



# 北京市地方计量技术规范

JJF (京) 141-2024

## 小型压力蒸汽灭菌器温度、压力参数 校准规范

Calibration specification for temperature and pressure parameters of miniature  
pressure steam sterilizer

2024-05-16 发布

2024-07-01 实施

北京市市场监督管理局 发布

# 小型压力蒸汽灭菌器 温度、压力参数校准 规范

Calibration specification for  
temperature and pressure parameters  
miniature pressure steam sterilizer

JJF (京) 141-2024

**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：**中国海关科学技术研究中心

空军特色医学中心

北京林电伟业电子技术有限公司

本规范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：**

徐 建（北京市计量检测科学研究院）

吴 健（北京市计量检测科学研究院）

孔维恒（中国海关科学技术研究中心）

**参加起草人：**

单庆顺（空军特色医学中心）

刘 坤（北京市计量检测科学研究院）

白玉莹（北京市计量检测科学研究院）

秦丽颜（北京林电伟业电子科技有限公司）

# 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.....                        | (2)  |
| 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)  |
| 7.3 数据处理.....                      | (5)  |
| 8 校准结果的表达.....                     | (6)  |
| 9 复校时间间隔.....                      | (7)  |
| 附录 A 小型压力蒸汽灭菌器温度、压力校准原始记录格式.....   | (8)  |
| 附录 B 小型压力蒸汽灭菌器温度、压力校准证书内页参考格式..... | (10) |
| 附录 C 灭菌设备温度偏差测量不确定度评定示例.....       | (11) |
| 附录 D 灭菌设备压力示值误差测量不确定度评定示例.....     | (14) |

# 引 言

本规范参照了国家计量技术规范 JJF1001—2011《通用计量术语及定义》, JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》以及 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》中规定的相关术语定义和编写规则。

本规范为首次发布。

## 小型压力蒸汽灭菌器温度、压力参数校准规范

### 1 范围

本规范适用于容积不超过60L的压力蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）温度、压力参数的校准，其他类似设备也可参照本规范进行校准。

### 2 引用文件

JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

YY0646-2008 小型蒸汽灭菌器医药行业标准

EN 13060: 2014 (E) 小型蒸汽灭菌器 Small Steam Sterilizers

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

GB/T 19971-2015 医疗保健产品灭菌术语

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 灭菌设定时间 set time for sterilization

灭菌器设定的灭菌时间。

#### 3.2 灭菌温度 sterilization temperature

规定的杀灭耐热杆菌、孢子的饱和蒸汽温度。

#### 3.3 温度偏差 temperature deviation

在灭菌设定时间内，位于几何中心处温度记录器实测温度平均值与灭菌器温度设定值的差值。

#### 3.4 压力示值误差 pressure indication error

在灭菌设定时间内，灭菌器压力表示值平均值与压力记录器实测压力平均值的差值。

### 3.5 温度均匀度 temperature uniformity

灭菌设定时间内，灭菌器某一瞬间任意两个测量点温度之间的最大差值。[JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范 术语 3.8]

### 3.6 温度波动度 temperature fluctuation

在灭菌设定时间内，空间任意一点温度随时间的变化量。[JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范 术语3.6]

### 3.7 灭菌压力 sterilization pressure

对应于灭菌温度饱和蒸汽的相对压力。

## 4 概述

灭菌器主要是基于饱和蒸汽热力灭菌原理而设计。当温度超过细胞最佳生理活动的温度范围时，随着温度的升高细胞代谢减缓，细胞的生长及繁殖最终停止。维持细胞生理活动的温度均有一定的上限，一旦超过，起生命作用的蛋白质、酶及核酸会被永久性破坏，从而导致细胞发生不可逆转的死亡，最终达到灭菌的目的。

灭菌器一般由密封门、操作面板、安全阀、手动阀、排汽口、灭菌腔体、灭菌网篮、排水口、电加热器等部分组成，结构示意图如图 1 所示。

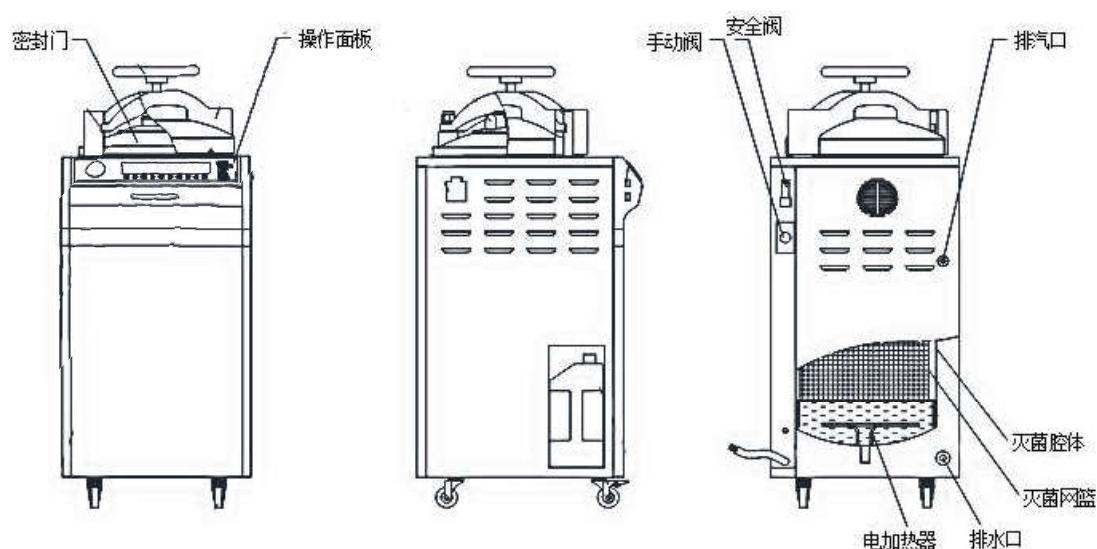


图 1 灭菌器结构示意图

## 5 计量特性

灭菌器温度、压力参数的技术要求见表 1。

表 1 灭菌器温度、压力参数的技术要求

| 校准项目   | 技术指标                           |
|--------|--------------------------------|
| 温度偏差   | 0℃~3℃                          |
| 温度波动度  | ±1℃                            |
| 温度均匀度  | ≤3.0℃                          |
| 压力示值误差 | ≤±5kPa (数字式);<br>≤±10kPa (模拟式) |

注：以上所有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 环境温度：(15~35)℃。

6.1.2 环境湿度：≤ 85 %RH

6.1.3 周围无强烈震动和气流存在；周围无腐蚀性、高浓度粉尘、爆炸性等气体。

### 6.2 负载条件

校准一般应在空载条件下进行；若用户需要负载条件下校准，应说明负载情况。

### 6.3 测量标准

6.3.1 通常采用多个无线温度记录器和一个无线压力记录器作为测量标准，测量标准应满足不破坏灭菌器及其正常运行条件（如不能破坏灭菌器密封性能）的要求。

6.3.2 标准器及配套设备见表2。

表2 标准器及配套设备

| 序号 | 测量标准或设备 | 技术要求                           |
|----|---------|--------------------------------|
| 1  | 无线温度记录器 | 测量范围：0℃~140℃<br>分辨力：不低于 0.01 ℃ |

|   |         |                                                                         |
|---|---------|-------------------------------------------------------------------------|
|   |         | 最大允许误差：±0.1℃<br>采样频率：≤1s                                                |
| 2 | 无线压力记录器 | 测量范围：10kPa～400 kPa（绝对压力）<br>分辨力：不低于 0.1kPa<br>最大允许误差：±1 kPa<br>采样频率：≤1s |

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目包括温度偏差、温度波动度、温度均匀度、压力示值误差。

7.2 校准方法

7.2.1 校准程序的选择

一般选择用户常用程序进行校准，无常用程序时可按照表 3 的程序选择一种进行校准。

表 3 灭菌程序与采样间隔

| 灭菌温度<br>/℃ | 灭菌设定时间<br>/min | 记录间隔<br>/s |
|------------|----------------|------------|
| 115        | 30             | 15         |
| 121        | 20             | 10         |
| 126        | 15             | 10         |
| 134        | 3              | 1          |

7.2.1.1 测量点位置的选择

无线温度记录器应在排水口附近和几何中心处各放置一个；根据客户需求可适当增加温度测量点位。

压力记录器尽量放置于排水口附近处。

7.2.2 校准过程

依据灭菌程序设定无线温度记录器、无线压力记录器时间间隔。设置完成后应在环境条件至少保持（2～3）min，以测量环境大气压力值。

测量标准按要求放入灭菌室内，设定灭菌温度后运行灭菌程序。等待灭菌设定时间开始计时后，观察并记录灭菌器压力的显示或指示值，记录灭菌器起始值、中间值、结束值三个压力指示值；等待灭菌过程结束后，将温度、压力记录器中的数值导出，并进行后续的数据处理，在数据处理时，需要去掉第一个记录值。

### 7.3 数据处理

#### 7.3.1 温度偏差

灭菌设定时间内，对于可以按等时间间隔、自动记录温度示值的无线温度记录器，取无线温度记录器示值的平均值：

$$\Delta t = (t_i + \Delta t_i) - t_s \quad (1)$$

式中：  $\Delta t$  —温度偏差，℃；

$t_i$  —位于几何中心处温度记录器示值的平均值，℃；

$\Delta t_i$  —温度记录器修正值，℃；

$t_s$  —灭菌器温度设定值，℃。

温度波动度

灭菌设定时间内，空间内各测量点实测最高温度与最低温度之差的一半：冠以“±”号，取全部测量点中变化量的最大值作为温度波动校准结果。

$$\Delta t_j = \pm \max[(t_{j\max} - t_{j\min}) / 2] \quad (2)$$

式中：

$t_{j\max}$  ——测量点  $j$  在测量中的最高温度，℃；

$t_{j\min}$  ——测量点  $j$  在测量中的最低温度，℃。

#### 7.3.2 温度均匀度

灭菌设定时间内，各测量点每次测量中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值。

$$\Delta t_u = \sum_{k=1}^n (t_{k\max} - t_{k\min}) / n \quad (3)$$

式中：

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/548071030016006114>