|  |  |
| --- | --- |
| ICS |  |
| CCS |  |

|  |
| --- |
| 4415 |

汕尾市地方标准

DB 4415/T  —2021

医用蒸汽灭菌设备温度、压力、时间

参数校准方法

Calibration method of temperature, pressure and time parameters for medical steam sterilization

202X - XX - XX发布

202X - XX - XX实施

汕尾市市场监督管理局  发布

1. 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。

本标准对蒸汽灭菌器温度、压力时间提供了一种校准方法。

本标准属首次发布。

本文件由汕尾市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：广东省汕尾市质量计量监督检测所、中国测试技术研究院辐射研究所。

本文件主要起草人：黄永健、夏航、廖旭辉、林万钞、陈德坚、卓焕权、王烈豪、魏淑如、叶翠香。

蒸汽灭菌器温度、压力、时间参数校准方法

* 1. 范围

本标准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）医用蒸汽灭菌设备质控温度、压力、时间参数校准方法可以参照本标准。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T19974-2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特件及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的要求

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

JJF1001-2011《通用计量术语及定义》

JJF 1071-2000 《国家计量校准规范编写规则》

JJF1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》

JJF 1101-2003 《环境试验设备温度、湿度校准规范》

YY1007-2010《立式压力蒸汽灭菌器》

YY0504-2005《手持式压力蒸汽灭菌器》

中华人民共和国卫生部 《医疗机构消毒技术规范》(2012年版)

* 1. 概述

高压蒸汽灭菌器是利用饱和压力蒸汽对物品进行迅速而可靠的消毒灭菌，在一定的温度和压力条件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参数，只有其温度和压力稳定保持在灭菌温度范围内，才能达到灭菌效果。

* 1. 术语和计量单位

**4.1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。

**4.2 灭菌平衡时间 Equilibration Time**

指灭菌器的参照测试点（通常是排水口）达到最低灭菌温度开始，到装载中所有点均达到灭菌温度之间的时间间隔。它体现了灭菌器去除装载中空气并对其加热的能力。

**4.3 灭菌保持时间 Holding time**

灭菌装载器内所有点的温度都保持在灭菌温度带内的时间长度。

**4.4 温度示值误差 Temperature indication error**

在灭菌保持时间内，灭菌器内的温度设定值与温度标准测量点测得的温度平均值的差值。

**4.5 温度均匀度 Temperature uniformity**

在灭菌保持时间内，灭菌器内各测量点最高温度与最低温度差值的算术平均值。

**4.6温度波动度 Temperature fluctuation**

在灭菌保持时间内，灭菌器工作区域内中心点温度随时间的变化量，既中心实测最高温度与最低温度之差的一半，加以“±”号。

**4.7压力示值误差**

在灭菌保持时间内，灭菌器设备的压力控制系统示值与压力测量标准测量点实测得的压力平均值的差值。

**4.8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其的差值。

* 1. 计量特性

表1规定了灭菌器各项主要技术指标，供校准时参考。

**表1 灭菌器的技术指标**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 校准项目 | 技术指标 |
| 1 | 温度示值误差（℃） | ±0.5℃ |
| 2 | 温度均匀度（℃） | ±1.0 |
| 3 | 温度波动度（℃） | ≤2 |
| 4 | 压力示值误差（kPa） | ±2.5%/ |
| 5 | 灭菌时间设定误差（s） | 20 |

* 1. 校准条件

**6.1 环境条件**

6.1.1 环境温度：（20±10）℃；

6.1.2 环境湿度: （40～80）%RH；

6.1.3 大气压力：（70～106）kPa；

6.1.4 供电电源：单相交流（220±22）V，带良好地线的电源；

6.1.5 无强电磁场干扰、无振动、无对流风、洁净无灰尘。

**6.2 负载条件**

一般灭菌器在空载条件下进行校准，根据客户需要也可在负载条件下进行校准，但应注明负载的情况。

**6.3 校准设备**

6.3.1温度校准装置

采用铂电阻、自动记录功能温度计；

温度范围：(40～140) ℃;

分辨力：优于0.1℃;

最大允许误差应不大于灭菌器温度示值最大允许误差1/3。

同时在校准使用时应满足灭菌器正常运行条件的要求(如不产生泄露或不破坏灭菌器的密封性能)。

**6.3.2 压力测量标准**

压力范围：(0～400)kPa;

分辨力：优于0.1 kPa

最大允许误差应不大于灭菌器压力示值最大允许误差1/3。

**6.3.2 秒表**

（0～24）h 不超过±0.5s

* 1. 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有关功能进行检查。

**7.2校准前检查**

灭菌器不能有明显倾斜、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。灭菌器不得在工作状态下有蒸汽泄露，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关、按钮、旋钮应灵活可靠有效。具有记录功能的灭菌器，记录机构在灭菌器工作范围内相应及时，不得发生漏记、错记现象。灭菌器在运行前，其舱室和外界大气相同时，压力指示装置应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**

校准温度点应在被检设备的灭菌范围内选择，也可根据用户要求进行选择。

**7.3.2 温度测量点的布置**

当灭菌器的的灭菌舱室容积不大于60L时，温度测量布点一般不少于5个点，容积较小的可以酌情减少，但不得少于3个。温度测量点应布置在能够充分反映灭菌器温度均与性和指标的位置上(采用对角)，在几何空间应合理布置，布点位置可参考见图1表示。

A B

A B

O

C D

O

C D

图1测量点参考布置图（60L）容积

温度示值误差测量点应尽可能布置靠近灭菌器排水口的位置。如不了解灭菌器的结构，将其布置在灭菌器舱内几何中心位置上。

当灭菌器的灭菌舱的容积大于60L时，温度测量点应根据舱内的尺寸形状来选择，其数量应能满足灭菌器的热分布，且不少于10个。

**7.3.3 压力测量点的布置**

通常在灭菌器舱内几何中心位置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15秒一个读数（保证总记录数不少于10个）。设置好按7.3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Td和灭菌器压力示值平均值Pd;

对于不能自动记录的灭菌器，在设备提示进入灭菌程序后，人工读取被检灭菌器的温度、压力示值，用秒表计时，每间隔不小于30s读取1次，并记录开始读数的时间，以便处理数据时与温度测量标准开始取样的时间对应。按照（3）和（4）的公式计算灭菌器温度示值平均值和压力示值平均值。

=

=

式中：Tdi—灭菌保持时间开始后第i次的灭菌温度示值

Pdi—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，灭菌器内的温度设定值与温度标准测量点测得的温度平均值的差值。



式中：—灭菌器温度示值误差，（℃）。

—灭菌器设定温度值，（℃）。

—标准器测定值的平均值，（℃）。

**7.4.2温度均匀度**

在灭菌保持时间内，灭菌器内各测量点最高温度与最低温度差值的算术平均值。

/m

式中： —温度均匀度。单位为摄氏度（℃）

—各测量点在第i次测量中的实测最高温度，（℃）

—各测量点在第i次测量中的实测最低温度，（℃）.

M —温度测量标准在灭菌保持时间内记录次数。

**7.4.3 温度波动度**

在灭菌保持时间内，灭菌器工作区域内中心点温度随时间的变化量，既中心实测最高温度与最低温度之差的一半，加以“±”号。

=

式中： —工作区域内第j点在规定的时间间隔内的温度波动度，（℃）

 —工作区域内第j点在规定的时间间隔内的实测最高温度，（℃）

 —工作区域内第j点在规定的时间间隔内的实测最低温度，（℃）

**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部分压力示值平均值与压力测量标准实测压力平均值之差。

计算公式如下：



式中：—灭菌器的压力指示系统压力示值，kPa

—压力测量标准上记录的压力平均值，kPa

注：灭菌器压力指示如果是表压力，则需要考虑大气压的修正。

**7.5** **灭菌时间设定误差**

从标准温度计记录值中，读取灭菌设备舱内所有温度测量标准达到灭菌温度时刻t1至所有温度测量标准低于灭菌温度时刻t2，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t0与其的差值。

△t= t0 –t

式中：t0—灭菌器的灭菌保持时间，s

t—灭菌器设定的灭菌时间，s

* 1. 校准结果表达

为了全面衡量灭菌器的性能，所校准项目及其结果均应在校准证书中反映。校准结果的不确定度以温度示值误差校准项目和定量示值误差的结果表示。校准结果的表达按照JJF 1071-2000技术规范的要求，包含标题、实验室名称和地址、送校单位的名称和地址、校准日期、校准所用测量标准的溯源性及有效性说明、校准环境等方面的内容。

* 1. 复校时间间隔

灭菌器的复校时间间隔建议不超过1年，根据实际使用情况，用户可自行确定仪器复校时间；更换重要部件、维修、搬运或对仪器性能有怀疑时，应及时校准。

附录 A

温度示值误差测量结果的不确定度评定

**A.1、数学模型**

ΔT=Ts-

其中ΔT为温度示值误差，Ts为设定温度，为每个温度传感器测定值。

**A.2、不确定度来源**

（1）测量重复性引入的不确定度。

（2）标准温度传感器引入的不确定度。

**A.3、不确定度分量的计算**

（1）重复性引入的不确定度

在各个温度测量时间段内，重复读取10个数，计算其标准偏差S，根据测量结果，



（2）标准温度传感器引入的不确定度。

主要包括标准温度传感器校准不确定度和短期稳定性引入的不确定度。

1）标准温度传感器校准不确定度

由标准温度传感器校准证书得到。

2）标准温度传感器短期稳定性引入的不确定度

在短时间内（3分钟）标准温度传感器变化估计为0.01℃，按均匀分布处理，则

A.4标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表A-1。

**表A-1标准不确定度一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准不确定度分量（） | 来源 | 标准不确定度值 |
|  | 重复性 |  |
|  | 校准证书 |  |
|  | 短期稳定性 |  |

**A.5、合成不确定度**



**A.6、扩展不确定度**

取k=2，则仪器示值误差的扩展不确定度为



附录 B

灭菌器温度、压力校准原始记录参考格式

（推荐性表格）

证书编号： 记录编号：

送检单位： 校准日期： 年 月 日

仪器名称： 制 造 厂：

型 号： 出厂编号：

环境温度： ℃ 相对湿度： ％RH 气压： kPa

使用地点：□客户现场 □本部实验室

1.使用标准器

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 型号/规格 | 准确度 | 仪器编号 | 证书编号 | 有效期 | 标准状态 |
|  |  |  |  |  |  | □正常□不正常 |
|  |  |  |  |  |  | □正常□不正常 |

2.检测结果及数据处理

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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Tsi/ | | | | | 第i次  Tm max- Tm min | 实测压力Psi |
| Tdi/℃ | Pdi/ kPa | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | ℃ | kPa |
|  | 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ······· |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 平均值 | |  |  |  | | | | |  |  |
| 温度示值误差: ℃ | | | | | | 温度波动： ℃ | | | | |
| 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：U= ,k= 压力测量不确定度： U= ,k= | | | | |

校 准 员： 核 验 员：

附录 C

校准证书格式

校准证书封面格式

校 准 证 书

CALIBRATION CERTIFICATE

证书编号 （ ）校字 第 号

Certificate No.

委托单位

Client

委托单位地址

Address

计量器具名称

Description

型号规格

Model/Type

制造厂

Manufacturer

编 号

Serial No.

结 论

Conclusion/Opinion

主 管

Approved by

核 验 员

Inspected by

校 准 员

Calibrated by

校准日期 年 月 日

Issued date Y M D

建议再校准日期 年 月 日

Due date Y M D

校准证书内页格式

校 准 说 明

DESCRIPTION OF CALIBRATION

|  |
| --- |
| 1. \*是国家质量监督检验建议总局直属的国家法定计量检定机构，计量授权证书号：   \* is the statutory body of metrology authorized by AQSIQ\*\*. The accreditation certificate No. |
| 1. 本证书所出具的数据均可溯源至国家或国际计量基准。   All data issued by the certificate are traceable to national or international standards of measurement. |
| 1. 本次校准的技术依据：   Reference documents for calibration: |
| 1. 本次校准使用的主要计量器具：   Main standards used for calibration: |
| 1. 校准结果的扩展不确定度： 包含因子：   Expanded uncertainty of calibration results: Coverage factor: |
| 1. 校准地点、环境条件：   Location and ambient conditions for calibration:  地点 温度°C 相对湿度% 大气压kPa  Location Temperature RH Atmosphere |

\*：校准单位名称

\*\*：AQSIQ：General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China.

校准单位地址：

邮政编码：

电话、传真：

Add：

Tel and Tax:

E-mail:

校 准 结 果

RESULTS OF CALIBRATION

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 证书编号  Certificate No. |  | 原始记录编号  Record No. |  |
| 校准项目 校准结果  1．温度示值误差  2. 温度均匀度  4 温度过冲量   1. 温度波动度 2. 灭菌时间设定误差 | | | |

参考文献

[1]JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》

[2]JJF1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》

[3]JJF1101-2003《环境试验设备温度、湿度校准规范》

[4]YY1007-2010 《立式压力蒸汽灭菌器》