

北京市地方计量技术规范

JJF（京）140-2024

环氧乙烷灭菌器校准规范

Calibration Specification of Ethylene Oxide Sterilizer

2024-05-16 发布

2024-07-01 实施

北京市市场监督管理局 发布

环氧乙烷灭菌器校准规范

Calibration Specification of
Ethylene Oxide Sterilizer

JJF(京) 140-2024

归口单位：北京市市场监督管理局

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

参加起草单位：中国计量测试学会

首都医科大学附属北京安贞医院

北京林电伟业电子科技有限公司

北京大学人民医院

本规程委托北京市计量检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

范培蕾 （北京市计量检测科学研究院）

杨扬仲夫（中国计量测试学会）

武 君 （首都医科大学附属北京安贞医院）

参加起草人：

祝天宇 （北京林电伟业电子技术有限公司）

刘 然 （北京市计量检测科学研究院）

陈 帅 （北京市计量检测科学研究院）

曲 直 （北京大学人民医院）

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.....	(3)
6.1 环境条件.....	(3)
6.2 测量标准及其他设备.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(4)
7.1 校准前准备.....	(4)
7.2 温度偏差和均匀度.....	(5)
7.3 湿度偏差和均匀度.....	(6)
7.4 压力偏差.....	(7)
7.5 环氧乙烷浓度相对偏差.....	(7)
8 校准结果表达.....	(8)
9 复校时间间隔.....	(9)
附录 A 校准记录格式(推荐)	(10)
附录 B 校准证书内页格式(推荐)	(14)
附录 C 温度偏差校准结果不确定度评定示例	(15)
附录 D 湿度偏差校准结果不确定度评定示例	(18)
附录 E 压力偏差校准结果不确定度评定示例	(21)

引 言

JJF 1001-2001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》和 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制订工作的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

环氧乙烷灭菌器校准规范

1 范围

本规范适用于最高工作压力不大于 100 kPa、采用环氧乙烷液化气体灭菌的环氧乙烷灭菌器的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

JJF 1308-2011 医用热力灭菌设备温度计校准规范

JJF 1564-2016 温湿度标准箱校准规范

GB 18279.1-2015 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 18281.2-2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物

GB/T 33419-2016 环氧乙烷灭菌生物指示物检验方法

YY 0503-2016 环氧乙烷灭菌器

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用本规范；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

GB/T 33419-2016、JJF 1101-2019及JJF 1564-2016 界定的及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 温度偏差 temperature deviation

稳定状态下，工作区域各测量点温度平均值与标称值的差值。

[来源：JJF 1101-2019，3.4，有修改]

3.2 温度均匀度 temperature uniformity

稳定状态下, 工作区域内各测量点记录数据中温度极差的最大值。

[来源: JJF 1564-2016, 3.3, 有修改]

3.3 湿度偏差 humidity deviation

稳定状态下, 工作区域各测量点湿度平均值与标称值的差值。

[来源: JJF 1101-2019, 3.5, 有修改]

3.4 湿度均匀度 humidity uniformity

稳定状态下, 工作区域内各测量点记录数据中湿度极差的最大值。

[来源: JJF 1564-2016, 3.4, 有修改]

3.5 压力偏差 pressure deviation

稳定状态下, 工作区域内中心点压力平均值与标称值的差值。

[来源: JJF 1564-2016, 3.4, 有修改]

3.6 生物指示物 biological indicator

对指定条件下的特定灭菌程序具有一定抗力, 并装在内层包装中可供使用的染菌载体。
包含菌片和自含式生物指示物。

[来源: GB/T 33419-2016, 3.1]

4 概述

环氧乙烷灭菌器(以下简称灭菌器)是一种利用环氧乙烷液化气体对生物疫苗、中药、医疗器械等进行低温灭菌处理的装置, 一般由灭菌箱体、辅助机架、电气控制柜和计算机构成。其原理是利用环氧乙烷气体的分子扩散性, 在合适的温度、湿度、压力条件下, 将一定浓度的环氧乙烷气体充入灭菌器舱室, 进行低温灭菌。

环氧乙烷灭菌器的应用十分广泛, 对各种微生物, 包括芽孢、细菌、病毒、真菌等有较好的灭菌效果, 应用覆盖生物医药、医疗器械、工业生产等领域。

5 计量特性

灭菌器的计量特性指标见表 1 所示。

表 1 计量特性指标

校准项目	计量特性指标
温度偏差	$\pm 2^{\circ}\text{C}$
温度均匀度	$\leq 3^{\circ}\text{C}$
湿度偏差	$\pm 5\% \text{ RH}$
湿度均匀度	$\leq 5\% \text{ RH}$
压力偏差	$\pm 5 \text{ kPa}$ 或 $\pm 5\%$ (取其大者)
环氧乙烷浓度相对偏差	$\pm 10\%$
性能鉴定 (微生物法)	无微生物生长

注：以上计量特性指标仅供参考，不用于合格判定。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 温度：(10~40) $^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 湿度： $\leq 85\% \text{ RH}$ 。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 温度测量仪

测量范围：(30~70) $^{\circ}\text{C}$ ，分辨力不低于 0.01 $^{\circ}\text{C}$ ，最大允许误差： $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

6.2.2 湿度测量仪

测量范围：(30~80) $\% \text{ RH}$ ，分辨力不低于 0.1 $\% \text{ RH}$ ，最大允许误差： $\pm 2.0\% \text{ RH}$ 。

6.2.3 压力测量仪

测量范围：(10~100) kPa ，分辨力不低于 0.1 kPa ，最大允许误差： $\pm 1.0 \text{ kPa}$ 。

6.2.4 环氧乙烷浓度测量仪

测量范围：(0~1000) mg/L ，最大允许误差： $\pm 3\%$ 。

6.2.5 生物指示物

指示微生物可采用萎缩芽孢杆菌芽孢或枯草杆菌黑色变种芽孢标准物质，活菌数应不小于 1.0×10^6 菌落生成单位/片。

注：以上测量仪需符合防爆等级 Exib IIB T4 Gb 要求。

7 校准项目和校准方法

推荐在空载条件下校准。若用户需要，可在负载条件下进行，但应说明负载情况。堆放总装载量应不大于 80%，装载物品不能接触柜壁。

7.1 校准前准备

温度、湿度、压力和环氧乙烷浓度校准点一般选择在灭菌器的上限、下限和中间点，也可以根据用户需要进行选择。

校准前，应确定灭菌器舱室的有效工作区域。测量区域应包括多个层面，应包含可用灭菌室空间内可能温度波动极大的区域，比如靠近灭菌室门的未加热区域和靠近进气点区域等。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 500 mm。布点情况应在原始记录和校准证书中予以说明。

温度布点用 1、2、3……阿拉伯数字表示，湿度布点用 A、B、C……大写英文字母表示，浓度布点用 a、b、c……小写英文字母表示，压力布点用 P 表示。

对于不同容积的灭菌器，布点建议如下：

①小于 300 L 容积，设置 6 个温度测量点，3 个湿度测量点，1 个压力测量点，6 个浓度测量点，如图 1 所示。

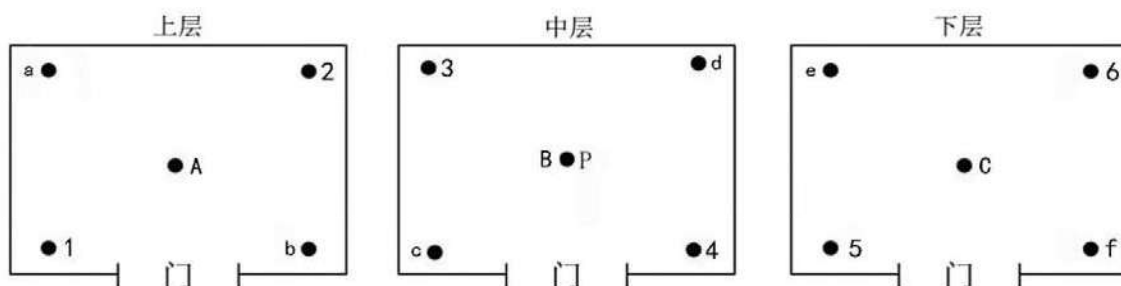


图 1 有效工作容积小于 300 L 时布点图

②300 L~8000 L 容积，设置 12 个温度测量点，5 个湿度测量点，1 个压力测量点，6 个浓度测量点，如图 2 所示。

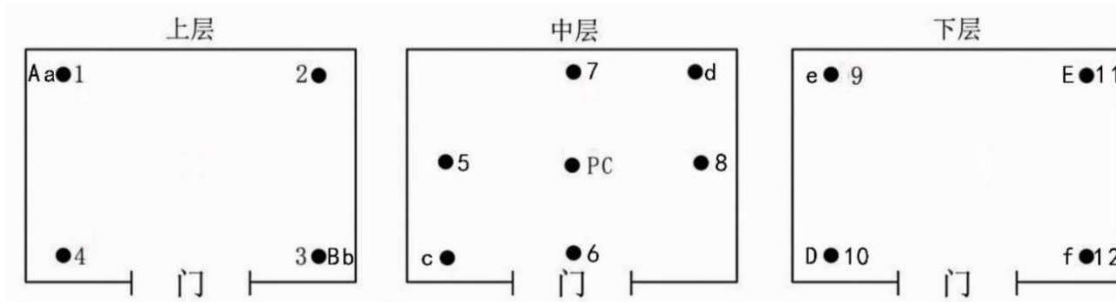


图2 有效工作容积大于 300 L 且小于 8000 L 时布点图

③总容积每增加 4000 L，增加 6 个温度测量点，2 个湿度测量点。

对于有效工作区内存在气流盲区或客户有特殊需求时，可以适当增加布点。

7.2 温度偏差和均匀度

按 7.1 温度布点原则将温度测量仪（1、2、3……）放置于灭菌器有效工作区域的对应测量点，设置灭菌器标称温度点，设定温度测量仪采样时间间隔为 2 min，并确保完全关闭舱门。

启动灭菌器，进行灭菌程序，等待灭菌器解析期自动结束（根据制造商预设设置，一般温度 37 °C 循环需要通风 32 h，55 °C 循环需要通风 10 h）。灭菌过程完毕或抽出灭菌器舱室废气，待灭菌器舱室恢复至正常压力后取出温度测量仪，选取各测量点稳定后的有效数据段，每隔 2 min 读取一组数据，共读取 16 组。按式（1）计算温度偏差，即

$$\Delta T = \overline{T_c} - T_d \quad (1)$$

$$T_c = \frac{1}{m} \sum_{j=1}^m T_j \quad (2)$$

式中：

ΔT ——温度偏差，°C；

T_c ——各测量点温度平均值，°C；

T_d ——标称温度值，°C；

T_j ——各测量点第 j 个温度值，°C；

m ——各测量点记录的数据组数， $m=16$ ；

j ——第 j 组数据。

按式 (3) 计算温度均匀度, 即

$$\Delta T_n = \max(T_{i\max} - T_{i\min}) \quad (3)$$

式中:

ΔT_n ——温度均匀度, $^{\circ}\text{C}$;

i ——第 i 个测量点;

$T_{i\max}$ ——第 i 个测量点测得的最高温度, $^{\circ}\text{C}$;

$T_{i\min}$ ——第 i 个测量点测得的最低温度, $^{\circ}\text{C}$ 。

7.3 湿度偏差和均匀度

按 7.1 湿度布点原则将湿度测量仪 (A、B、C……) 放置于灭菌器有效工作区域的对应测量点, 设置灭菌器标称湿度点, 设定湿度测量仪采样时间间隔为 2 min, 并确保完全关闭舱门。

同 7.2 操作步骤, 启动灭菌程序、等待解析期自动结束后记录测量数据 (湿度测量仪可和其他测量标准同步进行测量)。取出湿度测量仪, 选取各测量点稳定后的有效数据段, 每隔 2 min 读取一组数据, 共读取 16 组。按式 (4) 计算湿度偏差, 即

$$\Delta H = \overline{H_c} - H_d \quad (4)$$

$$H_c = \frac{1}{m} \sum_{j=1}^m H_j \quad (5)$$

式中:

ΔH ——湿度偏差;

H_c ——各测量点湿度平均值;

H_d ——标称湿度值;

H_j ——各测量点第 j 个湿度值;

m ——各测量点记录的数据组数, $m=16$;

j ——第 j 组数据。

按式(6)计算湿度均匀度, 即

$$\Delta H_n = \max(H_{i\max} - H_{i\min}) \quad (6)$$

式中:

ΔH_n ——湿度均匀度;

i ——第 i 个测量点;

$H_{i\max}$ ——第 i 个测量点测得的最高湿度;

$H_{i\min}$ ——第 i 个测量点测得的最低湿度。

7.4 压力偏差

按 7.1 压力布点原则将压力测量仪(P)放置于灭菌器有效工作区域的中心测量点, 设置灭菌器标称压力点, 设定压力测量仪采样时间间隔为 2 min, 并确保完全关闭舱门。

同 7.2 操作步骤, 启动灭菌程序、等待解析期自动结束后记录测量数据(压力测量仪可和其他测量标准同时进行测量)。取出压力测量仪, 选取各测量点稳定后的有效数据段, 每隔 2 min 读取一组数据, 共读取 16 组。按式(7)计算压力偏差, 即

$$\Delta P = \bar{P} - P_d \quad (7)$$

式中:

ΔP ——压力偏差, kPa;

P ——压力测量仪记录的压力值, kPa;

P_d ——标称压力值, kPa。

7.5 环氧乙烷浓度相对偏差

按 7.1 环氧乙烷浓度布点原则将浓度测量仪(a、b、c……)放置于灭菌器有效工作区域的对应测量点, 设置标称浓度点, 设定环氧乙烷浓度测量仪采样时间间隔为 2 min, 并确保完全关闭舱门。

同 7.2 操作步骤, 启动灭菌程序、等待解析期自动结束后记录测量数据(浓度测量仪

可和其他测量标准同步进行测量)。取出浓度测量仪,选取各测量点稳定后的有效数据段,每隔 2 min 读取一组数据,共读取 16 组。按式(8)计算相对偏差,即

$$\Delta C = \frac{\overline{C_c} - C_d}{C_d} \times 100\% \quad (8)$$

$$C_c = \frac{1}{m} \sum_{j=1}^m C_j \quad (9)$$

式中:

ΔC ——浓度相对偏差, %;

C_c ——各测量点浓度平均值, mg/L;

C_d ——标称浓度值, mg/L;

C_j ——各测量点第 j 个浓度值, mg/L;

m ——各测量点记录的数据组数, $m=16$;

j ——第 j 组数据。

7.6 性能鉴定(微生物法)

在灭菌器每层有效工作区域的中心位置放置一个生物指示物,经一个灭菌周期后,取出生物指示物,经 $(32 \pm 2)^\circ\text{C}$ (或遵照生物指示剂培养说明)培养七日,观察颜色变化,按生物指示剂评价要求进行判断。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息:

- a) 标题:“校准证书”;
- 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) 证书或报告的唯一性标识(如编号),每页及总页数的标识;
- e) 客户的名称和地址;

- 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) 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应对被校样品的抽样程序进行说明;
- i) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- k) 校准环境的描述;
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 对校准规范偏离的说明;
- n) “校准证书”的校准人、核验人、批准人签名及签发日期;
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔为 1 年。

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/537111030020006136>