

JJF (皖)

安徽省地方计量技术规范

JJF (皖) 105—2020

小型蒸汽灭菌器温度、压力参数 校准规范

Calibration Specification for Temperature and Pressure
Parameters of Small Stream Sterilizer

2020-11-30 发布

2021-01-01 实施

安徽省市场监督管理局 发布

小型蒸汽灭菌器温度、 压力
参数校准规范

Calibration Specification for
Temperature and



归口单位：安徽省市场监督管理局

主要起草单位：池州市计量测试所

参加起草单位：青阳县建筑材料检测中心

本规范委托主要起草单位负责解释

本规范主要起草人：

徐晓明 (池州市计量测试所)

吴蔡祥 (池州市计量测试所)

吴薇薇 (青阳县建筑材料检测中心)

彭 倩 (池州市计量测试所)

参加起草人：

马克华 (池州市计量测试所)

目 录

目 录.....	I
引 言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
3.1 术语.....	1
4 概述.....	2
5 计量特性.....	3
5.1 外观及功能性检查.....	3
5.2 计量性能.....	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 校准方法.....	5
7.3 数据处理.....	7
8 校准结果表达.....	8
9 复校时间间隔.....	9
附录 A 小型蒸汽灭菌器温度、压力参数校准原始记录参考格式.....	10
附录 B 小型蒸汽灭菌器校准证书内页格式.....	11
附录 C 小型蒸汽灭菌器温度偏差测量结果不确定度评定（参考）.....	12
附录 D 小型蒸汽灭菌器压力示值偏差测量结果不确定度评定（参考）.....	16

引 言

本规范编制依据 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》和 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》，并充分考虑了 JJF1308-2011《医用热力灭菌设备温度计校准规范》、JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度校准规范》、GB/T30690-2014《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》、YY0504-2016《手提式蒸汽灭菌器》、YY/T1007-2018《立式蒸汽灭菌器》、YY/T0646-2015《小型蒸汽灭菌器 自动控制型》等规范和标准的要求。

本规范包括引言、范围、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录等内容。

本规范为首次发布。

小型蒸汽灭菌器温度、 压力参数校准规范

1 范围

本规范适用于基于饱和蒸汽热力灭菌原理且容积不超过 60L 的小型蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）温度、压力物理参数的校准。

其他类似灭菌设备在确保安全的情况下也可参照本规范校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF1001-2011 通用计量术语及定义

JJF1308-2011 医用热力灭菌设备温度计校准规范

JJF1059.1-2012 测量不确定度评定与表示

JJF1071-2010 国家计量校准规范编写规则

JJF1101-2019 环境试验设备温度、湿度校准规范

GB/T19971-2015 《医疗保健产品灭菌 术语》

GB/T19974-2018 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

GB/T20367-2006 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求

GB/T30690-2014 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

YY0504-2016 手提式蒸汽灭菌器

YY/T1007-2018 立式蒸汽灭菌器

YY/T0646-2015 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

医疗机构消毒技术规范（2015 版）

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 术语

3.1.1 灭菌 Sterilization

用以去除产品中活的微生物并使其达到规定存活概率的处理过程。

3.1.2 灭菌温度 Sterilization Temperature

《医疗机构消毒技术规范》规定的杀灭耐热杆菌、孢子的饱和蒸汽温度。

3.1.3 灭菌温度带 Sterilization Temperature zone

在灭菌温度保持时间内，介于灭菌温度至灭菌最高允许温度的范围。

3.1.4 灭菌温度偏差 Sterilization temperature deviation

在灭菌温度保持时间内，灭菌器舱室内各温度测量点实测最高温度和最低温度与设定的灭菌温度上下偏差。灭菌温度偏差包含灭菌温度上偏差和灭菌温度下偏差。

3.1.5 温度波动度 Temperature fluctuation

在灭菌温度保持时间内，灭菌器测量点温度随时间的变化量，即各测量点实测最高温度与最低温度之差的一半，冠以“±”号。

3.1.6 温度均匀度 Temperature uniformity

在灭菌温度保持时间内，工作空间在某一时刻任意两点温度之间的最大值。

3.1.7 压力示值偏差 Pressure deviation

在灭菌温度保持时间内，压力测量标准实测压力平均值与灭菌器压力显示值的平均值的差值。

4 概述

灭菌器是一种利用饱和蒸汽对物品进行迅速而可靠的消毒灭菌的设备，广泛应用于医疗、科研、食品等行业。灭菌器按排放冷空气的方式和程度不同可分为下排气式压力蒸汽灭菌器和脉动/预真空压力蒸汽灭菌器，按灭菌器结构形式可以分为手提式蒸汽灭菌器、立式蒸汽灭菌器和卧式蒸汽灭菌器，按控制参数的方式可分为压力控制式蒸汽灭菌器和温度控制式蒸汽灭菌器。

基于热力灭菌原理，温度和压力是影响灭菌效果的关键物理参数，只有温度控制器保证灭菌舱室的温度和其分布稳定在设定的灭菌温度范围，才能保证按照设定的灭菌循环、灭菌装载达到灭菌效果。典型的灭菌温度曲线图如图 1 所示。

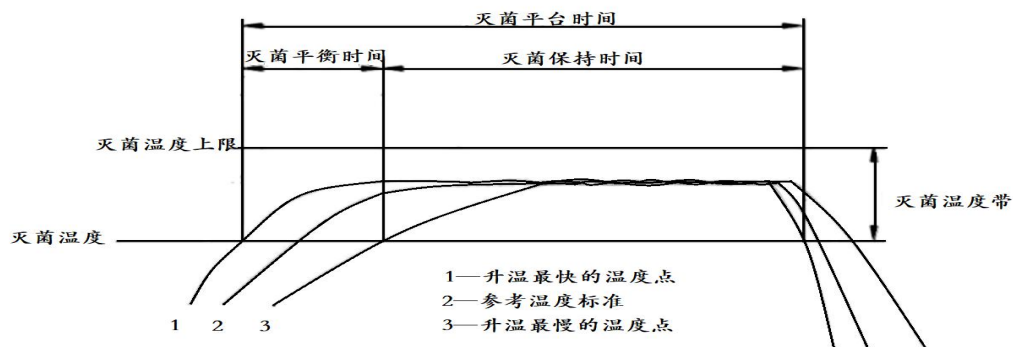


图1 灭菌温度曲线图

5 计量特性

5.1 外观及功能性检查

5.1.1 灭菌器的外形结构应完好，标识应清晰，应标明仪器的名称、型号、规格、制造厂名、出厂编号、制造年月等。

5.1.2 灭菌器的温度或压力指示装置，显示值应清晰、可见，并具有越限报警或超限泄压功能。

5.1.3 灭菌器在工作状态下应密封完好，不得有蒸汽泄漏。

5.2 计量性能

5.2.1 温度指示装置

- a) 数字式或模拟式；
- b) 测量范围：50℃~150℃。

5.2.2 压力指示装置

- a) 数字式或模拟式；
- b) 测量范围：0kPa~400kPa。

5.2.3 温度波动度、温度均匀度、灭菌温度偏差、压力示值偏差

温度波动度、温度均匀度、灭菌温度偏差、压力示值偏差的技术要求见表1。

表1 灭菌器温度、压力技术要求

校准项目	技术要求	
	压力控制式	温度控制式
温度波动度/℃	±1.5	±1.5
温度均匀度/℃	≤3.0	≤2.0
灭菌温度偏差/℃	-2~+4	0~3
压力示值偏差/kPa	±8	±5

注：1) 以上技术要求仅作为灭菌器性能参考指标，不作为判定依据；
2) 符合上述要求的压力示值偏差不能代替压力表的计量检定。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度：5℃~40℃；

相对湿度：≤85%；

大气压力：70kPa~106kPa。

灭菌器周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其它冷、热源影响。

6.2 负载条件

一般在空载条件下校准，根据用户需要也可以在负载条件下进行，但应说明负载的情况。

6.3 测量标准及其他设备

所使用的测量标准，应满足不破坏灭菌器及其正常运行条件（如：不应影响灭菌室的真空密封性和压力密封性）的要求。

6.3.1 温度测量标准

温度测量标准一般由温度传感器和数据读取显示装置组成，温度传感器宜采用铂电阻温度计，数量应不少于实际布点数量，并能满足校准工作需求。

6.3.2 压力测量标准

压力测量标准一般应选用压力测量传感器和数据读取显示装置组成，传感器数量为1个。

6.3.3 技术要求

温度、压力传感器的数量应满足校准布点要求，温度传感器宜采用同种型号规格的传感器，温度、压力测量标准的技术要求见表2。

表2 测量标准的技术要求

序号	名称	测量范围	技术要求
1	温度测量标准	50℃~150℃	分辨力：不低于0.01℃ 最大允许误差：±(0.150℃+0.002 t)
2	压力测量标准	0kPa~400kPa	分辨力：不低于0.1kPa 最大允许误差：±1kPa
3	秒表	---	分辨力：不低于0.1s

注：|t|为温度的绝对值，单位为℃。

6.3.4 校准时可选用表 2 所列的测量标准，也可以选用不确定度符合要求的其他测量标准。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目见表 3。

表 3 校准项目一览表

序号	校准项目	温度参数	压力参数
1	灭菌温度偏差	+	--
2	温度波动度	+	--
3	温度均匀度	+	--
4	压力示值偏差	--	+

注：“+”表示应校准，“--”表示不校准。

7.2 校准方法

7.2.1 外观及功能性检查

将灭菌器通电，采用目测的方法进行检查，灭菌器外观应符合 5.1 条的要求。

7.2.2 计量性能的校准

7.2.2.1 校准温度点的选择

校准前根据对不同用途的灭菌器，进行灭菌程序的温度与时间设定，通常校准温度选择 121℃、126℃或 134℃，也可根据用户校准需求确定灭菌温度，并在原始记录和校准证书中进行说明。

7.2.2.2 测量点布置和数量

温度测量点布点数量按照灭菌器容积大小确定，且应分布在灭菌室的上、中、下三层，测量点与工作室内壁的距离应和样品架内壁到工作室内壁距离一致，上层测量点可布放在样品架顶部，中层测量点应在上层与下层的几何中点，下层测量点可布放在样品架底部。

当灭菌器的灭菌舱室容积小于 20L 时，温度传感器测量点布置 3 个，用数字 1、2、3 表示，压力传感器测量点布置 1 个，压力传感器测量点用字母 O 表示，温度测量点 2、压力测量点 O 位于灭菌器工作空间中层几何中心处，如图 2 所示。

当灭菌器的灭菌舱室容积在 20L~60L 时，温度传感器测量点布置 5 个，用数字 1、2、3、4、5 表示，压力传感器测量点布置 1 个，压力传感器测量点用字母 O

表示, 温度测量点 3、压力测量点 O 位于灭菌器工作空间中层几何中心处, 如图 3、图 4 所示。

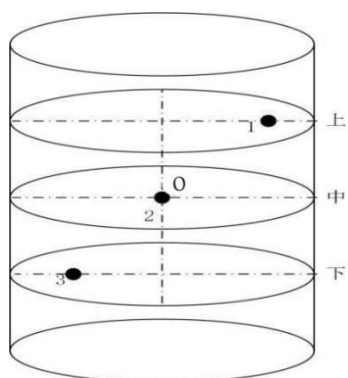


图 2 1、2、3 为温度测量点, O 为压力测量点
(容积小于 20L)

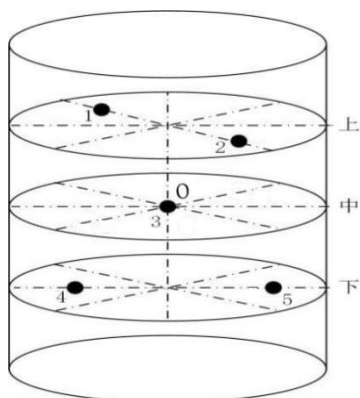


图 3 1、2、3、4、5 为温度测量点, O 为压力测量点
(容积 20L~60L, 灭菌舱室水平截面为圆形)

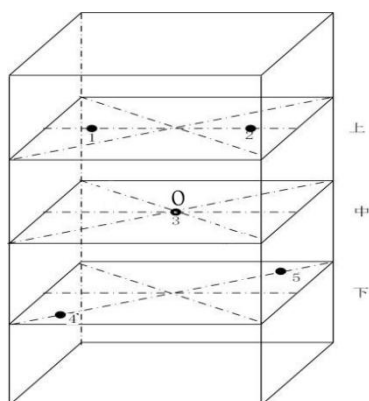


图 4 1、2、3、4、5 为温度测量点, O 为压力测量点
(容积 20L~60L, 灭菌舱室水平截面为矩形)

7.2.2.3 温度参数的校准

在空载条件下, 灭菌程序开始前, 按照选定的温度校准点设置灭菌程序。按 7.2.2.2 的要求放置温度传感器, 灭菌器达到稳定状态后开始记录各测量点温度, 记录时间间隔为 1min, 15min 内共记录 16 组数据, 或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数, 并在原始记录 and 校准证书中进行说明。

在灭菌器工作的过程中, 实时监测温度表的变化情况, 从而确定温度表工作是否正常。并在灭菌温度保持时间内, 按照设定的时间间隔, 15min 内记录温度表显示的 16 组数据。

7.2.2.4 压力参数的校准

压力参数测量与温度参数测量同步进行, 在空载条件下, 灭菌程序开始前, 将压力测量传感器按 7.2.2.2 要求布置测量点, 灭菌器达到稳定状态后开始记录测量点压力, 记录时间间隔为 1min, 15min 内共记录 16 组数据, 或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数, 并在原始记录 and 校准证书中进行说明。

在灭菌器工作的过程中, 实时监测压力表的变化情况, 从而确定压力表工作是否正常。并在灭菌温度保持时间内, 按照设定的时间间隔, 15min 内记录压力表显示的 16 组数据。

7.3 数据处理

7.3.1 灭菌温度偏差

去掉第一个记录值, 灭菌温度偏差按式 (1)、(2) 计算:

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t \quad (1)$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t \quad (2)$$

式中: Δt_{\max} 一灭菌温度上偏差, °C;

Δt_{\min} 一灭菌温度下偏差, °C;

t_{\max} 一在灭菌温度保持时间内, 任意测量点中实测的最高温度, °C;

t_{\min} 一在灭菌温度保持时间内, 任意测量点中实测的最低温度, °C;

t 一校准设定的温度点。

7.3.2 温度波动度

灭菌器在保持时间内，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度校准结果。

去掉第一个记录值，温度波动度按式（3）计算：

$$\Delta t_f = \pm \max[(t_{j\max} - t_{j\min})/2] \quad (3)$$

式中： Δt_f —温度波动度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{j\max}$ —在灭菌温度保持时间内，测量点 j 在 n 次测量中的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{j\min}$ —在灭菌温度保持时间内，测量点 j 在 n 次测量中的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.3.3 温度均匀度

灭菌器在保持时间内，各测量点每次测量的温度均匀度的平均值为温度均匀度校准结果。

去掉第一组记录值，温度均匀度按式（4）计算：

$$\Delta t_u = \sum_{i=1}^n (t_{i\max} - t_{i\min}) / n \quad (4)$$

Δt_u —温度均匀度， $^{\circ}\text{C}$ ；

n —测量次数；

$t_{i\max}$ —在灭菌温度保持时间内，各测量点在第 i 次测得的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{i\min}$ —在灭菌温度保持时间内，各测量点在第 i 次测得的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.3.4 压力示值偏差

去掉第一个记录值，压力示值偏差按式（5）计算：

$$\Delta p = \overline{p_1} - \overline{p_2} \quad (5)$$

式中： Δp —压力示值偏差， kPa ；

$\overline{p_1}$ —灭菌保持时间内，压力测量标准器实测压力的平均值， kPa ；

$\overline{p_2}$ —灭菌保持时间内，灭菌器压力显示值的平均值， kPa 。

8 校准结果表达

经校准的灭菌器出具校准证书，校准结果应在校准证书上反映（校准结果内容见附录 B）。校准证书应包括以下信息：

- 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），页码及总页数的标识；
- e) 客户单位的名称和地址；
- 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) 测量传感器布点示意图；
- m) 对校准规范偏离的说明；
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准人和核验人签名或等效标识；
- p) 校准结果仅对被校对象有效性的声明；
- q) 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一年，使用特别频繁时应适当缩短。凡在使用过程中经过修理、更换重要器件等一般需重新校准。

由于复校间隔时间的长短是由灭菌器的使用情况、使用者、仪器本身质量等因数所决定，因此，用户可根据实际使用情况确定复校时间间隔。

附录 A

小型蒸汽灭菌器温度、压力参数校准原始记录参考格式

委托单位_____记录编号_____校准日期_____
 仪器名称_____制造厂_____
 型号规格_____容积: _____出厂编号_____校准地点_____
 环境温度_____相对湿度_____大气压力_____
 校准依据_____

校准所使用的主要标准器:

名称	型号规格	最大允许误差/准确度等级/不确定度	出厂编号	证书编号	有效期至

校准项目和校准结果:

外观及功能检查:			负载方式: <input type="checkbox"/> 空载 <input type="checkbox"/> 负载								
灭菌温度设定值/°C			灭菌时间设定值/s					设定的时间间隔/s			
次数	时间	灭菌器温度显示值 $t/^\circ\text{C}$	各点温度实测值/°C					均匀度 $\Delta t_u/^\circ\text{C}$	灭菌器压力显示值 P_2/kPa	实测压力 P_1/kPa	
			1	2	3	4	5				
1											
2											
3											
...											
平均值		/					/				
最大值							/	/	/		
最小值							/	/	/		
波动度							/	/	/		
灭菌温度上偏差/°C			灭菌温度下偏差/°C					温度均匀度/°C			
温度波动度/°C			±			压力示值偏差/kPa					
温度偏差测量结果的扩展不确定度: $U = \quad ^\circ\text{C}, k=2$											
压力示值偏差测量结果的扩展不确定度: $U = \quad \text{kPa}, k=2$											

测量传感器布点示意图:

校准员_____核验员_____

附录 B

小型蒸汽灭菌器校准证书内页格式

- 1、测量传感器布点示意图：
- 2、负载方式： 空载 负载
- 3、灭菌温度设定值/°C：
- 4、灭菌时间设定值/s：
- 5、校准结果：

校准项目	校准结果
外观及功能检查	
灭菌温度上偏差/°C	
灭菌温度下偏差/°C	
温度波动度/°C	
温度均匀度/°C	
压力示值偏差/kPa	

温度偏差测量结果的扩展不确定度： $U = \quad \text{°C} (k=2)$ ；

压力示值偏差测量结果的扩展不确定度： $U = \quad \text{kPa} (k=2)$ 。

附录 C

小型蒸汽灭菌器温度偏差测量结果不确定度评定（参考）

C.1 概述

C.1.1 环境条件：环境温度：11℃；相对湿度：47%；大气压力：102kPa；设备周围无强烈振动及腐蚀性气体存在。

C.1.2 负载条件：空载。

C.1.3 测量标准：温湿度压力验证系统，温度最大允许误差为：MPE：±0.1℃；采样速率：1min。

C.1.4 测量过程：用无线温度压力验证系统按照本规范 7.2.2.2 将温度传感器放置于蒸汽灭菌器内，设定灭菌温度为 121℃，灭菌时间设定 15min,并开启灭菌程序，达到灭菌温度后，记录其灭菌温度值。

C.1.5 被测对象：容积为 50L 的立式压力蒸汽灭菌器。

C.2 测量模型

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t \quad (\text{C.1})$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t \quad (\text{C.2})$$

式中： Δt_{\max} —灭菌温度上偏差，℃；

Δt_{\min} —灭菌温度下偏差，℃；

t_{\max} —在灭菌温度保持时间内，任意测量点中实测的最高温度，℃；

t_{\min} —在灭菌温度保持时间内，任意测量点中实测的最低温度，℃；

t —校准设定的温度点。

不确定度来源：被校灭菌器的温度测量重复性引入的不确定度分量、被校灭菌器温度分辨力引入的标准不确定度分量、温度测量上偏差重复性引入的不确定度分量、温度测量标准器分辨力引入的标准不确定度分量、温度测量标准器的最大允许误差引入的不确定度分量等。

由于上偏差和下偏差的不确定度来源和数值相同，因此本文仅以灭菌温度上偏差为例进行不确定度评定。

C.3 输入量的标准不确定度的评定

C.3.1 输入量 \bar{t}_1 标准不确定度 $u(\bar{t}_1)$ 的评定

输入量 \bar{t}_1 的标准不确定度 $u(\bar{t}_1)$ 的来源主要是由被校灭菌器的温度测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_1)$ 和分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{t}_1)$ 。

C.3.1.1 被校灭菌器的温度测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_1)$ 的评定。

被校灭菌器的温度测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_1)$ 采用 A 类方法进行评定。

对灭菌器作 15 次独立重复测量，从灭菌器温度显示装置上读得 15 次显示值，分别为（单位：℃）：121.2、121.1、121.0、121.1、121.0、121.0、121.1、121.0、121.0、121.0、121.0、121.0、121.0、121.0、121.0。

$$\text{平均值: } \bar{t}_1 = 121.04^\circ\text{C}$$

$$\text{单次实验标准差: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_{1i} - \bar{t}_1)^2}{n-1}} = 0.061^\circ\text{C}$$

$$\text{则 } u_1(\bar{t}_1) = s = 0.061^\circ\text{C}$$

C.3.1.2 被校灭菌器分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{t}_1)$ 的评定

被校灭菌器温度分辨力为 0.1°C ，所引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{t}_1)$ 采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 0.05°C 范围内服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2(\bar{t}_1) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029^\circ\text{C}$$

$$u_1(\bar{t}_1) \text{ 和 } u_2(\bar{t}_1) \text{ 取其较大者。 } u(\bar{t}_1) = u_2(\bar{t}_1) = 0.029^\circ\text{C}$$

C.3.2 输入量 \bar{t}_2 标准不确定度 $u(\bar{t}_2)$ 的评定

输入量 \bar{t}_2 的标准不确定度 $u(\bar{t}_2)$ 主要来源是由温度测量上偏差重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_2)$ 、温度测量标准器分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{t}_2)$ 和温度测量

标准器的最大允许误差引入的不确定度分量 $u_3(\bar{t}_2)$ 。

C.3.2.1 由温度测量上偏差重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_2)$ 的评定

温度测量上偏差重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{t}_2)$ 采用 A 类方法进行评定。

对灭菌器作 5 组独立重复测量，从温度测量标准器上读取 5 个最大测量值，分别为（单位：℃）：121.84、121.66、121.73、121.77、121.7；对应温度上偏差分别为（单位：℃）：0.84、0.66、0.73、0.77、0.7。

$$\text{平均温度上偏差: } \bar{t}_2 = 0.74 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$\text{单次实验标准差: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_{2i} - \bar{t}_2)^2}{n-1}} = 0.062 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$\text{则 } u_1(\bar{t}_2) = s = 0.062 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.2.2 温度测量标准器分辨力引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{t}_2)$ 的评定

温度测量标准器分辨力为 $0.01 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，所引入的标准不确定度分量 $u_2(\bar{t}_2)$ 采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 $0.005 \text{ } ^\circ\text{C}$ 范围内服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2(\bar{t}_2) = \frac{0.005}{\sqrt{3}} = 0.003 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$u_1(\bar{t}_2) \text{ 和 } u_2(\bar{t}_2) \text{ 取其较大者, } u_1(\bar{t}_2) = 0.062 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.3.2.3 温度测量标准器的最大允许误差引入的不确定度分量 $u_3(\bar{t}_2)$ 的评定

温度测量标准器在测量范围的最大允许误差为 $\pm 0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$ ，采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 $0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$ 范围内服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_3(\bar{t}_2) = \frac{0.1}{\sqrt{3}} = 0.058 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$u(\bar{t}_2) = \sqrt{u_1(\bar{t}_2)^2 + u_3(\bar{t}_2)^2} = 0.091 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.4 合成标准不确定度的评定

C.4.1 不确定度分量一览表

附录 C 表 1 不确定度分量一览表

标准不确定度分量 u_i	不确定度来源	标准不确定度
$u(\bar{t}_1)$	被校灭菌器的温度测量重复性	0.029℃
$u(\bar{t}_2)$	温度测量上偏差重复性、温度测量标准器的最大允许误差	0.091℃

C.4.2 合成标准不确定度的计算

输入量彼此独立不相关，所以合成标准不确定度按下式得到：

$$u_c = \sqrt{u(\bar{t}_1)^2 + u(\bar{t}_2)^2} = 0.13 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度为：

$$U = 2 \times u_c = 0.26 \text{ } ^\circ\text{C}$$

C.6 测量不确定度的报告与表示

被校灭菌器温度上偏差测量结果的扩展不确定度为：

$$U = 0.26 \text{ } ^\circ\text{C}, k = 2$$

附录 D

小型蒸汽灭菌器压力示值偏差测量结果不确定度评定 (参考)

D.1 概述

D.1.1 环境条件：环境温度：11℃；相对湿度：47%；大气压力：102kPa；设备周围无强烈振动及腐蚀性气体存在。

D.1.2 负载条件：空载。

D.1.3 测量标准：温湿度压力验证系统，压力最大允许误差为：MPE：±1kPa；采样速率：1min。

D.1.4 测量过程：用无线温度压力验证系统按照本规范 7.2.2.2 将压力测量传感器放置于蒸汽灭菌器内，设定灭菌温度为 121℃，灭菌时间设定 15min,并开启灭菌程序，达到灭菌温度后，记录其灭菌压力值。

D.1.5 被测对象：容积为 50L 的立式压力蒸汽灭菌器。

D.2 测量模型

$$\Delta p = \overline{p_1} - \overline{p_2} \quad (\text{D.1})$$

式中： Δp —压力示值偏差，kPa；

$\overline{p_1}$ —灭菌保持时间内，压力测量标准器实测压力的平均值，kPa；

$\overline{p_2}$ —灭菌保持时间内，灭菌器压力显示值的平均值，kPa。

不确定度来源：被校灭菌器的压力测量重复性引入的不确定度分量、被校灭菌器压力分辨力引入的标准不确定度分量、压力测量上偏差重复性引入的不确定度分量、压力测量标准器分辨力引入的标准不确定度分量、压力测量标准器的最大允许误差引入的不确定度分量等。

D.3 输入量的标准不确定度的评定

D.3.1 输入量 $\overline{p_1}$ 标准不确定度 $u(\overline{p_1})$ 的评定

输入量 $\overline{p_1}$ 的标准不确定度 $u(\overline{p_1})$ 的来源主要是由被校灭菌器的压力测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\overline{p_1})$ 和分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\overline{p_1})$ 。

D.3.1.1 被校灭菌器压力测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{p}_1)$ 的评定

被校灭菌器的压力测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{p}_1)$ 采用 A 类方法进行评定。

对灭菌器作 15 次独立重复测量, 从灭菌器压力显示装置上读得 15 次显示值, 分别为 (单位: kPa): 110、112、110、110、110、110、110、110、110、110、110、110、110、110、110。

$$\text{平均值: } \bar{p}_1 = 110.13 \text{ kPa}$$

$$\text{单次实验标准差: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (p_{1i} - \bar{p}_1)^2}{n-1}} = 0.5 \text{ kPa}$$

实际测量中, 压力示值偏差以测量结果平均值计算 (灭菌保持时间内总记录数), 则

$$u_1(\bar{p}_1) = \frac{s}{\sqrt{15}} = 0.13 \text{ kPa}$$

D.3.1.2 被校灭菌器分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{p}_1)$ 的评定

被校灭菌器压力估读为 2kPa, 所引入的标准不确定度采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 1kPa 范围内服从均匀分布, 取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2(\bar{p}_1) = \frac{1}{\sqrt{3}} = 0.58 \text{ kPa}$$

$$u_1(\bar{p}_1) \text{ 和 } u_2(\bar{p}_1) \text{ 取其较大者, } u(\bar{p}_1) = u_2(\bar{p}_1) = 0.58 \text{ kPa}$$

D.3.2 输入量 \bar{p}_2 标准不确定度 $u(\bar{p}_2)$ 的评定

输入量 \bar{p}_2 标准不确定度 $u(\bar{p}_2)$ 主要来源是由压力测量标准器测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{p}_2)$ 、压力测量标准器分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{p}_2)$ 和压力测量标准器的最大允许误差引入的不确定度分量 $u_3(\bar{p}_2)$ 。

D.3.2.1 由压力测量标准器测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{p}_2)$ 的评定

压力测量标准器测量重复性引入的不确定度分量 $u_1(\bar{p}_2)$ 采用 A 类方法进行评

定。

对灭菌器作 15 次独立重复测量，从压力测量标准器上读取 15 次测量值，分别为（单位：kPa）：110.1、109、109.7、110.2、109.9、110.3、109.9、110.4、110.6、109.8、110.7、110.6、110.2、110.2、110.6。

$$\text{平均值: } \bar{p}_2 = 110.15 \text{ kPa}$$

$$\text{单次实验标准差: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (p_{2i} - \bar{p}_2)^2}{n-1}} = 0.43 \text{ kPa}$$

实际测量中，压力示值偏差以测量结果平均值计算（灭菌保持时间内总记录数），则

$$u_1(\bar{p}_2) = \frac{s}{\sqrt{15}} = 0.11 \text{ kPa}$$

D.3.2.2 压力测量标准器分辨力引入的不确定度分量 $u_2(\bar{p}_2)$ 的评定

压力测量标准器分辨力为 0.1kPa，所引入的标准不确定度分量采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 0.05kPa 范围内服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_2(\bar{p}_2) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029 \text{ kPa}$$

D.3.2.3 压力测量标准器的最大允许误差引入的不确定度分量 $u_3(\bar{p}_2)$ 的评定

压力测量标准器在测量范围的最大允许误差为 $\pm 1\text{kPa}$ ，采用 B 类评定方法进行评定。认为其半宽 a 为 1kPa 范围内服从均匀分布，取包含因子 $k = \sqrt{3}$ 。

$$u_3(\bar{p}_2) = \frac{1}{\sqrt{3}} = 0.58 \text{ kPa}$$

$u_1(\bar{p}_2)$ 和 $u_2(\bar{p}_2)$ 取其较大者。

$$u(\bar{p}_2) = \sqrt{u_1(\bar{p}_2)^2 + u_3(\bar{p}_2)^2} = 0.59 \text{ kPa}$$

D.4 合成标准不确定度的评定

D.4.1 不确定度分量一览表

附录 D 表 1 不确定度分量一览表

标准不确定度分量 u_i	不确定度来源	标准不确定度
$u(\overline{p_1})$	被校灭菌器的压力测量重复性	0.58kPa
$u(\overline{p_2})$	压力测量标准器测量重复性、压力测量标准器的最大允许误差	0.59kPa

D.4.2 合成标准不确定度的计算

输入量彼此独立不相关，所以合成标准不确定度按下式得到：

$$u_c = \sqrt{u(\overline{p_1})^2 + u(\overline{p_2})^2} = 0.8 \text{ kPa}$$

D.5 扩展不确定度的评定

取包含因子 $k=2$ ，扩展不确定度为：

$$U = 2 \times u_c = 1.6 \text{ kPa}$$

D.6 测量不确定度的报告与表示

被校灭菌器压力示值偏差测量结果的扩展不确定度为：

$$U=1.6 \text{ kPa}, k=2$$

