



吉林省地方计量技术规范

JJF (吉) 29—2016

高温灭菌器灭菌参数校准规范

Calibration Specification for Sterilization parameters of
High-temperature Sterilization Instrument

2016-10-15 发布

2016-12-15 实施

吉林省质量技术监督局 发布

高温灭菌器灭菌参数 校准规范

Calibration Specification for
Sterilization Parameters of
High-temperature Sterilization
Instrument

JJF(吉)29-2016

代替 JJF(吉)29-2009

归口单位：吉林省质量技术监督局

主要起草单位：吉林省计量科学研究院

本规范委托吉林省计量科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

孙俊峰 （吉林省计量科学研究院）

李红丽 （吉林省计量科学研究院）

贺会超 （吉林省计量科学研究院）

参加起草人：

吴明岳 （吉林省计量科学研究院）

张 鹏 （吉林省计量科学研究院）

张 进 （吉林省计量科学研究院）

张攀峰 （吉林省计量科学研究院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
4.1 湿热灭菌	(2)
4.2 干热灭菌	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 温度示值误差	(2)
5.2 温度均匀度	(2)
5.3 温度波动度	(2)
5.4 灭菌温度带	(2)
5.5 灭菌保持时间	(3)
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	(3)
7.1 校准项目	(3)
7.2 校准方法	(4)
8 校准结果表达	(6)

9	复校时间间隔.....	(6)
附录 A	灭菌器温度示值误差不确定度评定示例.....	(7)
附录 B	校准记录参考格式.....	(10)
附录 C	校准证书内页参考格式.....	(12)

引 言

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》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成本规范修订工作的基础性系列规范。

本规范是在 JJF (吉) 29-2009《高温消毒、灭菌器灭菌参数》的基础上, 结合我国国情和多年校准工作的实际情况, 保留行之有效的内容前提下进行修订的。本规范与 JJF (吉) 29-2009 相比, 除编辑性修改外, 主要技术变化如下:

- 按 JJF1071-2010 的要求, 增加了引言部分的内容;
- 删除了部分与校准不相关的术语定义;
- 完善了概述部分的内容;
- 细化了校准条件中对测量标准的要求;
- 理顺了校准项目和校准方法的顺序。

本规范的历次版本发布情况:

JJF (吉) 29-2009。

高温灭菌器灭菌参数校准规范

1 范围

本规范适用于基于热力灭菌原理的湿热灭菌器、干热灭菌器（以下简称为灭菌器）灭菌参数的校准，其他类似设备可参照本规范校准。灭菌参数包括灭菌温度和灭菌时间。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1101-2003《环境试验设备温度、湿度》

JJF 1308-2011《医用热力灭菌设备温度计》

GB 8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》

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》

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 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 灭菌温度 (T_{set}) sterilization temperature

《消毒技术规范》规定的杀灭耐热杆菌、孢子的饱和蒸汽温度。[JJF 1308-2011 定义 3.1]

3.1.2 灭菌温度带 sterilization band

在灭菌保持时间内，介于灭菌温度至灭菌最高允许温度的范围。[JJF 1308-2011 定义 3.3]

3.1.3 灭菌保持时间 sterilization holding time

灭菌装载内所有点的温度都保持在灭菌温度带内的时间长度。[JJF 1308-2011 定义 3.4]

3.2 计量单位

灭菌器使用的法定计量单位有℃（摄氏度）、min（分）、s（秒）。

4 概述

灭菌器广泛应用于医院、药品生产企业、食品药品检测机构等企事业单位。

灭菌器的工作原理：将灭菌物品放入到灭菌器内，排除灭菌器内的冷空气，随着灭菌器内温度的逐渐升高，细胞代谢减缓，细胞的生长及繁殖将逐渐停止，达到灭菌温度并保持一段时间后，起生命作用的蛋白质、酶、核酸等会被永久性破坏，从而导致细胞发生不可逆转的死亡。

4.1 湿热灭菌器

湿热灭菌器主要由灭菌腔室(舱)、温度控制系统、安全阀、排气阀、密封门等部分组成。

湿热灭菌器按灭菌温度可以分为水浴灭菌器、蒸汽灭菌器；按结构形式可以分为手提式蒸汽灭菌器、立式蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器；按排冷空气的原理可以分为下排气式灭菌器、预真空式灭菌器和正压脉冲排气式灭菌器。

4.2 干热灭菌器(隧道式灭菌干燥机)

隧道式灭菌干燥机主要分为预热段、高温灭菌段、冷却段三个部分。

隧道式灭菌干燥机按加热灭菌形式可分为两种，一种是热风循环(即热空气平行流)，另一种是远红外辐射。

5 计量特性

5.1 温度示值误差

在灭菌保持时间内，灭菌器温度监控系统的示值平均值与温度参考标准的实测平均值之差即为灭菌器的温度示值误差。温度示值误差应不超过表 1 要求。

表 1 灭菌器灭菌参数一般技术要求

校准参数	技术指标要求	
	湿热灭菌器	干热灭菌器
温度示值误差/℃	±2	±15
温度波动度/℃	±1	--
温度均匀度/℃	≤2	--
灭菌温度带/℃	$T_{set} \leq \text{实测温度} \leq T_{set} + 3$	--
灭菌保持时间/min	不小于灭菌设定时间	
注：以上指标不是用于合格性判别，仅供参考。		

5.2 温度波动度

在灭菌保持时间内，参考温度计的实测最高温度与最低温度差值的一半，冠以“±”号即为灭菌器的温度波动度。温度波动度应不超过表 1 要求。

5.3 温度均匀度

在灭菌保持时间内，每次测量中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值，即为灭菌器的温度均匀度。温度均匀度应不超过表 1 要求。

5.4 灭菌温度带

在灭菌保持时间内，所有温度测量标准器测得值（实测温度）的最大值和最小值均应满足表 1 要求。

5.5 灭菌保持时间

灭菌保持时间的实测值应不超过灭菌设定时间要求。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(10~30) °C；

6.1.2 相对湿度：不大于 85%；

6.1.3 设备附近应无明显的机械振动和腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。

6.2 测量标准及其他设备

测量标准主要技术指标见表 1。

表1 标准器技术指标

序号	标准器技术指标	灭菌器类型	
		湿热灭菌器	干热灭菌器
1	温度范围	(0~150) °C	(0~400) °C
2	分辨力	优于 0.1°C	优于 0.1°C
3	扩展不确定度	优于 0.15°C	优于 2.0°C
4	稳定性	优于 0.15°C	优于 1.0°C
5	采样时间间隔	1s~30s	1s~10s

测量标准在使用时应不影响灭菌器的正常工作。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

建议校准项目见表 2。

表 2 校准项目

序号	校准项目
1	温度示值误差
2	温度波动度
3	温度均匀度
4	灭菌温度带
5	灭菌保持时间

7.2 校准方法

7.2.1 校准温度点的选择

温度校准点应选择用户常用灭菌程序（包括灭菌温度和灭菌保持时间）的灭菌温度。

7.2.2 测量标准的数量及位置

7.2.2.1 湿热灭菌器

当灭菌器的灭菌舱室容积不大于 60L 时，测量标准的温度传感器数量一般应不少于 6 个，容积较小时可酌情减少，但不得少于 3 个。其中一个温度传感器作为温度参考标准，温度参考标准测量端应该放置在灭菌器监控用温度传感器的附近；对于医用的脉动真空蒸汽灭菌设备，被校准温度计安装在排水口处，温度参考标准应该尽可能地靠近排水口；对于其它类型的灭菌设备，如果不了解灭菌器监控用温度传感器的安装位置，则将温度参考标准的测量端放置在灭菌器舱室中心处。测量标准的位置可参照图 1 所示进行。

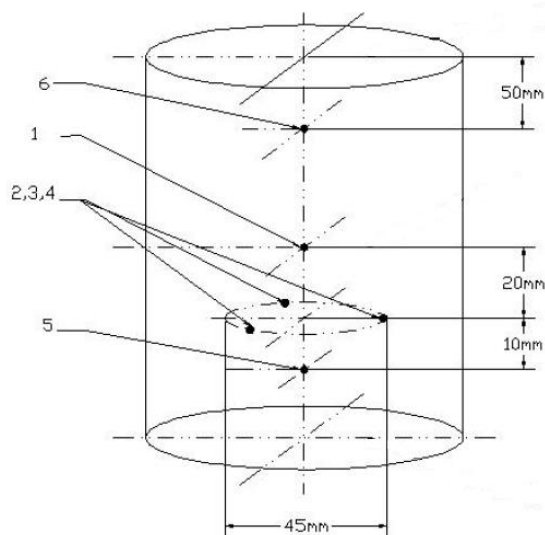


图 1 立式湿热灭菌器温度测量点布置参考图（容积不大于 60L）

1——温度参考标准；2、3、4、5、6——其他温度测量标准。

当灭菌器的灭菌舱室容积大于 60L 时，测量标准的温度传感器数量应根据灭菌舱室的尺寸形状来选择，其数量应能满足给出灭菌器的热分布情况，一般应不少于 9 个。

7.2.2.2 干热灭菌器（隧道式灭菌器）

隧道式灭菌方式时，温度测试点一般为 6 个~10 个，可以依据隧道宽度增加传感器的数量，分布方式如图 3 所示，隧道两端的温度测试点距离隧道边缘不大于 10cm。隧道中间的一个温度传感器作为温度参考标准。

7.2.3 校准过程

根据被校准灭菌器的实际情况，按照 7.2.1 和 7.2.2 选择合适的灭菌程序和温度测量标

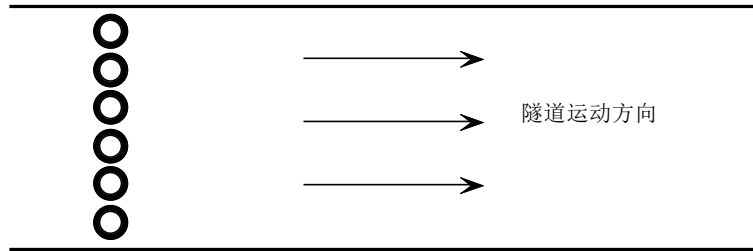


图3 隧道式灭菌器温度测量点布置参考图

○——温度测试点

准的数量及位置，根据灭菌时间要求设置温度测量标准的采样时间间隔，温度测量标准所设置的采样时间间隔应不大于 30s，应保证在灭菌时间内能至少采集 60 个读数。设置完成后按 7.2.2 要求将温度测量标准放入灭菌器内的位置。

开启灭菌器电源，按照灭菌器的使用要求进行操作，运行灭菌程序。如果被校准灭菌器有自动记录装置，应确认自动记录装置也同时启动，并确认记录时间间隔不大于 30s，可以设置记录时间间隔的则应将记录时间间隔设置为与温度测量标准采样时间间隔一致；对于不能自动记录温度示值的灭菌器，在灭菌器提示进入“灭菌”程序后，人工读取灭菌器温度示值，用秒表计时，每间隔 30s 读取一次，并记录开始读数的时间，以便处理数据时与温度测量标准的开始采样时间对应。

灭菌程序结束后，读取温度测量标准的记录值，根据温度实测值得到灭菌保持时间实测值 S 。

7.2.4 温度示值误差的计算

分别读取灭菌保持时间内被校准灭菌器温度示值和温度参考标准的测得值，去掉第一个记录值，按公式 (1) 计算灭菌器温度示值误差 Δt_d 。

$$\Delta t_d = \sum_{i=2}^n t_{di} / (n-1) - \sum_{j=2}^m t_{sj} / (m-1) - t_{sc} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中： Δt_d ——灭菌器的温度示值误差/°C；

t_{di} ——灭菌保持时间开始后记录（读取）的灭菌器第 i 次温度示值/°C；

n ——灭菌保持时间开始后灭菌器温度示值的记录（读取）次数；

t_{sj} ——灭菌保持时间开始后温度参考标准记录的第 j 次测得值/°C；

m ——灭菌保持时间开始后温度参考标准测得值的记录次数；

t_{sc} ——温度参考标准的修正值/°C。

7.2.5 温度波动度的计算

温度波动度按公式 (2) 计算。

$$\Delta t_f = \pm(t_{s\max} - t_{s\min})/2 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中: Δt_f ——温度波动度/°C;

$t_{s\max}$ ——灭菌保持时间内温度参考标准测量的最高温度/°C;

$t_{s\min}$ ——灭菌保持时间内温度参考标准测量的最低温度/°C。

7.2.6 温度均匀度的计算

温度均匀度按公式 (3) 计算。

$$\Delta t_u = \sum_{j=1}^m (t_{j\max} - t_{j\min})/m \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中: Δt_u ——温度均匀度/°C;

$t_{j\max}$ ——灭菌保持时间内所有温度测量标准第 j 次测量时的最高温度/°C;

$t_{j\min}$ ——灭菌保持时间内所有温度测量标准第 j 次测量时的最低温度/°C。

7.2.7 灭菌温度带

读取灭菌保持时间内所有温度测量标准器的数据, 找出最小值 t_{\max} 和最大值 t_{\min} 。

7.2.8 灭菌保持时间

从温度测量标准器的记录值中, 读取灭菌设备舱室内所有温度测量标准达到灭菌温度时刻 S_1 至任意一点低于灭菌温度时刻 S_2 , 该段时间间隔即为灭菌保持时间实测值 S 。

8 校准结果表达

经校准的灭菌器发给校准证书, 校准证书内页格式见附录 C。

9 复校时间间隔

灭菌器的复校时间间隔建议最长不超过一年。使用特别频繁时应适当缩短复校时间间隔, 用户可根据实际使用情况自行决定, 如有需要可随时进行复校。

附录 A

灭菌器温度示值误差 uncertainty 评定示例

1 测量方法

将温度参考标准放置在被校准灭菌器监控温度传感器的附近，选择常用灭菌程序（灭菌温度：121℃，灭菌时间：15min），按照灭菌器的使用要求进行操作，按照本规范相应部分校准方法，对灭菌器温度示值误差进行校准。

2 数学模型

$$\Delta t_d = \bar{t}_d - \bar{t}_s - t_{sc} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中： Δt_d ——灭菌器的温度示值误差/℃；

\bar{t}_d ——灭菌保持时间开始后记录（读取）的灭菌器温度示值的平均值/℃；

\bar{t}_s ——灭菌保持时间开始后温度参考标准记录测得值的平均值/℃；

t_{sc} ——温度参考标准的修正值/℃。

3 方差和灵敏度系数

依据不确定度传播律公式：
$$u_c^2(y) = \sum \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i)$$

结合公式（1）有：
$$u_c^2(\Delta t_d) = c_1^2 u^2(\bar{t}_d) + c_2^2 u^2(\bar{t}_s) + c_3^2 u^2(t_{sc})$$

式（1）中 \bar{t}_d ， \bar{t}_s ， t_{sc} 互为独立，因而得

$$c_1 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial \bar{t}_d} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial \bar{t}_s} = -1, \quad c_3 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial t_{sc}} = -1,$$

故
$$u_c(\Delta t_d) = \sqrt{u^2(\bar{t}_d) + u^2(\bar{t}_s) + u^2(t_{sc})} \quad \text{-----} \quad (2)$$

4 标准不确定度分量的计算

4.1 由被校准灭菌器温度示值引入的标准不确定度 $u(\bar{t}_d)$ ：

因示值的分散性既取决于仪器结构和原理上的随机效应的影响，也决定于分辨力，故仪器的示值重复性和分辨力引入的标准不确定度是由同一种效应导致的不确定度，由于不能重复计算，因此取二者中较大者作为压力计示值引入的标准不确定度 $u(\bar{t}_d)$ 。

4.1.1 由温度示值重复性引入的标准不确定度 $u(t_{d1})$ ：

按照本规范中的相关校准方法, 灭菌器温度示值及温度参考标准校准数据见表 1。

表 1 校准数据

序号	灭菌器 温度示 值	参考标 准测得 值	序号	灭菌器 温度示 值	参考标 准测得 值	序号	灭菌器 温度示 值	参考标 准测得 值
2	121.4	121.8	22	121.8	122.3	42	121.6	122.1
3	122.1	122.5	23	121.7	122.2	43	121.7	122.2
4	121.7	122.1	24	121.7	122.2	44	121.7	122.2
5	121.4	121.9	25	121.7	122.2	45	121.7	122.2
6	121.4	121.8	26	121.7	122.3	46	121.6	122.2
7	121.4	121.9	27	121.7	122.2	47	121.7	122.2
8	121.4	121.9	28	121.7	122.2	48	121.6	122.1
9	121.5	122.0	29	121.7	122.2	49	121.7	122.2
10	121.5	122.0	30	121.7	122.2	50	121.7	122.2
11	121.6	122.1	31	121.7	122.2	51	121.7	122.2
12	121.6	122.2	32	121.7	122.3	52	121.6	122.2
13	121.6	122.0	33	121.7	122.2	53	121.6	122.1
14	121.6	122.0	34	121.7	122.2	54	121.6	122.2
15	121.6	122.0	35	121.7	122.3	55	121.6	122.0
16	121.6	122.1	36	121.7	122.2	56	121.6	122.1
17	121.6	122.2	37	121.7	122.2	57	121.6	122.1
18	121.7	122.2	38	121.8	122.3	58	121.6	122.1
19	121.7	122.2	39	121.7	122.2	59	121.6	122.0
20	121.7	122.2	40	121.7	122.2	60	121.5	121.9
21	121.7	122.2	41	121.7	122.2	61	121.1	121.5

按照贝塞尔公式计算, 算术平均值的实验标准偏差

$$s(\bar{t}_{d1}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=2}^n (t_{di} - \bar{t}_d)^2}{(n-1)(n-2)}} \quad \text{-----} \quad (3)$$

式中: $s(\bar{t}_{d1})$ —算术平均值的实验标准偏差;

t_{di} —灭菌保持时间开始后记录 (读取) 的灭菌器第 i 次温度示值/ $^{\circ}\text{C}$;

\bar{t}_d —灭菌保持时间开始后记录 (读取) 的灭菌器温度示值的平均值/ $^{\circ}\text{C}$;

n —灭菌保持时间开始后灭菌器温度示值的记录 (读取) 次数。

灭菌器温度示值的平均值 $\bar{t}_d = 121.6^{\circ}\text{C}$ 。由灭菌器温度示值重复性引入的标准不确定度

$$u(\bar{t}_{d1}) = s(\bar{t}_{d1}) = 0.017 \text{ } ^\circ\text{C}。$$

4.1.2 由灭菌器温度显示分辨力引入的标准不确定度 $u(\bar{t}_{d2})$ ：

灭菌器温度显示的分辨力为 0.1°C ，则区间的半宽 $a=0.05^\circ\text{C}$ ，假设为均匀分布， $k=\sqrt{3}$ ，由分辨力引入的标准不确定度为：

$$u(\bar{t}_{d2}) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ } ^\circ\text{C}$$

因 $u(\bar{t}_{d1}) < u(\bar{t}_{d2})$ ，故灭菌器温度示值引入的标准不确定度 $u(\bar{t}_d) = u(\bar{t}_{d2}) = 0.029 \text{ } ^\circ\text{C}$ 。

4.2 由温度参考标准重复性引入的标准不确定度 $u(\bar{t}_s)$ ：

温度参考标准重复性数据见表1，按照公式（3）计算其算术平均值及其实验标准偏差分别为 $\bar{t}_s = 122.1 \text{ } ^\circ\text{C}$ ， $s(\bar{t}_s) = 0.020 \text{ } ^\circ\text{C}$ 。

4.3 由温度参考标准修正值的不确定度引入的标准不确定度 $u(t_{sc})$ ：

温度参考标准修正值的扩展不确定度 $U=0.15^\circ\text{C}$ ($k=2$)，则由温度参考标准修正值的不确定度引入的标准不确定度 $u(t_{sc}) = \frac{U}{k} = 0.075 \text{ } ^\circ\text{C}$ 。

5 合成标准不确定度 $u_c(\Delta t_d)$ 的计算

$$\text{按公式（2）计算， } u_c(\Delta t_d) = \sqrt{0.029^2 + 0.019^2 + 0.075^2} = 0.083 \text{ } ^\circ\text{C}。$$

6 扩展不确定度的计算

$$\text{取 } k=2, \text{ 扩展不确定度 } U = k \times u_c(\Delta P) = 0.083 \times 2 = 0.17^\circ\text{C}。$$

附录 B 校准记录参考格式

灭菌器灭菌参数校准记录

记录(证书)编号:

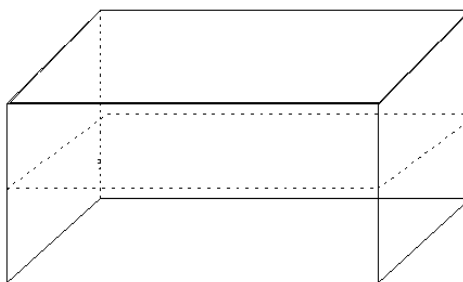
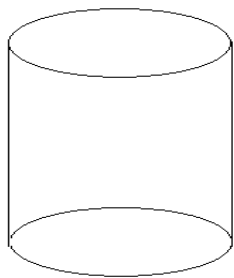
委托单位				地 址	
被校准计量器具	名 称			规格型号	
	制造厂			出厂编号	
使用的主要计量标准器具	名称/型号规格		准确度等级/编号	溯源证书编号	有效期至
校 准	依 据				
	环境条件		温 度: °C; 相对湿度: %		
	地 点				
校准日期					

1、灭菌程序

灭菌温度: _____ °C; 灭菌时间: _____ min;

2、测量点分布图

测量标准的数量: _____ °C; 温度参考标准的位置: _____ ;



3、被校准灭菌器温度示值及温度测量标准测得值。(_____号为温度参考标准)

序号	时间	灭菌器温度示值	温度测量标准测得值 t_{sj}							$t_{jmax} - t_{jmin}$
			1	2	3	4	5	6	...	
1										
2										
3										
...										
平均值										

4、校准结果

4.1 温度示值误差：_____℃；测量不确定度 ($k=2$)：_____℃；

4.2 温度波动度：_____℃；

4.3 温度均匀度：_____℃；

4.4 灭菌温度带：灭菌温度最小值：_____℃；灭菌温度最大值：_____℃；

4.5 灭菌保持时间：_____。

校准_____

核验_____

附录 C 校准证书内页参考格式

灭菌器灭菌参数校准证书内页参考格式

证书编号：

第 页 共 页

本次校准所依据技术规范（代号、名称）				
本次校准所使用的计量标准器具：				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书号	有效期至
校准地点：				
校准环境条件：				
温度： ℃ 相对湿度： %				
校 准 结 果				
校准时选择的灭菌程序：灭菌温度：_____℃；灭菌时间：_____min；				
1、温度示值误差：_____℃；测量不确定度（ $k=2$ ）：_____℃；				
2、温度波动度：_____℃；				
3、温度均匀度：_____℃；				
4、灭菌温度带：灭菌温度最小值：_____℃；灭菌温度最大值：_____℃；				
5、灭菌保持时间：_____。				

吉林省地方计量技术规范

高温灭菌器灭菌参数校准规范

JJF(吉)29—2016

吉林省质量技术监督局发布

*

版权所有 不得翻印

297 mm×210 mm A4 纸

2016年12月第1版 2016年12月第1次印刷