

清洗消毒器校准规范（制定）

编写说明

规范编写小组

2024. 05

1 概述

消毒是医院预防感染的重点工作，消毒工作的质量与医疗质量息息相关，高质量的消毒工作对患者的健康及生命安全起到保障作用。

污染医疗器械清洗是去污、清除微生物和去除热源及有害离子的关键措施，用后的医疗器械污染严重，许多器械带有血迹、脓迹、干涸的排泄物和分泌物，如果清洗不彻底会给灭菌带来困难甚至造成灭菌失败。各种污染物很容易形成晶体形式，而晶体对致病性微生物有保护作用。器械上附着的有机物不能被彻底的清洗干净，会使细菌在器械表面形成一层生物膜，阻止灭菌因子的穿透，导致灭菌失败，长此以往也可使器械受到锈蚀。正确的清洗操作能提高清洗质量，清洗是消毒灭菌成功的前提条件，为了保证洗涤质量，提高工作效率，保障患者安全，需要对清洗消毒效果进行监测。

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。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。

2 任务来源

2022年8月全国温度计量技术委员会向中国计量科学研究院下达了“清洗消毒器校准规范”的制定任务，计划任务书为国家市场监督管理总局市监计量发[2022]70号，完成时间为2023年四季度。

3 编制过程与计划安排

清洗消毒机利用热力破坏微生物的蛋白质、核酸、细胞壁和细胞膜，从而导致其死亡。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。

清洗消毒器用户广泛，计量溯源需求较大，国内部分省市先后编写发布了地方规范，起到了一定的指导和作为溯源依据的作用。

根据任务要求，在大量调研和多年计量校准工作基础上，起草小组针对清洗

消毒器过程中的重要控制参数如温度、时间等进行分析，参考国内外有关技术标准、规范，进行了有针对性的、多频次的试验工作，统计和积累实验数据。

主要试验的厂家和仪器设备：洁定、倍力曼、新华等。

在此基础上编写了本规范，规范编写工作计划安排如下：

2022年8月~2022年12月，调研清洗消毒器生产厂家、国内各省市计量院所校准工作，清洗消毒器用户使用情况等，就技术指标、校准需求与现状进行沟通 and 了解。

2023年01月~2023年09月，地方规范的了解、分析和调研。主要针对校准项目、校准方法、校准内容和有关参数的确定等。

2023年12月~2024年2月，完成初稿

2024年2月~2024年5月，起草小组进行讨论、试验验证，对初稿进行修改，完成征求意见稿。

2024年5月~6月，征求意见。

2024年6月~12月，预审、审定、提交报批稿。

4 主要制定内容

4 主要制定内容

4.1 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。规范针对清洗消毒器的温度和时间参数，易于操作，符合现场计量的实际工作。

4.2 术语

术语主要参考了《YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验》、《ISO 15883-1: 2006 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests》等行业标准的有关内容和技术要求。

术语包含了清洗消毒器相关的的专用术语，也包含了计量特性的解释说明，主要有温度偏差、温度均匀度、消毒温度范围、消毒时间。

4.3 计量特性

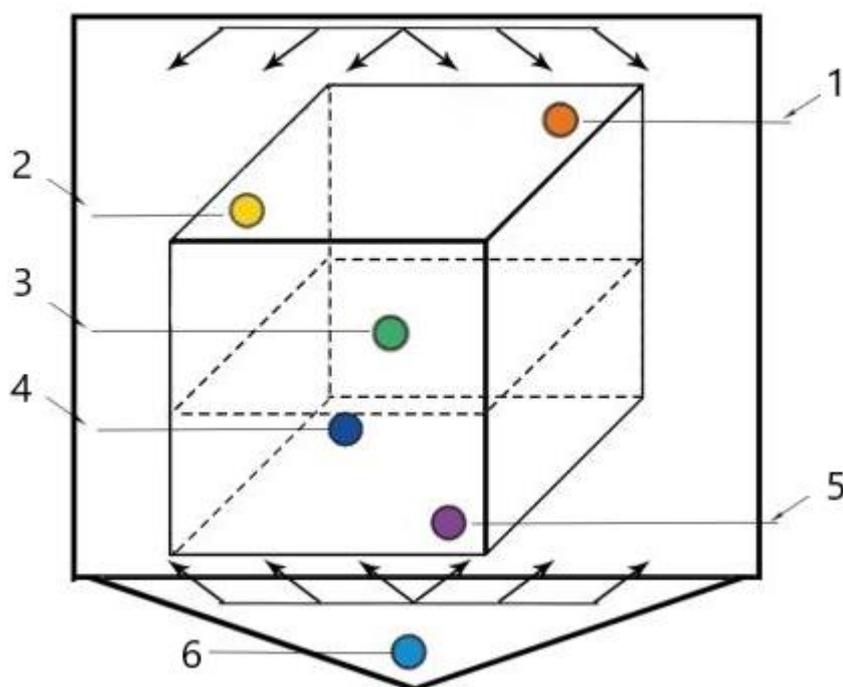
清洗消毒器技术要求给出了清洗消毒器通常要求，主要包括温度偏差、温度

均匀度、消毒温度范围、消毒时间。根据国标《YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第 1 部分：通用要求和试验》的有关内容，按照温度范围给出相应的技术要求。

4.4 测量标准及其他设备

测量标准明确为无线温度记录器、数量不少于 6 个，采样频率应不小于 1 个读数/秒，传感器宜采用同种型号的温度传感器。时间测量标准采用的是温度记录器的时间作为标准，并给出了最大允许误差的要求。

温度布点的要求按照 YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器的具体要求进行了细化，在设备空间进行均匀布置，并且对几何中心位置、排水口附近等要求有温度的布点。由于计量校准的可操作性，只在清洗消毒器的空间进行布点。布点图如下所示：



4.5 测量标准及其他设备

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。温度记录器数量不少于 6 个，采样时间间隔不少于 1 个读数/秒，记录器宜采用同种型号的温度传感器。

规范正文的表 3 给出了测量标准的技术要求。

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℃
3	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

4.6 校准项目

校准项目为温度偏差、温度均匀度、消毒温度范围、消毒时间。

4.7 校准方法

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 3。

4.7.1 采样时间间隔说明：

采用时间间隔应以消毒程序的消毒时间为依据进行，规范表 4 给出了典型消毒温度与消毒时间对应的程序中采样间隔的推荐设定时间间隔。需要说明的是，采样时间间隔不宜设定太长，否则消毒时间可能会造成不符合的结果或者由于时间过长而无法判断是否达到程序的设定要求。

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

4.7.2 布点说明

记录器布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。

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一个传感器（温度点 3）；
- (2) 负载架每层至少布置一个传感器，但不超过 3 个；
- (3) 清洗消毒器温度控制传感器附近应布置一个传感器；
- (4) 排水口附近布置一个传感器（温度点 6）。

5. 计量特性的要求说明

5.1 计量特性的技术要求

规范表 1 根据行业标准的要求给出了清洗消毒器的技术要求。

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℃
消毒时间	不小于清洗消毒器设定的消毒时间
消毒温度均匀度	≤4.0℃
温度偏差	±2℃

YY/T 0734.1—2018 的具体要求如下所示，为保证规范的实际可操作性和校准的可行性，给出了表 1 的有关内容。能够反映清洗消毒器的有关控制参数，且达到溯源的需求。

校准项目能够反映清洗消毒器的效果，对重要过程变量如温度、时间做到有效的计量监测，起到重要的质量保障作用。

YY/T 0734.1—2018

- a) 在消毒阶段的维持时间内,负载和负载架的表面记录温度应介于消毒温度的 $0^{\circ}\text{C}\sim+5^{\circ}\text{C}$ 之间;
- b) 在其他每个阶段(不包括消毒、干燥阶段)的维持时间内,负载和负载架的表面记录温度应介于对应阶段设定温度的 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- c) 对于四个试验周期的后三个周期而言(见 5.16.2),在工作周期的温度控制阶段获取的温度曲线对应值相差在 $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- d) 依据负载表面测得的温度所确定的维持时间,应不小于规定的消毒阶段时间(或规定的 A_0 值);
- e) 在消毒阶段维持时间内,负载和负载架表面测得的温度应介于规定的消毒温度范围内(或达到规定的 A_0 值);
- f) 腔体温度指示装置和(或)记录仪上显示的温度应介于温度控制传感器测得温度值的 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- g) 在消毒阶段维持时间内,在任意时刻同一负载的表面测得的温度与同一阶段内测得的平均温度相比,变化量应不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$;并且同一时刻,任意负载之间的温差不超过 4°C 。
- 4.16.2 整个过程中腔体内壁上保持的温度应满足下列要求:
- a) 在消毒阶段的整个维持时间内,腔体表面记录的温度应介于消毒温度的 $0^{\circ}\text{C}\sim+5^{\circ}\text{C}$ 之间;
- b) 在其他阶段(不包括消毒阶段)的维持时间内,腔体表面记录的温度应介于对应阶段设定温度的 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- c) 在消毒阶段的整个维持时间内,清洗消毒器指示和记录的温度值,与布置在参考测量点的温度传感器测得值在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 范围内;
- d) 对于四个试验周期中的后三个周期(见 5.16.3)而言,在工作周期温度控制阶段获得的温度曲线,对应值相差应一直保持在 $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 的范围内。

5.2 测量标准的技术要求

根据清洗消毒器的校准需求和内容,测量标准采用无线记录器,技术指标要求应满足校准需求,另外参考目前现行国内有关地方规范,以能符合校准工作需求和可实现为基本的目的。

表 4 有关规范技术要求

序号	名称	条款	主要起草单位
1	JJF(津)06-2020 清洗消毒器温度参数校准规范	6.2 测量标准 无线温度记录仪 测量范围(0~100)℃, 技术要求:分辨率不低于 0.01℃,最大允许误差 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$,标准器采样间隔 $\leq 2\text{s}$ 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	天津市计量监督检测科学研究院 北京林电伟业信息技术有限公司
2	JJF(蒙)044-2023 清洗消毒器温度参数校准规范	6.2 测量标准 无线温度记录仪 测量范围(0~150)℃, 技术要求:分辨率不低于 0.01℃,最大允许误差: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$,标准器采样间隔 $\leq 2.0\text{s}$ 7.1 校准、检查项目	包头市检验检测中心 航天医科内蒙古包钢医院 内蒙古自治区计量测试研究院 内蒙古科技大学包头医

		校准项目：温度偏差、温度波动度、温度均匀度 检查项目：外观检查	学院第二附属医院
3	JJF（晋）60-2021 清洗消毒器控制参量校准规范	6.2 测量标准 无线温度时间记录仪 测量范围（0~100）℃， 技术要求：温度分辨率：不低于 0.01℃，时间分辨率：0.1s，最大允许误差：±0.2℃，标准器采样间隔≤2s 7.1 校准项目 校准项目：温度偏差、温度波动度、维持时间	大同市综合检验检测中心 北京林电伟业电子技术有限公司
4	JJF（新）62-2021 医用全自动织物清洗消毒机（温度参数）校准规范	6.4 标准器及其它设备 6.4.1 温度测量标准一般应选用带有时间记录功能的无线温度记录仪 6.4.2 技术要求 无线温度记录仪 测量范围（0~100）℃， 技术要求：分辨率：不低于 0.01℃，最大允许误差：±0.2℃，标准器采样间隔≤2s，时间分辨力：1s 7 校准项目和校准方法 7.2 温度偏差：包括最高温度和最低温度的偏差和稳定状态运行时的消毒保持时间	新疆维吾尔自治区计量测试研究院 新疆医科大学附属中医医院 北京林电伟业电子技术有限公司
5	T/JLA 004-2023 清洗消毒器温度、时间参数校准方法（福建省计量测试学会团体标准）	5.3 测量标准 温度记录仪 测量范围（0~100）℃， 技术要求：分辨率：不低于 0.01℃，最大允许误差：±0.2℃，标准器采样间隔≤1s 6.2.3 温度及时间的校准 温度偏差、温度波动度和温度均匀度，消毒阶段的维持时间	福建省立医院 福建省计量科学研究院 山东新华医疗器械股份有限公司 江苏世计海纳技术服务有限公司

6 规范与国内外标准的比较说明

《YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验》、《ISO 15883-1: 2006 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests》给出了清洗消毒器的基本要求和通用内容，WS310-2016 给出了需要进行监测的要求。综合来看，对于清洗消毒器的计量校准，没有对应的内容。

本规范的制定，可以为相关设备温度参数的校准提供参考和依据，为清洗消毒器的溯源提供技术基础和依据。