检测要求

一、检测清单

|  |  |
| --- | --- |
| 设备名称 | 台数 |
| 灭菌器多点温度检测 | 2 |
| 清洗机检测 | 2 |

二、相关要求

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **相关要求** |
| **1** | 清洗机检验须依据：《YY/T 0734.1-2018清洗消毒器　第1部分：通用要求和试验》；灭菌器检测须依据GB 8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》5.8.3和WS310.2-2016《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》5.8.1.6。 |
| **2** | 清洗机检验项目：消毒阶段温度变化、A0值情况、消毒温度范围维持阶段负载温度；灭菌器检验项目：平衡时间、温度变化、灭菌压力范围、灭菌温度范围维持阶段负载温度。 |
| **3** | 清洗机检验的次数：至少包含两次4层清洗架的验证；灭菌器检验的方式：至少包含小负载和满载两种情况。 |
| **4** | 清洗机检验时至少包含7个温度传感器；灭菌器检验时至少包含7个温度传感器和1个压力传感器。 |
| **5** | 根据检验情况，出具准确的检验结果。报告中包含温度传感器、压力传感器的实时数据。 |
| **6** | 供应商在接到采购人计量检测通知后10天内完成设备计量检测，确保设备处于计量有效期内（提供承诺函，格式自拟）。 |
| **7** | 检测过程中发现设备存在故障，应及时维修，直至检验合格。 |

三、其他说明

（1）压力蒸汽灭菌器检测技术要求：

1.平衡时间：应不超过15/30S;

2.温度变化：在灭菌时间，在标准测试包上方测量点所得的温度比在灭菌室参考测量点测得的温度,在开始60S内应不超过5℃，在60S后，应不超过2℃；

3.灭菌压力范围：灭菌参数132时压力参考范围184.4KPa--210.7KPa

 灭菌参数134时压力参考范围210.7KPa--229.3KPa

4.灭菌温度范围：灭菌温度范围下限为灭菌温度，上限应不超过±3℃；

5.维持阶段负载温度：a.同一时刻各点之间的差值不超过2℃

 b.灭菌温度132，维持时间应不小于4min

 c.灭菌温度134，维持时间应不小于4min。

（2）全自动清洗消毒器检测技术要求：

1.消毒温度：在消毒阶段的维持时间内，负载和负载支架的表面记录温度应介于消毒温度的0℃--+5℃之间；

2.温度保持：对于四个试验周期的后三个周期而言，在运行周期的温度控制阶段获取的温度曲线，应一直保持在±2.5℃范围内；

3.维持时间：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A0值）；

4.表面温度：在维持时间内，负载和负载支架表面测得的温度应介于规定的运行周期消毒规定范围内（或规定的A0值）；

5.温度变化量：在同一负载表面测得的温度变化量应不超过±2℃，并且与其他负载温度的温差不超过4℃。

1. 本次检测不得外包、分包、转包（提供承诺函并加盖公章）。

四、检测机构资质要求

须提供中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书。

五、需验证检测设备明细

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **设备名称** | **数量** | **品牌** | **设备型号及编号** |
| 脉动真空灭菌器 | 1台 | 新华医疗 | MAST-H | 20218435 |
| 脉动真空灭菌器 | 1台 | 新华医疗 | MAST-H | 20221265 |
| 高效全自动清洗消毒器 | 1台 | 新华医疗 | Super-6000 |  |
| 快速多舱式全自动清洗消毒器 | 1台 | 新华医疗 | DC-3 | 22390029 |