



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1308—2011

医用热力灭菌设备温度计校准规范

Calibration Specification for Thermometers of Clinic Autoclave

2011-09-14 发布

2011-12-14 实施



国家质量监督检验检疫总局 发布

医用热力灭菌设备温度计

校准规范

Calibration Specification for Thermometers

of Clinic Autoclave

JJF 1308—2011

本规范经国家质量监督检验检疫总局于 2011 年 9 月 14 日批准，并自 2011 年 12 月 14 日起施行。

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：河北省计量科学研究院

重庆市计量技术研究院

本规范由全国温度计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

张金涛（中国计量科学研究院）

参加起草人：

邱 萍（中国计量科学研究院）

金志军（中国计量科学研究院）

刘红彦（河北省计量科学研究院）

刘樱英（重庆市计量技术研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和定义	(1)
4 计量特性	(2)
5 校准条件	(2)
5.1 环境条件	(2)
5.2 负载条件	(2)
5.3 测量标准	(2)
6 校准项目和校准方法	(2)
6.1 校准项目	(2)
6.2 校准方法	(2)
7 校准结果的表达	(3)
7.1 校准结果	(3)
7.2 校准证书内容	(3)
8 复校时间间隔	(4)
附录 A 示值误差测量不确定度估算方法 (建议)	(5)
附录 B 灭菌设备舱室温度分布、舱室压力、灭菌装载内部温度测量方法 (建议)	(8)

医用热力灭菌设备温度计校准规范

1 范围

本规范适用于医用饱和蒸汽热力灭菌设备温度计计量性能的校准。其他湿热灭菌设备温度计校准可以参照本规范。

2 引用文献

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《消毒技术规范》(2002 版)

EN 285 蒸汽灭菌：大型灭菌设备 (EN 285 Steam Sterilizers: Large sterilizers)

EN 554 医疗器具灭菌——湿热灭菌验证和日常控制 (EN 554 Sterilization of medical device—Validation and routine control of sterilization by moist heat)

HTM 2010 健康技术纪要 2010 (HTM 2010 Health Technical Memorandum 2010)

使用本规范时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和定义

3.1 灭菌温度 sterilization temperature

《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 灭菌平衡时间 equilibration time

灭菌设备舱室某个点达到灭菌温度时刻至全部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 灭菌温度带 sterilization band

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。

3.4 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。

3.5 灭菌平台时间 plateau time

灭菌设备某点达到灭菌温度起至灭菌结束的时间间隔。灭菌平台时间是灭菌平衡时间和灭菌保持时间的总和。

3.6 医用热力灭菌设备温度计 clinic sterilizer thermometer

灭菌设备自身配置的温度计（以下简称为被校准温度计）。

3.7 参考温度计 reference thermometer

用于校准和测试目的的温度计。

3.8 示值误差 temperature deviation

在灭菌平台时间内,被校准温度计示值平均值 \bar{t}_1 与参考温度计实测温度平均值 \bar{t}_2 的差值。

4 计量特性

4.1 被校准温度计使用范围:室温至150℃。

4.2 被校准温度计示值误差:±0.5℃。

4.3 医用灭菌设备的技术要求见表1,测试方法参见附录B。

表1 医用灭菌设备的技术要求

项目	技术要求
温度波动度	±1℃
温度分布均匀性	≤2℃
灭菌温度带	≤3℃
注:此表仅作为医用灭菌设备性能参考指标。	

5 校准条件

5.1 环境条件

环境温度:10℃~30℃;相对湿度:15%~85%;设备周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在,应避免其他冷、热源影响。

5.2 负载条件

在空载条件下校准。

5.3 测量标准

所使用的参考温度计,应该满足不破坏灭菌设备及其正常运行条件(如:不能破坏灭菌设备密封性能)的要求。

工作温度范围:满足校准所需温度范围。

分辨力:优于0.1℃。

校准结果修正后的扩展不确定度($k=2$):优于0.15℃。

校准周期内稳定性:优于±0.15℃(稳定性以前后两次校准值的差值表示)。对于频繁使用的参考温度计,在每次使用前和使用后,应该在某个温度点(水三相点、室温或灭菌温度点)对温度计进行核查。

6 校准项目和校准方法

6.1 校准项目

温度示值误差 Δt 。

6.2 校准方法

6.2.1 参考温度计放置位置

参考温度计测量端应该放置在被校准温度计附近;对于医用的脉动真空蒸汽灭菌设

备,被校准温度计安装在排水口处,参考温度计应该尽可能地靠近排水口;对于其他类型的灭菌设备,如果不了解被校准温度计的放置位置,则将参考温度计安置在舱室中心处。

6.2.2 校准过程

在空载条件下,灭菌程序开始前,设置参考温度计的采样速率不低于每 15 s 一个读数(保证总记录数不少于 10 个)。调整参考温度计时钟,将设置好的参考温度计放置在测量点上,并开始灭菌程序,记录数据,完成一次校准过程。共运行三次灭菌程序。

6.2.3 数据处理

对于可以按等时间间隔,自动记录被校准温度计示值的设备,取灭菌平台时间内被校准温度计示值,去掉第一个记录值,取其他记录值的平均值:

$$\overline{t_1^{(k)}} = \sum_{i=2}^n t_{1i}^{(k)} / (n-1) \quad (1)$$

式中, i 表示记录值序号, k 表示灭菌循环程序的序号, n 表示总的记录数。

对于不能自动记录被校准温度计示值的设备,在设备提示进入灭菌程序后,人工记录被校准温度计示值,按 1 读数/30 s 的速率记录。并记录灭菌程序起始时间,以便处理数据时与参考温度计的开始取样时间对应。去掉第一个记录值,按式(1)计算被校准温度计示值平均值。

三次灭菌程序被校准温度计示值平均值:

$$\overline{t_1} = \sum_{k=1}^3 \overline{t_1^{(k)}} / 3 \quad (2)$$

取参考温度计的灭菌平台时间内,对应采样时间的温度记录,按等时间间隔,取温度记录值 ($t_{22}, t_{23}, \dots, t_{2m}$),对此温度记录求平均值:

$$\overline{t_2^{(k)}} = \sum_{j=2}^m t_{2j}^{(k)} / (m-1) \quad (3)$$

式中, j 表示记录值序号, m 表示总的记录数。

三次灭菌程序参考温度计示值平均值:

$$\overline{t_2} = \sum_{k=1}^3 \overline{t_2^{(k)}} / 3 + \overline{t_{2c}} \quad (4)$$

式中, $\overline{t_{2c}}$ 表示参考温度计校准修正值。

示值误差:

$$\Delta t = \overline{t_1} - \overline{t_2} \quad (5)$$

7 校准结果的表达

7.1 校准结果

温度示值误差以摄氏度表示,有效位数为小数点后一位,并说明其校准不确定度(测量不确定度估算推荐方法见附录 A)。

7.2 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) 实验室名称和地点；
- c) 进行校准的地点（如果不在实验室内进行校准）；
- 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) 送校单位的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应该说明被校对象的接收日期；
- h) 对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) 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；
- l) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- m) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

8 复校时间间隔

建议每年校准一次。修理调修后，根据具体情况决定是否校准。

附录 A

示值误差测量不确定度估算方法（建议）

A.1 示值误差

其表达式为

$$\Delta t = \overline{t_1} - \overline{t_2} \quad (\text{A.1})$$

对于式（A.1），测量不确定度分量列于表 A.1 中。

表 A.1 不确定度分量

不确定度分量	符号
校准参考温度计标准不确定度	u_1
参考温度计分辨率	u_2
参考温度计长期稳定性	u_3
参考温度计校准测量重复性	u_4
被校准温度计校准测量重复性	u_5

其中， $u_1 \sim u_4$ 是由参考温度计带来的， u_5 是由被校准温度计的测量重复性造成的。被校准温度计测量重复性是针对某个平台时间内一组测量数据，所以此重复性包含了被测灭菌舱室内某个温度点在灭菌平台期间的稳定性。参考温度计与被测温度计之间存在一定的空间距离，因此灭菌舱室内的温度均匀性对校准不确定度有贡献。考虑到灭菌设备正常运行时的工作介质是饱和蒸汽，可以认为空载时，灭菌舱室内各点都处于饱和蒸汽温度，故舱室温度均匀性对校准不确定度的贡献可以被忽略。

A.2 示值误差测量的合成标准不确定度

其表达式为

$$u_c := \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \left(\sum_{k=1}^3 u_{4k}^2 + \sum_{k=1}^3 u_{5k}^2 \right) / 3} \quad (\text{A.2})$$

u_{4k} 为单次灭菌程序参考温度计示值平均值标准偏差：

$$u_{4k} = \sqrt{\sum_{i=2}^{m-1} (t_{2i}^{(k)} - \overline{t_2^{(k)}})^2 / [(m-1)(m-2)]} \quad (m \geq 10) \quad (\text{A.3})$$

u_{5k} 为单次灭菌程序被校温度计示值平均值标准偏差：

$$u_{5k} = \sqrt{\sum_{j=2}^{n-1} (t_{1j}^{(k)} - \overline{t_1^{(k)}})^2 / [(n-1)(n-2)]} \quad (n \geq 10) \quad (\text{A.4})$$

A.3 示值误差测量的扩展不确定度

其表达式为

$$U = k u_c \quad (k=2)$$

A.4 算例

表 A.2 给出了某个测量结果。计算结果见表 A.3。

表 A.2 测量结果

序号	测试 1		测试 2		测试 3	
	参考温度 计测量值 $t_{2i}^{(1)}/^{\circ}\text{C}$	被测温度 计显示值 $t_{1i}^{(1)}/^{\circ}\text{C}$	参考温度 计测量值 $t_{2i}^{(2)}/^{\circ}\text{C}$	被测温度 计显示值 $t_{1i}^{(2)}/^{\circ}\text{C}$	参考温度 计测量值 $t_{2i}^{(3)}/^{\circ}\text{C}$	被测温度 计显示值 $t_{1i}^{(3)}/^{\circ}\text{C}$
2	135.77	136.0	135.00	135.1	135.70	135.7
3	136.18	136.2	136.27	135.6	135.94	136.0
4	136.29	136.4	136.30	136.1	135.93	136.2
5	136.34	136.5	136.07	136.3	135.95	136.1
6	136.18	136.5	135.85	136.5	136.07	136.2
7	136.03	136.5	135.97	136.4	136.35	136.1
8	135.92	136.5	135.93	136.1	136.13	136.0
9	135.81	136.4	135.81	135.9	135.95	136.0
10	135.94	136.3	135.98	135.9	135.90	135.8
11	135.93	136.1	135.94	136.0	135.88	136.1
12	135.86	136.0	135.99	136.0	136.13	136.1
13			135.81	136.1	136.07	136.0
14			135.89	135.9		
15			136.03	135.9		
16			135.97	136.0		
17			135.921	135.987		

表 A.3 计算结果

参考温度计测量值	测试 1	测试 2	测试 3
平均值 $\overline{t_2^{(k)}}$	136.023	135.921	136.000
平均值标准偏差 u_{4k}	0.062	0.078	0.049
被测温度计显示值	测试 1	测试 2	测试 3
平均值 $\overline{t_1^{(k)}}$	136.309	135.987	136.025
平均值标准偏差 u_{5k}	0.064	0.088	0.045

参考温度计校准不确定度 0.15°C ，标准不确定度分量为 $u_1 = 0.15^{\circ}\text{C}/2 = 0.075^{\circ}\text{C}$ 。

参考温度计分辨力贡献的不确定度分量： $u_2 = 0.1^{\circ}\text{C}/\sqrt{12} = 0.03^{\circ}\text{C}$ 。

参考温度长期稳定性贡献的不确定度分量： $u_3 = 0.15^{\circ}\text{C}$ 。

参考温度计单次测量值平均值标准偏差 u_{4k} 按式 (A.3) 计算，分别为： 0.062°C ，

0.078 °C, 0.049 °C。

被测温度计单次测量示值平均值标准偏差 u_{5k} 按式 (A.4) 计算, 分别等于:
0.064 °C, 0.088 °C, 0.045 °C。

将以上不确定度分量代入到示值误差测量的合成标准不确定度表达式 (A.2) 得到:

$$\begin{aligned} u_c &= \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \left(\sum_{k=1}^3 u_{4k}^2 + \sum_{k=1}^3 u_{5k}^2 \right) / 3} \\ &= 0.19 \text{ °C} \end{aligned} \quad (\text{A.5})$$

包含因子 $k=2$ 的扩展不确定度为: $U=0.38 \text{ °C}$ 。

附录 B

灭菌设备舱室温度分布、舱室压力、灭菌装载内部温度测量方法（建议）

根据欧盟标准 EN554 和英国标准 HTM2010 的相关内容编制灭菌设备舱室温度分布、舱室压力、灭菌装载内部温度测量方法。

B.1 术语

(1) 温度波动度 temperature fluctuation

在灭菌保持时间内，某个参考温度计温度测量值围绕其平均值的最大改变量。

(2) 温度均匀性 temperature uniformity

灭菌保持时间内，同一时刻舱室空间中不同位置参考温度计测量值的最大偏差。

(3) BD 测试包 BD test pack

医疗机构消毒供应中心使用的符合《医院消毒供应中心灭菌效果评价标准》的 BD 测试包。

(4) 灭菌装载 sterilization load

灭菌设备舱室内被灭菌的物品。

(5) 空装载 vacant chamber

舱室内没有灭菌装载的情况。

(6) 小装载 small load

舱室内，排水口正上方搁物篮内放置一个 BD 测试包。

(7) 最有挑战性满装载 most challenge load

设备正常运行时最难灭菌的最大装载状态（由设备的运行单位确定）。

(8) 参考压力计 reference pressure gauge

用于校准和检测目的的压力计。

B.2 技术要求

灭菌设备舱室在三个运行状态的技术要求见正文表 1。

B.3 测试方法

B.3.1 装载条件

测试在空装载、小装载、最有挑战性满装载条件下进行。

B.3.2 测试条件

被校准设备能按设备运行手册的技术要求正常运行，运行的环境条件与正文 5.1 一致。

B.3.3 计量标准

测量仪器为：参考温度计和参考压力计。

对参考温度计的性能指标的要求见正文 5.3。

参考压力计的量程（绝对压力）不低于 500 kPa，要求参考压力计读数速率不低于 1 个读数/s，准确度好于 ± 25 kPa。

因为医用灭菌设备没有接线口，所以使用的参考压力计，应该满足不破坏灭菌设备

和其正常运行条件的要求。参考压力计须根据要求进行周期性校准，以保证其测量结果的可靠性。

B.3.4 测试方法（针对医疗机构使用的脉动真空灭菌设备）

对空装载、小装载和最有挑战性满装载各进行三次测试。测试内容如下：

（1）空装载测试：灭菌设备舱室温度分布均匀性检查。空舱温度均匀性测试点数选择没有强制性规定，选择原则是能够详细地描述整个舱室的温度分布，因此舱室大，需要的测试点数多；温度分布不均匀，需要的测试点数多。一般按 10 至 12 个测量点/ m^3 选取参考温度计，如果参考温度计少于此数量，可以采用将设备按相同状态参数设置，改变参考温度计位置的方式，运行两次测试空舱温度均匀性。其中一支参考温度计放置在排水口附近用于测试示值误差。在舱室中心附近放置一只参考压力计。按照设备正常灭菌运行参数运行设备。

（2）小装载测试

对于医院供应室脉动真空灭菌设备，采用（定义测试包大小重量）日常 BD 测试用的测试包，测试包放置搁物架最底层排水口正上方，将一支参考温度计放置在包的正中心位置，一支参考温度计放置在包上方 50 mm 处，排水口处设置一支参考温度计。舱室空间中间位置放置一支参考压力计。按照设备正常灭菌运行参数运行设备。

（3）最有挑战性满装载测试

在设备运行单位确定的最有挑战性满装载条件下进行测试。采用日常 BD 测试包，将测试包放置在温度最低、最难以达到灭菌条件的位置。一般放置在整个搁物架的最下层、排水口正上方。测试包正中心附近和最上层各放置一支参考温度计。排水口附近放置一支参考温度计。舱室中部自由空间放置一支参考压力计。按照设备正常灭菌运行参数运行设备。

B.3.5 温度波动度评价方法

温度波动度为灭菌保持时间内，某个参考温度计温度测量值围绕其平均值的最大改变量。在灭菌保持时间内，温度波动度应满足表 1 的规定。

B.3.6 温度均匀性评价方法

温度均匀性为灭菌保持时间内，同一时刻舱室空间中不同位置参考温度计测量值的最大偏差。在灭菌保持时间内，温度均匀性应满足表 1 的规定。

B.3.7 灭菌温度带检查方法

在保持时间内，任何一个温度测量值都不低于设定的灭菌温度，且不超过表 1 规定的范围。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
医用热力灭菌设备温度计校准规范

JJF 1308—2011

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区复外三里河北街16号(100045)
电话:(010)64275360 68523946

网址 www.spc.net.cn

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2011 年 11 月第一版 2011 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155026·J-2640 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



JJF 1308-2011