JJF

湖北省地方计量技术规范

JJF（鄂）68-2020

环氧乙烷灭菌设备校准规范

Calibration Specification of Ethylene Oxide Sterilization

2020-12-18发布　　2021-01-01实施

湖北省市场监督管理局　发布

环氧乙烷灭菌设备校准规范

Calibration Specification

of Ethylene Oxide Sterilization

JJF（鄂）68-2020

归 口 单 位：湖北省市场监督管理局

主要起草单位：武汉市计量测试检定（研究）所

参加起草单位：湖北省计量测试技术研究院

本规范由主要起草单位负责解释

本规范主要起草人：

周　文（武汉市计量测试检定（研究）所）

韩　础（武汉市计量测试检定（研究）所）

代　娜（武汉市计量测试检定（研究）所）

张洁静（武汉市计量测试检定（研究）所）

参加起草人：

左　钢（武汉市计量测试检定（研究）所）

催　昊（武汉市计量测试检定（研究）所）

郭均瑶（武汉市计量测试检定（研究）所）

马子嘉（湖北省计量测试技术研究院）

目　　录

引言 ……（II）
1　范围 ……（1）
2　引用文件 ……（1）
3　术语和定义 ……（1）
3.1 环氧乙烷灭菌设备……（1）
3.2 标称值……（1）
3.3 温度偏差……（1）
3.4 温度均匀度……（1）
3.5 温度波动度……（1）
3.6 相对湿度偏差……（2）
3.7 相对湿度均匀度……（2）
3.8 相对湿度波动度……（2）
3.9 压力偏差……（2）
4　概述 ……（2）
5　计量特性 ……（2）
6　校准条件 ……（3）
6.1 环境条件……（3）
6.2 主要标准器及其他设备……（3）
6.3 技术指标要求……（3）
7　校准项目和校准方法 ……（3）
7.1 校准项目……（3）
7.2 校准方法……（3）
7.3 数据处理……（5）
8　校准结果 ……（7）
9　复校时间间隔 ……（8）
附录A　环氧乙烷灭菌设备校准记录参考格式 ……（9）
附录B　校准证书信息及参考格式……（11）
附录C　环氧乙烷灭菌设备温度偏差校准结果不确定度评定示例……（12）
附录D　环氧乙烷灭菌设备相对湿度偏差校准结果不确定度评定示例……（15）
附录E　环氧乙烷灭菌设备压力偏差校准结果不确定度评定示例……（17）

引　　言

本规范是以 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》为基础性系列规范进行编写。

本规范为首次制定。

环氧乙烷灭菌设备校准规范

1 范围

本规范适用于温度范围（37～63）℃、湿度范围（30～80）%RH、压力范围（-20～100）kPa 的环氧乙烷灭菌设备的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

JJF1308-2011 医用热力灭菌设备温度计校准规范

JJF1564-2016 温湿度标准箱校准规范

GB18279.1-2015 医疗器械 环氧乙烷第一部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB/T33419-2016 环氧乙烷灭菌生物指示物检验方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。

3 术语和定义

3.1 环氧乙烷灭菌设备

利用环氧乙烷气体对生物疫苗、中药、医疗器械等进行低温灭菌处理的装置。

3.2 标称值

环氧乙烷灭菌设备按试验方法要求规定的参数值或按需要预先确定的参数值。

3.3 温度偏差

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点实测温度平均值与标称温度的差值。

3.4 温度均匀度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域内各时刻周围各点与中心点之间温度差值的绝对值的最大值。

3.5 温度波动度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点在 30min 内温度的极差（采用“±”表示时，取极差的 1/2）。

3.6 相对湿度偏差

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点实测相对湿度平均值与标称相对湿度的差值。

3.7 相对湿度均匀度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域内各时刻周围各点与中心点之间相对湿度差值的绝对值的最大值。

3.8 相对湿度波动度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点在 30min 内相对湿度的极差（采用“±”表示时，取极差的 1/2）。

3.9 压力偏差

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点实测压力平均值与标称压力的差值。

4 概述

环氧乙烷灭菌设备一般由灭菌箱体、辅助机架、电气控制柜和计算机构成。

环氧乙烷灭菌设备采用的原理是利用环氧乙烷气体的分子扩散性，在合适的温度、相对湿度、压力条件下，将一定浓度的环氧乙烷气体充入灭菌设备舱室，进行低温灭菌。

环氧乙烷灭菌设备的应用十分广泛，对各种微生物，包括芽孢、细菌、病毒、真菌等有很好的灭菌效果，应用覆盖生物医药、医疗器械、工业生产行业。

5 计量特性

环氧乙烷灭菌设备的温度偏差、温度均匀度、温度波动度，相对湿度偏差、相对湿度均匀度、相对湿度波动度、压力偏差技术要求见表 1。

表 1 环氧乙烷灭菌设备技术要求

序号	参数		技术要求
1	温度偏差（℃）		±3
2	湿度偏差（%RH）		±5
3	均匀度	温度（℃）	≤3
4		湿度（%RH）	≤5
5	波动度	温度（℃/30min）	±2
6		湿度（%RH/30min）	±3
7	压力偏差（kPa）		±5
注：1）对于计量特性另有要求的，按有关技术文件规定的要求进行校准。 2）以上指标不用于合格性判别，仅供参考。			

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度：10℃～40℃

湿度： ≤85%RH

6.1.2 负载条件

一般建议在空载条件下校准，根据用户需要可以在负载条件下进行，但应说明负载情况。堆放总装载量应小于等于 80%，装载物品不能接触柜壁。

环氧乙烷为易燃易爆气体，建议校准时选择氮气或二氧化碳作为替代气体或与环氧乙烷以一定比例混合使用，增加安全性。

6.2 主要标准器及其他设备

温度、相对湿度、压力标准器由带有记录功能的无线传感器和读数设备组成，最小记录时间间隔应不大于 20s，技术指标见表 2。

表 2 标准器技术要求

序号	标准器参数	测量范围	技术要求
1	温度	（37～63）℃	分辨力：优于 0.1℃ 最大允许误差：±（0.15℃+0.002t）
2	湿度	（30～80）%RH	分辨力： 优于 0.1 %RH 最大允许误差：± 2.0%RH
3	压力	（-20～100）kPa	分辨力： 优于 0.1kPa 最大允许误差：±1.0kPa
注：1）标准器温度、湿度、压力测量范围为一般要求，使用中以能覆盖被校设备实际校准范围为准。 2）标准器技术指标为包含传感器和采集设备的整体指标。 3）t 为校准温度，单位为℃。			

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

环氧乙烷灭菌设备的校准项目为温度偏差、温度均匀度、温度波动度、相对湿度偏差、相对湿度均匀度、相对湿度波动度、压力偏差。

7.2 校准方法

7.2.1 校准点的选择

温度、相对湿度、压力校准点根据用户需要选择。

7.2.2 布点位置

校准前，应确定环氧乙烷灭菌设备舱室的有效工作区域。将各个无线传感器采用水平分层布点的方式，布放在设备工作区域内的三个校准面上，建议上、中、下三层，中层为通过工作区域几何中心的平行于地面的校准工作面，各布点位置与工作区域内壁的距离不小于各边长的1/10，但不能大于500mm。布点情况应在原始记录和校准证书中应予以说明。

7.2.3 布点数量

温度布点用1、2、3.....数字表示，相对湿度布点用0、A、B、C字母表示，压力布点用P字母表示。

7.2.3.1 有效工作区域小于等于2m³时，温度布点为9个，相对湿度布点3个，压力布点1个，其中温度布点5、相对湿度布点0、压力布点P位于中层几何中心位置如图1所示。

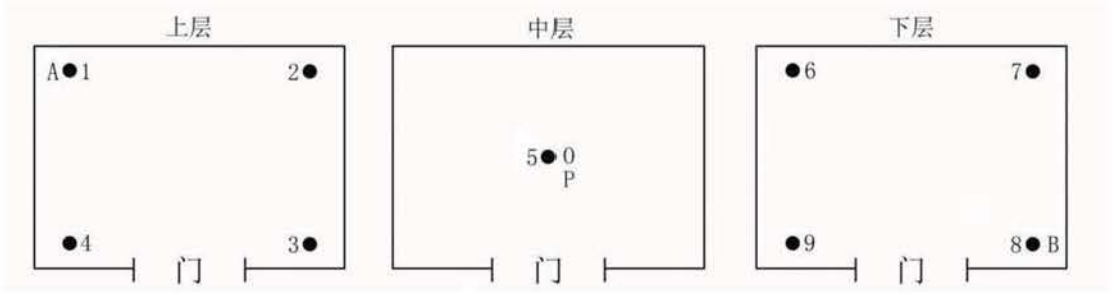


图1 有效工作区域小于等于2m³时布点图

7.2.3.2 有效工作区域大于2m³且小于等于15m³时，温度布点为15个，相对湿度布点4个，压力布点1个，其中其中温度布点15、相对湿度布点0、压力布点P位于中层几何中心位置如图2所示。

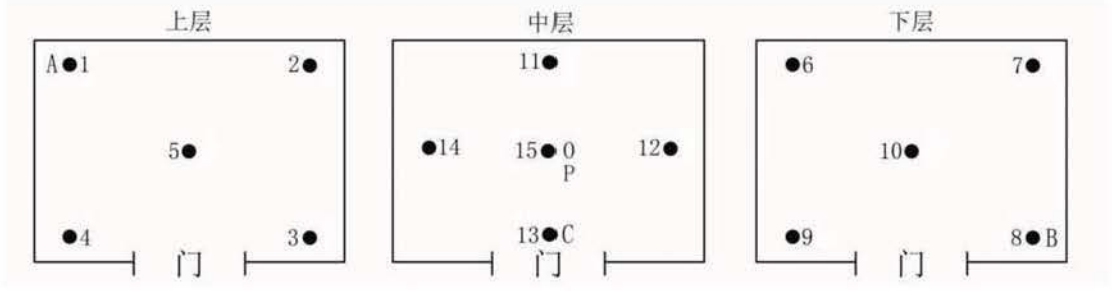


图2 有效工作区域大于2m³且小于等于5m³时布点图

7.2.3.3 有效工作区域大于15m³时，布点数量应适当增加。

7.2.3.4 对于有效工作区内存在气流盲区或客户有特殊需求，可以适当增加布

点。

7.2.4 温度、相对湿度、压力校准步骤

7.2.4.1 设置标准器。将传感器记录时间间隔设置为2min。

7.2.4.2 传感器布点。按7.2.2和7.2.3将各个无线传感器固定放置在被校设备有效工作区域内，并确保舱门完全关闭。

7.2.4.3 设置被校设备标称温度点、相对湿度点，压力点。启动被校设备，进行抽真空和加气操作。

7.2.4.4 等待被校设备稳定。稳定时间以说明书为准，说明书中没有给出的，则一般按以下原则执行：温度改变量不超过 10℃的，从设置被校设备至开始记录数据所等待的稳定时间为90min；温度改变量不超过5℃的，稳定时间为60min。

7.2.4.5 被校设备稳定运行至少 30 分钟，抽出设备舱室废气后，待恢复压力，取出测量标准传感器后进行读数。选取各布点稳定后的有效数据段读数，每隔2min记录一次，读取16组数据。

7.3 数据处理

7.3.1 温度数据处理

7.3.1.1 温度偏差

温度偏差可用公式(1)计算：

$$\Delta T=\overline{T_c}-T_d \tag{1}$$

式中：ΔT——温度偏差，℃

T_d ——标称温度值，℃

$\overline{T_c}$ ——中心点位置各时刻温度平均值，℃

7.3.1.2 温度均匀度

$$\Delta T_n=\max(\left|T_{nc}-T_{nj}\right|) \quad (j=1,2,...,m) \tag{2}$$

式中：ΔT_n——第 n 时刻中心点位置与其它各布点位置的温度之差绝对值最大值，℃

T_{nc}——第n时刻中心点位置的温度值，℃

T_{nj}——第n时刻、第j布点位置的温度值，℃

m——布点数量

温度均匀度可用公式(3)计算：

$$\Delta T_u = \max(\Delta T_n) \quad (n=1,2,...,16) \tag{3}$$

式中：ΔT_u——温度均匀度，℃

7.3.1.3 温度波动度

温度波动度可用公式(4)计算：

$$\Delta T_f = \pm\frac{1}{2}\left[\max(T_c) - \min(T_c)\right] \tag{4}$$

式中：ΔT_f——温度波动度，℃

T_c ——中心点位置的温度值，℃

7.3.2 相对湿度数据处理

7.3.2.1 相对湿度偏差

相对湿度偏差可用公式(5)计算：

$$\Delta H = \overline{H_c} - H_d \tag{5}$$

式中：ΔH——湿度偏差，%RH

H_d——标称湿度值，%RH

$\overline{H_c}$——中心点位置湿度平均值，%RH

7.3.2.2 相对湿度均匀度

$$\Delta H_n = \max(\left|H_{nc} - H_{nj}\right|) \quad (j=A,B,C) \tag{6}$$

式中：ΔH_n——第 n 时刻中心点位置与其它各分布点位置的湿度之差绝对值最大值，%RH

H_{nc}——第 n 时刻中心点位置的湿度值，%RH

H_{nj}——第 n 时刻、第 j 布点位置的湿度值，%RH

相对湿度均匀度可用公式(7)计算：

$$\Delta H_u = \max(\Delta H_n) \quad (n=1,2,...,16) \tag{7}$$

式中：ΔH_u——湿度均匀度，%RH

7.3.2.3 相对湿度波动度

相对湿度波动度可用公式(8)计算：

$$\Delta H_f = \pm\frac{1}{2}\left[\max(H_c) - \min(H_c)\right] \quad (8)$$

式中：ΔH_f——湿度波动度，%RH

H_c ——中心点位置的湿度值，%RH

7.3.3 压力数据处理

压力偏差可用公式（9）计算：

$$\Delta P = \overline{P_c} - P_d \quad (9)$$

式中：ΔP——压力偏差，kPa

P_d ——标称压力值，kPa

$\overline{P_c}$ ——中心位置各时刻压力平均值，kPa

8 校准结果表达

经校准的环氧乙烷灭菌设备出具校准证书，校准证书至少应包括以下信息：

1)标题“校准证书”；

2)实验室名称和地址；

3)进行校准的地点；

4)证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

5)客户的名称和地址；

6)被校对象的描述和明确标识；

7)进行校准的日期；

8)校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

9)本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

10)校准环境的描述；

11)校准结果及其测量不确定度的说明；

12)对校准规范的偏离的说明；

13)校准证书签发人的签名或等效标识；

14)校准人和核验人的签名或等效标识；

15)校准结果仅对被校对象有效性的声明；

16)未经实验室书面批准，不得部分复制校准证书的声明。

9 复校时间间隔

建议复校间隔时间为一年，使用特别频繁时应适当缩短。在使用过程中经过修理、更换重要器件等的一般需要重新校准。

由于复校间隔时间的长短是由环氧乙烷灭菌设备的使用情况、使用者、仪器本身质量等因素所决定，因此，用户可根据实际使用情况确定复校时间间隔。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/467042201113006046