

# 天津市地方计量技术规范

JJF(津) 05—2020

---

## 小型压力蒸汽灭菌器校准规范

Calibration Specification for Small Steam Sterilizers

2020—05—18 发布

2020—06—30 实施

---

天津市市场监督管理委员会 发布

# 小型压力蒸汽灭菌器 校准规范

Calibration Specification for  
Small Steam Sterilizers

JJF(津) 05-2020

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

参加起草单位：北京林电伟业电子技术有限公司

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

李时鑫 (天津市计量监督检测科学研究院)

孙 浩 (天津市计量监督检测科学研究院)

田 昀 (天津市计量监督检测科学研究院)

沈文杰 (天津市计量监督检测科学研究院)

**参加起草人：**

魏树龙 (天津市计量监督检测科学研究院)

蒋 静 (天津市计量监督检测科学研究院)

杜寅飞 (天津市计量监督检测科学研究院)

薛 诚 (北京林电伟业电子有限公司)

# 目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和定义.....	(1)
4 概述.....	(2)
5 计量特性.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
8 校准结果的表达.....	(5)
9 复校时间间隔.....	(6)
附录 A 校准记录参考格式 .....	(7)
附录 B 校准证书内页参考格式.....	(8)
附录 C 温度偏差不确定度评定示例.....	(9)

## 引 言

为了确保本地区小型压力蒸汽灭菌器量值溯源的统一、准确、可靠，保证其计量检测有章可循，在充分考虑了技术和经济的合理性前提下，制定了本规范。

本规范参照了国家计量技术规范 JJF1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》以及 JJF1071—2010《国家计量校准规范编写规则》中规定的相关术语、定义和编写规则。

本规范采用了 JJF1308-2011《医用热力灭菌设备温度计》、GB/T30690-2014《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》、WS310.2《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》等规范和标准中规定的相关术语、定义和技术内容。

本规范系首次起草。

## 小型压力蒸汽灭菌器校准规范

### 1 范围

本规范适用于基于饱和蒸汽热力灭菌原理且容积不超过 60L 的压力蒸汽灭菌器的校准。

### 2 引用文件

本规范引用了下列文件:

JJF 1308-2011 《医用热力灭菌设备温度计》

GB/T 30690-2014 《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》

WS310.2 《医院消毒供应中心第 2 部分: 清洗消毒及灭菌技术操作规范》

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

#### 3.1 灭菌温度 sterilization temperature [JJF1308-2011 定义 3.1]

《消毒技术规范》规定的杀灭耐热杆菌、孢子的饱和蒸汽温度。

#### 3.2 灭菌保持时间 sterilization holding time [JJF1308-2011 定义 3.4]

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。

#### 3.3 灭菌温度带 sterilization band [JJF 1308-2011 定义 3.3]

在灭菌保持时间内, 介于灭菌温度至灭菌最高允许温度的范围。

#### 3.3 温度偏差 temperature deviation

在灭菌保持时间内, 灭菌室内各测量点实测最高温度和实测最低温度与设定的灭菌温度的偏差。两个偏差分别称为温度上偏差和温度下偏差。

#### 3.4 温度均匀性 temperature uniformity

灭菌保持时间内, 灭菌室内各点之间在同一瞬间温度差值绝对值的最大值。

#### 3.5 温度波动度 temperature fluctuation [JJF1308-2011 附录 B]

灭菌保持时间内, 各测量点温度测量值围绕其平均值的最大改变量, 取最大值, 冠以 $\pm$ 号。

### 3.6 灭菌压力值 sterilization pressure

在灭菌保持时间内，灭菌器内压力值的平均值，此压力值为表压力。

## 4 概述

小型压力蒸汽灭菌器是基于饱和蒸汽灭菌原理，在密封空间内，通过高温高压产生的饱和蒸汽对微生物进行杀菌的一种设备，一般容积小于 60L。由灭菌室、温度（压力）控制系统、温度（压力）显示器、安全阀等部分组成，广泛应用于医疗卫生、食品安全、生物制药等行业。小型压力蒸汽灭菌器可分为下排气式压力蒸汽灭菌器、预排气式压力蒸汽灭菌器与正压脉动排气式压力蒸汽灭菌器三类。

## 5 计量特性

小型压力蒸汽灭菌器的计量特性见表 1。

表 1 小型压力蒸汽灭菌器灭菌参数一般技术要求

参数名称	技术指标要求	
温度偏差/℃	温度上偏差	≤3
	温度下偏差	≥0
温度均匀性/℃	≤2	
温度波动度/℃	±1	
灭菌保持时间/min	不小于灭菌设定时间	
灭菌压力值	121℃时，(102.8~122.9) kPa	
	132℃时，(184.4~210.7) kPa	
	134℃时，(201.7~229.3) kPa	
注：以上指标不适用于合格性判别，仅供参考。		

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

环境温度：(10~30)℃；相对湿度：(15~85)%；设备附近应无明显的机械振动和腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。

### 6.2 测量标准及其他设备

测量标准主要技术指标见表 2。

表 2 测量标准技术指标

序号	名称	测量范围	技术要求
1	无线温度验证仪	0℃~150℃	分辨力：不低于 0.01 ℃ 最大允许误差：±0.1℃ 采样速率：≤1s
2	无线压力验证仪	(0~400) kPa	分辨力：不低于 0.1 kPa 最大允许误差：±1 kPa 采样速率：≤1s
3	时间测量标准	/	采用无线温度压力记录仪内的时间测量标准。

注：1. 测量标准应具备耐腐蚀、耐湿，且整体具有全封闭防水性能。  
2. 测量标准应不破坏小型压力蒸汽灭菌器整体密封性及其正常运行条件。  
3. 测量标准应具有数据记录功能。  
4. 也可选用其他满足要求的测量标准。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目

校准项目：温度偏差、温度均匀性、温度波动度、灭菌保持时间及灭菌压力值。

### 7.2 校准方法

#### 7.2.1 校准温度点的选择

温度校准点应选择用户常用灭菌程序的灭菌温度。

#### 7.2.2 测量点的数量及布置

温度测量点应布置在灭菌器的灭菌室内，每层隔离筐设定 3 个温度测量点，各层间按对角线布点。温度测量点与灭菌室内壁的距离应和样品架内壁到工作室内壁距离一致。如图 1 所示

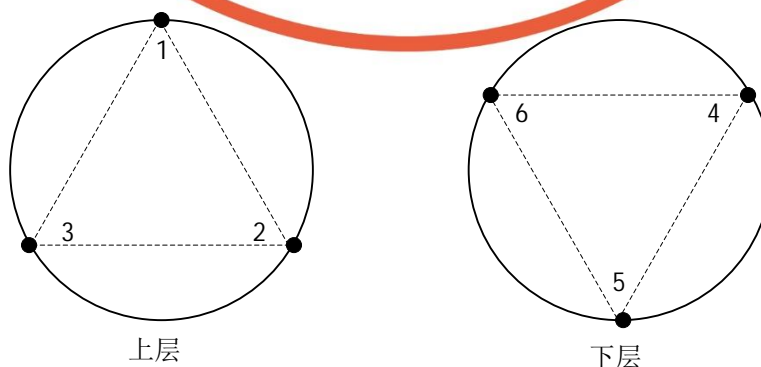


图 1 小型压力蒸汽灭菌器温度测量点布置参考图

压力测量点应布置在灭菌室底层几何中心位置。



### 7.2.3 温度、压力的校准

灭菌器应在空载条件下进行校准，若在负载条件下进行校准应说明负载情况。按 7.2.2 的要求放置温度、压力测量点，按灭菌时间设置温度、压力测量标准的采样时间间隔。开启灭菌器电源，按照灭菌器的使用要求进行操作，运行灭菌程序并记录完整的灭菌过程。

## 7.3 数据处理

### 7.3.1 温度偏差

温度偏差按公式 (1) 和 (2) 计算。

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (1)$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (2)$$

式中：

$\Delta t_{\max}$  —— 灭菌器的温度上偏差，℃；

$\Delta t_{\min}$  —— 灭菌器的温度下偏差，℃；

$t_{\min}$  —— 灭菌保持时间内各测量点测得的最低温度，℃；

$t_{\max}$  —— 灭菌保持时间内各测量点测得的最高温度，℃；

$t_s$  —— 设定的灭菌温度值，℃。

### 7.3.2 温度均匀性的计算

温度均匀性按公式 (2) 计算。

$$\Delta t_u = \max(t_{j\max} - t_{j\min}) \quad (3)$$

式中： $\Delta t_u$  —— 温度均匀性/℃；

$t_{j\max}$  —— 灭菌保持时间内所有温度测量点第  $j$  次测量时的最高温度，℃；

$t_{j\min}$  —— 灭菌保持时间内所有温度测量点第  $j$  次测量时的最低温度，℃。

### 7.3.3 温度波动度

温度波动度按公式 (4) 计算。

$$\Delta t_f = \pm \max |t_i - \bar{t}| \quad (4)$$

式中： $\Delta t_f$  —— 某温度测量点温度波动度，℃；

$t_i$ ——灭菌保持时间内某温度测量点第  $i$  次测得的温度值，℃；

$\bar{t}$ ——灭菌保持时间内某温度测量点测得的平均温度值，℃。

各温度测量点当中的最大值为设备的温度波动度。

#### 7.3.4 灭菌保持时间

灭菌保持时间按公式 (5) 计算。

$$S = S_2 - S_1 \quad (5)$$

式中： $S$ ——灭菌保持时间，s；

$S_1$ ——读取灭菌器内所有温度测量标准达到灭菌温度的时刻；

$S_2$ ——读取灭菌器内任意一点温度测量标准低于灭菌温度的时刻。

#### 7.3.5 灭菌压力值

灭菌保持时间内，灭菌室内压力测量标准测得值的平均值即为灭菌压力值。灭菌压力值按公式 (6) 计算。

$$p = \frac{\sum_{i=1}^n p_i}{n} - p_0 \quad (6)$$

式中： $p$ ——灭菌压力值，kPa；

$p_i$ ——第  $i$  次测得的压力值，kPa；

$p_0$ ——大气压，kPa。

## 8 校准结果表达

经校准的设备出具校准证书或校准报告，校准证书或校准报告至少应包括以下信息：

- a) 标题“校准证书”或“校准报告”；
- 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（或报告）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；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

- i) 本次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;
- k) 温度偏差、温度均匀性、温度波动度、灭菌保持时间和灭菌压力值的校准结果及相应不确定度, 以及外观检查结果的说明;
- l) 对校准规范的偏离的说明;
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- n) 校准人和核验人签名;
- o) 校准结果仅对被测对象有效性的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制校准证书或校准报告的声明。

## 9 复校时间间隔

建议复校间隔时间为1年, 使用特别频繁时应适当缩短。在使用过程中经过修理、更换重要器件时, 需重新进行校准。

由于复校间隔时间的长短是由设备的使用情况、使用者、设备本身质量等因素所决定, 因此, 用户可根据实际使用情况确定复校时间间隔。

## 附录 A

## 小型压力蒸汽灭菌器校准记录参考格式

委托单位:                      设备名称:                      证书编号:  
 生产单位:                      型号规格:                      出厂编号:  
 校准地点:                      环境温度:                      °C                      环境湿度:                      %RH  
 校准依据:  
 校准用标准器:

名称	型号	器号	测量范围	准确度等级/不确定度/最大允许误差	溯源机构及证书编号	有效期限

## 1、灭菌程序

灭菌温度:                      °C; 灭菌设定时间:                      min;

## 2、测量点分布图

## 3、被校准灭菌器灭菌参数测得值。

序号	时间	实测温度值						实测压力值
		1	2	3	4	5	6	
1								
2								
3								
...								
平均值								

## 4、校准结果

4.1 温度上偏差:                      °C; 测量不确定度  $U(k=2)$ :                      °C;

温度下偏差:                      °C; 测量不确定度  $U(k=2)$ :                      °C;

4.2 温度波动度:                      °C;

4.3 温度均匀性:                      °C;

4.4 灭菌保持时间:                      s;

4.5 灭菌压力值:                      kPa。

校准员:                      核验员:                      校准日期:

## 附录 B

## 小型压力蒸汽灭菌器校准证书（报告）内页参考格式

## 校准结果

## B.1 测试结果

灭菌程序	校准项目	校准结果
灭菌温度： 灭菌时间：	温度上偏差	
	温度下偏差	
	温度均匀性	
	温度波动度	
	灭菌保持时间	
	灭菌压力值	

温度上偏差测量不确定度  $U (k=2)$ :            °C;

温度下偏差测量不确定度  $U (k=2)$ :            °C;

## B.2 测量点布设位置示意图

以下空白

## 附录 C

## 温度偏差不确定度评定示例

## C.1 被测对象

小型压力蒸汽灭菌器，温度分辨力为 $1^{\circ}\text{C}$ ，以测试温度点 $121^{\circ}\text{C}$ 为例进行评定。

## C.2 测量标准

温度验证仪，温度分辨力为 $0.01^{\circ}\text{C}$ ，测量时带修正值使用，不确定度为 $U=0.02^{\circ}\text{C}$   
 $k=2$ 。

## C.3 测试方法

按照本规范的校准要求，将温度验证仪按规定测试点要求布放。小型压力蒸汽灭菌器灭菌温度设定为 $121^{\circ}\text{C}$ ，空载，并开启运行。完成一个灭菌周期后取出温度验证仪并读取其记录的温度值。

## C.4 测量模型

$$\Delta t = t_i - t_s \quad (\text{C.1})$$

式中： $\Delta t$  ——温度偏差/ $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_i$  ——灭菌保持时间内温度验证仪测得的温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_s$  ——设定的灭菌温度值， $^{\circ}\text{C}$ 。

## C.5 灵敏度系数及方差

对公式 (C.1) 各分量求偏导，得到各分量的灵敏系数：

$$c(t_i) = \partial \Delta t / \partial t_i = 1$$

$$c(t_s) = \partial \Delta t / \partial t_s = -1$$

由于 $u(t_i)$ 与 $u(t_s)$ 互不相关，因此小型压力蒸汽灭菌器温度偏差的合成标准不确定度方差 $u_c^2(\Delta t)$ 为：

$$u_c^2(\Delta t) = [c(t_i) \cdot u(t_i)]^2 + [c(t_s) \cdot u(t_s)]^2 \quad (\text{C.2})$$

## C.6 标准不确定度的评定

小型压力蒸汽灭菌器温度偏差的不确定度来源包括：被测灭菌器测量重复性、标准器分辨力、标准器修正值以及标准器稳定性。

### C.6.1 小型压力蒸汽灭菌器温度偏差测量重复性与被校设备分辨力引入的标准不确定度 $u_1$

用温度验证仪对小型压力蒸汽灭菌器进行 10 次重复测量，计算每次的温度偏差，得到一组测量列如下：

温度偏差 $\Delta t / ^\circ\text{C}$ ：1.45、1.54、1.19、1.28、1.34、1.21、1.68、1.28、1.45、1.57。

用贝塞尔公式计算标准偏差，则由重复测量引入的标准不确定度分别为：

$$u(\Delta t) = s(\Delta t) = 0.165^\circ\text{C}$$

被校设备的温度分辨力为 $1^\circ\text{C}$ ，区间半宽为 $0.5^\circ\text{C}$ ，服从均匀分布，则由被校设备分辨力引入的标准不确定度为： $u_{1b} = 0.5/\sqrt{3} = 0.3^\circ\text{C}$

被校设备分辨力引入的标准不确定度远大于测量重复性引入的标准不确定度，取其中较大者，则： $u_1 = u(\Delta t) = 0.3^\circ\text{C}$

### C.6.2 标准器修正值引入的标准不确定度 $u_2$

标准器修正值的不确定度为 $U=0.02^\circ\text{C}$   $k=2$ ，则标准器修正值引入的标准不确定度为 $u_2 = U/k = 0.02/2 = 0.01^\circ\text{C}$

### C.6.3 标准器稳定性引入的标准不确定度 $u_3$

标准器年稳定性为 $0.10^\circ\text{C}$ ，按均匀分布计算，则由其引入的标准不确定度为：

$$u_3 = 0.10/\sqrt{3} = 0.058^\circ\text{C}$$

## C.7 标准不确定度汇总见表 C.1

表 C.1 温度偏差标准不确定度汇总表

序号	标准不确定度符号	不确定度来源	标准不确定度	灵敏系数 $c$	$ c u_i$
1	$u_1$	温度分辨力	$0.3^\circ\text{C}$	1	$0.3^\circ\text{C}$
2	$u_2$	标准器修正值	$0.010^\circ\text{C}$	1	$0.010^\circ\text{C}$
3	$u_3$	标准器稳定性	$0.058^\circ\text{C}$	1	$0.058^\circ\text{C}$

## C.8 合成标准不确定度

温度上偏差的合成标准不确定度 $u_c(\Delta t)$

$u_1$ 、 $u_2$ 、 $u_3$ 互不相关，则温度偏差的合成标准不确定度 $u_c(\Delta t)$ 为：

$$u_c(\Delta t) = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2} = 0.306^\circ\text{C}$$

#### C.9 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，则小型压力蒸汽灭菌器温度偏差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c(\Delta t) = 0.62^\circ\text{C}$$

即温度偏差的扩展不确定度为： $U=0.62^\circ\text{C}$   $k=2$