



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

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

网址 www.bzcbbs.com

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 17 千字

2006年5月第一版 2006年5月第一次印刷

*

书号: 155066·1-27526 定价 10.00 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)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。

2.10

培养条件 culture conditions

促进微生物发芽、生长和(或)繁殖所采用的生长培养基和培养方法的组合。

注：培养方法可包括温度、时间和其他规定用于培养的条件。

2.11

D 值 D value, D_{10} value

在设定的暴露条件下,灭活试验菌总数的 90% 所需时间或辐射剂量。

2.12

研制 development

为准备确认,制定出工艺标准的行为。

2.13

环境控制 environmental control

建立在生产区域内,按规定范围实施控制环境污染的工程和(或)程序体系。

注：这可包括空气滤器、液体滤器、表面消毒、人员服装和各种行政管理措施。

2.14

设定 establish

通过理论评价确定,并经实验工作证实。

2.15

暴露时间 exposure time

在规定允差范围内维持工艺参数的时间。

2.16

故障 fault

指一个或多个工艺参数超出了规定允差。

2.17

医疗保健产品 health care product

医疗器械、医药产品(药品和生物制品)以及体外诊断医疗装置。

2.18

灭活 inactivation

使微生物丧失生长和(或)繁殖的能力。

2.19

染菌载体 inoculated carrier

已染上规定数量试验菌的支持材料。

2.20

安装鉴定 installation qualification, IQ

获得并用文字记录的程序,证明设备已按技术规格要求提供并安装。

2.21

器材安全性能数据资料 material safety data sheet

详细说明器材特性、对人及环境的潜在危险效应、器材安全操作及处理的必要预防措施的文件。

2.22

医疗器械 medical device

为下列目的应用于人体的(不管是单独使用还是组合使用)任何仪器、设备、器材或其他物品,包括生产厂拟供特定应用所需的软件:

——疾病的诊断、预防、监护、治疗、缓解;

- 伤残的诊断、监护、治疗、缓解或修补；
- 人体结构或生理过程的研究、替代或调节；
- 妊娠的控制。

其对于人体内或人体上的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可以在这些手段的运用中起辅助作用。

2.23

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。

2.24

运行鉴定 operational qualification, OQ

获得并用文字记录的程序,证明已安装的设备按操作步骤使用时,是在预定范围内运行。

2.25

参数放行 parametric release

根据证实工艺参数是在规定容限范围内产生的记录,说明某项产品为无菌产品。

2.26

性能鉴定 performance qualification, PQ

获得并用文字记录的程序,证明设备已按操作步骤安装和操作,可按预定规范自始至终地生产出符合技术规格的产品。

2.27

灭菌前计数 presterilization count

灭菌前产品上活微生物的数目。

2.28

内层包装 primary package

产品包装系统中的一部分,用以保持产品的无菌状态。

2.29

工艺监测器材 process challenge device

经专门设计模拟被灭菌的产品,并对灭菌工艺形成确定的抗力,用于估算工艺过程的有效性能。

2.30

工艺参数 process parameter

由工艺变量获得的规定值。

注:灭菌工艺技术规格包括工艺参数及其容限。

2.31

工艺变量 process variable

灭菌工艺范围内的条件,其变化可影响杀灭微生物效果。

例:时间,温度,压力,浓度,湿度,波长。

2.32

产品 product

指原材料、半成品、组装部件和医疗保健产品。

2.33

单元产品 product unit

在一内层包装中的医疗保健产品、各种产品或部件的集合。

2.34

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。

2.35

参考微生物 **reference microorganism**

从公认的菌种保存库获得的菌株。

2.36

重新鉴定 **requalification**

为证实某指定工艺继续合格而重新进行的部分确认活动。

2.37

供给服务 **services**

调校灭菌设备功用所必需的各种外源供给。

例:电力,水,压缩空气,排水管道。

2.38

规定 **specify**

在批准件范围内详细约定的内容。

2.39

无菌 **sterile**

无存活微生物。

2.40

无菌状态 **sterility**

无存活微生物的状态。

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(2.42)〕。

2.41

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: SAL 通常表示为 10^{-n} 。

2.42

灭菌 **sterilization**

经确认使产品无活微生物的处理。

注:在灭菌处理中,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(2.41)〕。

2.43

灭菌装载 **sterilization load**

同放在一起,拟采用一给定灭菌工艺灭菌或已灭菌的物品。

2.44

灭菌工艺 **sterilization process**

达到无菌规定要求所需的一系列操作。

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,灭菌工艺不包括灭菌前的清洗、消毒或包装等过程。

2.45

灭菌因子 **sterilizing agent**

物理或化学实体,或各实体组合,具有能在规定条件下达到无菌的充分的杀菌活力。

2.46

存活曲线 survivor curve

以图解法表示在规定条件下随接触灭菌因子的增多而变化的微生物总数的灭活情况。

2.47

终末灭菌 terminal sterilization

经确认产品装入内层包装中被灭菌的处理。

2.48

无菌状态检验 test for sterility

正式药典上规定的检验方法,作经过灭菌处理的产品放行依据。

2.49

无菌检验 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检验,是设定、确认或重新鉴定的一部分。

2.50

确认 validation

为设定某可持续生产出符合预定技术规格的产品的工艺,获得、记录和整理结果的文件化程序。

汉语拼音索引

A		N	
安装鉴定	2.20	内层包装	2.28
B		P	
暴露时间	2.15	培养条件	2.10
变化控制	2.6	批	2.1
C		Q	
参考微生物	2.35	器材安全性能数据资料	2.21
参数放行	2.25	清洁	2.9
产品	2.32	确认	2.50
存活曲线	2.46	R	
D		染菌载体	2.19
D 值	2.11	S	
单元产品	2.33	设定	2.14
G		生物负载	2.2
工艺变量	2.31	生物负载估计值	2.3
工艺参数	2.30	生物指示物	2.4
工艺监测器材	2.29	W	
公认的菌种保存库	2.34	微生物	2.23
供给服务	2.37	微生物表征	2.7
故障	2.16	无菌	2.39
规定	2.38	无菌保证水平	2.41
H		无菌检验	2.49
化学指示物	2.8	无菌状态	2.40
环境控制	2.13	无菌状态检验	2.48
J		X	
校准	2.5	性能鉴定	2.26
M		Y	
灭活	2.18	研制	2.12
灭菌	2.42	医疗保健产品	2.17
灭菌工艺	2.44	医疗器械	2.22
灭菌前计数	2.27	运行鉴定	2.24
灭菌因子	2.45	Z	
灭菌装载	2.43	终末灭菌	2.47
		重新鉴定	2.36

英文索引

B

batch	2. 1
bioburden	2. 2
bioburden estimate	2. 3
biological indicator	2. 4

C

calibration	2. 5
change control	2. 6
chemical indicator	2. 8
cleaning	2. 9
culture conditions	2. 10

D

<i>D</i> value, D_{10} value	2. 11
development	2. 12

E

environmental control	2. 13
establish	2. 14
exposure time	2. 15

F

fault	2. 16
-------------	-------

H

health care product	2. 17
---------------------------	-------

I

inactivation	2. 18
inoculated carrier	2. 19
installation qualification, IQ	2. 20

M

material safety data sheet	2. 21
medical device	2. 22
microbial characterization	2. 7
microorganism	2. 23

O

operational qualification, OQ	2. 24
-------------------------------------	-------

P

parametric release	2. 25
performance qualification, PQ	2. 26
presterilization count	2. 27
primary package	2. 28
process challenge device	2. 29
process parameter	2. 30
process variable	2. 31
product	2. 32
product unit	2. 33

R

recognized culture collection	2. 34
reference microorganism	2. 35
requalification	2. 36

S

services	2. 37
specify	2. 38
sterile	2. 39
sterility	2. 40
sterility assurance level, SAL	2. 41
sterilization	2. 42
sterilization load	2. 43
sterilization process	2. 44
sterilizing agent	2. 45
survivor curve	2. 46

T

terminal sterilization	2. 47
test for sterility	2. 48
test of sterility	2. 49

V

validation	2. 50
------------------	-------



GB/T 19971—2005

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 1-27526

定价: 10.00 元