



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1308—2011

---

## 医用热力灭菌设备温度计校准规范

Calibration Specification for Thermometers of Clinic Autoclave

2011-09-14 发布

2011-12-14 实施

---

国家质量监督检验检疫总局 发布

**医用热力灭菌设备温度计  
校准规范**

**Calibration Specification for Thermometers  
of Clinic Autoclave**



**JJF 1308—2011**

---

本规范经国家质量监督检验检疫总局于 2011 年 9 月 14 日批准，并自 2011 年 12 月 14 日起施行。

**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：**河北省计量科学研究院

重庆市计量技术研究院

本规范由全国温度计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

张金涛（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

邱 萍（中国计量科学研究院）

金志军（中国计量科学研究院）

刘红彦（河北省计量科学研究院）

刘樱英（重庆市计量技术研究院）

# 目 录

1	范围	(1)
2	引用文献	(1)
3	术语和定义	(1)
4	计量特性	(2)
5	校准条件	(2)
5.1	环境条件	(2)
5.2	负载条件	(2)
5.3	测量标准	(2)
6	校准项目和校准方法	(2)
6.1	校准项目	(2)
6.2	校准方法	(2)
7	校准结果的表达	(3)
7.1	校准结果	(3)
7.2	校准证书内容	(3)
8	复校时间间隔	(4)
附录 A	示值误差测量不确定度估算方法 (建议)	(5)
附录 B	灭菌设备舱室温度分布、舱室压力、灭菌装载内部温度测量方法 (建议)	(8)

## 医用热力灭菌设备温度计校准规范

### 1 范围

本规范适用于医用饱和蒸汽热力灭菌设备温度计计量性能的校准。其他湿热灭菌设备温度计校准可以参照本规范。

### 2 引用文献

GB/T 19974—2005 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/T 20367—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

中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》(2002 版)

EN 285 蒸汽灭菌：大型灭菌设备 (EN 285 Steam Sterilizers: Large sterilizers)

EN 554 医疗器具灭菌——湿热灭菌验证和日常控制 (EN 554 Sterilization of medical device—Validation and routine control of sterilization by moist heat)

HTM 2010 健康技术纪要 2010 (HTM 2010 Health Technical Memorandum 2010)

使用本规范时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

### 3 术语和定义

#### 3.1 灭菌温度 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。

#### 3.2 灭菌平衡时间 equilibration time

灭菌设备舱室某个点达到灭菌温度时刻至全部灭菌装载内所有点均都达到灭菌温度时刻的时间间隔。

#### 3.3 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。

#### 3.4 灭菌保持时间 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。

#### 3.5 灭菌平台时间 plateau time

灭菌设备某点达到灭菌温度起至灭菌结束的时间间隔。灭菌平台时间是灭菌平衡时间和灭菌保持时间的总和。

#### 3.6 医用热力灭菌设备温度计 clinic sterilizer thermometer

灭菌设备自身配置的温度计（以下简称为被校准温度计）。

#### 3.7 参考温度计 reference thermometer

用于校准和测试目的的温度计。