JJF

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

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

北京林电伟业电子技术有限公司

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（北京林电伟业电子技术有限公司）

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］