

汕尾市地方标准《医用蒸汽灭菌设备温度、压力、时间参数校准方法》（征求意见稿）编制说明

一、编制背景

蒸汽灭菌器是一种利用饱和蒸汽对物品进行迅速而可靠的消毒或灭菌的设备，是应用最早、效果最可靠、使用最广泛的一种物理灭菌设备。适用于医疗、科研、食品等单位对手术器械、敷料、玻璃器皿、橡胶制品、食品、药液、培养基等物品进行灭菌。压力蒸汽灭菌器技术指标中所涉及的温度、压力参数是安全监管的重要参数。

压力蒸汽灭菌器技术指标中所涉及的温度、压力参数是安全监管的重要参数。《医用热力灭菌设备温度计校准规范》（JJF1308-2011）仅涉及对医用饱和蒸汽热力灭菌设备温度计计量性能的校准，而对灭菌设备舱室温度示值、温度波动度、温度分布均匀性、舱室压力、灭菌保持时间等未做要求，这些参数是影响灭菌效果的关键物理参数，国家标准（GB/T30690-2014）中灭菌参数的验证中对这些参数有明确的评价指标要求。

有部分省份和行业先后制定了地方校准规范和行业校准方法：汕尾市目前无相应的法规性技术文件。为了保障生

产安全和环境保护，以及规范汕尾地区的蒸汽灭菌器校准方法，故需制定蒸汽灭菌器校准方法。本标准适用于蒸汽灭菌器温度、压力、灭菌时间参数的校准。

二、任务来源

根据《汕尾市市场监督管理局关于批准下达 2021 年度汕尾市地方标准制修订计划项目的通知》（汕市监标准〔2021〕6 号）文件要求，由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共同起草汕尾市地方标准《医用蒸汽灭菌设备温度、压力、时间参数校准方法》。

三、立项的必要性，拟解决的问题

（一）标准编制的必要性

压力蒸汽灭菌器在医院门诊部门、地方卫生诊所及私人医疗机构大量使用，因此对压力蒸汽灭菌器仪器仪表、记录装置及灭菌过程中的各种性能进行了要求，并提供检验方法，通过温度压力传感器及各种与实际用于灭菌物品相对应的模拟负载对灭菌器的各项指标进行验证。

（二）标准编制的拟解决的问题

制定此标准保证医疗机构所用无菌器械及物品的无菌水平，减少医疗器械交叉感染的风险，为企业提供技术指导，规范设计和生产流程，有效减少人力成本和各项资源，取得了较好的经济效益。

三、标准框架和内容的确定

（一）关于标准的适用范围

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、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。

（二）关于标准的属性

本标准为您推荐性标准。

（三）有关条款的说明

1、蒸汽灭菌器主要计量特性的确定。

主要参考了 JJF1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》、GB8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》、GB/T20367-2006《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》和 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》对蒸汽灭菌器的各项技术要求，同时考虑规范的可操作性，提出了将蒸汽灭菌器舱室温度和压力示值误差、温度波动度、温度均匀度、灭菌温度偏差和灭菌保持时间等计量特性作为校准的对象。

2、蒸汽灭菌器主要计量特性技术要求的提出。

温度和压力示值误差技术指标的提出主要参考了 GB8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》、GB/T20367—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》和 1.YY /T0646-2015《小型蒸汽灭

菌器自动控制型》对温度和压力控制装置和指示仪表的准确度要求。

温度波动度、温度均匀度、灭菌温度偏差技术指标的提出主要参考了 JJF1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》，并在 GB8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》、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》、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》和 YY / T0646-2015《小型蒸汽灭菌器自动控制型》中得到了求证。

灭菌保持时间技术指标的提出主要参考了 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》。

3、蒸汽灭菌器校准用标准器及配套测量仪器的性能和参数的确定。根据蒸汽灭菌器的工作原理，提出所使用的测量标准，应该满足不破坏灭菌器及其正常运行条件（如：必须不会影响灭菌室的真空密封性和压力密封性）的要求。又根据 1/3 原则，结合现有标准器的最大允许误差，确定了标准器的性能和参数。

4、校准过程的要求和校准方法的确立。

校准过程和示值误差的计算，主要参考了 JJF1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》。温度波动性、温度

均匀性、灭菌温度偏差和灭菌保持时间等的校准方法与国家标准和相关校准规范保持了一致性和统一性。

四、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本标准的制定符合国家现行法律、法规和相关规定以及符合下列国家、行业、地方标准的要求。

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》

YY1007-2010 《立式压力蒸汽灭菌器》

YY0504-2005 《手持式压力蒸汽灭菌器》

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》

GB/T19974-2005 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 年版)

凡是标注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

五、标准调研、研讨、征求意见情况

(一) 主要工作过程和内容确定

在汕尾市市场监督管理局下达本标准制的制订任务后，

我单位组织有关专家和技术人员成立了标准起草小组，负责标准起草工作。在标准起草过程中，技术人员搜集了大量资料，多方征求意见进行了多次的专题讨论和论证，形成了《汕尾市医用蒸汽灭菌设备温度、压力、时间参数校准方法》(草案)。起草单位组织专业技术人员和标准化技术人员对《草案》进行认真细致的讨论和验证，形成了《医用蒸汽灭菌设备温度、压力、时间参数校准方法》(征求意见稿)。

(二) 标准编制原则

1、规范格式按技术规范 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》进行编写。

2、根据蒸汽灭菌器的性能和参数确定校准用标准器及配套测量仪器，确定校准过程的要求和校准方法。

3、根据蒸汽灭菌器的校准规范进行重复性测量，分析测量结果的不确定度。

六、标准有何先进性或特色性

广东省尚未出台《医用蒸汽灭菌设备温度、压力、时间参数校准方法》等技术性指导文件，按规定高压蒸汽灭菌器温度压力传感器及各种与实际用于灭菌物品相对应的模拟负载对灭菌器的各项指标进行验证，各生产经营单位又只能根据国家 JJF1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》和 JJG 52-2013《弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表检定规程》对灭菌器的温度计和压力表拆解进行检

测，以上方法对设备的密封性影响较大，灭菌效果无法得到验证。因此制定《医用蒸汽灭菌设备温度、压力、时间参数校准方法》地方标准对各生产经营单位在一定的温度和压力条件下进行微生物灭杀的设备能够形成一个质控标准。使其在使用的温度、压力、灭菌时间是影响灭菌效果的等关键参数得到在线检测，质控其温度和压力稳定是否保持在灭菌温度范围内，确定其是否能达到灭菌效果规定的要求。

七、贯彻标准的要求和措施建议

本标准的宣传培训应结合 GB4793.4-2019 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 4 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求标准宣贯，共同进行。

计划在本标准发布一年内安排宣贯培训会，培训对象主要为压力蒸汽灭菌器生产企业和使用压力蒸汽灭菌器机构的管理人员、质控质管人员和行政主管部门的体系审核人员、医疗器械认证服务商等。

八、其它应予说明的事项

无。