

JJF(沪)

上海市地方计量校准规范

JJF(沪) 60—2018

蒸汽灭菌器温度、压力参数校准规范

Calibration Specification for Temperature and Pressure
parameters of Steam Sterilizer

2019-2-1 发布

2019-3-1 实施

上海市市场监督管理局 发布

蒸汽灭菌器温度、压力

参数校准规范

Calibration Specification for Temperature and
Pressure parameters of Steam Sterilizer

JJF (沪) 60—2018

本规范经上海市市场监督管理局于 2018 年 12 月 12 日批准，并自 2019 年 3 月 1 日起施行。

归 口 单 位：上海市市场监督管理局

主要起草单位：上海市浦东新区计量质量检测所

参加起草单位：上海市金山区计量质量检测所

上海三申医疗器械有限公司

本规范委托上海市浦东新区计量质量检测所负责解释

本规范主要起草人：

曹盛华 (上海市浦东新区计量质量检测所)

凌 明 (上海市浦东新区计量质量检测所)

金 鑫 (上海市浦东新区计量质量检测所)

参与起草人：

朱海东 (上海市金山区计量质量检测所)

胡笑芬 (上海三申医疗器械有限公司)

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	(3)
5.1 温度示值误差	(3)
5.2 压力示值误差	(3)
5.3 温度波动度	(3)
5.4 温度均匀性	(3)
5.5 灭菌温度偏差	(3)
5.6 灭菌保持时间	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 负载条件	(3)
6.3 测量标准	(3)
7 校准项目和校准方法	(4)
7.1 校准项目	(4)
7.2 校准方法	(4)
8 校准结果表达	(8)
9 复校时间间隔	(9)
附录 A 灭菌器温度、压力校准原始记录	(10)
附录 B 灭菌器温度示值误差测量不确定度评定	(11)
附录 C 灭菌器压力示值误差测量不确定度评定	(14)
附录 D 灭菌器温度测量点布置	(17)
附录 E 灭菌器灭菌负载温度校准方法	(19)

引 言

JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》及 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本校准规范制定工作的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

蒸汽灭菌器温度、压力参数校准规范

1 范围

本规范适用于蒸汽灭菌器温度、压力参数的校准。

2 引用文件

JJF 1308-2011 医用热力灭菌设备温度计校准规范

GB 8599-2008 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

WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范

YY/T 0646-2015 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

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 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 灭菌温度 sterilization temperature

《医疗机构消毒技术规范》规定的杀灭耐热杆菌、孢子的饱和蒸汽温度。

3.1.2 温度示值误差 temperature indication error

在灭菌保持时间内，灭菌器的温度控制系统示值平均值与参考温度计测量平均值的差值。

3.1.3 压力示值误差 pressure indication error

在灭菌保持时间内，灭菌器的压力控制系统示值平均值与参考压力计测量平均值的差值。

3.1.4 温度波动度 temperature fluctuation

在灭菌保持时间内，灭菌器舱室工作空间中心点温度随时间的变化量。

3.1.5 温度均匀度 temperature uniformity

在灭菌保持时间内，每一时刻各测量点测得最高温度与最低温度之差的最大值。

3.1.6 灭菌温度偏差 sterilization temperature deviation

在灭菌保持时间内，各温度测量点任何一个温度测量值与设定的灭菌温度之差。

3.1.7 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。

3.2 计量单位

蒸汽灭菌器使用的温度计量单位： $^{\circ}\text{C}$ (摄氏度)；压力计量单位：kPa (千帕)；时间计量单位：s (秒)。

4 概述

蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）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。基于热力灭菌原理，温度和压力是影响灭菌效果的关键物理参数，也是安全监管的重要参数。只有温度控制器保证灭菌舱室的温度和其分布均匀且稳定在设定的灭菌温度范围，才能保证按照设定的灭菌循环、灭菌装载达到灭菌效果。典型的灭菌温度曲线如图 1 所示。

按灭菌器排放冷空气的方式和程度不同可分为下排气压式压力蒸汽灭菌器和脉动/预真空压力蒸汽灭菌器，按灭菌器结构形式可分为手提式蒸汽灭菌器、立式蒸汽灭菌器和卧式蒸汽灭菌器。

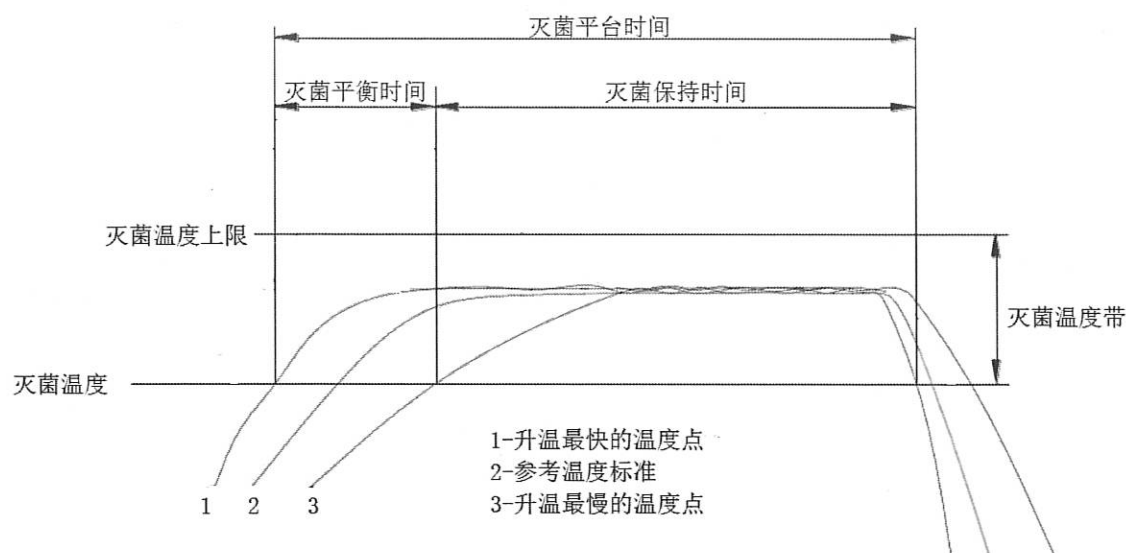


图 1 灭菌温度曲线

注：

- 1 灭菌平衡时间：灭菌器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。
- 2 灭菌温度带：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 灭菌平台时间：灭菌器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。

5 计量特性

5.1 灭菌工作温度范围：115 °C~138 °C，温度示值误差： $\leq \pm 1$ °C。

5.2 额定工作压力：不大于 250 kPa，压力示值误差： $\leq \pm 5$ kPa。

5.3 温度波动度： $\leq \pm 1$ °C。

5.4 温度均匀度： ≤ 2 °C。

5.5 灭菌温度偏差：(0~3) °C。

5.6 灭菌保持时间：不低于灭菌器的设定灭菌时间，且不超过设定值的 10%。

注：5.1~5.6 仅作为灭菌器性能参考指标。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度：5 °C~40 °C；相对湿度：不大于 85%；大气压力：70 kPa~106 kPa；设备周围无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。

6.2 负载条件

在空载条件下校准。

6.3 测量标准

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。

6.3.1 温度测量标准

温度测量由温度测量传感器和数据读取显示装置组成。

测量温度范围：满足校准所需温度范围。

分辨力：优于 0.1 °C。

示值最大允许误差绝对值应不大于被校灭菌器温度允许误差绝对值的 1/5。

6.3.2 压力测量标准

压力测量由压力测量传感器和数据读取显示装置组成。

测量范围应覆盖 (0~400) kPa，示值最大允许误差绝对值应不大于被校灭菌器压力允许误差绝对值的 1/3。

6.3.3 秒表

分辨力不大于 0.1 s 且检定合格的秒表。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目见表 2

表 2 校准项目一览表

序号	校准项目	校准方法条款
1	示值误差	7.2.2
2	温度波动度	7.2.3
3	温度均匀度	7.2.4
4	灭菌温度偏差	7.2.5
5	灭菌保持时间	7.2.6

7.2 校准方法

7.2.1 校准前准备

a) 外观检查

被校灭菌器外形应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷；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、电源电压和制造厂；应有压力或温度指示装置，并具有超限报警或超限泄压功能。

b) 工作正常性检查

被校灭菌器的各开关、按钮、旋钮应灵活可靠有效。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。工作状态下不得有蒸汽泄漏。

7.2.2 示值误差

7.2.2.1 温度示值误差

a) 温度校准点的选取原则

温度校准点应在被校灭菌器的标称使用温度或常用灭菌温度范围内选择。

b) 温度测量点的布置

温度测量点的布置原则是能够详细地描述整个舱室的温度分布，一般按 10 至 12 个测量点每立方米布置温度测量点。对于医用的脉动真空蒸汽灭菌器应在排水口附近放置一个温度测量标准器作为参考温度计用于校准示值误差，对于其他类型的灭菌器，如果不了解灭菌器温度控制系统传感器的放置位置，则将参考温度计放置在舱室工作空间中

心处, 用于校准示值误差。无论参考温度计放置在何处, 都应确保在舱室工作空间中心处放置一个温度测量标准器。其余温度测量标准器应分层布置, 每层不得少于 3 个点 (详见附录 D)。

c) 温度参数测量

在空载条件下, 灭菌程序开始前, 设置温度测量标准器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)。调整温度测量标准器的时钟, 将设置好的温度测量标准器按 7.2.2.1 b) 要求布置测量点, 并开启灭菌程序, 记录数据, 完成一次校准过程。如果被校灭菌器有记录装置, 应同时开启记录装置, 可以设置记录时间间隔的则应将记录时间间隔设置为与温度测量标准器一致的时间间隔。

对于可以按等时间间隔, 自动记录被校灭菌器示值的设备, 取灭菌保持时间内被校灭菌器温度示值, 去掉第一个记录值, 取其他记录值的平均值作为灭菌器温度示值平均值 $\bar{t}_1$:

$$\bar{t}_1 = \frac{\sum_{i=2}^n t_{1i}}{n-1} \quad (1)$$

式中:

t_{1i} ——灭菌保持时间开始后第 i 次的灭菌器温度示值, $^{\circ}\text{C}$;

i ——记录值序号;

n ——灭菌保持时间内总的记录数。

对于不能自动记录灭菌器温度示值的设备, 在设备提示进入灭菌程序后, 人工记录灭菌器温度示值, 用秒表计时, 每间隔 30s 读取一次。并记录灭菌程序起始时间, 以便处理时间时与温度测量标准器的开始取样时间对应。去掉第一个记录值, 按式 (1) 计算灭菌器温度示值平均值。

d) 温度示值误差

取参考温度计的灭菌保持时间内, 对应采样时间的温度记录, 按等时间间隔, 取温度记录值 ($t_{22}, t_{23}, \dots, t_{2n}$), 对此温度记录求平均值 $\bar{t}_2$:

$$\bar{t}_2 = \frac{\sum_{i=2}^n t_{2i}}{n-1} \quad (2)$$

式中:

t_{2i} ——灭菌保持时间开始后第*i*次的参考温度计测量值, °C;

i——记录值序号;

n——灭菌保持时间内总的记录数。

灭菌器的温度示值误差为:

$$\Delta t = \overline{t_1} - \overline{t_2} \quad (3)$$

7.2.2.2 压力示值误差

a) 压力测量点的布置

在灭菌器舱室空间中心附近放置一个压力测量标准器作为参考压力计进行测量。

b) 压力参数测量

在空载条件下, 灭菌程序开始前, 设置参考压力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)。调整参考压力计的时钟, 将参考压力计按 7.2.2.2 a) 要求布置测量点, 并开启灭菌程序, 记录数据, 完成一次校准过程。如果被校灭菌器有记录装置, 应同时开启记录装置, 可以设置记录时间间隔的则应将记录时间间隔设置为与参考压力计一致的时间间隔。

对于可以按等时间间隔, 自动记录被校灭菌器示值的设备, 取灭菌保持时间内被校灭菌器压力示值, 去掉第一个记录值, 取其他记录值的平均值作为灭菌器压力示值平均值 $\overline{p_1}$:

$$\overline{p_1} = \frac{\sum_{i=2}^n p_{1i}}{n-1} \quad (4)$$

式中:

p_{1i} ——灭菌保持时间开始后第*i*次的灭菌器压力示值, kPa;

i——记录值序号;

n——灭菌保持时间内总的记录数。

对于不能自动记录灭菌器压力示值的设备, 在设备提示进入灭菌程序后, 人工记录灭菌器压力示值, 用秒表计时, 每间隔 30s 读取一次。并记录灭菌程序起始时间, 以便处理时间时与参考压力计的开始取样时间对应。去掉第一个记录值, 按式 (4) 计算灭菌

器压力平均值。

c) 压力示值误差

取参考压力计的灭菌保持时间内, 对应采样时间的压力记录, 按等时间间隔, 取压力记录值 ($p_{22}, p_{23}, \dots, p_{2n}$), 对此压力记录求平均值 $\overline{p_2}$:

$$\overline{p_2} = \frac{\sum_{i=2}^n p_{2i}}{n-1} \quad (5)$$

式中:

p_{2i} ——灭菌保持时间开始后第 i 次的参考压力计测量值, kPa;

i ——记录值序号;

n ——灭菌保持时间内总的记录数。

灭菌器压力示值误差为:

$$\Delta p = \overline{p_1} - \overline{p_2} \quad (6)$$

灭菌器压力示值如果是相对压力, 则需考虑大气压力的修正。

7.2.3 温度波动度

去掉第一组记录值, 温度波动度计算:

$$\Delta t_f = \pm \frac{(t_{f \max} - t_{f \min})}{2} \quad (7)$$

式中:

Δt_f ——温度波动度, $^{\circ}\text{C}$;

$t_{f \max}$ ——温度测量标准器在灭菌舱室工作空间中心点灭菌保持时间内测得的最高温度, $^{\circ}\text{C}$;

$t_{f \min}$ ——温度测量标准器在灭菌舱室工作空间中心点灭菌保持时间内测得的最低温度, $^{\circ}\text{C}$ 。

7.2.4 温度均匀度

去掉第一组记录值, 温度均匀度计算:

$$\Delta t_u = \max\{(t_{u \max} - t_{u \min})_i\} \quad i = (2, 3, 4, \dots, n) \quad (8)$$

式中:

Δt_u ——温度均匀度, °C;

$t_{u\max}$ ——在灭菌保持时间内, 同一时刻各测量点测得的最高温度, °C;

$t_{u\min}$ ——在灭菌保持时间内, 同一时刻各测量点测得的最低温度, °C;

i ——记录值序号;

n ——灭菌保持时间内总的记录数。

7.2.5 灭菌温度偏差

灭菌温度偏差计算:

$$\Delta t_H = t_{\max} - t \quad (9)$$

$$\Delta t_L = t_{\min} - t \quad (10)$$

式中:

Δt_H ——灭菌温度上偏差, °C;

Δt_L ——灭菌温度下偏差, °C;

$t_{\max}$ ——在灭菌保持时间内, 各测量点全部温度测得值的最大值, °C;

$t_{\min}$ ——在灭菌保持时间内, 各测量点全部温度测得值的最小值, °C;

t ——该次测量的校准温度点。

7.2.6 灭菌保持时间

从温度测量标准器记录值中, 读取灭菌器舱室内所有温度测量标准器达到灭菌温度的时间示值至任意一点低于灭菌温度的时间示值, 该段时间间隔即为灭菌保持时间实测值 T , 与灭菌器设定的灭菌时间 T_0 比较。

$$\Delta T = T - T_0 \quad (11)$$

8 校准结果表达

经校准的灭菌器应出具校准证书或报告。校准证书或报告应至少包括以下信息:

- 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, 应说明被校对象的接收日期;
- 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) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- l) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- m) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- n) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

复校时间间隔由用户根据实际使用情况自行确定, 建议一般不超过 12 个月。修理调修后, 根据实际情况决定是否校准。

附录 A:

灭菌器温度、压力校准原始记录 (参考)

原始记录单序号_____

受校单位_____

仪器名称_____型号规格_____制造厂_____

出厂编号_____校准依据_____

校准地点_____环境温度_____℃相对湿度_____%

校准使用主要标准器

名 称	型号/规格	最大允许误差/准确度等级/不确定度	编 号	测量范围	出证机构	有效期至

校准项目和校准结果

外观和功能检查					大气压力		kPa		灭菌温度设定值		℃	
次数	时间	灭菌器示值		各点温度实测值/℃					第 <i>i</i> 次 $t_{i\max}-t_{i\min}/℃$	实测压力 P_{2i}/kPa		
		t_{1i} /℃	p_{1i} /kPa	参考温度 t_{2i}	2	3	...					
1												
2												
3												
4												
...												
平均值				/					/			
灭菌保持时间实测值						灭菌保持时间设定值					灭菌保持时间误差	
舱室工作空间中心点在灭菌保持时间内测得的最高温度							℃		最低温度		℃	
温度示值误差				℃			测量不确定度					
压力示值误差				kPa			测量不确定度					
温度波动度				± ℃/ min			灭菌温度上偏差			℃		
温度均匀度				℃			灭菌温度下偏差			℃		

证书编号_____校准日期_____年 月 日

校准员_____核 验 员_____

附录 B:

灭菌器温度示值误差测量不确定度评定示例

B.1 概述

B.1.1 环境条件: 环境温度: 19.5 °C; 相对湿度: 65%; 大气压力: 102 kPa; 设备周围无强烈振动及腐蚀性气体存在。

B.1.2 负载条件: 空载。

B.1.3 测量标准: 温湿度压力验证系统, 温度最大允许误差为: $MPE: \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.1.4 测量方法: 本规范 7.2.2.1。

B.1.5 被测对象: 容量为 75 L 的蒸汽灭菌器, 设定灭菌温度 121 °C。

B.2 测量模型

$$\Delta t = \bar{t}_1 - \bar{t}_2 \quad (\text{B1})$$

式中:

Δt ——温度示值误差, °C;

$\bar{t}_1$ ——被校灭菌器温度示值平均值, °C;

$\bar{t}_2$ ——参考温度计读数平均值, °C。

B.3 输入量的标准不确定度的评定

B.3.1 输入量 $\bar{t}_1$ 标准不确定度 $u(\bar{t}_1)$ 的评定

输入量 $\bar{t}_1$ 的标准不确定度 $u(\bar{t}_1)$ 的来源主要是由被校灭菌器的温度测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_1)$ 和分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{t}_1)$ 。

B.3.1.1 被校灭菌器的温度测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_1)$ 采用 A 类方法进行评定。

对灭菌器作 10 次独立重复测量, 从灭菌器温度显示装置上读得 10 次显示值, 得到测量列: 120.7 °C、121.0 °C、121.1 °C、121.2 °C、121.2 °C、121.1 °C、121.1 °C、121.0 °C、121.0 °C、121.0 °C;

平均值 $\bar{X} = 121.04\text{ }^{\circ}\text{C}$

单次实验标准差 $s = 0.143\text{ }^{\circ}\text{C}$

实际测量结果是取 10 次显示值的算术平均值, 故由测量重复性引起的测量不确定度

分量用下式计算得到:

$$u_1(\bar{t}_1) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.143}{\sqrt{10}} = 0.045 \text{ } ^\circ\text{C}$$

B.3.1.2 被校灭菌器温度分辨力为 $0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$, 所引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{t}_1)$ 采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 $0.05 \text{ } ^\circ\text{C}$ 范围内服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2(\bar{t}_1) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$u_1(\bar{t}_1)$ 和 $u_2(\bar{t}_1)$ 取其较大者。 $u(\bar{t}_1) = u_1(\bar{t}_1) = 0.045 \text{ } ^\circ\text{C}$

B.3.2 输入量 $\bar{t}_2$ 标准不确定度 $u(\bar{t}_2)$ 的评定

输入量 $\bar{t}_2$ 的标准不确定度 $u(\bar{t}_2)$ 主要来源是由参考温度计温度测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_2)$ 、参考温度计分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{t}_2)$ 和参考温度计的最大允许误差引入的不确定度分量 $u_3(\bar{t}_2)$ 。

B.3.2.1 参考温度计温度测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_2)$ 采用 A 类方法进行评定。

对灭菌器作 10 次独立重复测量, 从参考温度计上读取 10 次测量值, 得到测量列:

121.90 $^\circ\text{C}$ 、121.89 $^\circ\text{C}$ 、121.86 $^\circ\text{C}$ 、121.89 $^\circ\text{C}$ 、121.80 $^\circ\text{C}$ 、121.80 $^\circ\text{C}$ 、121.77 $^\circ\text{C}$ 、121.78 $^\circ\text{C}$ 、121.71 $^\circ\text{C}$ 、121.68 $^\circ\text{C}$;

平均值 $\bar{X} = 121.822 \text{ } ^\circ\text{C}$

单次实验标准差 $s = 0.077 \text{ } ^\circ\text{C}$

实际测量结果是取 10 次测量的算术平均值, 故由重复性引起的测量不确定度分量用下式计算得到:

$$u_1(\bar{t}_2) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.077}{\sqrt{10}} = 0.024 \text{ } ^\circ\text{C}$$

B.3.2.2 参考温度计分辨力为 $0.01 \text{ } ^\circ\text{C}$, 所引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{t}_2)$ 采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 $0.005 \text{ } ^\circ\text{C}$ 范围内服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2(\bar{t}_2) = \frac{0.005}{\sqrt{3}} = 0.003 \text{ } ^\circ\text{C}$$

B.3.2.3 参考温度计在测量范围的最大允许误差为 $\pm 0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$, 采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 $0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$ 范围内服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_3(\bar{t}_2) = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.058 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$u_1(\bar{t}_2) \text{ 和 } u_2(\bar{t}_2) \text{ 取其较大者。 } u(\bar{t}_2) = \sqrt{u_1(\bar{t}_2)^2 + u_3(\bar{t}_2)^2} = 0.063 \text{ } ^\circ\text{C}$$

B.4 合成标准不确定度的评定

B.4.1 灵敏系数

$$\text{测量模型} \quad \Delta t = \bar{t}_1 - \bar{t}_2$$

$$\text{灵敏系数} \quad C_1 = \frac{\partial \Delta t}{\partial \bar{t}_1} = 1$$

$$C_2 = \frac{\partial \Delta t}{\partial \bar{t}_2} = -1$$

B.4.2 合成标准不确定度汇总表

标准不确定度分量 u_i	不确定度来源	标准不确定度 / $^\circ\text{C}$	c_i	$ c_i \times u_i$ / $^\circ\text{C}$
$u(\bar{t}_1)$	被校灭菌器温度的测量重复性	0.045	1	0.045
$u(\bar{t}_2)$	参考温度计的测量重复性、参考温度计的最大允许误差	0.063	-1	0.063

B.4.3 合成标准不确定度的计算

输入量彼此独立不相关，所以合成标准不确定度按下式得到：

$$u_c = \sqrt{[C_1 u(\bar{t}_1)]^2 + [C_2 u(\bar{t}_2)]^2} = 0.077 \text{ } ^\circ\text{C}$$

B.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 0.077 \times 2 = 0.154 \approx 0.16 \text{ } ^\circ\text{C}$$

B.6 测量不确定度的报告与表示

被校灭菌器温度示值误差测量结果的扩展不确定度为：

$$U = 0.16 \text{ } ^\circ\text{C} \quad (k=2)$$

附录 C:

灭菌器压力示值误差测量不确定度评定示例

C.1 概述

C.1.1 环境条件: 环境温度: 19.5 °C; 相对湿度: 65%; 大气压力: 102 kPa; 设备周围无强烈振动及腐蚀性气体存在。

C.1.2 负载条件: 空载。

C.1.3 测量标准: 温湿度压力验证系统, 压力最大允许误差为: $MPE: \pm 1.6 \text{ kPa}$ 。

C.1.4 测量方法: 本规范 7.2.2.2。

C.1.5 被测对象: 容量为 75 L 的蒸汽灭菌器, 设定灭菌温度 121 °C, 对应饱和蒸汽压力为 105 kPa。

C.2 测量模型

$$\Delta p = \overline{p_1} - \overline{p_2} \quad (C1)$$

式中:

Δp ——压力示值误差, kPa;

$\overline{p_1}$ ——被校灭菌器压力示值平均值, kPa;

$\overline{p_2}$ ——参考压力计读数平均值, kPa。

C.3 输入量的标准不确定度的评定

C.3.1 输入量 $\overline{p_1}$ 标准不确定度 $u(\overline{p_1})$ 的评定

输入量 $\overline{p_1}$ 的标准不确定度 $u(\overline{p_1})$ 的来源主要是由被校灭菌器的压力测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\overline{p_1})$ 和分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\overline{p_1})$ 。

C.3.1.1 被校灭菌器的压力测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\overline{p_1})$ 采用 A 类方法进行评定。

对被校灭菌器连续独立测量 10 次, 得到测量列: 106 kPa、108 kPa、110 kPa、108 kPa、108 kPa、108 kPa、108 kPa、108 kPa、108 kPa、108 kPa;

平均值 $\overline{X} = 108.0 \text{ kPa}$

单次实验标准差 $s = 0.94 \text{ kPa}$

实际测量结果是取 10 次测量的算术平均值, 故由重复性引起的测量不确定度分量用

下式计算得到:

$$u_1(\overline{p_1}) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.94}{\sqrt{10}} = 0.297 \text{ kPa}$$

C.3.1.2 被校灭菌器压力估读为 2 kPa, 所引入的标准不确定度 $u_2(\overline{p_1})$ 采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 1 kPa 范围内服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2(\overline{p_1}) = \frac{1}{\sqrt{3}} = 0.577 \text{ kPa}$$

$u_1(\overline{p_1})$ 和 $u_2(\overline{p_1})$ 取其较大者。 $u(\overline{p_1}) = u_2(\overline{p_1}) = 0.577 \text{ kPa}$

C.3.2 输入量 $\overline{p_2}$ 标准不确定度 $u(\overline{p_2})$ 的评定

输入量 $\overline{p_2}$ 的标准不确定度 $u(\overline{p_2})$ 主要来源是由参考压力计压力测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\overline{p_2})$ 、参考压力计分辨率引入的不确定度分量 $u_2(\overline{p_2})$ 和参考压力计的最大允许误差引入的不确定度分量 $u_3(\overline{p_2})$ 。

C.3.2.1 参考压力计压力测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\overline{p_2})$ 采用 A 类方法进行评定。

对灭菌器作 10 次独立重复测量, 从参考压力计上读取 10 次测量值, 得到测量列:
108.2 kPa、108.1 kPa、108.0 kPa、107.9 kPa、107.8 kPa、107.8 kPa、107.6 kPa、
107.6 kPa、107.4 kPa、107.4 kPa;

平均值 $\overline{X} = 107.82 \text{ kPa}$

单次实验标准差 $s = 0.278 \text{ kPa}$

实际测量结果是取 10 次测量的算术平均值, 故由重复性引起的测量不确定度分量用下式计算得到:

$$u_1(\overline{p_2}) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.278}{\sqrt{10}} = 0.161 \text{ kPa}$$

C.3.2.2 参考压力计分辨力为 0.1 kPa, 所引入的标准不确定度分量 $u_2(\overline{p_2})$ 采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 0.05 kPa 范围内服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2(\overline{p_2}) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ kPa}$$

C.3.2.3 参考压力计在测量范围的最大允许误差为 $\pm 1.6 \text{ kPa}$, 采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 1.6 kPa 范围内服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_3(\overline{p_2}) = \frac{1.6}{\sqrt{3}} = 0.924 \text{ kPa}$$

$u_1(\overline{p_2})$ 和 $u_2(\overline{p_2})$ 取其较大者。 $u(\overline{p_2}) = \sqrt{u_1(\overline{p_2})^2 + u_3(\overline{p_2})^2} = 0.938 \text{ kPa}$

C.4 合成标准不确定度的评定

C.4.1 灵敏系数

测量模型 $\Delta p = \overline{p_1} - \overline{p_2}$

灵敏系数 $C_1 = \frac{\partial \Delta p}{\partial \overline{p_1}} = 1$

$$C_2 = \frac{\partial \Delta p}{\partial \overline{p_2}} = -1$$

C.4.2 合成标准不确定度汇总表

标准不确定度分量 u_i	不确定度来源	标准不确定度 /kPa	c_i	$ c_i \times u_i$ /kPa
$u(\overline{p_1})$	被校灭菌器压力的测量重复性	0.577	1	0.577
$u(\overline{p_2})$	参考压力计的测量重复性、参考压力计的最大允许误差	0.938	-1	0.938

C.4.3 合成标准不确定度的计算

输入量彼此独立不相关，所以合成标准不确定度按下式得到：

$$u_c = \sqrt{[C_1 u(\overline{p_1})]^2 + [C_2 u(\overline{p_2})]^2} = 1.10 \text{ kPa}$$

C.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 1.10 \times 2 = 2.2 \text{ kPa}$$

C.6 测量不确定度的报告与表示

被校灭菌器压力示值误差测量结果的扩展不确定度为：

$$U = 2.2 \text{ kPa} \quad (k=2)$$

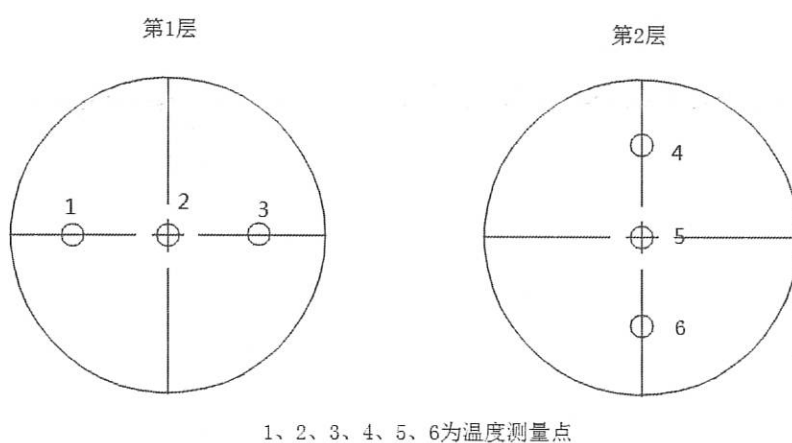
附录 D:

灭菌器温度测量点布置

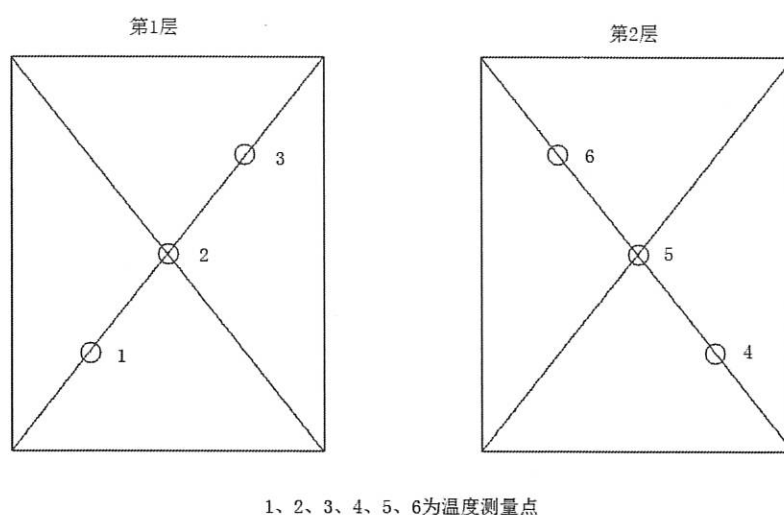
E.1 小型蒸汽灭菌器 (容量不超过 60 L)

根据容量大小, 温度测量点可布置 1~2 层。每层设定 3 个点, 各层间按对角线分布。只能布置 1 层的, 3 个测量点布置在灭菌舱室几何中心平面。能布置 2 层的, 则在灭菌舱室高度方向上等分分布。

a) 灭菌舱室水平截面为圆形



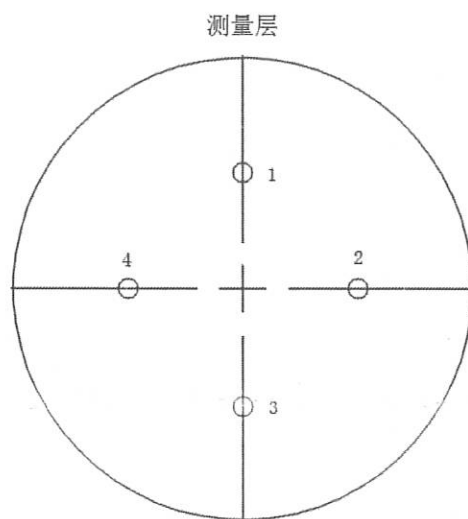
b) 灭菌舱室水平截面为矩形



E.2 大型蒸汽灭菌器 (容量超过 60 L)

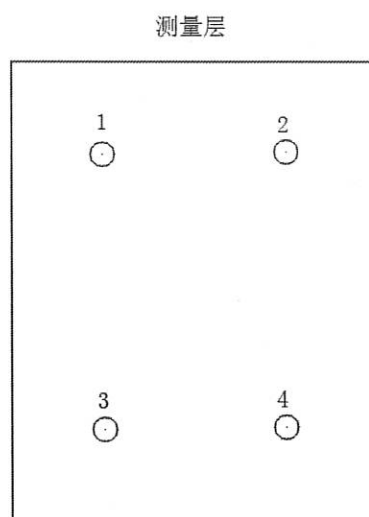
根据容量大小,温度测量点可布置2~3层,每层设定4个点,在灭菌舱室高度方向上等分布置。

a) 灭菌舱室水平截面为圆形



1、2、3、4为温度测量点

b) 灭菌舱室水平截面为矩形



1、2、3、4为温度测量点

附录 E:

灭菌器灭菌负载温度校准方法

E.1 范围

本方法适用于可以装载一个或者多个灭菌单元、容积大于 60 L 的大型蒸汽灭菌器。

E.2 术语和计量单位

E.2.1 标准测试包 standard test package

由漂白纯棉布单组成[尺寸大约为 900 mm×1 200 mm, 经纱应为每平方厘米 (30±6) 支纱, 纬线应为每平方厘米 (27±5) 支纱, 每平方米的质量应为 (185±5) g, 无折边], 布单应叠成大约 220 mm×300 mm, 用手压好之后, 摺成高度大约 250 mm。标准测试包应采用相似的包布进行包裹, 并用宽度不超过 25 mm 的扎带进行紧固。标准测试包的总质量应为 7 kg±0.14 kg (大约需要 30 张布单)。[GB 8599-2008 F.1.2、F.1.6]

E.2.2 小规格测试包 small specification test package

由漂白纯棉布单组成[尺寸大约为 900 mm×1 200 mm, 经纱应为每平方厘米 (30±6) 支纱, 纬线应为每平方厘米 (27±5) 支纱, 每平方米的质量应为 (185±5) g, 无折边], 布单应叠成大约 220 mm×300 mm, 用手压好之后, 摺成高度大约 150 mm。标准测试包应采用相似的包布进行包裹, 并用宽度不超过 25 mm 的扎带进行紧固。标准测试包的总质量应为 4 kg±0.16 kg (大约需要 17 张布单)。[GB 8599-2008 F.2.2、F.2.6]

E.2.3 灭菌负载 sterilizer load

在灭菌室内接受灭菌处理的物品。[GB 8599-2008 3.16]

E.2.4 灭菌单元 sterilization module

标准体积的灭菌负载。标准体积为 300 mm(高度) ×600 mm(长度) ×300 mm(宽度) 的长方体。[GB 8599-2008 3.14]

E.2.5 小负载 small load

在灭菌周期内, 灭菌器舱室内放置一个测试包。

E.2.6 满负载 full load

在灭菌周期内, 灭菌器舱室内放置可处理的最大织物质量和一个标准测试包。

E.2.7 计量单位

灭菌器使用的温度计量单位：℃(摄氏度)。

E.3 计量特性

灭菌器在小负载和满负载运行条件下的计量特性与正文 5 计量特性一致。

E.4 校准条件

E.4.1 测试包

测试包使用前应确保包内温度：20℃~30℃, 相对湿度：40%~60%。使用后应在温度：20℃~30℃和相对湿度：40%~60%的环境中进行通风。

E.4.2 灭菌器在小负载和满负载运行条件下的其他校准条件与正文 6 校准条件一致。

E.5 校准项目和校准方法

E.5.1 温度测量点的布置

E.5.1.1 小负载运行条件下温度测量点的布置

只能装载 1 个灭菌单元的灭菌器放置一个小规格测试包，能装载 1 个以上灭菌单元的灭菌器放置一个标准测试包。将一个温度测量标准器放置在测试包的正中心位置，标准测试包放置在灭菌器舱室水平面的几何中心，离灭菌器舱室底水平面高度为 100 mm~200 mm，小规格测试包放置在灭菌器舱室底水平面的几何中心。距测试包的上表面 50 mm 垂直中心处放置一个温度测量标准器，其余温度测量点按照正文 7.2.2.1 b) 要求布置。

E.5.1.2 满负载运行条件下温度测量点的布置

标准测试包的正中心位置和最上层棉布下各放置一个温度测量标准器，标准测试包应放置在由供应商制定的最难灭菌的位置。其余温度测量点按照正文 7.2.2.1 b) 要求布置。

E.5.2 灭菌器在小负载和满负载运行条件下的温度校准项目和校准方法与正文 7 温度校准项目和校准方法一致。