



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX—20XX

清洗消毒器校准规范

Calibration Specification of Washer-disinfectors

（征求意见稿）

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

清洗消毒器校准规范

Calibration Specification of
Washer-disinfectors

JJF XXXX – 20XX

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

参加起草单位：

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：

参加起草单位：

目 录

引言 (III)
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 校准项目 (4)
7.2 校准方法 (4)
7.3 数据处理 (5)
8 校准结果表达(7)
9 复校时间间隔 (7)
附录 A 清洗消毒器校准结果记录参考格式 (8)
附录 B 清洗消毒器校准证书内页参考格式 (10)
附录 C 清洗消毒器测量结果不确定度评定示例 (11)

引 言

本规范是以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》和JJF1059.1-2012《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YY/T 0734.1-2018《清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验》、WS 310.3—2016《医院消毒供应中心 第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》相关术语定义和技术内容。

本规范为首次发布。

清洗消毒器校准规范

1 范围

本规范用于对可重复使用的医疗器械和对医疗机构、生物制药等行业的物品进行清洁和消毒的清洗消毒器的温度和时间参数的校准。

2 引用文件

YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验

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 清洁 cleaning

去除物品上的污染,使之达到预期用途或为进一步加工所需的处理。

[来源：YY/T 0734.1-2018，3.3]

3.2 消毒 disinfection

将一件物品上的存活微生物数量减少到预先规定的水平,以满足下一步的处理或使用。

[来源：YY/T 0734.1-2018，3.7]

3.3 关键过程变量 critical process variables

为充分保证规定的性能要求,在工作周期中由制造商设定数值的过程变量。

[来源：YY/T 0734.1-2018，3.5]

3.4 消毒温度 disinfection temperature

消毒效果评价依据的最低温度。

3.5 消毒温度范围 disinfection temperature band

在整个消毒时间内,作用于负载上的消毒温度与最高允许温度值之间的温度范围。

[来源：YY/T 0734.1-2018，3.9]

3.3 消毒时间 disinfection time

为达到消毒效果,关键过程变量保持规定值或之上的时间。

[来源：YY/T 0734.1-2018，3.10 有修改]

3.4 温度偏差 temperature deviation

消毒时间内，清洗消毒器几何中心位置实测温度平均值与清洗消毒器消毒温度设定值的差值。

4 概述

清洗消毒器是主要用于对重复使用的医疗器械和对医疗机构、生物制药等领域的物品进行清洁和消毒的设备。自动清洗消毒器是通过自动控制舱内的水流量、水压、水温、清洁剂剂量等参数，使物品在所要求的温度下维持一定的时间，以实现清洗和消毒的目的。消毒供应中心（CSSD）应用的清洗消毒设备是整个医院清洗系统中重要部分，安全有效是清洗消毒的关键所在。

清洗消毒器工作过程一般包括清洁（包含清洁、冲洗、清洗）、消毒、漂洗、干燥等几个阶段，加热水工作温度通常为（82~95）℃，适用于各种耐湿和可耐受 90℃ 以上的物品的清洗和消毒。消毒清洗过程曲线如图 1 所示。

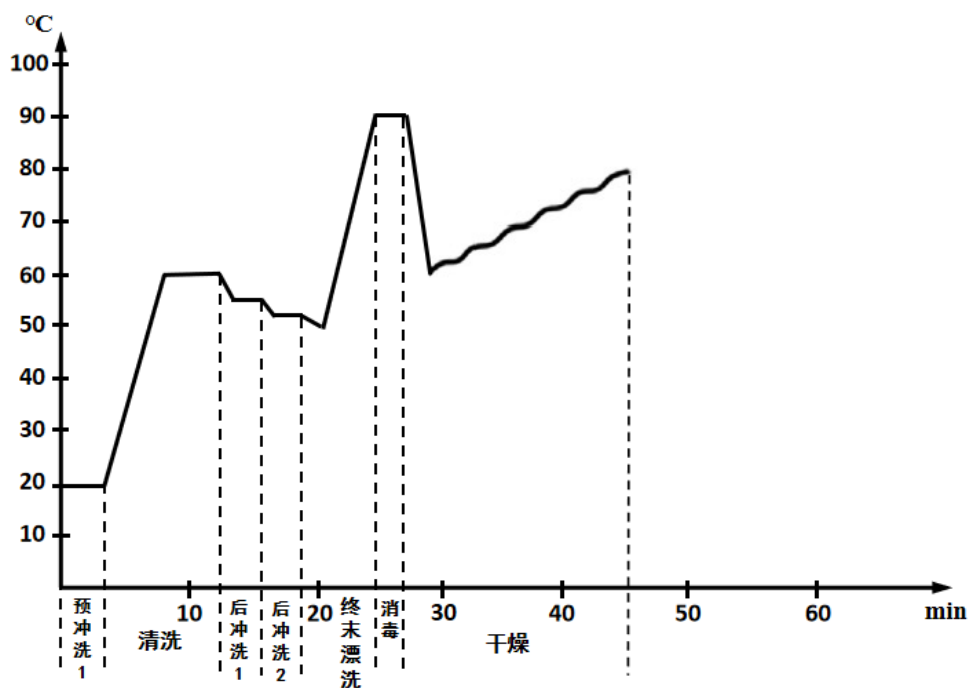


图 1 清洗消毒过程曲线

5 计量特性

清洗消毒器的技术要求见表 1

表 1 清洗消毒器的技术要求

校准项目	技术要求
消毒温度范围	不低于设定消毒温度，且不超过消毒温度+5℃
温度均匀度	$\leq 4.0^{\circ}\text{C}$
温度偏差	$\pm 2^{\circ}\text{C}$
消毒时间	不小于清洗消毒器设定的消毒时间

注：以上所有指标不用于合格性判定，仅供参考。

清洗消毒的温度与时间要求见表 2

表 2 消毒的温度与时间

消毒方法	消毒温度 / $^{\circ}\text{C}$	最短消毒时间 /min
消毒后直接使用	93	2.5
	90	5
消毒后继续灭菌处理	90	1
	80	10
	75	30
	70	100

6 校准条件

6.1 环境条件

清洗消毒器周围应无强烈振动，应避免其它热源影响。实际工作中，环境条件还应满足测量标准正常使用的要求。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 测量标准

6.2.1.1 通常采用无线温度记录器作为测量标准，测量标准应满足不破坏清洗消毒器及其正常运行条件（如不能破坏清洗消毒器密封性能）的要求。

6.2.1.2 温度记录器数量不少于 6 个，采样率不少于 1 个读数/秒，记录器宜采

用同种型号的温度传感器。

6.2.2 技术指标要求

测量标准技术要求见表 3。

表 3 测量标准技术指标

序号	名称	技术要求
1	无线温度记录器	测量范围：0℃~100℃ 分辨力：不低于 0.01 ℃ 最大允许误差：±0.2℃
2	时间测量标准	采用无线温度记录器的记录时间作为 时间测量标准 分辨力：不低于 1s 最大允许误差：±1s/h

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目包括消毒温度范围、温度均匀度、温度偏差和消毒时间。

7.2 校准方法

7.2.1 清洗消毒程序的选择

一般选择用户常用的程序、在空载或负载条件下进行校准，有负载时应说明负载情况。消毒程序与采样时间间隔见表 4。

表 4 消毒程序与采样记录间隔

消毒温度 /℃	消毒时间 /min	采样记录间隔 /s
≥90	1	1
80	10	10
75	30	15
70	100	60

7.2.2 测量点位置的确定

记录器摆放位置为清洗消毒器校准时的测量点。测量点可放置在室内的三个校准面上，称为上层、中层、下层。

温度记录器宜放在消毒清洗器配置的负载架、负载运送和支撑装置等配套工具中并与负载架一起放入或推入腔体的可用空间内。记录器测量点在校准过程中位置不发生明显移动。

7.2.3 测量点的数量与布放方式

清洗消毒器空载或负载时，温度记录器均匀布置于灭菌室内不同位置，数量不少于 6 个，用数字 1、2、3 … 表示，如图 2 所示。布点要求如下：

- (1) 负载架的几何中心应布置 1 个传感器（温度点 3）；
- (2) 负载架每层至少布置 1 个传感器，但不超过 3 个；
- (3) 清洗消毒器温度控制传感器附近应布置 1 个传感器；
- (4) 排水口附近布置 1 个传感器（温度点 6）。

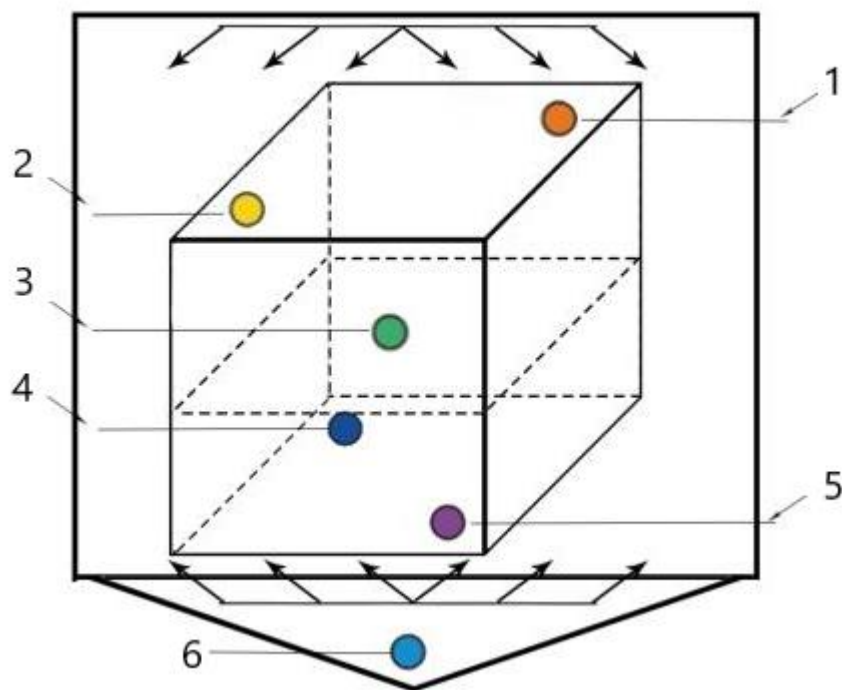


图 2 传感器位置布点示意图

7.2.4 校准过程

设定温度记录器记录时间间隔，按要求放入清洗消毒器腔体内，运行清洗消毒程序。观察并记录清洗消毒器在各个阶段的温度、时间，消毒阶段每 10s 记录一次清洗消毒器的温度显示或指示值。

清洗消毒器校准结果记录参考格式见附录 A。

7.3 数据处理

7.3.1 温度偏差

$$\Delta t = \bar{t}_1 - \bar{t}_2 \quad (1)$$

式中：

Δt —— 温度偏差，℃；

\bar{t}_1 —— 清洗消毒器几何中心位置实测温度的平均值，℃；

\bar{t}_2 —— 清洗消毒器温度仪表显示温度的平均值，℃；

7.3.2 温度均匀度

清洗消毒器在消毒时间内，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。

$$\Delta t_u = \sum_{i=1}^n (t_{i\max} - t_{i\min}) / n \quad (2)$$

式中：

Δt_u —— 温度均匀度，℃；

n —— 测量次数；

$t_{i\max}$ —— 各校准点在第*i*次测得的最高温度，℃；

$t_{i\min}$ —— 各校准点在第*i*次测得的最低温度，℃。

7.3.3 消毒温度范围

$$t_r: (t_{\min} \sim t_{\max}) \quad (3)$$

式中：

t_r —— 消毒温度范围，℃；

t_{\max} —— 消毒时间内各测量点测得的最高温度，℃；

t_{\min} —— 消毒时间内各测量点测得的最低温度，℃。

7.3.4 消毒时间

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

式中：

$\Delta \tau_s$ —— 消毒时间，s；

τ_1 —— 测量点全部达到消毒温度的时刻；

τ_2 —— 任一测量点低于消毒温度的时刻。

8 校准结果表达

经校准的清洗消毒器出具校准证书，内页参考格式见附录 B。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) 客户的名称和联络信息；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- 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。

附录 A

清洗消毒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. 温度参数校准记录：

消毒温度：_____℃；消毒时间：_____ min

采样 次数	实测温度值/℃						温度均匀度 /℃
	1	2	3	4	5	6	
1							
2							
3							
.....							
灭菌温度范围				温度均匀度			

2. 时间参数校准记录：

名称	记录时刻	设定消毒时间 / s 或 min	校准结果 / s 或 min
τ_1			
τ_2			

3. 清洗消毒器的显示/指示数据

次数	记录时刻	温度/℃
1		
2		
3		
.....		

观察并记录清洗消毒器在清洗消毒过程各个阶段的温度、时间等参数，消毒阶段每 10s 记录一次清洗消毒器的温度显示或指示值，也可参考清洗消毒器打印的温度时间值。

校准员 _____

核验员 _____

校准日期 ____

附录 B

清洗消毒器校准证书内页参考格式

校 准 结 果

B.1. 布点示意图如 B.1 所示。

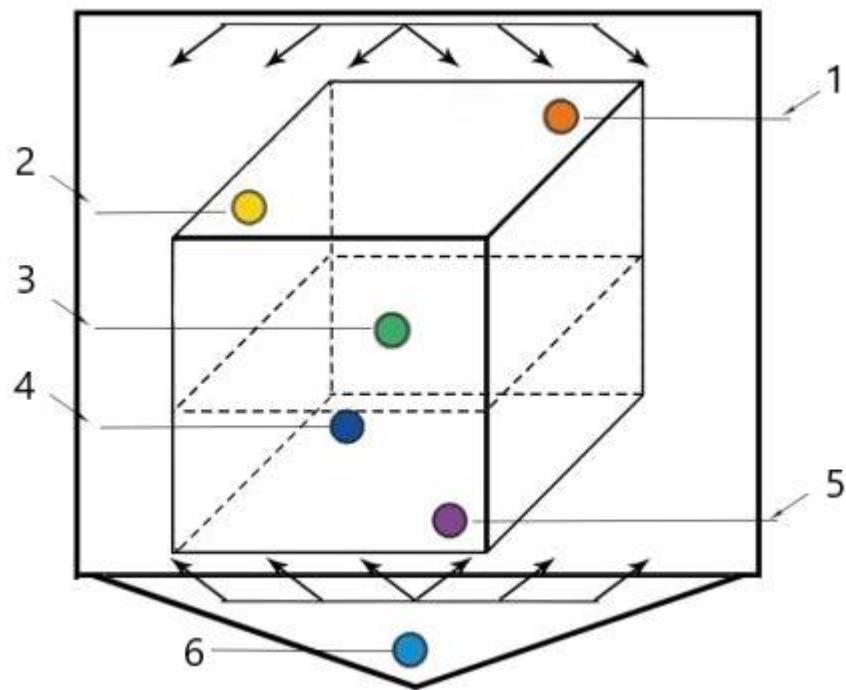


图 B.1 布点示意图

B.2. 校准结果

1. 负载条件:

2. 校准结果:

设定温度 / $^{\circ}\text{C}$		
设定时间 /min		
校准项目	校准结果	扩展不确定度
消毒温度范围 / $^{\circ}\text{C}$		
温度均匀度 / $^{\circ}\text{C}$		
温度偏差 / $^{\circ}\text{C}$		
消毒时间 /s		

附录 C

清洗消毒器测量结果不确定度评定示例

C.1 被校对象

全自动清洗消毒器，温度设定分辨力：0.1 °C，消毒温度 90 °C，消毒时间 1 min。

C.2 测量标准

测量标准：测量范围为(0~140) °C 的无线温度记录器，分辨力为 0.01 °C，最大允许误差 MPE：±0.1 °C；无线温度记录器的时间分辨力为 1 s，温度记录器时间最大允许误差为±1s / h。

C.3 校准方法

按照本规范 7.2.2、7.2.3 的要求，如图 2 所示布放记录器。同时按照本规范 7.2.1 的要求，设定记录器采样频率为 1 个读数/秒。记录器按要求放入消毒室内后，开机运行。

完成后，取出记录器，读取测量数据，计算消毒温度范围、温度均匀度、温度偏差和消毒时间。

C.4 消毒温度范围校准结果不确定度

C.4.1 测量模型

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

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

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

式中：

t_r ——消毒温度范围，°C；

t_{\max} ——消毒时间内各测量点测得的最高温度，°C；

t_{\min} ——消毒时间内各测量点测得的最低温度，°C；

t_{ij} ——消毒时间内第 i 个测量点第 j 次测得温度值，°C；

$\max(t_{ij})$ ——消毒时间内测得的最高温度，°C；

$\min(t_{ij})$ ——消毒时间内测得的最低温度，℃。

C.4.2 测量不确定度来源

实测温度引入的标准不确定度来源于测量重复性（或温度记录器分辨力）引入的标准不确定度 $u_1(t)$ 和温度记录器最大允许误差引入的标准不确定度 $u_2(t)$ 。

$$u_c(t) = \sqrt{u_1^2(t) + u_2^2(t)} \quad (\text{C.4})$$

C.4.3 标准不确定度评定

消毒温度范围是消毒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.4.3.1 标准不确定度的 A 类评定

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，在消毒时间内，选取最大值及最大值前、后

各 1 次即共 3 次的测得值，极差 $R=0.04^\circ\text{C}$ ，极差系数 $C=1.69$ ，则温度测量重复性为：

$$s(t_{\max}) = \frac{R}{C} = \frac{0.04}{1.69} = 0.02^\circ\text{C} \quad (\text{C.5})$$

(b) 标准器分辨力为 0.01°C ，区间半宽为 0.005°C ，服从均匀分布，则分辨力引入的不确定度为：

$$u(t_b) = \frac{0.005}{\sqrt{3}} = 0.003^\circ\text{C} \quad (\text{C.6})$$

(c) 温度测量重复性和标准器分辨力引入的不确定度，取其中较大者，因此：

$$u_1(t_{\max}) = s(t_{\max}) = 0.02^\circ\text{C} \quad (\text{C.7})$$

C.4.3.2 标准不确定度的 B 类评定

标准器最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_2(t_{\max})$

标准器最大允许误差为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ，区间半宽为 0.1°C ，均匀分布，则：

$$u_2(t_{\max}) = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.06^\circ\text{C} \quad (\text{C.8})$$

C.4.4 合成标准不确定度

消毒温度范围最大值校准的合成标准不确定度 $u_c(t_{\max})$

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

$$u_c(t_{\max}) = \sqrt{u_1^2(t_{\max}) + u_2^2(t_{\max})} = \sqrt{0.02^2 + 0.06^2} = 0.06^\circ\text{C} \quad (\text{C.9})$$

C.4.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，消毒温度范围扩展不确定度：

$$U = 0.12^\circ\text{C} \quad (\text{C.10})$$

C.5 消毒时间校准结果不确定度评定

C.5.1 测量模型

$$\Delta\tau_s = \tau_2 - \tau_1 \quad (\text{C.11})$$

式中：

$\Delta\tau_s$ ——消毒时间，s；

τ_1 ——测量点全部达到消毒温度的时刻；

τ_2 ——任一测量点低于消毒温度的时刻。

C.5.2 测量不确定度来源

实测时间引入的标准不确定度来源于温度记录器时间分辨力引入的标准不确定度 $u_1(\tau)$ 和温度记录器时间最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_2(\tau)$ 。

$$u_c(\Delta\tau_s) = \sqrt{u_1^2(\tau) + u_2^2(\tau)} \quad (\text{C.12})$$

C.5.3 标准不确定度评定

C.5.3.1 温度记录器时间分辨力引入的标准不确定度分量 $u_1(\tau)$

标准器的时间分辨力为 1 s，区间半宽为 0.5 s，服从均匀分布，则分辨力引入的不确定度为：

$$u_1(\tau) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29\text{s} \quad (\text{C.13})$$

C.5.3.2 温度记录器时间最大允许误差引入的标准不确定度分量 $u_2(\tau)$

最大允许误差： $\pm 1\text{ s} / \text{h}$ ，区间半宽为 $1\text{ s} / \text{h}$ ，服从均匀分布，则：

$$u_2(\tau) = \frac{1}{\sqrt{3}} = 0.58\text{s} \quad (\text{C. 14})$$

C.5.4 合成标准不确定度

消毒时间校准的合成标准不确定度 $u_c(\Delta\tau_s)$

$u_1(\tau)$ 和 $u_2(\tau)$ 互不相关，合成标准不确定度 $u_c(\Delta\tau_s)$ 按下式计算：

$$u_c(\Delta\tau_s) = \sqrt{u_1^2(\tau) + u_2^2(\tau)} = \sqrt{0.29^2 + 0.58^2} = 0.65\text{s} \quad (\text{C. 15})$$

C.6.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，消毒时间扩展不确定度

$$U = 2\text{s} \quad (\text{C. 16})$$
