

JJF(浙)

浙江省地方计量技术规范

JJF(浙) 1120-2019

蒸汽灭菌器 温度、压力校准规范

Calibration Specification for Temperature and Pressure Parameter of
Stream Sterilizer

2019-01-14 批准

2019-01-20 实施

浙江省市场监督管理局 发布

蒸汽灭菌器温度、压力 校准规范

Calibration Specification for
Temperature and Pressure Parameter of Steam Sterilizer

JJF(浙)1120-2019
代替 JJF(浙)1120-2015

归口单位：浙江省市场监督管理局

主要起草单位：丽水市食品药品与质量技术监督检验检测院

本规范委托丽水市食品药品与质量技术监督检验检测院负责解释

本规范主要起草人：

刘 凯（丽水市食品药品与质量技术检验检测院）

张维波（丽水市食品药品与质量技术检验检测院）

李旭东（丽水市食品药品与质量技术检验检测院）

参与起草人：

陈 翔（丽水市食品药品与质量技术检验检测院）

林 俊（丽水市食品药品与质量技术检验检测院）

丁文强（丽水市食品药品与质量技术检验检测院）

阙菊华（丽水市食品药品与质量技术检验检测院）

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 灭菌保持时间	(1)
3.3 温度偏差	(1)
3.4 温度均匀度	(1)
3.5 温度波动度	(1)
3.6 压力示值误差	(1)
4 概述	(1)
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	(2)
6.3 测量标准及其他设备	(2)
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	(3)
7.4 温度、压力测量	(4)
8 校准结果的表达	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 灭菌器温度、压力校准原始记录参考格式	(7)
附录 B 蒸汽灭菌器温度、压力校准证书(内页)参考格式	(8)
附录 C 蒸汽灭菌器温度偏差校准不确定度评定实例(参考)	(9)
附录 D 蒸汽灭菌器压力示值误差校准不确定度评定实例(参考)	(11)

引言

本规范是依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》进行编制。本规范参考 JJF 1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》、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》。

本规范是在 JJF(浙)1120-2015《蒸汽灭菌器 温度、压力校准规范》基础上,结合小型压力蒸汽灭菌效果评价要求的内容进行修订,与 JJF(浙)1120-2015《蒸汽灭菌器 温度、压力校准规范》相比,主要技术变化为:

——JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求,增加了引言部分的内容;

——引用文件变化;

——增加了适用范围为容积不大于 75L 的蒸汽灭菌器;

——删除了“温度示值误差”、“灭菌时间误差”校准项目,增加了“温度偏差”校准项目;

——完善了校准方法:增加温度测量点数量,改进了测量点的布置方法,明确了温度、压力记录间隔时间。

本规范的历次版本发布情况:

——JJF(浙)1120-2015。

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且容积不超过 75L 的压力蒸汽灭菌器的温度、压力的校准。

2 引用文件

JJF 1308-2011 《医用热力灭菌设备温度计校准规范》

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》

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

《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 灭菌保持时间

灭菌室内所有测量点的温度都保持在灭菌温度带内的时间长度。

3.3 温度偏差

在灭菌保持时间内，灭菌室内各测量点实测最高温度和最低温度与设定灭菌温度的偏差。

3.4 温度均匀度

在灭菌保持时间内，各测量点的最高温度与最低温度差值的最大值。

3.5 温度波动度

在灭菌保持时间内，灭菌室内各测量点最高温度和最低温度的差值的一半的最大值，冠以“±”号。

3.6 压力示值误差

在灭菌保持时间内，灭菌设备压力显示值的平均值与压力测量标准实测压力平均值差值与灭菌压力指示表量程的比值。

4 概述

蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）是基于热力灭菌原理，在密闭的空间内，随着温度、压力的升高，产生的饱和蒸汽在一定的温度和压力下，能够对微生物灭杀的

一种设备。由灭菌室、温度控制系统(压力控制系统)、温度显示仪、压力显示仪、安全阀等组成,广泛应用于医疗卫生、生物医药、食品加工等行业。

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	温度偏差	(0~3) °C
2	温度均匀度	≤2 °C
3	温度波动度	±1 °C
4	压力示值误差	MPE: ±5 kPa

注:以上计量特性要求仅供参考,不作为判定依据。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度: (10~30) °C;

相对湿度: ≤80 %

设备周围应无强烈振动无腐蚀性气体存在,应避免其他冷、热源影响。

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,但应注明负载的情况。

6.3 测量标准及其他设备

6.3.1 温度测量标准

应需具备耐腐蚀、耐湿,整体具有全密封防水性能,且不破坏灭菌设备及其正常运行条件。

温度测量范围: 应覆盖(室温~150 °C);

最大允许误差: 优于±0.1 °C;

分辨力: 应优于0.1 °C

采样速率: ≤1 s

6.3.2 压力测量标准

压力测量范围：应覆盖（0~500） kPa；

最大允许误差：优于±1 kPa；

采样速率：≤1 s

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目包括温度偏差、温度均匀度、温度波动度、压力示值误差。

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，应在器具上安装压力安全阀、排气阀、安全联锁装置等安全装置，且能够正常工作。对于快开式蒸汽灭菌器，灭菌结束后，应在确保压力为零位或灭菌器内为大气压力时，方可打开灭菌器。器具上应有铭牌和标志，并标识型号规格出厂编号和生产厂商等信息。灭菌器在工作状态下不得有蒸汽泄漏，并具有越限报警或超限泄压功能。

自动控制式灭菌器的各开关、按钮、旋钮应灵活可靠有效。具有记录功能的灭菌器，记录仪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，通常选择 121 °C、135 °C 等，也可根据用户要求进行选择。

7.3.2 温度测量点的布置

温度测量点数量按照灭菌器容积大小布置，且应分布在灭菌室的上中下层，测量点与工作室内壁的距离应和样品架内壁到工作室内壁距离一致，上层测试点可布放在样品架顶部，中层测试点应在上层与下层的几何中点，下层测试点可布放在样品架底部。容积20 L及以下不少于3个点，每层1个点，各层间按灭菌室直径线上布点；20 L~50 L不少于6个点，每层2个点，各层间按垂线上布点；50 L及以上不少于9个点，每层为3个点，各层间按对角线布点。（参考见图1、2、3）。



图1 测度测量点布置参考图（容积 20L 及以下）

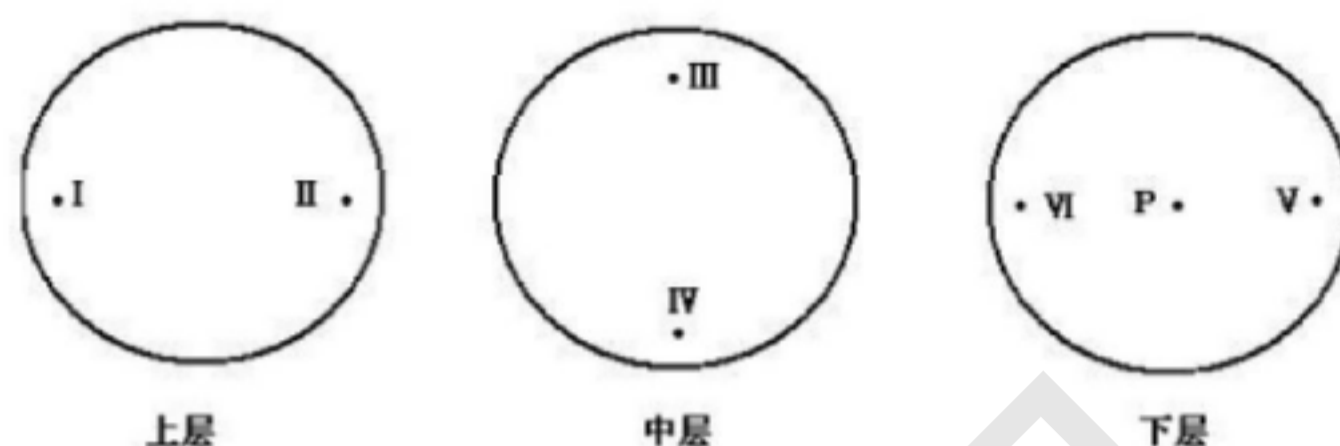


图2 测度测量点布置参考图（容积 20L~50L）



图3 测度测量点布置参考图（容积 50L 及以上）

7.3.3 压力测量点的布置

压力测量点放在下层温度测量点的几何中心。

7.4 温度、压力校准

按照选定的温度校准点设置灭菌程序。按 7.3.2 和 7.3.3 要求放置测量点，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，启动灭菌程序并记录完整的灭菌过程。灭菌结束后，停止记录数据。

7.4.1 温度偏差

在灭菌保持时间内，灭菌室内各测量点实测最高温度和最低温度与设定灭菌温度的偏差。

$$\Delta t = (t_{hi} - t_d \sim t_{li} - t_d) \quad (1)$$

式中： t_{hi} —任意测量点中实测温度最高值，℃。

t_{li} —任意测量点中实测温度最低值，℃。

t_d —灭菌设备的设定温度, °C;

7.4.2 温度均匀度

在灭菌保持时间内, 每次各测量点的最高温度与最低温度差值的最大值。

$$\Delta t_u = \max(t_{\max i} - t_{\min i}) \quad (2)$$

式中: $t_{\max i}$ —灭菌保持时间内第 i 次测量时的实测最高温度, °C;

$t_{\min i}$ —灭菌保持时间内第 i 次测量时的实测最低温度, °C;

t_d —灭菌设备的设定温度, °C;

7.4.3 温度波动度

在灭菌保持时间内, 灭菌室内各测量点最高温度和最低温度的差值的一半的最大值, 冠以“±”号。

$$\Delta t_f = \pm \max(t_{\max n} - t_{\min n}) / 2 \quad (3)$$

式中: $t_{\max n}$ —灭菌保持时间内第 n 个温度记录仪实测最高温度, °C;

$t_{\min n}$ —灭菌保持时间内第 n 个温度记录仪实测最低温度, °C;

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显示值平均值与压力测量标准实测平均值之差值。

$$\Delta p = \overline{p_d} - \overline{p_0} \quad (4)$$

式中: $\overline{p_d}$ —达到灭菌温度时, 灭菌设备的压力显示值的平均值, kPa;

$\overline{p_0}$ —压力测量标准记录的实测压力的平均值, kPa;

注: 压力标准器显示若为绝对压力, 则需考虑大气压力的修正。

8 校准结果的表达

校准结果

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息:

- a) 标题, 如“校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;

c)实施活动的地点,包括客户设施、实验室固定设施以外的地点、相关的临时或移动设施;

d)将报告中所有部分标记为完整报告一部分的唯一标识,以及表明报告结束的清晰标识;

e)客户的名称和联络信息;

f)所有校准规范的编号及名称;

g)被校准测量设备的名称、型号、编号、和生产商等信息;

h)实施校准的日期;

i)校准证书的发布日期;

j)对方法的补充、偏离或删减;

k)校准过程中对测量结果有影响的条件(如环境条件);

l)测量如何计量溯源的声明;

m)校准结果(含计量特性的测得值、测量单位和测量不确定度);

n)如何获得,任何调整或修理前后的结果;

o)当结果来自于外部供应商时,清晰标识;

p)相关时,与要求或规范的符合性声明;

q)适当时,意见和解释;

r)报告批准人的识别。

9 复校时间间隔

蒸汽灭菌器温度、压力应定期进行再校准,由于复校时间间隔的长短会影响测量数据的质量风险,送校单位可根据使用情况及仪器本身质量因素自行决定复校时间间隔。

附录 A

第 页共 页

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:	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:		采样频率:								
灭菌温度设定值: ℃		灭菌时间:										
记录时间	温度实测值 t_i /℃									第 i 次 $t_{\max i} - t_{\min i}$	压力显 示值 p_d	实测压 力 p_0
	1	2	3	4	5	6	7	8	9			
$\max(t_i)$										$\Delta t_u =$	$\overline{p_d} =$	$\overline{p_0} =$
$\min(t_i)$									$\Delta t_f =$			
$\max(t_i) - \min(t_i)$									$\Delta p =$			
温度偏差:	℃				温度均匀度:	℃						
温度波动度:	℃				压力示值误差:	kPa						

温度偏差测量结果扩展不确定度: $U=$, $k=$ 压力示值误差测量扩展不确定度: $U=$, $k=$

校准日期：____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

灭菌温度设定值：____℃

灭菌时间：____min

序号	校准项目	校准结果
1	外观及功能性检查	
2	温度偏差	
3	温度均匀度	
4	温度波动度	
5	压力示值误差	

温度偏差测量结果扩展不确定度： $U =$ $k =$ 压力示值误差测量扩展不确定度： $U =$ $k =$

附录 C

蒸汽灭菌器温度偏差校准不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 评定依据: JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》。

C.1.2 环境条件: 室温 23.5 °C, 湿度 55 %RH。

C.1.3 测量标准: 温度记录仪, 测量范围为(0~150) °C, 最大允许误差为: ±0.1 °C。

C.1.4 测量过程: 用标准温度记录仪按照校准规范放置于蒸汽灭菌器内, 设定 121 °C 灭菌温度, 并开启灭菌程序, 达到灭菌温度后, 记录其灭菌温度值。

C.2 测量模型

$$\Delta t = t_i - t_d$$

式中: t_i —标准温度记录仪记录值, °C

t_d —灭菌设备温度设定值, °C;

C.3 输入量的标准不确定度评定

C.3.1 输入量 t_i 的标准不确定 $u(t_d)$ 主要是其测量重复性、温度波动度、分辨力引入。

C.3.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u(t_{d1})$ 的评定

将标准温度记录仪分别放入三台型号不同的蒸汽灭菌器舱室进行测量, 连续测量 10 次, 得到三组测量列, 见下表。(°C)

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	121.51	121.71	121.91	121.63	121.47	121.87	121.59	121.56	121.93	121.63
2	121.48	121.57	121.59	121.64	121.78	121.81	121.82	121.83	121.70	121.60
3	121.35	121.55	121.64	121.47	121.75	121.65	121.74	121.95	122.02	122.14

$$s_1 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_i - t_d)^2}{n-1}} = 0.17 \text{ °C}$$

$$s_2 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_i - t_d)^2}{n-1}} = 0.12 \text{ °C}$$

$$s_3 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_i - t_d)^2}{n-1}} = 0.25 \text{ °C}$$

采用合并样本标准差得: $s_p = \sqrt{\frac{\sum s_j^2}{m}} = 0.19 \text{ °C}$

故 $u(t_{d1}) = s = 0.19 \text{ } ^\circ\text{C}$

C.3.1.2 由蒸汽灭菌器温度波动度引入的不确定度 $u(t_{d2})$ 的评定

按照灭菌温度偏差要求，在灭菌保持时间内，三台蒸汽灭菌器的波动度分别为 $0.46 \text{ } ^\circ\text{C}$ 、 $0.35 \text{ } ^\circ\text{C}$ 、 $0.79 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，不确定度的区间半宽为波动度的一半，即 ΔT_s 的一半，服从均匀分布，采用合并样本标准差，则

$$u(t_{d2j}) = \frac{\Delta T_{sj}}{2\sqrt{3}}$$

$$u(t_{d2}) = \sqrt{\frac{\sum u_j^2(t_{d2})}{m}} = 0.16 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.1.3 标准温度记录仪的分辨力引入的不确定度分量 $u(t_{d3})$ 的评定

采用 B 类评定，标准温度记录仪的分辨力为 $0.01 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，

则 $u(t_{d3}) = 0.01 \times 0.29 = 0.0029 \text{ } ^\circ\text{C}$

由重复性引入的标准不确定度和分辨力引入的标准不确定度两者取较大者，因此

$$u(t_d) = \sqrt{u^2(t_{d1}) + u^2(t_{d2})} = 0.47 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.2 由标准温度记录仪自身的不确定引入的不确定度分量 $u(t_i)$ 评定

根据上级校准的证书，本标准温度记录仪的扩展不确定度为

$$u(t_i) = \frac{U}{k} = \frac{0.06}{2} = 0.03 \text{ } ^\circ\text{C}$$

D.4 合成不确定度评定

各不确定度分量汇总及计算表：

标准不确定度分量 $u(x_i)$	不确定度来源分析	标准不确定度
$u(t_d)$ $u(t_{d1})$	被测仪器的重复性	$0.19 \text{ } ^\circ\text{C}$
$u(t_{d2})$	被测仪器的波动度	$0.16 \text{ } ^\circ\text{C}$
$u(t_{d3})$	测量仪器的分辨力	$0.0029 \text{ } ^\circ\text{C}$ (忽略不计)
$u(t_i)$	测量仪器的不确定度	$0.03 \text{ } ^\circ\text{C}$

合成标准不确定度的评定

各标准不确定度分量除测量仪器分辨力引入的分量外其他相对独立，则：

$$u_c(t) = \sqrt{u(t_d)^2 + u(t_i)^2} = 0.25 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k = 2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = 2 \times u_c(t) = 0.25 \times 2 = 0.5 \text{ } ^\circ\text{C} \quad k=2$$

附录 D

蒸汽灭菌器压力示值误差校准不确定度评定示例

D.1 概述

D.1.1 评定依据: JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》。

D.1.2 环境条件: 室温 23.5 $^\circ\text{C}$, 湿度 55 %RH。

D.1.3 测量标准: 压力记录仪, 测量范围为(0~400) kPa, 最大允许误差为: ± 1 kPa。

D.1.4 测量过程: 用标准压力记录仪按照校准规范放置于蒸汽灭菌器内, 设定 121 $^\circ\text{C}$ 灭菌温度, 并开启灭菌程序, 达到灭菌温度后, 记录其灭菌室压力。

D.2 测量模型

$$\Delta p = \overline{p_d} - \overline{p_0}$$

式中:

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

$\overline{p_0}$ — 压力测量标准实测压力平均值, kPa。

D.3 输入量的标准不确定度评定

D.3.1 输入量 $\overline{p_d}$ 的标准不确定 $u(\overline{p_d})$ 主要是其测量重复性、分辨力引入。

D.3.1.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 $u(\overline{p_{d1}})$ 的评定

将标准压力记录仪分别放入三台型号不同的蒸汽灭菌器舱室进行测量, 连续测量 10 次, 得到三组测量列, 见下表。(kPa)

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	110.1	110.7	112.1	109.9	111.5	112.1	110.3	110.8	111.9	109.6
2	110.5	110.9	111.4	111.8	112.4	111.4	111.8	111.9	112.5	112.4
3	110.3	110.9	111.2	111.6	111.9	112.2	111.7	111.9	112.4	112.6

$$s_1 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\overline{p_d} - \overline{p_0})^2}{n-1}} = 0.94 \text{ kPa}$$

$$s_2 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\overline{p_d} - \overline{p_0})^2}{n-1}} = 0.61 \text{ kPa}$$

$$s_3 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\overline{p_d} - \overline{p_0})^2}{n-1}} = 0.71 \text{ kPa}$$

采用合并样本标准差得:

$$s_p = \sqrt{\frac{\sum s_j^2}{m}} = 0.77 \text{ kPa}$$

压力示值误差是以测量平均值进行计算, 故

$$u_1 = \frac{s_p}{\sqrt{10}} = 0.24 \text{ kPa}$$

D.3.1.2 标准压力记录仪的分辨力引入的不确定度分量 $u(\overline{p_{d2}})$ 的评定

采用 B 类评定, 标准压力记录仪的分辨力为 0.1 kPa,

则 $u(\overline{p_{d2}}) = 0.1 \times 0.29 = 0.029 \text{ kPa}$

由重复性引入的标准不确定度和分辨力引入的标准不确定度两者取较大者, 因此

$$u(p_d) = u(\overline{p_{d1}}) = 0.30 \text{ kPa}$$

D.3.2 由标准压力记录仪自身的不确定引入的不确定度分量 $u(\overline{p_0})$ 评定

根据上级校准的证书, 本标准压力记录仪的扩展不确定度为

$$u(\overline{p_0}) = \frac{U}{k} = \frac{1.5}{2} = 0.75 \text{ kPa}$$

D.4 合成不确定度评定

各不确定度分量汇总及计算表:

标准不确定度分量 $u(x_i)$	不确定度来源分析	标准不确定度
$u(\overline{p_d})$ $u(\overline{p_{d1}})$	被测仪器的重复性	0.24 kPa
$u(\overline{p_{d2}})$	测量仪器的分辨力	0.029 kPa (忽略不计)
$u(\overline{p_0})$	测量仪器的不确定度	0.75 kPa

合成标准不确定度的评定

各标准不确定度分量 $u(\overline{p_d})$ 、 $u(\overline{p_0})$ 分量相对独立, 则:

$$u_c(p) = \sqrt{u(\overline{p_d})^2 + u(\overline{p_0})^2} = 0.79 \text{ kPa}$$

D.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$, 则扩展不确定度为:

$$U = u_c(p) \times 2 = 0.79 \times 2 = 1.58 \approx 1.6 \text{ kPa} \quad k=2$$

申安仪器