



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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2016年1月第一版

*

书号: 155066·1-51320

版权专有 侵权必究

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。