



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19971—2005/ISO/TS 11139:2001

---

## 医疗保健产品灭菌 术语

Sterilization of health care products—Vocabulary

(ISO/TS 11139:2001, IDT)

2005-11-04 发布

2006-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准

**医疗保健产品灭菌 术语**

GB/T 19971—2005/ISO/TS 11139:2001

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

电话:63787337、63787447

2006年5月第一版 2006年5月电子版制作

\*

书号: 155066·1-27526

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

## 前 言

本标准等同采用国际标准化组织技术规范 ISO/TS 11139:2001《医疗保健产品灭菌——术语汇编》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:冯丹茜、莫富城、黄秀莲、卢子分。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员负责解释。

## 引 言

无菌医疗器械是一种无活微生物的产品。国家标准规定了灭菌工艺的确认和常规控制要求,当医疗器械必须以无菌的形式提供时,在其灭菌前应将各种外来的微生物污染降至最低。即使是在符合质量体系要求〔例如 YY/T 0287—2003 (idt ISO 13485:2003) 和 YY/T 0288—1996 (idt ISO 13488:1996)〕的标准生产条件下生产的医疗器械产品,或在医疗保健机构的器械再生处理的清洁程序处理后,灭菌前仍会带有少量的微生物,这类产品属非无菌产品。灭菌的目的是灭活微生物污染,从而使非无菌产品转变为无菌产品。

本标准拟供制定或修订国家标准使用,包括了医疗保健产品灭菌的各个方面。本标准的目标是促进对灭菌活动的描述的前后一致,协调灭菌技术领域内术语的使用。

制定和修订包括灭菌技术在内的某一项国家标准时,首先应考虑采用本标准的定义。当然,为了符合特定工艺应用的需要,可能必须偏离某些严谨的用语,例如增加补充解释性的注解。假若如此,则采用的术语不得与本标准冲突,并应把偏离的内容向使用者解释清楚。

本标准为通用性标准,遵循包容整个灭菌技术领域的原则,并且不会取代各特定工艺应用中已确定的术语。

## 医疗保健产品灭菌 术语

### 1 范围

本标准对灭菌技术领域给出术语的定义。

本标准没有列出确认和常规控制灭菌工艺的要求,而是从根本上帮助理解、使用和制定灭菌技术领域的各项标准。

### 2 术语和定义

ISO/TC 198 医疗保健产品灭菌技术委员会制定的各项标准采用下列核心术语。

#### 2.1

##### **批 batch**

期望在特征和质量上相同、并在某一确定制造周期中产生出的一定量的散料、半成品或成品。

#### 2.2

##### **生物负载 bioburden**

一件产品和(或)包装上存活微生物的总数。

#### 2.3

##### **生物负载估计值 bioburden estimate**

应用某种可施加于灭菌前活微生物数目的因素,调整复苏微生物所用规定技术的效率所确定的生物负载值。

#### 2.4

##### **生物指示物 biological indicator**

对特定灭菌工艺有确定的抗力,可供使用的微生物检验器材。

#### 2.5

##### **校准 calibration**

在规定条件下进行的一系列操作,确定某个计量系统指示的数值或代表某种材料计量、某种参考材料的数值,与由参考标准所得同样数量的相关值之间的相互关系。

#### 2.6

##### **变化控制 change control**

对产品或方法提出的某种推荐性选择是否适当的正式评估和确定。

#### 2.7

##### **微生物表征 microbial characterization**

把微生物归类成主要类型的一般方法。

注:例如,可根据采用的选择性培养基、菌落或细胞结构形态,染色特性或其他特性,组合成各个类型。

#### 2.8

##### **化学指示物 chemical indicator**

根据暴露于某种灭菌工艺所产生的化学或物理变化,在一个或多个预定工艺参数上显现变化的指示器材。

#### 2.9

##### **清洁 cleaning**

除去物品上的污染,使之达到预定用途或为进一步加工所需的程度。