

JJF(浙)

浙江省地方计量技术规范

JJF(浙) 1205-2024

环氧乙烷灭菌设备校准规范

Calibration Specification for Ethylene Oxide Sterilization

2024-03-01发布

2024-06-01实施

浙江省市场监督管理局发布

环氧乙烷灭菌设备校准规范

Calibration Specification for Ethylene
Oxide Sterilization

JJF(浙) 1205-2024

归口单位：浙江省市场监督管理局

主要起草单位：丽水市质量检验检测研究院

参加起草单位：宁波市计量测试研究院

北京林电伟业电子有限公司

绍兴市质量技术监督检测院

本规范委托丽水市质量检验检测研究院负责解释

本规范主要起草人：

蓝卉（丽水市质量检验检测研究院）

丁文强（丽水市质量检验检测研究院）

张维波（丽水市质量检验检测研究院）

陈翔（丽水市质量检验检测研究院）

参加起草人：

叶战锋（丽水市质量检验检测研究院）

纪洪芝（宁波市计量测试研究院）

祝天宇（北京林电伟业电子有限公司）

周林峰（绍兴市质量技术监督检测院）

目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
4 概述.....	(2)
5 计量特性.....	(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.....	(9)
9 复校时间间隔.....	(9)
附录A 环氧乙烷灭菌设备校准记录参考格式.....	(11)
附录B 校准证书内页及参考格式.....	(14)
附录C 环氧乙烷灭菌设备温度偏差校准结果不确定度评定示例.....	(15)
附录D 环氧乙烷灭菌设备湿度偏差校准结果不确定度评定示例.....	(17)
附录E 环氧乙烷灭菌设备压力偏差校准结果不确定度评定示例.....	(19)
附录F 环氧乙烷灭菌设备环氧乙烷浓度偏差校准结果不确定度评定示例.....	(21)
附录G 环氧乙烷灭菌设备时间校准结果不确定度评定示例.....	(23)

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。

本规范为首次制定。

环氧乙烷灭菌设备校准规范

1 范围

本规范适用于温度范围（37~63）℃、湿度范围（30~80）%RH、环氧乙烷浓度范围（0~1000）mg/L、最高工作压力低于100kPa的医用环氧乙烷灭菌设备的温度参数、湿度参数、环氧乙烷浓度参数、压力参数、时间参数的校准。本规范不适用于工业用环氧乙烷灭菌设备的校准。

2 引用文件

JJF 1101-2019环境试验设备温度、湿度参数校准规范

GB 18279.1-2015医疗器械环氧乙烷第一部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB/T 33419-2016环氧乙烷灭菌生物指示物检验方法

YY 0503-2016环氧乙烷灭菌器

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 术语和计量单位

JJF 1001-2011、GB/T 33419-2016界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 标称值

环氧乙烷灭菌设备按试验方法要求规定的参数值或按需要预先确定的参数值。

[来源：JJF 1001-2011，7.4]

3.2 温度偏差

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点实测温度平均值与标称温度的差值。单位：摄氏度，符号：℃。

3.3 温度均匀度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域在某一时刻任意两点温度之间的最大差值。单位：摄氏度，符号：℃。

[来源：JJF 1101-2019, 3.8]

3.4 温度波动度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，在规定的时间内，工作区域任意一点温度随时间的变化量。单位：摄氏度，符号：℃。

[来源：JJF 1101-2019, 3.6]

3.5 相对湿度偏差

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点实测湿度平均值与标称湿度的差值。符号：%RH。

3.6 相对湿度均匀度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域在某一时刻任意两点湿度之间的最大差值。符号：%RH。

[来源：JJF 1101-2019, 3.9]

3.7 相对湿度波动度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，在规定的时间内，工作区域任意一点湿度随时间的变化量。符号：%RH。

[来源：JJF 1101-2019, 3.7]

3.8 压力偏差

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，在整个灭菌剂暴露阶段，工作区域中心点实测压力平均值与标称压力的差值。单位：千帕，符号：kPa。

3.9 环氧乙烷浓度相对偏差

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，灭菌作用过程内各测量点环氧乙烷浓度实测平均值与设定环氧乙烷浓度的相对偏差。单位：百分比，符号：%。

3.10 灭菌暴露时间

过程参数保持在规定允差范围内的阶段。单位：秒，符号：s。

注：指环氧乙烷注入时间结束至环氧乙烷去除开始之间的阶段。

[来源：GB 18279.1-2015, 3.12]

4概述

环氧乙烷灭菌设备是利用环氧乙烷气体对医疗器械等进行低温灭菌处理的装置。一般由灭菌箱体、加热系统、真空系统、加药及气化装置、残气处理系统、监测和控

制系统组成。根据不同厂家的设计和制造标准，其尺寸、容量等参数各有不同。

环氧乙烷灭菌设备采用的原理是利用环氧乙烷气体的分子扩散性，在合适的温度、湿度、压力条件下，将一定浓度的环氧乙烷气体充入灭菌设备舱室，进行低温灭菌。典型环氧乙烷灭菌曲线如图1所示。

环氧乙烷灭菌设备的应用十分广泛，对各种微生物，包括芽孢、细菌、病毒、真菌等有很好的灭菌效果，应用覆盖生物医药、医疗器械、工业生产行业。

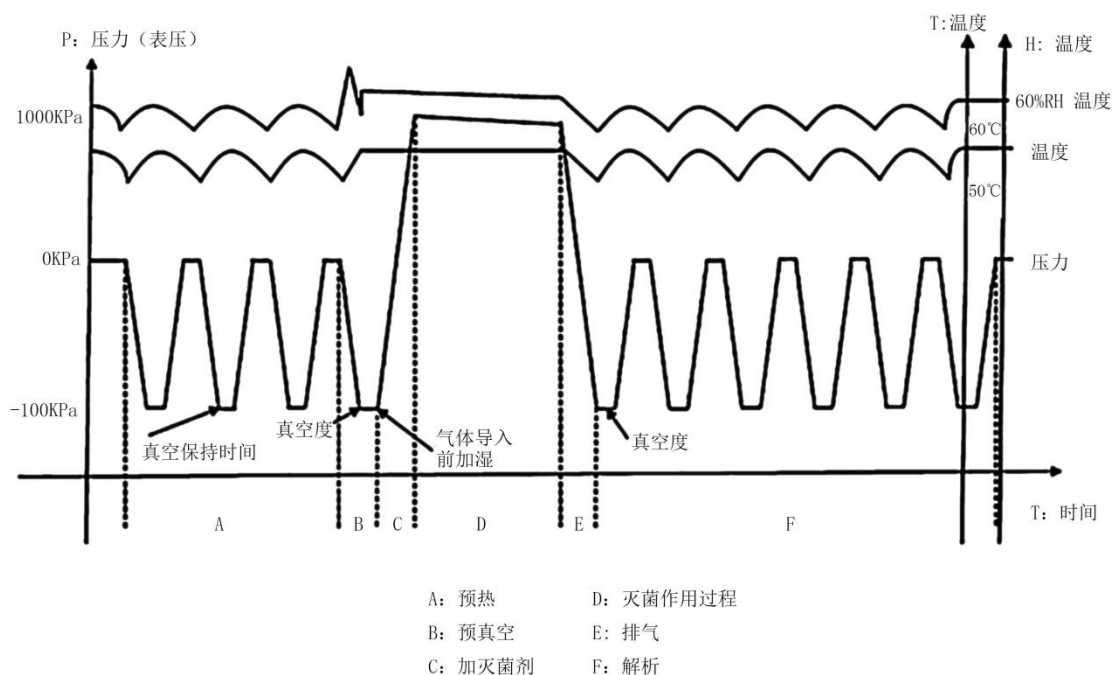


图1 典型环氧乙烷灭菌曲线示意图

5 计量特性

环氧乙烷灭菌设备的技术要求见表1。

表1 环氧乙烷灭菌设备的技术要求

校准项目	技术要求
温度偏差	$\pm 2^{\circ}\text{C}$
温度均匀度	$\leq 3^{\circ}\text{C}$
温度波动度	$\pm 2^{\circ}\text{C}/30\text{min}$
湿度偏差	$\pm 5\%RH$

湿度均匀度	$\leq 5\%RH$
湿度波动度	$\pm 3\%RH/30min$
压力偏差	$\pm 5kPa$ 或 $\pm 5\%$ （取其大者）
灭菌暴露时间	不低于设定灭菌时间
环氧乙烷浓度相对偏差	$\pm 10\%$

注1：以上所有指标不用于合格性判别，仅供参考。

注2：以上指标来源于JJF 1101-2019、YY0503-2016。

6 校准条件

6.1 环境条件

温度： $15^{\circ}C \sim 30^{\circ}C$

湿度： $\leq 85\%RH$

6.2 负载条件

一般建议在空载条件下校准，根据用户需要可以在负载条件下进行，但应说明负载情况。堆放总装载量应小于等于80%，装载物品不能接触柜壁。

6.3 测量标准及其他设备

测量标准通常采用无线温度记录器、无线湿度记录器、无线压力记录器、环氧乙烷浓度无线记录器等作为测量标准。记录时间间隔应小于10s。

测量标准技术指标要求见表2。

表2 测量标准技术指标

序号	名称	测量范围	技术要求
1	温度测量标准	$(0 \sim 100)^{\circ}C$	分辨力：不低于 $0.01^{\circ}C$ 最大允许误差： $\pm 0.1^{\circ}C$
2	压力测量标准	$(-100 \sim 100) kPa$	分辨力：不低于 $0.1 kPa$ 扩展不确定度（ $k=2$ ）应不大于被测设备最大允许误差绝对值的1/3
3	湿度测量标准	$(10 \sim 95) \%RH$	分辨力：不低于 $0.1 \%RH$ 最大允许误差（ $k=2$ ）应不大于被测设备最大允许误差绝对值的1/3
4	浓度测量标准	$(0 \sim 1000) mg/L$	最大允许误差： $\pm 3\%$

5	时间测量标准	/	采用温度记录器的记录时间作为灭菌器时间测量标准 分辨力：不低于1s 最大允许误差：±1s/24h
<p>注：1) 测量标准的测量范围为一般要求，使用中以能覆盖被校设备实际校准范围为准。</p> <p>2) 测量标准技术指标为包含传感器和采集设备的整体指标。</p> <p>3) 各通道的测量结果应含修正值。</p> <p>4) 所有测量标准应符合防爆等级Ex ib IIB T4 Gb要求。</p>			

校准时可选用表2所列的测量标准，也可以选用符合要求的其他测量标准。

7 校准项目和校准方法

目测检查外观，铭牌和一切标志应齐全，各部分相互作用、相对位置，确定没有影响计量特性因素后再进行校准。

7.1 校准项目

环氧乙烷灭菌设备的校准项目为温度偏差、温度均匀度、温度波动度、湿度偏差、湿度均匀度、湿度波动度、压力偏差、环氧乙烷浓度相对偏差、灭菌暴露时间。

7.2 校准方法

7.2.1 校准点的选择

温度及灭菌暴露时间校准点一般选择37℃，3h或55℃，1h，相对湿度校准点一般选择40%~85%，压力一般为40kPa，环氧乙烷浓度校准点根据设备预设进行选择，一般为400mg/L~800mg/L。也可根据用户需要或厂家预设程序选择校准点。

7.2.2 测量点位置和数量

校准前，应确定环氧乙烷灭菌设备舱室的有效工作区域。测量区域应包括多个层面，应包含可用灭菌室空间内可能温度波动极大的区域，比如靠近灭菌室门的未加热区域和靠近进汽点区域等。建议上、中、下三层，中层为通过工作区域几何中心的平行于地面的校准工作面，各布点位置与工作区域内壁的距离不小于各边长的1/10，一般不能大于500mm。布点情况应在原始记录和校准证书中应予以说明。

温度布点用1、2、3……阿拉伯数字表示，湿度布点用A、B、C……大写英文字母表示，浓度布点用a、b、c……小写英文字母表示，压力布点用P。

不同容积布点建议如下：

①小于300L容积，7个同步温度测量点，6个同步浓度测量点，3个同步湿度测量点，

1个压力测量点。压力测量点位于几何中心位置，如图2所示。

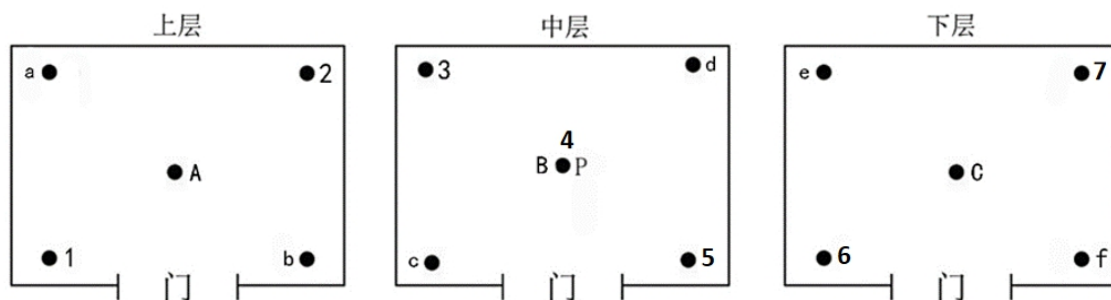


图2 设备有效工作容积小于300L时布点图

②300L~8000L，13个同步温度测量点，6个同步浓度测量点，5个同步湿度测量点，1个压力测量点。压力测量点位于几何中心位置，如图3所示。

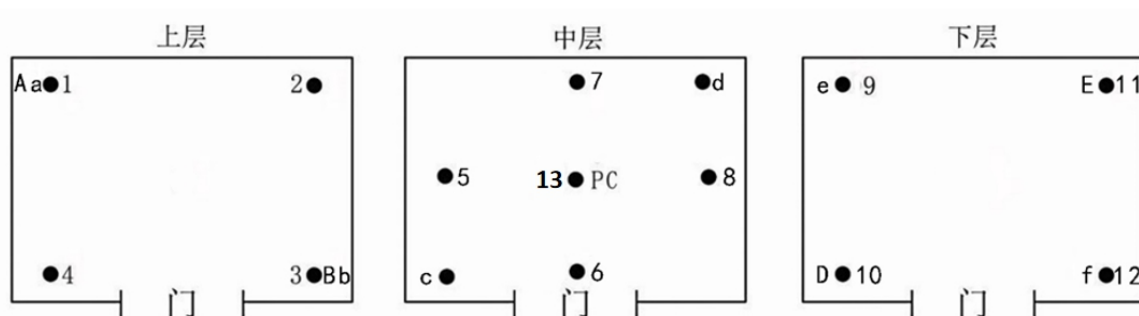


图3 设备有效工作容积大于300L且小于8000L时布点图

③总容积每增加4000L，增加6个同步温度测量点，6个同步浓度测量点，2个同步湿度测量点。

对于有效工作区内存在气流盲区或客户有特殊需求，可以适当增加布点。

7.2.3 测量点设置

设定温度记录器、压力记录器、湿度记录器、环氧乙烷浓度记录器采样时间间隔为2min，按7.2.2将各个无线记录器固定放置在被校设备有效工作区域内，并确保舱门完全关闭。

7.2.4 校准步骤

7.2.4.1 根据使用说明书或制造商设备操作要求，按照7.2.1设置被校设备各校准点标称值。启动被校设备，进行灭菌操作。

7.2.4.2 等待被校设备稳定。稳定时间以制造商说明书建议为准，说明书中没有给出的，则一般按以下原则执行：温度改变量不超过10℃的，从设置被校设备至开始记录数据

所等待的稳定时间为90min；温度改变量不超过5°C的，稳定时间为60min。

7.2.4.3等待灭菌器解析期自动结束（根据制造商预设设置，一般37°C循环需要通风32h，55°C循环需要通风10h），整个灭菌过程完毕，或抽出灭菌器舱室废气后，待灭菌器舱室恢复压力，达到能够取出测量标准传感器的条件后，取出测量标准器后进行读数。选取各布点稳定后的有效数据段读数，每隔2min记录一次，读取16组数据。计算温度偏差、温度均匀度、温度波动度、湿度偏差、湿度均匀度、湿度波动度、压力偏差、灭菌暴露时间、环氧乙烷浓度相对偏差。

7.3 数据处理

7.3.1 温度偏差

$$\Delta T = \bar{T} - T_S \quad (1)$$

式中： ΔT ——温度偏差，°C；

\bar{T} ——中心点实测温度平均值，°C；

T_S ——标称温度值，°C。

7.3.2 温度均匀度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域各测量点30min内（每2min测量一次）每次测量中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值。

$$\Delta T_u = \sum_{i=1}^n (T_{imax} - T_{imin})/n \quad (2)$$

式中： ΔT_u ——温度均匀度，°C；

n ——测量次数；

T_{imax} ——第*i*次测量各测量点测得的最高温度，°C；

T_{imin} ——第*i*次测量各测量点测得的最低温度，°C；

7.3.3 温度波动度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域各测量点30min内（每2min测量一次）每次测量中实测最高温度与最低温度之差的一半，采用“±”表示，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。

$$\Delta T_w = \pm \max[(T_{jmax} - T_{jmin})/2] \quad (3)$$

式中： ΔT_w ——温度波动度，°C；

T_{jmax} ——测量点*j*在*n*次测中的最高温度值，°C；

T_{jmin} ——测量点*j*在*n*次测中的最低温度值，°C。

7.3.4 相对湿度偏差

$$\Delta H = \bar{H} - H_S \quad (4)$$

式中： ΔH ——湿度偏差，%RH；

\bar{H} ——中心点位置实测湿度平均值，%RH；

H_S ——标称湿度值，%RH。

7.3.5 相对湿度均匀度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域各测量点30min内（每2min测量一次）每次测量中实测最高湿度与最低湿度之差的算术平均值。

$$\Delta H_u = \sum_{i=1}^n (H_{imax} - H_{imin})/n \quad (5)$$

式中： ΔH_u ——湿度均匀度，%RH；

n ——测量次数；

H_{imax} ——第*i*次测量各测量点测得的最高湿度，%RH；

H_{imin} ——第*i*次测量各测量点测得的最低湿度，%RH。

7.3.6 相对湿度波动度

环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域各测量点30min内（每2min测量一次）每次测量中实测最高湿度与最低湿度之差的一半，采用“±”表示，取全部测量点中变化量的最大值作为湿度波动度校准结果。

$$\Delta H_w = \pm \max[(H_{jmax} - H_{jmin})/2] \quad (6)$$

式中： ΔH_w ——湿度波动度，%RH；

H_{jmax} ——测量点*j*在*n*次测中的最高湿度值，%RH；

H_{jmin} ——测量点*j*在*n*次测中的最低湿度值，%RH。

7.3.7 压力偏差

$$\Delta P = \bar{P} - P_S \quad (7)$$

式中： ΔP ——压力偏差，kPa；

\bar{P} ——压力记录器测得的各时刻压力平均值，kPa；

P_S ——标称压力值，kPa。

7.3.8 灭菌暴露时间

$$\Delta \tau_b = \tau_2 - \tau_1 \quad (8)$$

式中： $\Delta \tau_b$ ——灭菌暴露时间，s；

τ_1 ——灭菌器舱室内环氧乙烷注入结束的时刻。

τ_2 ——灭菌器舱室内环氧乙烷去除开始的时刻。

7.3.9 环氧乙烷浓度相对偏差

$$\Delta c = \frac{\bar{c} - c_S}{c_S} \times 100\% \quad (9)$$

式中： Δc ——环氧乙烷浓度相对偏差，%；

\bar{c} ——各测量点环氧乙烷浓度实测平均值，mg/L；

c_S ——标称环氧乙烷浓度值，mg/L。

8 校准结果表达

经校准的环氧乙烷灭菌设备出具校准证书，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。

由于复校间隔时间的长短是由环氧乙烷灭菌设备的使用情况、使用者、仪器本身质量等因素所决定，因此，用户可根据实际使用情况确定复校时间间隔。

附录A

环氧乙烷灭菌设备校准原始记录参考格式

委托单位		校准依据												
校准地点		温度		湿度										
样品名称		型号规格												
出厂编号		制造单位												
校准日期		记录编号												
本次校准所使用的主要计量标准器:														
名称	证书编号	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允差	溯源机构	有效期至									
1、外观检查: <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合														
2、温度校准记录 单位 (°C)														
序号 布点	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														

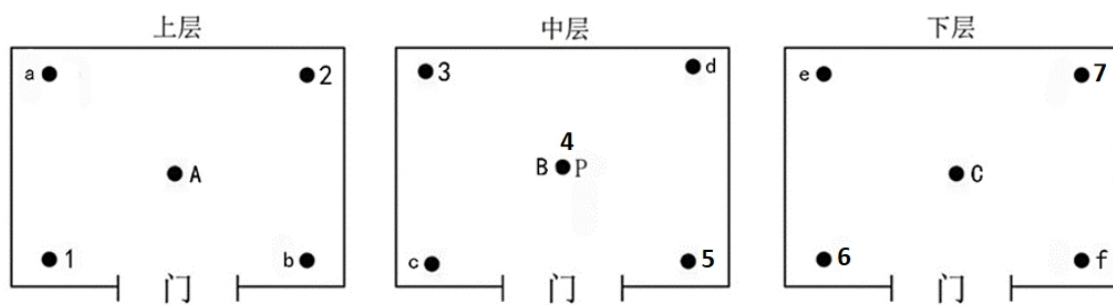
共 页, 第 页

各测量点平均值		标称值														
温度校准项目		扩展不确定度 $U,k=2$														
偏差																
均匀度		/														
波动度	/30min	/														
3、湿度校准记录 单位(%RH)																
序号	A	B	C	D	E											
布点																
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
各测量点平均值		标称值														
湿度校准项目		扩展不确定度 $U,k=2$														
偏差																
均匀度		/														
波动度	/30min	/														
4、压力校准记录 单位(kPa)																
次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
读数																
压力平均值		标称值														
压力校准项目		扩展不确定度 $U,k=2$														
偏差																
5、灭菌暴露时间校准记录 单位(s)																
灭菌暴露开始时间	灭菌暴露结束时间															
时间校准项目		扩展不确定度 $U,k=2$														
灭菌暴露时间																

6、环氧乙烷浓度校准记录单位 (mg/L)

序号 布点	a	b	c	d	e	f
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
各测量点平均值			标称值			
环氧乙烷浓度校准项目			相对扩展不确定度 $U_{rel,k=2}$			
相对偏差						

传感器布点示意图



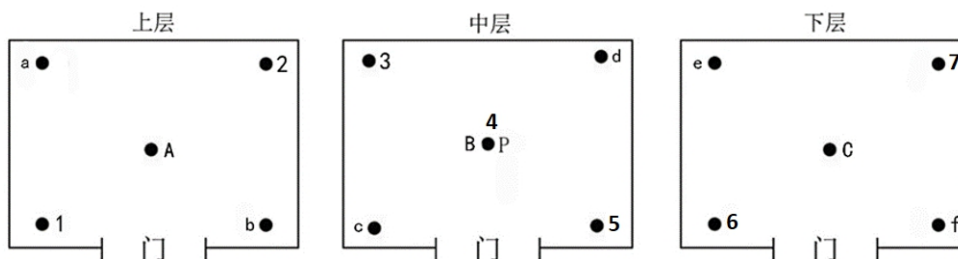
图A.1设备有效工作容积小于300L时布点图 (示例)

注：图中 1、2、3...为温度记录器，A、B、C...为湿度记录器，a、b、c...为浓度记录器，P为压力记录器。

附录B

环氧乙烷灭菌设备校准证书（内页）参考格式

- 一、 外观检查：
二、 布点示意图：



注：图中 1、2、3…为温度记录器，A、B、C…为湿度记录器，a、b、c…为浓度记录器，P为压力记录器

三、温度校准结果

标称值	项目		扩展不确定度 $U, k=2$
°C	偏差	°C	°C
	均匀度	°C	/
	波动度	°C/30min	/

四、相对湿度校准结果

标称值	项目		扩展不确定度 $U, k=2$
%RH	偏差	%RH	%RH
	均匀度	%RH	/
	波动度	%RH/30min	/

五、压力校准结果

标称值	项目		扩展不确定度 $U, k=2$
kPa	偏差	kPa	kPa

六、灭菌暴露时间校准结果

标称值	项目		扩展不确定度 $U, k=2$
s	灭菌暴露时间	s	s

七、环氧乙烷浓度校准结果

标称值	项目		相对扩展不确定度 $U_{rel}, k=2$
mg/L	相对偏差		

附录C

环氧乙烷灭菌设备温度偏差校准结果不确定度评定示例

C.1概述

温度偏差是指环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点实测温度平均值与设备设定温度的差值，被校环氧乙烷灭菌设备设定温度为50℃。

C.2测量模型

温度偏差公式按（C.1）计算：

$$\Delta T = \bar{T} - T_S \quad (\text{C.1})$$

式中： ΔT ——温度偏差，℃；

T_S ——设备标称温度值，℃；

T ——中心点位置各时刻温度平均值，℃；

C.3不确定度来源

不确定度来源包括：被校设备测量重复性与分辨力的大者引入的标准不确定度分量 u_1 ，标准器的允许误差引入的标准不确定度分量 u_2 。

C.4不确定度传播公式

由公式（C.1）得到不确定度传播公式：

$$u(\Delta T) = \sqrt{[c_1 u(\bar{T})]^2 + [c_2 u(T_S)]^2}$$

式中： c_1 ， c_2 为灵敏系数

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta T)}{\partial \bar{T}} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial(\Delta T)}{\partial T_S} = -1$$

令： $u_1 = u(T_S)$ ， $u_2 = u(\bar{T})$

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

C.5不确定度来源分析

C.5.1测量重复性引入的标准不确定度分量

在50℃校准点重复测量10次，标准偏差 s 用以下公式计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{10 - 1}} = 0.05^\circ\text{C}$$

实际工作中取16组数据的平均值，所以：

$$s_p = s/\sqrt{16} = 0.012^\circ\text{C}$$

以被校设备的分辨力为 $d=1^\circ\text{C}$ 为例，被校设备分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.29^\circ\text{C}$$

以被校设备的分辨力为 $d=0.1^\circ\text{C}$ 为例，被校设备分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.029^\circ\text{C}$$

重复性和分辨力引入的标准不确定度取大者，所以，

当被校设备的分辨力为 1°C 时：

$$u_1 = 0.29^\circ\text{C}$$

当被校设备的分辨力为 0.1°C 时：

$$u_1 = 0.029^\circ\text{C}$$

C.5.2 标准器引入的不确定度分量

由于标准器在 50°C 的最大允许误差为 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ，所以：

$$u_2 = 0.1^\circ\text{C}/\sqrt{3} \approx 0.058^\circ\text{C}$$

C.6 合成标准不确定度

C.6.1 在 50°C 校准点上温度偏差的标准不确定度分量汇总见表C.1。

表C.1 温度偏差标准不确定度分量汇总表

标准不确定度符号	不确定度来源	标准不确定度 (被校设备的分辨力为 1°C)	标准不确定度 (被校设备的分辨力为 0.1°C)
u_1	被校设备分辨力	0.29°C	0.029°C
u_2	标准器最大允差	0.058°C	0.058°C

C.6.2 合成标准不确定度的计算

当被校设备的分辨力为 1°C 时：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} \approx 0.296^\circ\text{C}$$

当被校设备的分辨力为 0.1°C 时：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} \approx 0.065^\circ\text{C}$$

C.7 扩展不确定度

当被校设备的分辨力为 1°C 时，取包含因子 $k=2$ ，温度偏差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 0.6^\circ\text{C}, \quad k = 2$$

当被校设备的分辨力为 0.1°C 时，取包含因子 $k=2$ ，温度偏差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 0.2^\circ\text{C}, \quad k = 2$$

附录D

环氧乙烷灭菌设备湿度偏差校准结果不确定度评定示例

D.1概述

湿度偏差是指环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点实测湿度平均值与设备设定湿度的差值，被校环氧乙烷灭菌设备设定湿度为60%RH。

D.2测量模型

湿度偏差公式按 (D.1) 计算：

$$\Delta H = \bar{H} - H_S \quad (\text{D.1})$$

式中： ΔH ——湿度偏差，%RH；

H_S ——设备标称湿度值，%RH；

\bar{H} ——中心点位置各时刻湿度平均值，%RH；

D.3不确定度评定

D.3.1不确定度来源

不确定度来源包括：被校设备测量重复性与分辨力的大者引入的标准不确定度分量 u_1' ，标准器的允许误差引入的标准不确定度分量 u_2' 。

D.3.2不确定度传播公式

由公式 (D.1) 得到不确定度传播公式：

$$u(\Delta H) = \sqrt{[c_1 u(\bar{H})]^2 + [c_2 u(H_S)]^2}$$

式中： c_1 ， c_2 为灵敏系数

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta H)}{\partial \bar{H}} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial(\Delta H)}{\partial H_S} = -1$$

令： $u_1' = u(H_S)$ ， $u_2' = u(\bar{H})$

得到：
$$u_c = \sqrt{u_1'^2 + u_2'^2} \quad (\text{D.2})$$

D.3.3不确定度来源分析

D.3.3.1测量重复性引入的标准不确定度分量

在60%RH校准点重复测量10次，标准偏差s用以下公式计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{10 - 1}} = 0.23\%RH$$

实际工作中取16组数据的平均值，所以：

$$s_p = s/\sqrt{16} = 0.06\%RH$$

以被校设备的分辨力为 $d=1\%RH$ 为例，被校设备分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.29\%RH$$

重复性和分辨力引入的标准不确定度取大者，所以，

$$u_1' = 0.29\%RH$$

D.3.3.2 标准器引入的不确定度分量

由于标准器在 $60\%RH$ 的最大允许误差为 $\pm 2.0\%RH$ ，所以：

$$u_2' = 2.0\%RH/\sqrt{3} \approx 1.155\%RH$$

D.3.4 合成标准不确定度

D.3.4.1 在 $60\%RH$ 校准点上湿度偏差的标准不确定度分量汇总见表D.1。

表D.1 湿度偏差标准不确定度分量汇总表

标准不确定度符号	不确定度来源	标准不确定度
u_1'	被校设备分辨力	0.29%RH
u_2'	标准器最大允差	1.155%RH

$$u_c = \sqrt{u_1'^2 + u_2'^2} \approx 1.191\%RH$$

D.3.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，湿度偏差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 2.4\%RH, \quad k = 2$$

附录E

环氧乙烷灭菌设备压力偏差校准结果不确定度评定示例

E.1概述

压力偏差是指环氧乙烷灭菌设备在稳定状态下，工作区域中心点实测压力平均值与设备设定压力的差值，被校环氧乙烷灭菌设备设定压力值为20kPa。

E.2测量模型

压力偏差公式按（E.1）计算：

$$\Delta P = \bar{P} - P_S \quad (\text{E.1})$$

式中： ΔP ——压力偏差，kPa；

P_S ——设备标称压力值，kPa；

\bar{P} ——中心点位置各时刻压力平均值，kPa；

E.3不确定度评定

E.3.1不确定度来源

不确定度来源包括：被校设备测量重复性与分辨力的大者引入的标准不确定度分量 u_1'' ，标准器的允许误差引入的标准不确定度分量 u_2'' 。

E.3.2不确定度传播公式

由公式（E.1）得到不确定度传播公式：

$$u(\Delta P) = \sqrt{[c_1 u(\bar{P})]^2 + [c_2 u(P_S)]^2}$$

式中： c_1 ， c_2 为灵敏系数

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta P)}{\partial \bar{P}} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial(\Delta P)}{\partial P_S} = -1$$

令： $u_1'' = u(P_S)$ ， $u_2'' = u(\bar{P})$

得到：
$$u_c = \sqrt{u_1''^2 + u_2''^2} \quad (\text{E.2})$$

E.3.3不确定度来源分析

E.3.3.1测量重复性引入的标准不确定度分量

在20kPa校准点重复测量10次，标准偏差s用以下公式计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{10 - 1}} = 0.55\text{kPa}$$

实际工作中取16组数据的平均值，所以：

$$s_p = s/\sqrt{16} = 0.14\text{kPa}$$

以被校设备的分辨力为 $d=1\text{kPa}$ 为例，被校设备分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.29\text{kPa}$$

重复性和分辨力引入的标准不确定度取大者，所以，

$$u_1'' = 0.29\text{kPa}$$

E.3.3.2 标准器引入的不确定度分量

由于标准器在 20kPa 的最大允许误差为 $\pm 1.0\text{kPa}$ ，所以：

$$u_2'' = 1.0/\sqrt{3} \approx 0.578\text{kPa}$$

E.3.4 合成标准不确定度

E.3.4.1 在 20kPa 校准点上压力偏差的标准不确定度分量汇总见表E.1。

表E.1 压力偏差标准不确定度分量汇总表

标准不确定度符号	不确定度来源	标准不确定度
u_1''	被校设备分辨力	0.29kPa
u_2''	标准器最大允差	0.578kPa

E.3.4.2 合成标准不确定度的计算

$$u_c = \sqrt{u_1''^2 + u_2''^2} \approx 0.647\text{kPa}$$

E.3.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，压力偏差的扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 1.3\text{kPa}, k = 2$$

附录F

环氧乙烷灭菌设备环氧乙烷浓度偏差校准结果不确定度评定示例

F.1概述

环氧乙烷灭菌设备在在稳定状态下，灭菌作用过程内各测量点环氧乙烷浓度实测平均值与设定环氧乙烷浓度的相对偏差，被校环氧乙烷灭菌设备设定环氧乙烷浓度值为800.0mg/L。

F.2测量模型

环氧乙烷浓度偏差公式按（F.1）计算：

$$\Delta c = \bar{c} - c_S \quad (\text{F.1})$$

式中： Δc ——环氧乙烷浓度偏差，mg/L；

c_S ——设备标称浓度值，mg/L；

\bar{c} ——浓度平均值，mg/L；

F.3不确定度评定

F.3.1不确定度来源

不确定度来源包括：被校设备测量重复性与分辨力的大者引入的标准不确定度分量 u_1''' ，标准器的允许误差引入的标准不确定度分量 u_2''' 。

F.3.2不确定度传播公式

由公式（F.1）得到不确定度传播公式：

$$u(\Delta c) = \sqrt{[c_1 u(\bar{c})]^2 + [c_2 u(c_S)]^2}$$

式中： c_1 ， c_2 为灵敏系数

$$c_1 = \frac{\partial(\Delta c)}{\partial \bar{c}} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial(\Delta c)}{\partial c_S} = -1$$

$$\text{令：} \quad u_1''' = u(c_S), \quad u_2''' = u(\bar{c})$$

$$\text{得到：} \quad u_c = \sqrt{u_1'''^2 + u_2'''^2} \quad (\text{F.2})$$

F.3.3不确定度来源分析

F.3.3.1测量重复性引入的标准不确定度分量

在800.0mg/L校准点重复测量10次，标准偏差s用以下公式计算：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{10 - 1}} = 0.46 \text{mg/L}$$

实际工作中取16组数据的平均值，所以：

$$s_p = s/\sqrt{16} = 0.12\text{mg/L}$$

以被校设备的分辨力为 $d=0.1\text{mg/L}$ 为例，被校设备分辨力引入的不确定度分量为：

$$u = d/2\sqrt{3} \approx 0.029\text{mg/L}$$

重复性和分辨力引入的标准不确定度取大者，所以，

$$u_1''' = 0.12\text{mg/L}$$

F.3.3.2 标准器引入的不确定度分量

由于标准器在 800.0mg/L 的最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，即 $\pm 24\text{mg/L}$ 所以：

$$u_2''' = 24/\sqrt{3} \approx 13.86\text{mg/L}$$

F.3.4 合成标准不确定度

F.3.4.1 在 800.0mg/L 校准点上环氧乙烷浓度偏差的标准不确定度分量汇总见表E.1。

表E.1 压力偏差标准不确定度分量汇总表

标准不确定度符号	不确定度来源	标准不确定度
u_1'''	被校设备分辨力	0.12mg/L
u_2'''	标准器最大允差	13.86mg/L

F.3.4.2 合成标准不确定度的计算

$$u_c = \sqrt{u_1'''^2 + u_2'''^2} \approx 13.87\text{mg/L}$$

F.3.5 相对扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，环氧乙烷浓度相对偏差的扩展不确定度为：

$$U_{rel} = k \times \frac{u_c}{y} \times 100\% = 3.5\%, \quad k = 2$$

附录G

环氧乙烷灭菌设备时间校准结果不确定度评定示例

G.1概述

测量标准：温度记录器的时间分辨力为1s，日差：6.9s， $U=0.2s$ ， $k=2$ 。

G.2测量模型

$$\Delta\tau_h = \tau_2 - \tau_1 + \tau_c \quad (\text{G.1})$$

式中： $\Delta\tau_h$ ——灭菌暴露时间，s；

τ_1 ——灭菌器舱室内环氧乙烷注入结束的时刻。

τ_2 ——灭菌器舱室内环氧乙烷去除开始的时刻。

τ_c ——记录器时间修正值，s。

G.3不确定度评定

G.3.1不确定度来源

不确定度来源包括：温度记录器时间的分辨力引入的标准不确定度 $u(\delta_\tau)$ ，记录器时间修正值（日差）引入的标准不确定度 $u(\tau_c)$ 。

温度记录器时间分辨力 δ_τ 和记录器时间修正值 τ_c 不相关，则不确定度为：

$$u_c(\Delta\tau_h) = \sqrt{u^2(\delta_\tau) + u^2(\tau_c)} \quad (\text{G.2})$$

G.3.2标准不确定度分量的评定

(1) 温度记录器时间分辨力引入的标准不确定度 $u(\delta_\tau)$

温度记录器时间的分辨力为1s，区间半宽 $a=0.5s$ ，服从均匀分布， $k=\sqrt{3}$ ，则温度记录器时间分辨力引入的标准不确定度：

$$u(\delta_\tau) = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29s$$

(2) 记录器时间修正值引入的标准不确定度 $u(\tau_c)$

从温度记录器日差的溯源证书可知，温度记录器的日差6.9s， $U=0.2s$ ， $k=2$ 。

$$u(\tau_c) = 0.2 / 2 = 0.1s$$

G.3.3合成标准不确定度

灭菌暴露时间标准不确定度分量汇总见表G.1。

表G.1灭菌暴露时间标准不确定度分量汇总表

标准不确定度符号	不确定度来源	标准不确定度
$u(\delta_{\tau})$	温度记录器时间分辨力	0.29s
$u(\tau_c)$	记录器时间修正值	0.1s

合成标准不确定度的计算

$$u_c(\Delta\tau_h) = \sqrt{u^2(\delta_{\tau}) + u^2(\tau_c)} = 0.31\text{s}$$

G.3.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，灭菌暴露时间扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 1\text{s}, k = 2$$