

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2088—2023

大型蒸汽灭菌器温度、压力、 时间参数校准规范

Calibration Specification for Temperature, Pressure and Time Parameters of
Large Steam Sterilizers

电子受控文件

ZCJZ/BZ-HX116

山东中测校准质控技术有限公司

2023-10-12 发布

2024-04-12 实施

国家市场监督管理总局 发布

大型蒸汽灭菌器温度、 压力、时间参数校准规范

Calibration Specification for Temperature,
Pressure and Time Parameters
of Large Steam Sterilizers

JJF 2088—2023

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

云南省计量测试技术研究院

新疆维吾尔自治区计量测试研究院

参加起草单位：北京协和医院

云南省老年病医院

吉林省计量科学研究院

北京林电伟业电子科技有限公司

本规范委托全国温度计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

金志军（中国计量科学研究院）

许 澍（云南省计量测试技术研究院）

陈武卿（新疆维吾尔自治区计量研究院）

参加起草人：

张 青（北京协和医院）

王 旭（云南省老年病医院）

孙俊峰（吉林省计量科学研究院）

薛 诚（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 术语和定义	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(3)
6 校准条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 负载条件	(4)
6.3 测量标准及其他设备	(4)
7 校准项目和校准方法	(5)
7.1 校准项目	(5)
7.2 外观检查	(5)
7.3 校准方法	(5)
7.4 数据处理	(6)
8 校准结果表达	(7)
9 复校时间间隔	(8)
附录 A 大型蒸汽灭菌器校准结果记录参考格式	(9)
附录 B 大型蒸汽灭菌器校准证书内页参考格式	(11)
附录 C 大型蒸汽灭菌器测量结果不确定度评定示例	(12)
附录 D 标准测试包	(16)

引 言

本规范是以 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》为基础性系列规范进行编写。

本规范采用了 GB 8599—2008《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》相关术语、定义和部分技术内容。

本规范包含了对大型蒸汽灭菌器温度、压力、时间等物理参数的计量要求和具体校准项目。计量性能主要包括灭菌温度范围、温度均匀度、灭菌压力、维持时间、平衡时间等的具体要求。

本规范为首次发布。

大型蒸汽灭菌器温度、压力、 时间参数校准规范

1 范围

本规范适用于可以装载一个或多个灭菌单元、容积大于 60 L 的蒸汽灭菌器设备温度、压力、时间参数的校准，其他类似设备也可参照本规范进行校准。

2 引用文件

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

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语

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

WS 310.3—2016 医院消毒供应中心 第 3 部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

EN 285：2015 大型蒸汽灭菌器 (Sterilization Steam sterilizers Large sterilizers)

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 术语和定义

GB/T 19971—2015、EN 285：2015 以及 GB 8599—2008 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 灭菌 sterilization

经确认的使产品无存活微生物的过程。

注：在灭菌过程中，微生物的灭活特性用指数函数表示。任何单件产品上活微生物的存在可用概率表示。概率可以减少到很低，但不可能降到零。

[来源：GB/T 19971—2015，2.47]

3.2 灭菌温度 sterilization temperature

灭菌效能评价依据的最低温度。

[来源：EN 285：2015，3.33]

3.3 参考测量点 reference measurement point

灭菌室内排水口附近的测量用温度传感器位置。

3.4 平衡时间 equilibration time

从参考测量点达到灭菌温度开始，到负载的各部分都达到灭菌温度所需要的时间。

[来源：GB 8599—2008，3.6]

3.5 维持时间 holding time

灭菌室内参考测量点及负载各部分的温度连续保持在灭菌温度范围内的时间。

[来源：GB 8599—2008，3.7]

3.6 灭菌温度范围 sterilization temperature band

负载和参考测量点的温度波动范围，最低温度为灭菌温度。

[来源：GB 8599—2008，3.15]

3.7 温度均匀度 temperature uniformity

维持时间内，灭菌器某一瞬间任意两个测量点温度之间的最大差值。

3.8 灭菌单元 sterilization module

标准体积的灭菌负载。

注：标准体积为 600 mm（长度）×300 mm（宽度）×300 mm（高度）的长方体。

[来源：GB 8599—2008，3.14]

3.9 可用空间 usable space

灭菌室内不受固定部件限制，可以放置灭菌负载的有效空间。

[来源：GB 8599—2008，3.18]

3.10 灭菌压力 sterilization pressure

对应于灭菌温度的饱和蒸汽压力。

3.11 标准测试包 standard testing unit

用于模拟被灭菌物品的测试包装，以检验测试周期蒸汽能快速均匀穿透测试包的程度。

注：标准体积为 220 mm（长度）×300 mm（宽度）×250 mm（高度）的长方体，总重量 7 kg±0.14 kg。

4 概述

大型蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）主要用于耐热、耐湿诊疗器械、器具和物品的灭菌，是利用高温蒸汽杀灭微生物的原理而设计的。将灭菌器室内的冷空气排除，以高温蒸汽作为灭菌介质，在一定温度、压力和时间的组合作用下，实现对可被蒸汽穿透的物品进行穿透及加热；利用蒸汽冷凝释放出大量潜热，使被灭菌物品处于高温、高湿、高压的状态，经过设定的恒温时间，微生物的蛋白质及核酸发生变性，最终达到灭菌的目的。

灭菌器是医用物品灭菌的关键设备，主要包括下排气式、脉动真空等类型，是应用较为广泛的灭菌设备。

灭菌器的灭菌工艺一般包含准备、脉动、升温、灭菌、排汽、干燥、冷却等过程，脉动真空灭菌器灭菌过程如图 1 所示。

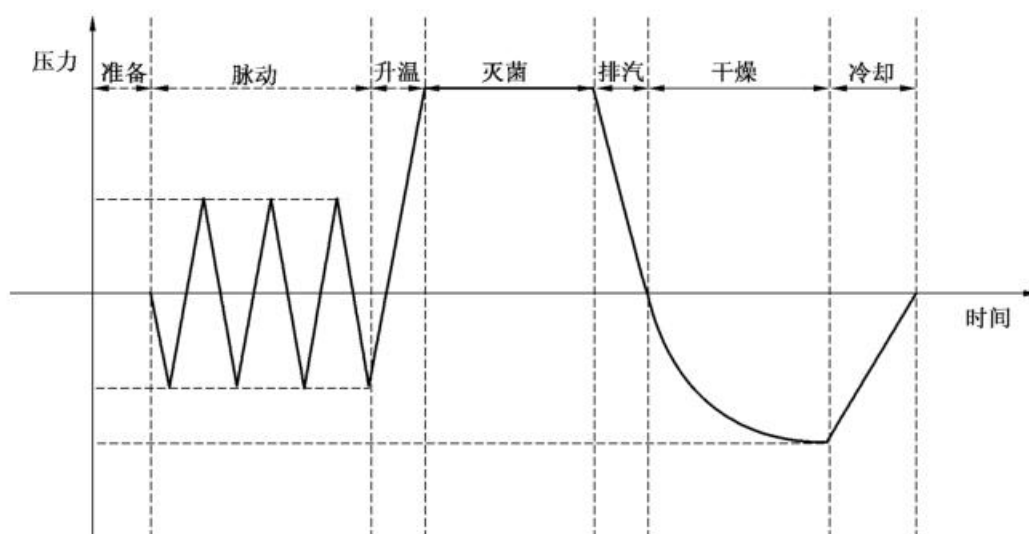


图 1 脉动真空灭菌器灭菌过程示意图

灭菌器灭菌过程中内部温度随时间呈有规律的变化，包含灭菌温度、平衡时间、维持时间、灭菌温度范围等重要内容，典型灭菌曲线如图 2 所示。

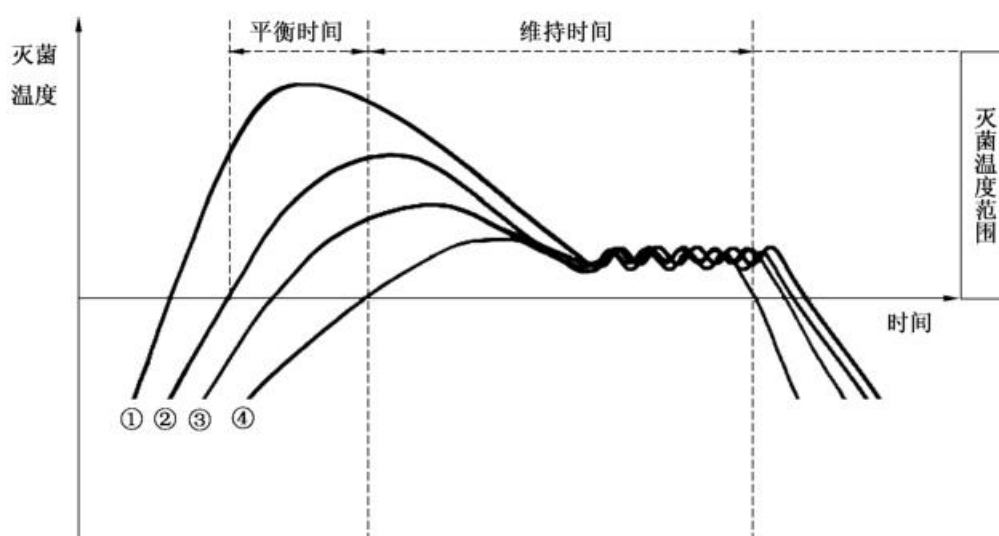


图 2 典型灭菌曲线示意图

①—最先达到；②—排水口附近；③—其他测量点；④—最后达到

5 计量特性

灭菌器温度、压力、时间参数的技术要求见表 1。

表 1 灭菌器温度、压力、时间参数的技术要求

校准项目	技术要求		
	灭菌温度 121 ℃	灭菌温度 126 ℃	灭菌温度 134 ℃
灭菌温度范围	下限为灭菌温度，上限不超过灭菌温度+3 ℃		
温度均匀度	≤ 2.0 ℃		
平衡时间	灭菌室容积不大于 800 L 的，平衡时间不超过 15 s； 大于 800 L 的，平衡时间不超过 30 s		
维持时间	不小于 15 min	不小于 10 min	不小于 3 min
灭菌压力	204.9 kPa~225.1 kPa	239.3 kPa~262.2 kPa	304.1 kPa~331.7 kPa

注：

1 灭菌压力为绝对压力。

2 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

温度：15 ℃~35 ℃；

相对湿度：不大于 85%；

气压：70 kPa~106 kPa。

灭菌器周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。实际工作中，环境条件还应满足测量标准器正常使用的要求。

6.2 负载条件

校准是在小负载下进行的，小负载条件为一个标准测试包。根据用户需要或实际情况也可在其他负载条件下进行，但应说明负载的情况。

6.3 测量标准及其他设备

6.3.1 测量标准

6.3.1.1 通常采用无线温度记录器、无线压力（或温度/压力）记录器、灭菌器物理参数验证系统等作为测量标准。温度传感器数量不少于 7 个，压力传感器数量不少于 1 个，采样频率应不小于 1 个读数/秒，各通道宜采用同种型号的温度、压力传感器。

6.3.1.2 技术指标要求

测量标准技术指标要求见表 2。

表 2 测量标准技术指标

序号	名称	技术要求
1	温度测量标准	测量范围：0℃～150℃ 分辨力：不低于 0.01℃ 最大允许误差：±0.1℃
2	压力测量标准	测量范围：0 kPa～400 kPa 分辨力：不低于 0.1 kPa 最大允许误差：±1 kPa
3	时间测量标准	采用温度记录器的记录时间作为灭菌器 时间测量标准 分辨力：不低于 1 s 最大允许误差：±1 s/h

6.3.1.3 校准时可选用表 2 所列的测量标准，也可以选用符合要求的其他测量标准。

6.3.2 标准测试包

标准测试包应符合附录 D 的要求。对于只能装载 1 个灭菌单元的灭菌器，采用 D.2 的小规格测试包；对于装载 1 个以上灭菌单元的灭菌器，采用 D.1 的标准测试包。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目包括灭菌温度范围、温度均匀度、灭菌压力、平衡时间和维持时间。

7.2 外观检查

校准前应采用目测方法对灭菌器进行外观检查，灭菌器外观应符合以下要求。

1) 灭菌器的外形结构应完好，标识清晰，应标明设备的名称、型号、规格、制造商、出厂编号、制造年月等。

2) 灭菌器装载附件表面不得有凹陷和毛刺等缺陷。灭菌室的可用空间应能放置一个或多个灭菌单元。

3) 灭菌器的温度表与压力表如果是数字的，显示值应清晰、无叠字，不应有不亮、缺笔划等现象；如果是指针式的，刻度应清晰，不影响读数。

4) 灭菌器的密封胶圈应在密封槽内，无断裂和损坏现象。

7.3 校准方法

7.3.1 测量点位置和数量

传感器布放位置为灭菌器校准的测量点，温度传感器数量为 7 个，用数字 1，2，3……表示；压力传感器数量为 1 个，用数字 8 表示。

如图 3 中所示：7 个温度传感器，其中 5 个传感器放在标准测试包中（位置 1，2，3，4，6），1 个放置于标准测试包上表面（50±10）mm 的垂直中心处（位置 7），另一个放置于参考测量点（位置 5）；压力传感器放置于参考测量点或附近位置（位置 8），

传感器布放完成后应将标准测试包重新包装为原有模式。

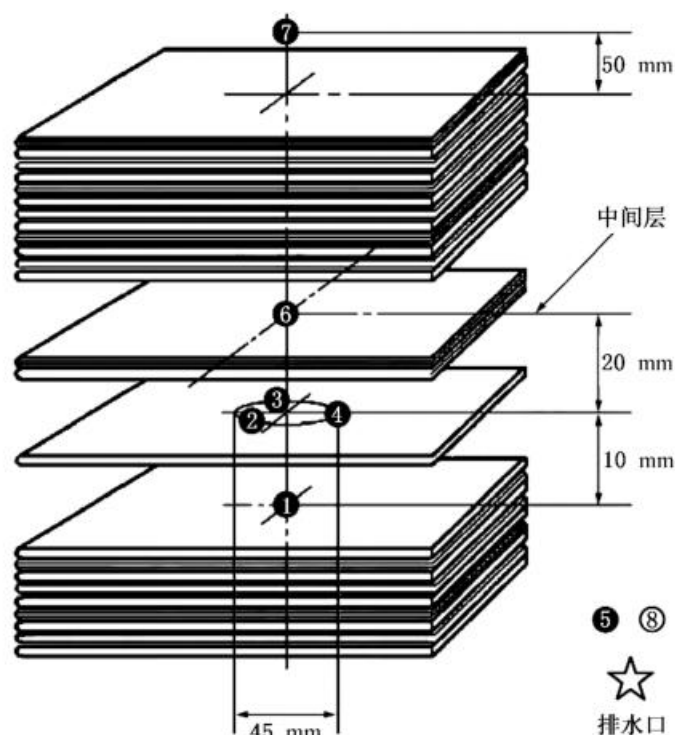


图3 传感器放置位置示意图

7.3.2 测试包位置

布放好传感器的标准测试包放置在灭菌器装载车下部的中间位置；对于只能处理1个灭菌单元的灭菌器，标准测试包放置在灭菌室底部水平面上。

7.3.3 校准方法

设定温度记录器、压力记录器采样时间间隔，采样时间间隔不小于1个读数/s，记录器自动记录各测量点的温度、压力值。压力记录器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。

布放好传感器的标准测试包按要求放入灭菌室内，运行灭菌程序。观察并记录灭菌器在灭菌过程各个阶段的温度、压力、时间，灭菌阶段每30 s记录一次灭菌器的温度、压力显示或指示值，也可参考灭菌器打印机打印的温度、压力和时间值。保存记录的灭菌器的温度、压力、时间值等数据。

7.4 数据处理

7.4.1 灭菌温度范围

$$t_r = t_{\min} \sim t_{\max} \quad (1)$$

式中：

t_r ——灭菌温度范围，℃；

$t_{\max}$ ——维持时间内各测量点测得的最高温度，℃；

$t_{\min}$ ——维持时间内各测量点测得的最低温度，℃。

7.4.2 温度均匀度

维持时间内，将各测量点每次测量计算得到的温度均匀度结果的最大值作为温度均匀度校准结果。

$$\Delta t_u = \max (t_{i\max} - t_{i\min}) \quad (2)$$

式中：

Δt_u ——温度均匀度，℃；

$t_{i\max}$ ——各测量点在第 i 次测得的最高温度，℃；

$t_{i\min}$ ——各测量点在第 i 次测得的最低温度，℃。

7.4.3 灭菌压力

$$p_s = \sum_{i=1}^n p_{si} / n \quad (3)$$

式中：

p_s ——灭菌压力，kPa；

p_{si} ——实测压力，kPa；

n ——测量次数。

7.4.4 平衡时间

$$\Delta \tau_e = \tau_2 - \tau_1 \quad (4)$$

式中：

$\Delta \tau_e$ ——平衡时间，s；

τ_1 ——参考测量点达到灭菌温度的时刻；

τ_2 ——全部测量点达到灭菌温度的时刻。

7.4.5 维持时间

$$\Delta \tau_h = \tau_3 - \tau_2 \quad (5)$$

式中：

$\Delta \tau_h$ ——维持时间，s；

τ_3 ——任一测量点低于灭菌温度的时刻。

8 校准结果表达

经校准的大型蒸汽灭菌器出具校准证书，校准证书至少应包括以下信息：

- 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；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明；
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- n) 校准人和核验人签名；
- o) 校准结果仅对被校对象有效性的声明；
- p) 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 1 年，使用特别频繁时应适当缩短。凡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灭菌器的使用情况、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。

附录 A

大型蒸汽灭菌器校准结果记录参考格式

委托单位：_____ 客户联络信息：_____
 仪器名称：_____ 制 造 厂：_____
 型号规格：_____ 出 厂 编 号：_____
 校准地点：_____ 环 境 温 度：_____℃
 校准依据：_____ 环境相对湿度：_____ %

标准器名称 _____ 标准器编号 _____ 型号/规格 _____
 溯源单位 _____ 证书编号 _____ 有效期至 _____
 准确度等级/最大允许误差/不确定度 _____

一、校准记录：

1. 温度、压力参数校准记录：

灭菌器设定温度：_____℃；灭菌时间：_____ min；大气压力：_____ kPa

采样 次数	实测温度值/℃							温度均匀度 ℃	实测压力值 kPa
	1	2	3	4	5	6	7		
1									
2									
3									
.....									
灭菌温度范围		温度均匀度			灭菌压力				

2. 时间参数校准记录：

名称	记录时刻	名称	校准结果
τ_1		平衡时间/s	
τ_2			
τ_3		维持时间/s	

3. 灭菌器的记录数据：

次数	记录时刻	温度/℃	压力/kPa
1			
2			
3			
.....			

观察并记录灭菌器在灭菌过程各个阶段的温度、压力、时间，灭菌阶段每 30 s 记录一次灭菌器的温度、压力显示或指示值，也可参考灭菌器打印机打印的温度、压力和时间值。

校准员_____

核验员_____

校准日期_____

附录 B

大型蒸汽灭菌器校准证书内页参考格式

校 准 结 果

1. 布点示意图如图 B.1 所示。

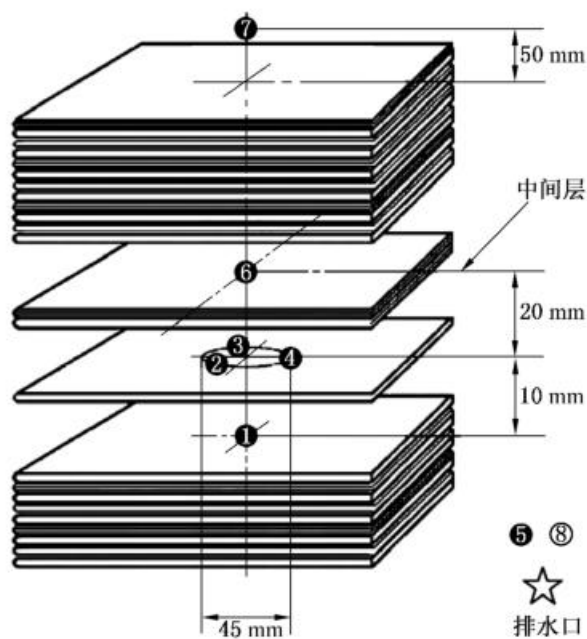


图 B.1 布点示意图

2. 校准结果：

灭菌器设定温度/℃		
灭菌器设定时间/min		
校准项目	校准结果	不确定度
灭菌温度范围/℃		
温度均匀度/℃		
灭菌压力/kPa		
平衡时间/s		
维持时间/s		

附录 C

大型蒸汽灭菌器测量结果不确定度评定示例

C.1 被校对象

大型蒸汽灭菌器，温度设定分辨力为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，灭菌温度为 $134\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，灭菌时间为 3.5 min 。

C.2 测量标准

测量标准：测量范围为 $(0\sim 150)^{\circ}\text{C}$ 的温度记录器，分辨力为 $0.001\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，最大允许误差 MPE： $\pm 0.10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ； $(0\sim 400)\text{ kPa}$ 的温度/压力记录器，分辨力为 0.01 kPa ，最大允许误差 MPE： $\pm 0.5\text{ kPa}$ ；温度记录器的时间分辨力为 1 s ，日差： 6.9 s ， $U=0.2\text{ s}$ ， $k=2$ 。

C.3 校准方法

按照本规范 7.3.1、7.3.2 的要求，设定标准器采样频率为 1 个读数/s。按照图 3 所示测量点位置进行布置，压力记录器设置完成后在被校准环境中静置 $(2\sim 3)\text{ min}$ ，自动测量得到环境大气压力值。将完成布放传感器的标准测试包放入灭菌器腔体内，开机运行。

灭菌完成后，取出记录器，读取测量数据，计算灭菌温度范围、温度均匀度、灭菌压力、平衡时间和维持时间。

C.4 灭菌温度范围校准结果不确定度

C.4.1 测量模型

$$t_r = t_{\min} \sim t_{\max} \quad (\text{C.1})$$

$$t_{\max} = \max(t_{ij}) \quad (\text{C.2})$$

$$t_{\min} = \min(t_{ij}) \quad (\text{C.3})$$

式中：

- t_r —— 灭菌温度范围， $^{\circ}\text{C}$ ；
- $t_{\max}$ —— 维持时间内各测量点测得的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；
- $t_{\min}$ —— 维持时间内各测量点测得的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ ；
- t_{ij} —— 维持时间内第 i 个测量点第 j 次测得温度值， $^{\circ}\text{C}$ ；
- $\max(t_{ij})$ —— 维持时间内测得的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；
- $\min(t_{ij})$ —— 维持时间内测得的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

C.4.2 测量不确定度来源

灭菌温度范围是维持时间内各测量点测得的最低温度 $t_{\min}$ 和最高温度 $t_{\max}$ 的区间范围，即 $t_r = t_{\min} \sim t_{\max}$ 。校准结果的测量不确定度为 $t_{\min}$ 和 $t_{\max}$ 的测量不确定度。

$t_{\min}$ 和 $t_{\max}$ 由相同的标准器单次测得，其最大允许误差、分辨力相同，两者的测量不确定度来源基本一致。

C.4.2.1 温度测量重复性和标准器分辨力引入的标准不确定度分量 $u_1(t_{\max})$

a) 温度测量重复性采用极差法，在灭菌维持时间内，选取最大值及最大值前、后

各 1 次测得值, 极差 $R=0.04\text{ }^{\circ}\text{C}$, 极差系数 $C=1.69$, 计算温度测量重复性:

$$s(t_{\max}) = \frac{R}{C} = \frac{0.04\text{ }^{\circ}\text{C}}{1.69} \approx 0.02\text{ }^{\circ}\text{C} \quad (\text{C.4})$$

b) 标准器分辨力为 $0.001\text{ }^{\circ}\text{C}$, 区间半宽 $0.0005\text{ }^{\circ}\text{C}$, 服从均匀分布, 因此分辨力引入的不确定度:

$$u(t_b) = \frac{0.0005\text{ }^{\circ}\text{C}}{\sqrt{3}} \approx 0.0003\text{ }^{\circ}\text{C} \quad (\text{C.5})$$

测量重复性包含标准器分辨力引入的不确定度, 取其中较大者, 因此:

$$u_1(t_{\max}) = s(t_{\max}) = 0.02\text{ }^{\circ}\text{C} \quad (\text{C.6})$$

C.4.2.2 标准器最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_2(t_{\max})$

根据标准器最大允许误差 $\pm 0.10\text{ }^{\circ}\text{C}$, 区间半宽 $0.10\text{ }^{\circ}\text{C}$, 服从均匀分布, 则:

$$u_2(t_{\max}) = \frac{0.10\text{ }^{\circ}\text{C}}{\sqrt{3}} \approx 0.06\text{ }^{\circ}\text{C} \quad (\text{C.7})$$

C.4.3 合成标准不确定度

灭菌温度范围最大值校准合成标准不确定度 $u_c(t_{\max})$

$u_1(t_{\max})$ 和 $u_2(t_{\max})$ 互不相关, 合成标准不确定度 $u_c(t_{\max})$ 按下式计算:

$$u_c(t_{\max}) = \sqrt{u_1^2(t_{\max}) + u_2^2(t_{\max})} = \sqrt{0.02^2 + 0.06^2}\text{ }^{\circ}\text{C} \approx 0.06\text{ }^{\circ}\text{C} \quad (\text{C.8})$$

C.4.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$, 灭菌温度范围扩展不确定度:

$$U = 0.06\text{ }^{\circ}\text{C} \times 2 = 0.12\text{ }^{\circ}\text{C} \quad (\text{C.9})$$

C.5 灭菌压力校准结果不确定度评定

C.5.1 测量模型

$$p_s = \sum_{i=1}^n p_{si} / n \quad (\text{C.10})$$

式中:

p_s —— 灭菌压力, kPa;

p_{si} —— 第 i 次测得的实测压力, kPa。

C.5.2 测量不确定度来源

实测压力引入的标准不确定度来源于测量重复性 (或压力记录器分辨力) 引入的标准不确定度 $u(p_1)$ 和压力记录器最大允许误差引入的标准不确定度 $u(p_2)$ 。

$$u(p_{si}) = \sqrt{u^2(p_1) + u^2(p_2)} \quad (\text{C.11})$$

C.5.3 标准不确定度评定

实测压力引入的标准不确定度 $u(p_{si})$ 评定:

a) 灭菌实测压力测量重复性引入的标准不确定度 $u(p_1)$

压力记录器在灭菌维持时间内所有读数的平均值作为实测压力测得值, 根据贝塞尔

公式 $s(x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$, 得到单次测量实验标准偏差 $s(x) = 1.88\text{ kPa}$ 。

灭菌器实测压力算术平均值的实验标准差 $s(\bar{x}) = \frac{s(x)}{\sqrt{n}} = 0.128 \text{ kPa}$ ，则测量重复性标准不确定度：

$$u(p_1) = 0.128 \text{ kPa} \quad (\text{C.12})$$

b) 压力记录器最大允许误差引入的标准不确定度 $u(p_2)$

压力记录器的误差不超过 $\pm 0.5 \text{ kPa}$ ，区间半宽 $a = 0.25 \text{ kPa}$ ，假设服从均匀分布，由压力记录器最大允许误差引入的标准不确定度：

$$u(p_2) = \frac{0.25 \text{ kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.144 \text{ kPa} \quad (\text{C.13})$$

灭菌实测压力的标准不确定度 $u(p_{si})$ ：

$$u(p_{si}) = \sqrt{u^2(p_1) + u^2(p_2)} = \sqrt{0.128^2 + 0.144^2} \text{ kPa} \approx 0.193 \text{ kPa} \quad (\text{C.14})$$

C.5.4 合成标准不确定度

$$u_c(p_s) = 0.19 \text{ kPa} \quad (\text{C.15})$$

C.5.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，灭菌压力扩展不确定度：

$$U = k u_c(p_s) = 2 \times 0.19 \text{ kPa} = 0.38 \text{ kPa}。 \quad (\text{C.16})$$

C.6 灭菌器维持时间校准结果不确定度评定

测量标准：温度记录器的时间分辨力为 1 s ，日差： 6.9 s ， $U=0.2 \text{ s}$ ， $k=2$ 。

C.6.1 测量模型

$$\Delta\tau_h = \tau_3 - \tau_2 + \tau_c \quad (\text{C.17})$$

式中：

$\Delta\tau_h$ ——维持时间，s；

τ_2 ——温度测量标准全部测量点达到灭菌温度的时刻，s；

τ_3 ——温度测量标准任一点低于灭菌温度的时刻，s；

τ_c ——记录器时间修正值，s。

C.6.2 测量不确定度来源

1) 温度记录器时间的分辨力引入的标准不确定度 $u(\delta_\tau)$ ；

2) 记录器时间修正值（日差）引入的标准不确定度 $u(\tau_c)$ 。

温度记录器时间分辨力 δ_τ 和记录器时间修正值 τ_c 不相关，则不确定度为：

$$u_c(\Delta\tau_h) = \sqrt{u^2(\delta_\tau) + u^2(\tau_c)} \quad (\text{C.18})$$

C.6.3 标准不确定度分量的评定

1) 温度记录器时间的分辨力引入的标准不确定度 $u(\delta_\tau)$

温度记录器时间的分辨力为 1 s ，区间半宽 $a = 0.5 \text{ s}$ ，服从均匀分布， $k = \sqrt{3}$ ，则温度记录器时间分辨力引入的标准不确定度：

$$u(\delta_\tau) = \frac{0.5 \text{ s}}{\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{ s} \quad (\text{C.19})$$

2) 记录器时间修正值引入的标准不确定度 $u(\tau_c)$

从温度记录器日差的溯源证书可知，温度记录器的日差 6.9 s， $U=0.2$ s， $k=2$ 。

$$u(\tau_c) = 0.2 \text{ s} / 2 = 0.1 \text{ s} \quad (\text{C. 20})$$

C.6.4 标准不确定度分量一览表

维持时间标准不确定度分量汇总表见表 C.1。

表 C.1 标准不确定度分量一览表

标准不确定度分量	不确定度来源	c_i	$ c_i u(x_i)/\text{s}$
$u(\delta_\tau)$	温度记录器时间的分辨力	1	0.29
$u(\tau_c)$	记录器时间修正值	1	0.1

C.6.5 合成标准不确定度

$$u_c(\Delta\tau_h) = \sqrt{u^2(\delta_\tau) + u^2(\tau_c)} = 0.31 \text{ s} \quad (\text{C. 21})$$

C.6.6 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，维持时间扩展不确定度

$$U = k u_c(\Delta\tau_h) = 2 \times 0.31 \text{ s} \approx 1 \text{ s} \quad (\text{C. 22})$$

附录 D

标准测试包

D.1 标准测试包

测试包用于测试灭菌器达到灭菌程序设定值时，蒸汽能快速均匀穿透测试包。标准测试包可用于 BD 测试、小负载测试，可与其他材料一起组成满负载。

D.1.1 标准测试包可以反复使用，当满足 D.1.2 和 D.1.3 要求时，还可以用于连续检测，应考虑影响清洁时间间隔的环境因素以及清洁方法。

D.1.2 标准测试包应由漂白纯棉布单组成。尺寸大约为 $900\text{ mm} \times 1\,200\text{ mm}$ ，经纱应为 (30 ± 6) 支纱/cm，纬线应为 (27 ± 5) 支纱/cm，每平方米的质量应为 $(185 \pm 5)\text{ g}$ ，无折边。无论新的或脏的棉布单，都应进行清洗，并应避免加任何织物清洗剂。

注：织物清洗剂会影响织物的性质，并可能含有会导致产生非冷凝气体的挥发物。

D.1.3 标准测试包应按照图 D.1 的规定进行折叠和组装。

单位为毫米

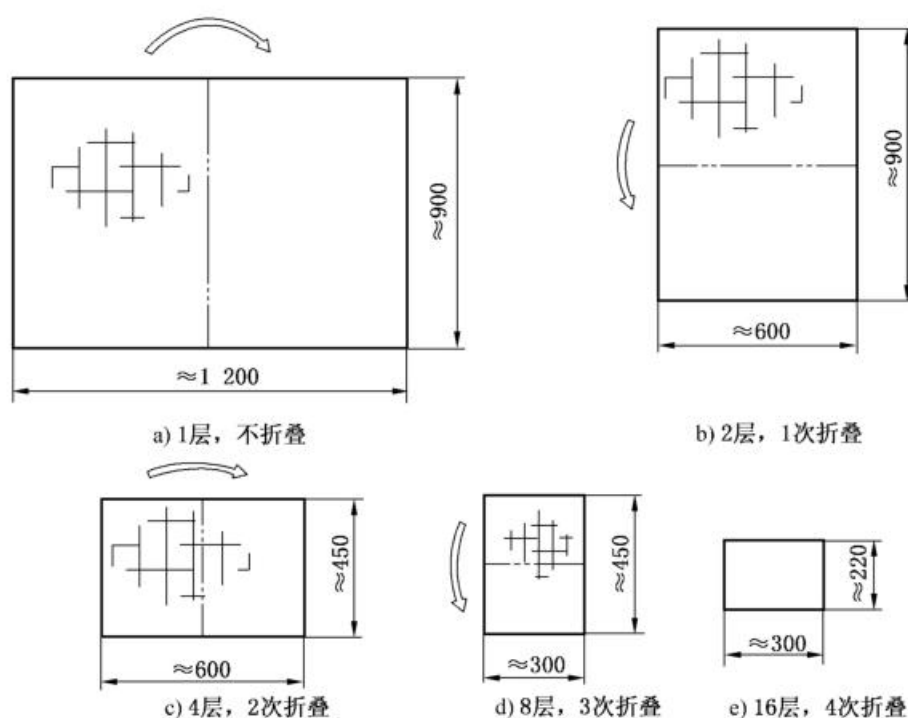


图 D.1 标准测试包的折叠和组装

D.1.4 布单应叠成大约 $220\text{ mm} \times 300\text{ mm}$ ，用手压好之后，摞成高度大约 250 mm 。标准测试包应采用相似的包布进行包裹，并用宽度不超过 25 mm 的扎带进行紧固。标准测试包的总重量应为 $7\text{ kg} \pm 0.14\text{ kg}$ （大约需要 30 张布单）。标准测试包在测试周期结束后，应从灭菌器中取出，并进行通风后可继续使用。

注：使用过后，标准测试包将被压缩，如果 250 mm 厚的标准测试包重量超过 7.14 kg ，标准测试包就不能再使用了。

D.1.5 测试包可用不同材料制成，大小和重量也可不同，只要能与标准测试包有相同

的效果。

D.1.6 测试包进行一次校准使用后，应在测试包的温度、湿度与环境条件达到平衡后才允许再次使用。

D.2 小规格测试包

D.2.1 小规格测试包用于只能装载一个灭菌单元的灭菌器。

D.2.2 布单应叠成大约 $220\text{ mm} \times 300\text{ mm}$ ，用手压好之后，摺成高度大约 150 mm 。测试包应采用相似的包布进行包裹，并用宽度不超过 25 mm 的扎带进行紧固。标准测试包的总重量应为 $4\text{ kg} \pm 0.16\text{ kg}$ （大约需要 17 张布单）。测试包在测试周期结束后，应从灭菌器中取出，并进行通风后可继续使用。

注：使用过后，标准测试包将被压缩，如果 150 mm 厚的标准测试包重量超过 4.16 kg ，测试包就不能再使用了。
