



242

中华人民共和国国家标准

GB/T 19971—2015/ISO/TS 11139:2006
代替 GB/T 19971—2005

医疗保健产品灭菌 术语

Sterilization of health care products—Vocabulary

(ISO/TS 11139:2006, IDT)

2015-12-10 发布

2016-09-01 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—2015/ISO/TS 11139:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 27 千字
2016年1月第一版 2016年1月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-51320 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 19971—2005《医疗保健产品灭菌 术语》，与 GB/T 19971—2005 相比，主要变化如下：

- 删除了生物负载估计值、染菌载体、灭菌前计数、内层包装、单元产品等术语。
- 增加了纠正措施、纠正、设计鉴定、剂量计、剂量测定系统、包装系统、预成型无菌屏障系统、预防措施、保护性包装、无菌屏障系统等术语。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TS 11139:2006《医疗保健产品灭菌 术语》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)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、上海金鹏源辐照技术有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人：冯丹茜、陈强、徐星岗、徐伟雄、黄鸿新。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 19971—2005。

引 言

无菌医疗器械是一种无存活微生物的产品。国家标准规定了对灭菌过程确认和常规控制的要求,当医疗器械必需以无菌的形式提供时,在其灭菌前应将其外来的微生物污染降至最低。即使这样,在符合质量体系要求(例如:ISO 13485:2003)的标准生产条件下生产的医疗器械,或者医疗保健机构中的医疗器械在进行再处理过程的清洁步骤后,在灭菌之前仍会带有少量的微生物,这类产品属非无菌产品。灭菌的目的是灭活污染的微生物,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涵盖医疗保健产品灭菌相关方面的国内标准使用。本标准的目标是促进对灭菌活动的描述前后一致,在灭菌领域内协调术语的使用。

制定和修订包括灭菌技术在内的某一项国内标准时,首先应考虑采用本标准的定义。当然,为了符合特定应用的需要,可能必需改变某些严谨的措辞,例如增加解释性的注解。即使如此,采用的术语也不宜与本标准冲突,并应把改变的依据向使用者解释清楚。

本标准为通用性标准,包含整个灭菌技术领域的术语汇编,但不会取代各特定应用中已确定的术语。

医疗保健产品灭菌 术语

1 范围

本标准定义了灭菌技术领域内使用的术语。

本标准没有对灭菌过程的确认和常规控制提出要求,只是为理解、使用和制定灭菌技术领域内的标准提供基础参考。

2 术语和定义

2.1

批 batch

在确定制造周期中生产的,预期或假设具有相同特征和质量的一定产品的数量。

2.2

生物负载 bioburden

产品和(或)无菌屏障系统表面或内部存活微生物的总数。

2.3

生物指示物 biological indicator

对规定的灭菌过程有特定的抗力,含有活微生物的测试系统。

2.4

校准 calibration

在规定条件下的系列操作,用于确定测量仪器或测量系统的示值,或由实物量具或参考物质所代表的值,与由标准得出的相对应值之间的关系。

[VIM:1993,定义 6.11]

2.5

变更控制 change control

对产品或程序所建议的变更进行适当性的评估和决定。

2.6

化学指示物 chemical indicator

非生物指示物 non-biological indicator

根据暴露于某一灭菌过程所产生的化学或物理变化,显现一个或多个预定过程变量变化的测试系统。

2.7

清洁 cleaning

去除物品上的污染物,使之达到进一步处理或预期用途所需的程度。

2.8

纠正措施 corrective action

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

注 1: 一个不合格可以有若干个原因。

注 2: 采取纠正措施是为了防止再发生,而采取预防措施是为了防止发生。

注 3: 纠正和纠正措施是有区别的。

[ISO 9000:2005]

2.9

纠正 correction

为消除已发现的不合格所采取的措施。

注: 纠正可连同纠正措施一起实施。

[ISO 9000:2005]

2.10

培养条件 culture conditions

促进微生物复苏、生长和(或)繁殖所采用的生长培养基和培养方法的组合。

注: 培养方法可能包括培养要求的温度、时间和其他条件。

2.11

D 值 D value

D_{10} 值 D_{10} value

在规定的条件下, 灭活试验微生物总数的 90% 所需的时间或剂量。

2.12

设计鉴定 design qualification

验证所提议的设施、设备或系统的规格符合预期用途。

2.13

开发 development

详细制定规范的活动。

2.14

剂量计 dosimeter

对辐射有可重现、可测量的响应的器件。可用于测量指定系统中的吸收剂量。

2.15

剂量测定系统 dosimetry system

用于确定吸收剂量的相关要素, 包括剂量计、仪器、相关的参考标准和使用程序。

2.16

环境控制 environmental control

运用工程和(或)程序化系统, 将指定区域的环境条件保持在规定的限值内。

注: 这类系统包括空气过滤器、液体过滤器、表面消毒、防护服和管理程序。

2.17

建立 establish

通过理论评估确定, 并经试验证实。

2.18

暴露时间 exposure time

过程参数保持在规定允差范围内的阶段。

2.19

故障 fault

一个或多个过程参数超出了规定允差范围。

2.20

医疗保健产品 health care product

医疗器械(包括体外诊断医疗器械)或医药产品(包括生物制药产品)。

2.21

灭活 inactivation

微生物生长和(或)繁殖能力的丧失。

2.22

安装鉴定 installation qualification; IQ

证明设备已按规范要求提供和安装,获得并形成文件化证据的过程。

2.23

物质安全技术说明书 material safety data sheet; MSDS

详细说明材料特性及其对人及环境潜在的危害作用、安全使用及处置物品的必要预防措施的文件。

2.24

医疗器械 medical device

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的,不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准物、软件、材料或其他相似或相关物品。这些目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿;
- 解剖或生理过程的研究、替代、调节或支持;
- 支持或维持生命;
- 妊娠控制;
- 医疗器械的消毒;
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

[ISO 13485:2003]

注:本定义出自 ISO 13485:2003,由全球协调工作组制定(GHTF 2002)。

2.25

微生物表征 microbial characterization

对微生物进行归类的过程。

注:归类可基于选择性培养基的使用、菌落或细胞形态、染色特性或其他特征。

2.26

微生物 microorganism

在显微镜下才能看到的微小实体,包括:细菌、真菌、原生动物和病毒。

注:在灭菌过程的确认和(或)常规控制中,特定的标准可能不需要灭活上述定义中所有微生物来证明灭菌过程的效果。

2.27

运行鉴定 operational qualification; OQ

证明已安装的设备按运行程序使用时能在预定限值内运行,获得并形成文件化证据的过程。

2.28

包装系统 packaging system

无菌屏障系统和保护性包装的组合。

2.29

参数放行 parametric release

根据能证明过程参数在规定允差范围内的记录,声明该产品无菌。

2.30

性能鉴定 performance qualification; PQ

证明已按操作程序安装和运行的设备,可持续地按预定规范生产出符合规格的产品,获得并形成文件化证据的过程。

2.31

预成型无菌屏障系统 preformed sterile barrier system

部分已组装,以供装入及最终闭合或密封的无菌屏障系统。

示例:袋子、包和敞开的可重复使用的容器。

2.32

预防措施 preventive action

为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注 1: 一个潜在不合格可以有若干个原因。

注 2: 采取预防措施是为了防止发生,而采取纠正措施是为了防止再发生。

[ISO 9000:2005]

2.33

过程挑战装置 process challenge device; PCD

对某一灭菌过程构成特定抗力的装置,用于评价该灭菌过程的性能。

2.34

过程参数 process parameter

过程变量的规定值。

注: 灭菌过程规范包括过程参数及其允差。

2.35

过程变量 process variable

灭菌过程的条件,其变化可影响杀灭微生物效果。

示例: 时间、温度、压力、浓度、湿度、波长。

2.36

产品 product

过程的结果。

[ISO 9000:2005]

注: 对于灭菌标准来说,产品为可触及的,可以是原料、半成品、部件和医疗保健产品。

2.37

保护性包装 protective packaging

用来防止无菌屏障系统及其内容物在使用前被破坏的材料构造。

2.38

公认的菌种保存库 recognized culture collection

根据“国际公认微生物菌种保存专利与法规”布达佩斯(Budapest)公约建立的国际菌种保存机构。

2.39

参考微生物 reference microorganism

从公认的菌种保存库获得的菌株。

2.40

再鉴定 requalification

为证实某一规定过程持续合格而重新进行的部分确认活动。

2.41

供给服务 **services**

设备运行所必需的各种外源供给。

示例：电力、水、压缩空气、排水系统。

2.42

规定 **specify**

在批准的文件内详细阐明。

2.43

无菌的 **sterile**

无存活微生物的。

2.44

无菌屏障系统 **sterile barrier system**

为了产品在使用时保持无菌，防止微生物进入的最低限度的包装。

2.45

无菌 **sterility**

无微生物存活的状态。

注：实践中无法证实没有微生物存在的这种绝对说法[见“灭菌”一词的说明(2.47)]。

2.46

无菌保证水平 **sterility assurance level; SAL**

灭菌后产品上存在单个活微生物的概率。

注：术语 SAL 为一定数量值，通常为 10^{-6} 或 10^{-3} 。当采用这个数据来确定无菌时，SAL 为 10^{-6} 时虽然为低数值，但比 SAL 为 10^{-3} 具有更高的无菌保证。

2.47

灭菌 **sterilization**

经确认的使产品无存活微生物的过程。

注：在灭菌过程中，微生物的灭活特性用指数函数表示。因此，任何单件产品上活微生物的存在可用概率表示。概率可以减少到很低，但不可能降到零[见“无菌保证水平”一词的说明(2.46)]。

2.48

灭菌负载 **sterilization load**

采用给定灭菌过程，同放在一起待灭菌或已灭菌的物品。

2.49

灭菌过程 **sterilization process**

达到无菌规定要求所需的一系列动作和操作。

注：这一系列操作包括产品预处理(如果需要)、在规定的条件下暴露于相应灭菌因子和需要的后处理，灭菌过程不包括灭菌前的清洗、消毒或包装等过程。

2.50

灭菌因子 **sterilizing agent**

在规定的条件下，具有充分的杀灭活力以达到无菌的物理或化学物质，或其组合。

2.51

存活曲线 **survivor curve**

显示在规定条件下随暴露于灭活因子的递增而变化的微生物总数的灭活情况的图表。

2.52

最终灭菌 **terminal sterilization**

对无菌屏障系统中的产品进行灭菌的过程。

2.53

无菌检验 test for sterility

产品经过灭菌处理后,按药典上的规定对产品进行技术操作。

2.54

无菌检查 test of sterility

为确定单元产品或其部分上有或没有活微生物而进行的技术操作,是开发、确认或再鉴定的一部分。

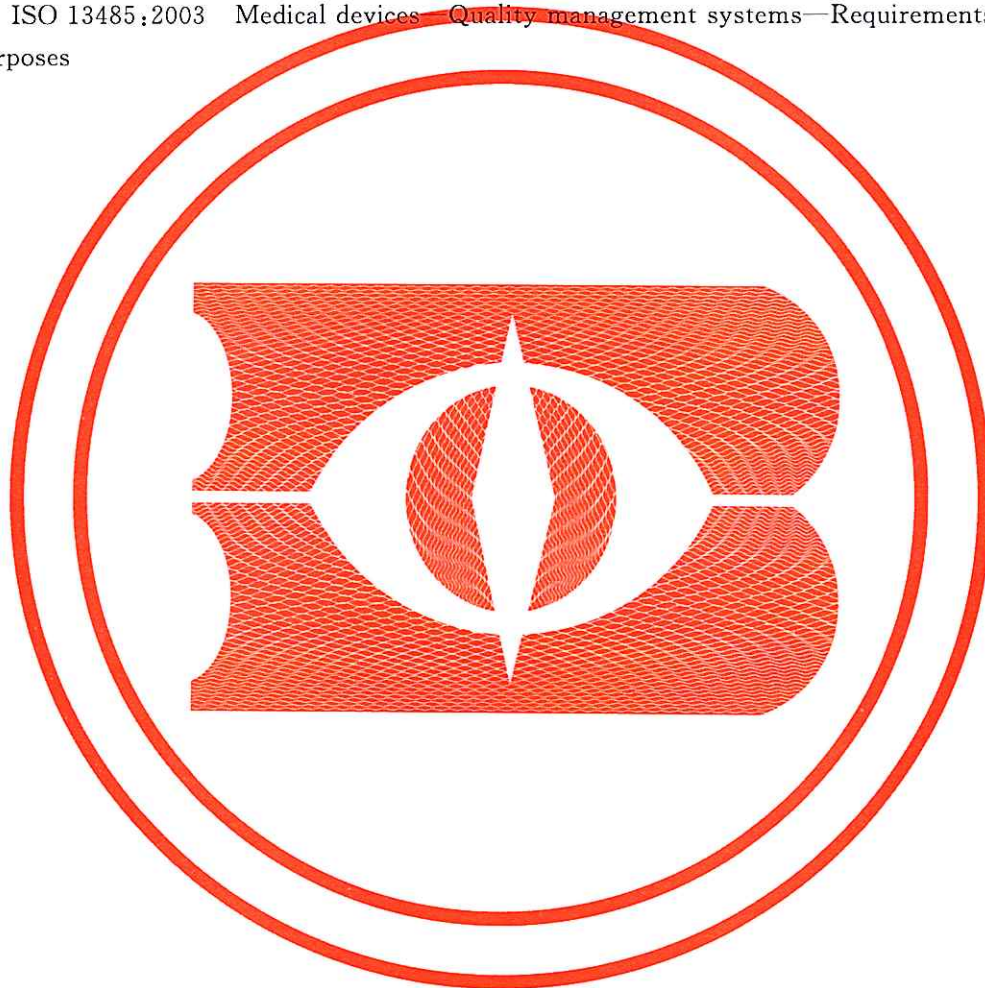
2.55

确认 validation

为确定某一过程可持续生产出符合预定规格产品所需结果的获取、记录和解释的文件化程序。

参 考 文 献

- [1] Budapest Treaty on The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Regulation.
- [2] VIM :1993 International vocabulary of basic and general terms in metrology. 2nd ed., BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML Geneva: ISO, 2nd ed.
- [3] ISO 9000:2005 Quality management systems—Fundamentals and vocabulary
- [4] ISO 13485:2003 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes



索 引

汉语拼音索引

A

安装鉴定	2.22
------------	------

B

变更控制	2.5
暴露时间	2.18
包装系统	2.28
保护性包装	2.37

C

参数放行	2.29
产品	2.36
参考微生物	2.39
存活曲线	2.51

F

非生物指示物	2.6
--------------	-----

G

故障	2.19
过程挑战装置	2.33
过程参数	2.34
过程变量	2.35
公认的菌种保存库	2.38
供给服务	2.41
规定	2.42

J

建立	2.17
校准	2.4
纠正措施	2.8
纠正	2.9
剂量计	2.14
剂量测定系统	2.15

K

开发	2.13
----------	------

H

化学指示物	2.6
环境控制	2.16

M

灭活	2.21
灭菌	2.47
灭菌负载	2.48
灭菌过程	2.49
灭菌因子	2.50

P

培养条件	2.10
批	2.1

Q

清洁	2.7
确认	2.55

S

生物负载	2.2
生物指示物	2.3
设计鉴定	2.12
设定	2.17

W

物质安全技术说明书	2.23
微生物表征	2.25
微生物	2.26
无菌的	2.43
无菌检查	2.54
无菌屏障系统	2.44
无菌	2.45
无菌保证水平	2.46
无菌检验	2.53

X

性能鉴定	2.30
------------	------

Y

医疗保健产品	2.20
医疗器械	2.24

运行鉴定	2.27
预成型无菌屏障系统	2.31
预防措施	2.32

Z

再鉴定	2.40
最终灭菌	2.52

<i>D</i> 值	2.11
<i>D</i> ₁₀ 值	2.11

英文对应词索引

B

batch	2.1
bioburden	2.2
biological indicator	2.3

C

calibration	2.4
change control	2.5
chemical indicator	2.6
cleaning	2.7
corrective action	2.8
corrective	2.9
culture conditions	2.10

D

<i>D</i> value	2.11
<i>D</i> ₁₀ value	2.11
design qualification	2.12
development	2.13
dosimeter	2.14
dosimetry system	2.15

E

environmental control	2.16
establish	2.17
exposure time	2.18

F

fault	2.19
-------------	------

H

health care product	2.20
---------------------------	------

I

inactivation	2.21
installation qualification	2.22
IQ	2.22

M

material safety data sheet	2.23
medical device	2.24
microorganism characterization	2.25
microorganism	2.26
MSDS	2.23

N

non-biological indicator	2.6
--------------------------------	-----

O

operational qualification	2.27
OQ	2.27

P

packaging system	2.28
parametric release	2.29
performance qualification	2.30
PQ	2.30
preformed sterile barrier system	2.31
preventive action	2.32
process challenge device	2.33
process parameter	2.34
process variable	2.35
product	2.36
protective packaging	2.37

R

recognized culture collection	2.38
reference microorganism	2.39
requalification	2.40

S

SAL	2.46
-----------	------

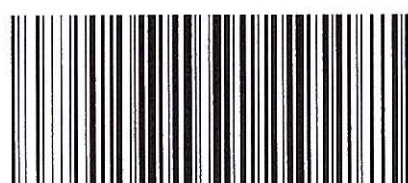
services	2.41
specify	2.42
sterile	2.43
sterile barrier system	2.44
sterility	2.45
sterility assurance level	2.46
sterilization	2.47
sterilization load	2.48
sterilization process	2.49
sterilizing agent	2.50
survivor curve	2.51

T

terminal sterilization	2.52
test for sterility	2.53
test of sterility	2.54

V

validation	2.55
------------------	------



GB/T 19971-2015

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 1-51320

定价: 18.00 元