



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1308—2026

灭菌设备温度、压力、时间参数 校准规范

Calibration Specification for Temperature, Pressure and
Time Parameters of Sterilizers

2026-08-21 发布

2027-02-21 实施

国家市场监督管理总局 发布

灭菌设备温度、压力、时间参数 校准规范

Calibration Specification for Temperature,
Pressure and Time Parameters of Sterilizers

JJF 1308—2026
代替 JJF 1308—2011

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

成都市计量检定测试院

云南省计量测试技术研究院

参加起草单位：陕西省计量科学研究院

军事科学院军事医学研究院

浙江省质量科学研究院

北京林电伟业电子科技有限公司

本规范委托全国温度计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

金志军（中国计量科学研究院）

郑子伟（成都市计量检定测试院）

许 澍（云南省计量测试技术研究院）

参加起草人：

李姣姣（陕西省计量科学研究院）

张 辰（军事科学院军事医学研究院）

崔 超（浙江省质量科学研究院）

朱 娟（北京林电伟业电子有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 负载条件	(3)
6.3 测量标准及其他设备	(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)
7.3 数据处理	(6)
8 校准结果表达	(7)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 灭菌设备校准结果记录参考格式	(8)
附录 B 灭菌设备校准证书内页参考格式	(10)
附录 C 灭菌设备测量结果不确定度评定示例	(11)

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》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范编写工作的基础性系列规范。

本规范代替 JJF 1308—2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》，与 JJF 1308—2011 相比，除编辑性修订外，本规范主要技术变化如下：

- 规范名称更改为《灭菌设备温度、压力、时间参数校准规范》，包含灭菌设备运行的主要参数；
- 术语部分增加了灭菌、灭菌时间、灭菌温度范围、灭菌压力、灭菌程序、灭菌室等，修改了灭菌温度的定义，将灭菌平衡时间、灭菌保持时间、灭菌平台时间简化为灭菌时间并给出定义，删除了灭菌温度带、医用热力灭菌设备温度计、参考温度计、示值误差等；
- 计量特性按照温度、压力、时间参数分别给出，温度分布均匀性修改为温度均匀度，灭菌温度带修改为灭菌温度范围，删除了温度波动度；
- 校准项目中删除了温度示值误差，修改为灭菌温度范围、温度均匀度、灭菌压力、灭菌时间；
- 校准方法中根据灭菌室的容积，增加了不同容积的布点数量和位置说明；
- 附录增加了数据记录格式和证书参考内容。修改了原附录 A 不确定度的评定方法，分别给出了灭菌温度范围、灭菌压力、灭菌时间的评定示例。删除了原附录 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）。

本规范历次版本发布情况为：

- JJF 1308—2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》。

灭菌设备温度、压力、时间参数 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的灭菌设备温度、压力、时间参数的校准，其他类似设备也可参照本规范进行相关参数的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语

EN 285: 2015 大型蒸汽灭菌器 (Sterilization—Steam sterilizers—Large sterilizers)

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

3.1 灭菌 sterilization

经确认的使产品无存活微生物的过程。

注：在灭菌过程中，微生物的灭活特性用指数函数表示。任何单件产品上活微生物的存在可用概率表示。概率可以减少到很低，但不可能为零。

[来源：GB/T 19971—2015，2.47]

3.2 灭菌温度 sterilization temperature

灭菌效能评价依据的最低温度。

[来源：EN 285: 2015，3.33]

3.3 灭菌时间 sterilization time

自各测量点温度全部达到灭菌温度，到其中任一测量点温度低于灭菌温度的时间。

3.4 灭菌温度范围 sterilization temperature band

灭菌温度至灭菌允许的最高温度的范围。

3.5 温度均匀度 temperature uniformity

灭菌时间内，灭菌器某一瞬间任意两个测量点温度之间的最大差值。

3.6 灭菌压力 sterilization pressure

对应于灭菌温度的饱和蒸汽压力。