



江苏省地方计量技术规范

JJF（苏）96—2024

蒸汽灭菌器温度、压力参数校准规范

Calibration Specification for Temperature and Pressure Parameter of Steam Sterilizers

2024-03-26发布

2024-05-01 实施

江苏省市场监督管理局 发布

蒸汽灭菌器温度、压力 参数校准规范

Calibration Specification for Temperature
and Pressure Parameter of Steam Sterilizers

JJF (苏) 96-2024
代替 JJF (苏) 96-2010

本规范经江苏省市场监督管理局于 2024 年 03 月 26 日批准, 并自 2024 年 05 月 01 日起施行。

归 口 单 位: 江苏省市场监督管理局

主要起草单位: 苏州市计量测试院

本规范委托江苏省热工计量专业技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

孟卓珩（苏州市计量测试院）

参与起草人：

韦 维（苏州市计量测试院）

宋姗姗（苏州市计量测试院）

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..... (2)

6 校准条件..... (2)

 6.1 环境条件..... (2)

 6.2 负载条件..... (2)

 6.3 测量标准及其它设备..... (3)

7 校准项目和校准方法..... (3)

 7.1 校准项目..... (3)

 7.2 校准前检查..... (3)

 7.3 校准方法..... (3)

8 校准结果表达..... (6)

9 复校时间间隔..... (7)

附录 A 灭菌器温度、压力参数校准原始记录参考格式..... (8)

附录 B 蒸汽灭菌器温度偏差测量不确定度评定示例..... (10)

附录 C 蒸汽灭菌器压力示值误差测量不确定度评定示例..... (13)

引 言

本规范依据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》起草、其中测量不确定度的评定按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》进行。本规范依据第一版为基础进行了部分内容的修改，用于蒸汽灭菌设备的校准工作。

与 JJF（苏）96-2010《蒸汽灭菌器温度、压力校准规范》相比，本规范主要技术变化如下：

- 按 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求，增加了引言部分的内容；
- 增加了引用文件；
- 增加了术语的表述；
- 增加了概述；
- 删除了“温度示值误差”、“灭菌保持时间”校准项目；
- 完善了校准方法：针对不同容积灭菌器，增加了温度测量点数量，并改进了测量点的布置方法，明确了温度、压力记录的时间间隔；
- 修改了测量标准的技术要求。

本规范的历次版本发布情况：

- JJF（苏）96-2010。

蒸汽灭菌器温度、压力参数校准规范

1 范围

本规范适用于基于热力灭菌原理的高温蒸汽灭菌设备（以下简称为灭菌器）温度、压力参数的校准。

2 引用文件

GB/T 19974-2018《医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、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》

EN285:2015《Steam Sterilizers: Large sterilizers-English version of DIN EN285》

HTM2010《Health Technical Memorandum 2010》

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 灭菌温度（sterilization temperature）：灭菌效能评价依据的最低温度。

3.2 温度偏差（temperature deviation）：灭菌时间内灭菌设备舱室内所有测量标准测得的最高温度和最低温度与设定灭菌温度的偏差。

3.3 灭菌时间（sterilization time）：灭菌程序运行时，所有温度测量标准实测温度达到灭菌温度后，到其中任意一点低于灭菌温度时的时间间隔。

3.4 温度波动度（temperature fluctuation）：灭菌时间内，舱室内所有测量标准测得的最高温度与最低温度的差值的 1/2, 取其中最大值，冠以“±”号。

3.5 温度均匀度（temperature uniformity）：在灭菌时间内，每一时刻舱室内各测量标准中所测得的最高温度与最低温度之差的算术平均值。

3.6 压力示值误差（pressure error）：在灭菌时间内，灭菌器的压力显示值的平均值与压力测量标准测得的压力实测平均值之差。

4 概述

蒸汽灭菌设备广泛应用于生物医药、食品卫生、环境安全等领域的微生物培养基灭菌、手术包消毒灭菌、生化废物消毒处理等,通过饱和蒸汽或蒸汽和空气混合物等介质在一定温度和压力下进行微生物杀灭。按灭菌器排出冷空气的方式可以分为下排气式蒸汽灭菌器和预真空式蒸汽灭菌器,按灭菌器结构形式可以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(含脉动真空灭菌器),按控制参数的方式可以分为压力控制式蒸汽灭菌器和温度控制式蒸汽灭菌器。

5 计量特性

灭菌器的计量特性见表1。

表1 灭菌器温度、压力技术要求

控制形式 校准项目	压力控制式	温度控制式
温度波动度(℃)	± 1.5	± 1
温度均匀度(℃)	≤ 3	≤ 2
温度偏差(℃)	$0 \sim +5$	$0 \sim +3$
压力示值误差(kPa)	± 10	± 10

注:以上计量特性要求仅供参考,不用于合格性判定。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;

相对湿度: $\leq 85\%$;

大气压力: $(80 \sim 106) \text{ kPa}$ 。

设备周围应无强烈振动,无腐蚀性气体存在,应避免其它冷、热源影响。

6.2 负载条件

灭菌器一般在空载条件下进行校准,也可根据客户要求负载条件下校准,但应说明负载情况。

6.3 测量标准及其它设备

6.3.1 温度测量标准

测量范围 $0^{\circ}\text{C}\sim 140^{\circ}\text{C}$ ，最大允许误差 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

其采样速率应能满足 1 次/秒。

6.3.2 压力测量标准

测量范围 $0\text{kPa}\sim 400\text{kPa}$ ，分辨率不超过 1kPa ，最大允许误差 $\pm 5\text{kPa}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

灭菌器校准项目为温度波动度、温度均匀度、温度偏差、压力示值误差。

7.2 校准前检查

灭菌器的外观不得有明显的偏斜、凹陷等缺陷，应安装有压力安全阀、排水排汽阀及安全连锁装置。器具上应有铭牌和标志，标明型号规格、出厂编号、生产厂商等信息。灭菌器在工作状态下不得有蒸汽泄漏（有些配有安全阀或泄压阀的灭菌器在正常工作状态下为调节内部压力，有控制的排出蒸汽的现象除外）。灭菌器应有数显或指针式等压力或温度指示或显示装置，并具有越限报警或超限泄压功能。

具有记录功能的灭菌器，记录机构应在灭菌器工作范围内响应及时。灭菌器运行前，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。

7.3 校准方法

7.3.1 测量点的布置

7.3.1.1 温度测量点的布置

温度测量点根据灭菌器舱室容积的大小确定测量点数量进行布置。布点时，温度测量标准应在舱室内不同平面均匀分布，当灭菌器的灭菌舱室容积较小时（小于等于 20L ）可布置于 3 个温度测量标准（如手提式灭菌器、台式灭菌器），每平面一个，布置在搁架直径中心位置。当灭菌器舱室容积不大于 60L 时，温度测量标准应布置 7 个，上下平面各 2 个，分布于搁架直径线两端；中间平面 3 个，分布于直径线两端和中心点。大于 60L 的灭菌器，温度测量标准应布置 9 个，每平面 3 个，分布于直径线两端和中心点。具体测量点布点如参考图 1、图 2、图 3 所示。

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/526241040113010141>