



# 天津市地方计量技术规范

JJF(津)06—2020

---

## 清洗消毒器温度参数校准规范

Calibration Specification of Washer-disinfection for  
Temperature Parameters

2020-05-18 发布

2020-06-30 实施

---

天津市市场监督管理委员会 发布

# 清洗消毒器温度参数 校准规范

JJF(津)06-2020

Calibration Specification of  
Washer-disinfection for Temperature Parameters

---

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

参加起草单位：北京林电伟业电子技术有限公司

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

李时鑫           （天津市计量监督检测科学研究院）

李强光           （天津市计量监督检测科学研究院）

田  昀           （天津市计量监督检测科学研究院）

魏树龙           （天津市计量监督检测科学研究院）

**参加起草人：**

崔尧尧           （天津市计量监督检测科学研究院）

郑中民           （天津市计量监督检测科学研究院）

祝天宇           （北京林电伟业电子技术有限公司）

王晓丹           （天津市计量监督检测科学研究院）

# 目 录

引言 .....	(III)
1 范围 .....	(1)
2 引用文件 .....	(1)
3 术语 .....	(1)
4 概述 .....	(1)
5 计量特性 .....	(2)
5.1 外观 .....	(2)
5.2 技术指标 .....	(2)
6 校准条件 .....	(2)
6.1 环境条件 .....	(2)
6.2 测量标准 .....	(2)
7 校准项目和校准方法 .....	(3)
7.1 校准、检查项目 .....	(3)
7.2 外观项目 .....	(3)
7.3 校准方法 .....	(3)
7.4 数据处理 .....	(3)
8 校准结果表达 .....	(4)
9 复校时间间隔 .....	(5)
附录 A 校准原始记录参考格式.....	(6)
附录 B 校准证书内页参考格式.....	(7)
附录 C 校准结果不确定度分析.....	(8)

## 引 言

本规范参照了国家计量技术规范 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》中规定的相关术语定义和编写规则。

本规范采用了 YY/T0734.1-2009《清洗消毒器 第1部分：通用要求、术语定义和试验》相关术语定义和技术内容。

主要内容如下：

规范名称《清洗消毒器温度参数校准规范》，规范指导和参照目标明确具体，对于计量校准的设备有较强的针对性。

规范主要包含术语、计量特性、校准条件和校准方法等。校准项目为清洗消毒器温度参数，计量性能主要包括温度偏差、温度波动度、温度均匀度等具体要求。

通过制定，满足了对于清洗消毒设备温度参数定期检测的要求，为用户的实际需求和科学合理的校准清洗消毒器的温度参数提供技术依据。

本规范系首次制定。

# 清洗消毒器温度参数校准规范

## 1 范围

本规范适用于可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清洗消毒器温度参数计量性能的校准。

## 2 引用文件

JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》

WS310.2-2016 《医院消毒供应中心》

YY/T0734.1-2018 《清洗消毒器 第1部分：通用要求、术语定义和试验》

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本规范。

## 3 术语

### 3.1 消毒温度 disinfection temperature

消毒温度范围的温度最小值。

### 3.2 维持时间 holding time

消毒温度保持在规定值或之上的时间。

### 3.3 温度偏差 temperature deviation

在维持时间内，参考点实测温度平均值与清洗消毒器温度仪表显示（或指示）温度平均值的差值。

### 3.4 温度波动度 temperature fluctuation

在维持时间内，工作空间任意一点温度随时间的变化量。

### 3.5 温度均匀度 temperature uniformity

在维持时间内，工作空间在某一瞬时任意两点温度之间的最大差值。

### 3.6 负载 load

放入清洗消毒器内，通过运行一个周期来进行清洁和消毒的物品、器械和材料的总称。

## 4 概述

清洗消毒器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。通过控制舱内的水流量、水压、水温、清洁剂剂量等，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。清洗消毒器一般包括清洗、消毒、干燥等几个过程，工作介质温度一般为(82~95)℃，适用于各种可耐受90℃以上的物品的清洗和消毒。

## 5 计量特性

### 5.1 外观

5.1.1 清洗消毒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 清洗消毒器装载附件表面不得有凹陷和毛刺等缺陷。

5.1.3 清洗消毒器的温度等显示部分应清晰、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。

### 5.2 技术要求

#### 5.2.1 温度偏差

维持时间内，清洗消毒器显示（或指示）温度与参考点温度偏差应不超过 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 。

#### 5.2.2 温度波动度

维持时间内，工作空间内部温度波动度应不超过 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 。

#### 5.2.3 温度均匀度

维持时间内，工作空间内部温度均匀性应不超过 $4.0^{\circ}\text{C}$ 。

注：以上所有指标不是用于合格性判别，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件：

环境温度：(5~40)℃；

湿度： $\leq 85\%RH$ ；

大气压力：(70~106) kPa；

设备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 测量标准

表 1 测量标准

名称	测量范围/℃	技术要求
无线温度记录仪	0~100	分辨率：不低于 0.01℃ 最大允许误差：±0.2℃ 标准器采样间隔≤2s
注：1、测量标准应具备耐腐蚀、耐湿，且具有防水性能，不破坏清洗消毒器密封性及其正常运行条件。 2、记录仪测量结果应含修正值。 3、也可选用满足技术要求的其他测量标准。		

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准、检查项目

校准项目：温度偏差、温度波动度和温度均匀度。

检查项目：外观检查。

### 7.2 外观检查

检查清洗消毒器的外观是否符合 5.1 的要求。

### 7.3 校准方法

#### 7.3.1 温度偏差、温度波动度和温度均匀度的校准

清洗消毒器一般在空载条件下校准，也可以根据用户需要在负载条件下进行校准，但应说明负载情况。

#### 7.3.2 测试点位置

温度传感器均匀布置于清洗消毒器内不同位置，一般将测量标准放置在清洗消毒器负载架上，传感器数量不少于 6 只，位置如图 1 所示。

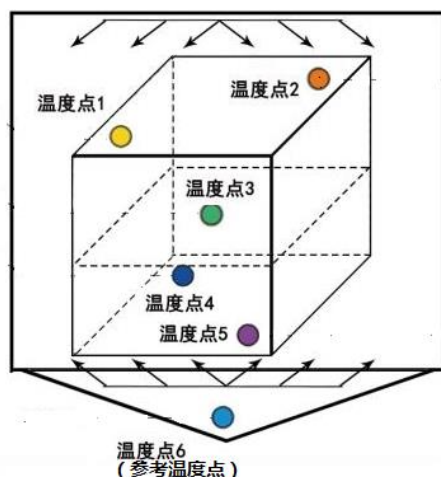


图 1 清洗消毒器测试点示意图



### 7.3.3 校准过程

测量标准的采样时间间隔设置为不高于 5.0s。开启清洗消毒器电源，运行清洗消毒程序。应至少每 10s 记录清洗消毒器消毒过程的温度显示或指示值，程序结束后，读取温度测量标准的记录值。

## 7.4 数据处理

### 7.4.1 温度偏差

$$\Delta t = \bar{t}_0 - \bar{t}_d \quad (1)$$

式中： $\Delta t$ —温度偏差， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\bar{t}_0$ —清洗消毒器参考点实测温度的平均值， $^{\circ}\text{C}$ ；

$\bar{t}_d$ —清洗消毒器温度仪表显示温度的平均值， $^{\circ}\text{C}$ 。

### 7.4.2 温度波动度

维持时间内，工作空间各测量点实测最高温度与最低温度之差，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。

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

式中： $\Delta t_f$ —温度波动度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{i \max}$ —温度测量点  $i$  在  $n$  次测量中的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{i \min}$ —温度测量点  $i$  在  $n$  次测量中的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

### 7.4.3 温度均匀度

维持时间内，工作空间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作为温度均匀度校准结果。

$$\Delta t_u = \sum_{j=1}^n (t_{j \max} - t_{j \min}) / n \quad (3)$$

式中： $\Delta t_u$ —温度均匀度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{j \max}$ —所有温度测量点第  $j$  次测得的最高温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

$t_{j \min}$ —所有温度测量点第  $j$  次测得的最低温度， $^{\circ}\text{C}$ 。

## 8 校准结果表达

经校准的清洗消毒器出具校准证书，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一年，使用特别频繁时可适当缩短。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。

## 附录 A

## 清洗消毒器校准原始记录参考格式

委托单位: \_\_\_\_\_ 型号规格: \_\_\_\_\_ 证书编号: \_\_\_\_\_

制造厂: \_\_\_\_\_ 出厂编号: \_\_\_\_\_ 校准地点: \_\_\_\_\_

环境温度: \_\_\_\_\_ °C 环境湿度: \_\_\_\_\_ %RH

标准器名称: \_\_\_\_\_ 型号/规格: \_\_\_\_\_ 不确定度/准确度: \_\_\_\_\_

标准器证书编号: \_\_\_\_\_ 有效期至: \_\_\_\_\_ 外观检查: \_\_\_\_\_

时间	次数	显示温度(°C)	实测温度/°C				
			位置 1	……	位置 6 (参考点)	最大值	最小值
	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	……						
	n-1						
	n						
最大值							
最小值							
平均值							
校准参数		校准结果/°C				测量不确定度 $U(^{\circ}\text{C})$ , $k=2$	
温度偏差(°C)							
温度波动度(°C)							
温度均匀度(°C)							

校准: \_\_\_\_\_ 核验: \_\_\_\_\_ 校准日期: \_\_\_\_\_

## 附录 B

## 校准证书内页参考格式

校准参数	校准结果/ $^{\circ}\text{C}$	不确定度 $U(^{\circ}\text{C})$ , $k=2$
温度偏差		
温度波动度		/
温度均匀度		/

## 附录 C

## 温度偏差测量结果的不确定度评定

## C.1 概述

C.1.1 测量环境：温度 25℃，湿度 58%RH。

C.1.2 主要标准器：无线温度记录仪，测量范围为 (0~150)℃，分辨力 0.01℃。

C.1.3 被校对象：清洗消毒器，仪器显示分辨率为 0.1℃。

C.1.4 校准方法：

按规定布放温度传感器，测量每个布置点的温度。测量标准的采样时间间隔设置为 5.0s。开启清洗消毒器电源，运行清洗消毒程序。每 10s 记录清洗消毒器消毒过程的温度显示，程序结束后，读取温度测量标准的记录值。

## C.2 数学模型

$$\Delta t = \bar{t}_0 - \bar{t}_d \quad (\text{C.1})$$

式中： $\Delta t$ —温度偏差，℃；

$\bar{t}_0$ —清洗消毒器参考点实测温度的平均值，℃；

$\bar{t}_d$ —清洗消毒器温度仪表显示温度的平均值，℃；

不确定度来源：测量重复性，被校设备温度显示分辨率和标准器允许误差引入的标准不确定度分量。

## C.3 灵敏度系数

$$c_1 = \frac{\partial \Delta t}{\partial t_0} = 1 \quad c_2 = \frac{\partial \Delta t}{\partial t_d} = -1 \quad (\text{C.2})$$

## C.4 各分量的标准不确定度评定

C.4.1 温度测量重复性引入的标准不确定度分量  $u_1$ 

在维持时间内，取其 15 次独立重复测量数据。由标准偏差公式计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.040^\circ\text{C} \quad (\text{C.3})$$

C.4.2 标准器误差引入的标准不确定度分量  $u_2$

标准器最大允许误差： $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，服从均匀分布，则由标准器误差引入的标准不确定度分量：

$$u_2 = \frac{0.2}{\sqrt{3}} = 0.115^{\circ}\text{C}, \quad (\text{C.4})$$

#### C.4.3 被校设备分辨率引入的标准不确定度分量 $u_3$

被校清洗消毒器的温度分辨率为  $0.1^{\circ}\text{C}$ ，不确定度区间半宽为  $0.05^{\circ}\text{C}$ ，服从均匀分布，则由标准器分辨率引入的标准不确定度分量：

$$u_3 = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029^{\circ}\text{C} \quad (\text{C.5})$$

#### C.5 不确定度分量表

表 1 不确定度分量

序号	来源	符号	$u_i / ^{\circ}\text{C}$
1	测量重复性	$u_1$	0.040
2	标准器误差	$u_2$	0.115
3	被校设备分辨率	$u_3$	0.029

#### C.6 合成标准不确定度

温度偏差校准合成标准不确定度  $u$

由于各不确定度分量相对独立，则合成标准不确定度：

$$u = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2} = 0.125^{\circ}\text{C} \quad (\text{C.6})$$

#### C.7 扩展不确定度的评定

取包含因子  $k=2$ ，则温度偏差校准不确定度为  $U = ku = 0.25^{\circ}\text{C}$ ， $k=2$ 。