测量点数量应根据灭菌器舱室的尺寸形状来选择,其数量应能满足灭菌器的热分布,且不少于 10 个。

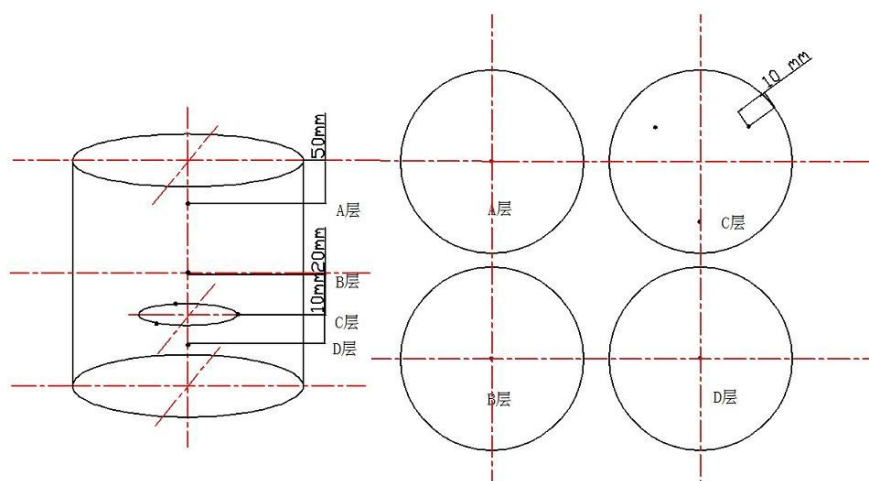


图 1 温度测量点布置参考图 (60L) 容积

7.3.3 压力测量点的布置

通常在灭菌器舱室几何中心处放置一个压力测量标准进行测量。

7.4 温度、压力参数测量

按照选定的温度点设置灭菌程序。设置温度、压力测量标准的采样速率不低于每 15 秒一个读数 (保证总记录数不少于 10 个)。设置好后按 8.1.2 和 8.1.3 要求布置测量点。并开始灭菌程序,记录数据。

对于能自动记录的灭菌器,取灭菌保持时间内被检灭菌器温度示值和压力示值,计算其平均值作为灭菌器温度示值平均值 $\overline{T_d}$ 和灭菌器压力示值平均值 $\overline{P_d}$;

对于不能自动记录的灭菌器,在设备提示进入灭菌程序后,人工读取灭菌器温度示值的压力示值,用秒表计时,每间隔不小于 30 秒读取一次,并记录开始读数的时刻,以便处理数据时与温度测量标准的开始取样时刻对应。按 (3) 和 (4) 式计算灭菌器温度示值平均值和压力示值平均值。

$$\overline{T_d} = \sum_{i=1}^n T_{di} / n \quad (3)$$

$$\overline{P_d} = \sum_{i=1}^n P_{di} / n \quad (4)$$

式中: T_{di} —灭菌保持时间开始后第 i 次的灭菌器温度示值

P_{di} —灭菌保持时间开始后第 i 次的灭菌器压力示值

n —表示灭菌保持时间内记录数。

7.4.1 温度示值误差

在灭菌保持时间内,取灭菌器温度示值的平均值与温度测量标准温度记录的平均值之差作为温度示值误差。

$$\Delta T = \overline{T_d} - \overline{T_0} \quad (5)$$

式中: $\overline{T_d}$ —灭菌设备的温度控制系统示值平均值, $^{\circ}\text{C}$;

$\overline{T_0}$ —温度测量标准实测温度平均值, $^{\circ}\text{C}$ 。

7.4.2 温度波动度

在灭菌保持时间内,工作空间中心点温度随时间的变化量,即中心点实测最高温度与最低温度之差的一半,冠以“ $\pm$ ”号。

$$\Delta T_f = \pm \frac{|(T_{s\max} - T_{s\min})|}{2} \quad (6)$$

式中: ΔT_f —温度波动度, $^{\circ}\text{C}$;

$T_{s\max}$ —温度测量标准在灭菌舱中心点保持时间内测量的最高温度, $^{\circ}\text{C}$;

$T_{s\min}$ —温度测量标准在灭菌舱中心点保持时间内测量的最低温度, $^{\circ}\text{C}$;

7.4.3 温度均匀度

在灭菌保持时间内, 各测量点的每次实测最高温度与最低温度的差值的算术平均值。

$$\Delta T_u = \sum_{i=1}^n (T_{i\max} - T_{i\min}) / m \quad (8)$$

式中: ΔT_u —温度分布均匀度, $^{\circ}\text{C}$;

$T_{i\max}$ —温度测量标准在灭菌保持时间内第 i 次测量时的最高温度, $^{\circ}\text{C}$;

$T_{i\min}$ —温度测量标准在灭菌保持时间内第 i 次测量时的最低温度, $^{\circ}\text{C}$;

m —温度测量标准在灭菌保持时间内记录次数。

7.4.4 压力示值误差

在灭菌保持时间内, 灭菌设备的压力控制系统示值平均值与压力测量标准实测压力平均值的差值。

$$\Delta P = \overline{P_d} - \overline{P_0} \quad (9)$$

式中: $\overline{P_d}$ —灭菌设备的压力指示系统示值平均值, kPa ;

$\overline{P_0}$ —温度测量标准记录的的压力平均值, kPa 。

注: 灭菌器压力示值如果是表压力, 则需考虑大气压力的修正。

7.4.5 灭菌时间设定误差

从标准温度计记录值中, 读取灭菌设备舱室内所有温度测量标准达到灭菌温度时刻 t_2 至所有温度测量标准低于灭菌温度时刻 t_1 , 该段时间间隔即为灭菌保持时间实测值 T , 灭菌器设定的灭菌时间 T_0 与之的差值。

$$\Delta t = T_0 - T \quad (10)$$

式中: T_0 —灭菌器灭菌保持时间, s ;

T —灭菌器设定的灭菌时间, s 。

8 校准结果的表达

8.1 校准结果

校准结果应在校准证书上反映。校准结果应包含测量不确定度, 并注明校

准地点。

8.2 校准证书内容

校准证书或报告上应该除校准结果以外，至少包含以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”或“校准报告”；
- b) 实验室名称；
- c) 进行校准的地点；
- d) 证书或报告的唯一性标识（如编号），每页及总页的标识；
- e) 送校单位名称和地址；
- f) 进行校准的日期；
- g) 对校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- h) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- i) 校准环境的描述；
- j) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识，以及签发日期；

9 复校时间间隔

复校时间间隔由用户根据使用情况自行确定，一般不超过 12 个月。

附录 A

灭菌器温度、压力校准原始记录参考格式

记录编号：

送校单位：	
仪器名称：	型号规格：
出厂编号：	设备编号：
制造单位：	
技术依据	

校准所使用的主要计量器具：

名称	型号/规格	准确度	仪器编号	校准/检定单位	证书号	有效期

校准地点、环境条件：

地点：	温度：℃	相对湿度：%
-----	------	--------

观察结果、数据及计算处理：

外观及功能性检查：				负载情况：							
灭菌温度设定值：℃											
时 间	次 数	灭菌器 示值		各点温度实测值 $T_{si}/^{\circ}\text{C}$						第 i 次 $T_{\text{max}}-T_{\text{min}}$	实测压力 P_{si}
		$T_{\text{di}}/$ ℃	$P_{\text{di}}/$ kPa	1	2	3	4	5	6	℃	kPa
	1										
	2										
	3										
	4										
	...										
平均值											
温度示值误差：℃				温度波动度：℃							
温度均匀度：℃				压力示值误差：kPa							
灭菌时间设定误差：s											

温度测量不确定度评定： $U=$, $k=$ 压力测量不确定度评定： $U=$, $k=$

校准时间：____年____月____日 ____

校准员：____ 核验员：____

附录 B

蒸汽灭菌器温度、压力校准证书（内页）参考格式

序 号	校 准 项 目	校 准 结 果
1	外观及功能性检查	
2	灭菌温度设定值： ℃	
3	温度示值误差	
4	温度波动度	
5	温度均匀度	
6	压力示值误差：	
7	灭菌时间设定误差：	

本次校准结果温度示值误差的不确定度： $U =$ $k =$

本次校准结果压力示值误差的不确定度： $U =$ $k =$

附录 C

蒸汽灭菌器温度示值校准不确定度评定实例（参考）

C.1 概述

测量标准用温度记录仪，测量蒸汽灭菌器舱室中心点的温度。

C.2 数学模型

$$\Delta T = \overline{T_d} - \overline{T_0}$$

式中：

$\overline{T_d}$ ——灭菌设备的温度控制系统示值平均值，℃；

$\overline{T_0}$ ——温度测量标准实测温度平均值，℃。

C.3 测量不确定度评定

C.3.1 温度测量标准对灭菌器舱室中心点的温度进行测量，由于被测灭菌器的重复性引入的测量不确定度分量 u_1 。对中心点的温度进行 10 次测量，得到 10 测量列（℃）。

1	2	3	4	5
121.02	121.12	121.22	121.18	121.24
6	7	8	9	10
121.31	121.18	121.32	121.28	121.40

$$\text{单次测量实验标准差 } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_i - \bar{t})^2}{n-1}} = 0.11^\circ\text{C}$$

本实验的都是以测量平均值进行计算，故

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{10}} = 0.03^\circ\text{C}$$

C.3.2 温度测量标准的准确度等级引入的不确定度分量 u_2

根据上级校准的证书，本次校准的引入的不确定度分量为

$$u_2 = 0.1^\circ\text{C}$$

C.3.3 温度测量标准的分辨力引入的不确定度分量 u_3

本次校准用的温度测量标准的分辨力为 0.01°C ，所以仪器分辨力引入的不确定度分量为

$$u_3 = 0.01 \times 0.29 = 0.003^\circ\text{C}$$

C.3.4 温度测量标准的自身重复性引入的不确定度分量 u_4

根据温度测量标准出厂说明书, 本标准器的重复性小于 0.1°C , 由于该此项已包含在测量重复性里, 所以在此不考虑。

C.3.5 温度测量标准的自身稳定性引入的不确定度分量 u_5

根据温度测量标准出厂说明书, 本标准器的的年变化量不超过 0.1°C , 年变化量可正可负, 故取半宽为 0.1°C , 按均匀分布

$$u_5 = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.06^{\circ}\text{C}$$

C.4 合成不确定度评定

输入量的标准不确定度汇总于下表:

标准不确定度分量	符号	分量 ($^{\circ}\text{C}$)
被测量灭菌器重复性	u_1	0.03
温度测量标准准确度等级	u_2	0.1
温度测量标准分辨力	u_3	0.003
温度测量标准自身重复性	u_4	0.06
温度测量标准稳定性	u_5	0.06

由于温度测量标准分辨力引入的不确定度分量和被测量灭菌器重复性引入的不确定度分量取较大者, 故由温度测量标准分辨力引入的不确定度分量舍去; 由温度测量标准重复性引入的不确定度分量已包含在被测量灭菌器重复性中, 故不考虑。

C.4.1 合成相对不确定度的评定

各标准不确定度分量相对独立, 则:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_5^2} = 0.12^{\circ}\text{C}$$

C4.2 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$, 则扩展不确定度为:

$$U = 2 \times u_c = 0.24 \approx 0.3 \quad k=2$$

附录 D

蒸汽灭菌器压力示值校准不确定度评定实例（参考）

D.1 概述

测量标准用压力记录仪，测量蒸汽灭菌器舱室中心点的压力。

D.2 数学模型

$$\Delta P = \overline{P_d} - \overline{P_0}$$

式中：

$\overline{P_d}$ —灭菌设备的压力控制系统示值平均值，MPa；

$\overline{P_0}$ —压力测量标准实测压力平均值，MPa。

D.3 测量不确定度评定

D.3.1 压力测量标准对灭菌器舱室中心点的压力进行测量，由于被测灭菌器的重复性引入的测量不确定度分量 u_1 。对中心点的压力进行 10 次测量，得到 10 测量列（MPa）

1	2	3	4	5
0.1037	0.1041	0.1035	0.1031	0.1029
6	7	8	9	10
0.1034	0.1026	0.1035	0.1028	0.1033

$$\text{单次测量实验标准差 } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_i - \bar{t})^2}{n-1}} = 0.45 \times 10^{-3} \text{ MPa}$$

本实验的都是以测量平均值进行计算，故

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{10}} = 0.14 \times 10^{-3} \text{ MPa}$$

D.3.2 压力测量标准的准确度等级引入的不确定度分量 u_2

根据上级校准的证书，本次校准的引入的不确定度分量为

$$u_2 = 0.5 \times 10^{-4}$$

D.3.3 压力测量标准的分辨力引入的不确定度分量 u_3

本次校准用的压力测量标准的分辨力为 0.0001MPa，所以仪器分辨力引入的不确定度分量为

$$u_3 = 0.0001 \times 0.29 = 0.00003 \text{ MPa}$$

D.3.4 压力测量标准的自身稳定性引入的不确定度分量 u_4

根据压力测量标准出厂说明书，本标准器的年变化量不超过 0.0012MPa，年变化量可正可负，故取半宽为 0.0006MPa，按均匀分布

$$u_4 = \frac{0.0006}{\sqrt{3}} = 0.00035 \text{ MPa}$$

D.4 合成不确定度评定

输入量的标准不确定度汇总于下表：

标准不确定度分量	符号	分量 (MPa)
被测量灭菌器重复性	u_1	0.00014
压力测量标准准确度等级	u_2	0.00005
压力测量标准分辨力	u_3	0.00003
压力测量标准稳定性	u_4	0.000035

由于压力测量标准分辨力引入的不确定度分量和被测量灭菌器重复性引入的不确定度分量取较大者，故由压力测量标准分辨力引入的不确定度分量舍去。

D.4.1 合成相对不确定度的评定

各标准不确定度分量相对独立，则：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_4^2} = 0.00015 \text{ MPa}$$

D4.2 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k = 2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = 2 \times u_c = 0.0003 \text{ MPa} \quad k=2$$