ICS 11.080.01
CCS C 47

中华人民共和国国家标准

GB/T 19971—2026
代替 GB/T 19971—2015

医疗产品灭菌　灭菌相关设备和灭菌过程标准中使用的术语

Sterilization of health care products—Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards

（ISO 11139:2018,MOD）

2026-01-28 发布　　2027-02-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
附录A（资料性）　本文件与ISO 11139:2018结构编号对照一览表 …… 34
附录B（资料性）　包含第3章各术语的相关标准摘要 …… 37
参考文献 …… 53
索引 …… 56

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 19971—2015《医疗保健产品灭菌　术语》，与GB/T 19971—2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——删除了医疗器械术语（见2015年版的2.24）；

——更改了下列术语的表述：剂量测量系统（见3.94，2015年版的2.15）、医疗产品（见3.137，2015年版的2.20）、灭活曲线（见3.142，2015年版的2.51）、负载（见3.172，2015年版的2.48）、微生物鉴定（见3.190，2015年版的2.25）、微生物灭活（见3.192，2015年版的2.21）、安全技术说明书（见3.267，2015年版的2.23）、无菌试验（见3.333，2015年版的2.53）；

——更改了下列术语的定义：校准（见3.32，2015年版的2.4）、产品（见3.243，2015年版的2.36）、无菌检查（见3.332，2015年版的2.54）；

——增加了327个新的术语和定义（见第3章）。

本文件修改采用ISO 11139：2018《医疗产品灭菌　灭菌相关设备和灭菌过程标准中使用的术语》。

本文件与ISO 11139：2018相比，在结构上有较多调整。两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录A。

本文件与ISO 11139：2018的技术差异及其原因如下：

——删除了下列术语和定义：“无菌保证”“辅料”“FBIOLOGICAL值”“柔性灭菌袋”“影响量”“穿透”“过程开发”“常规试验”“储存柜”“生物制品”“伴生组织”“身份证明”“成品测试”“终点”“医疗机构”“植入式医疗产品”“国家标准”“穿透性型式试验装置”“基础标准”“参考标准内毒素”“统计过程控制”“基于组织的产品”（见ISO 11139：2018及Amd 1：2024的3.17、3.108、3.113.4、3.119、3.143、3.194、3.210、3.238、3.289、3.330、3.331、3.334、3.335、3.338.3、3.339、3.340、3.356、3.358、3.359、3.365、3.372、3.375），因在消毒灭菌领域的我国标准或将转化的国际标准中未使用；

——删除了“医疗器械”术语和定义（见ISO 11139：2018的3.166），避免与我国法规的不同；

——更改了“随附信息”“校准”的定义（见3.6、3.32，ISO 11139：2018/Amd1：2024的3.329、3.31），符合我国计量学的规定；

——更改了“药械组合产品”“重复性条件”“复现性条件”的术语（见3.55、3.258、3.259，ISO 11139：2018的3.54、3.230、3.231）；

——增加了“暴露时间”“非活性成分”“低温蒸汽甲醛灭菌”“无菌阴性试验”“零效反应点”“无菌阳性试验”“测试周期”的术语和定义（见3.117、3.143、3.175、3.202、3.208、3.221、3.330），使得本文件更完整。

本文件做了下列编辑性改动：

——纳入了ISO 11139：2018/Amd1：2024的修正内容，所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直双线（‖）进行了标示。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、杭州优尼克消毒设备有限公司、新乡市华西卫材有限公司、中金辐照股份有限公司。

本文件主要起草人:胡昌明、林曼婷、梁泽鑫、钟静、冯丹茜、周光宇、崔文波、陈强。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2005 年首次发布为 GB/T 19971—2005,2015 年第一次修订;

——本次为第二次修订。

医疗产品灭菌　灭菌相关设备和灭菌过程标准中使用的术语

1　范围

本文件界定了在医疗产品灭菌领域内相关设备和灭菌过程中使用的术语和定义。

2　规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3　术语和定义

3.1

A_0

以在80 ℃下杀灭 z 值为10 K的微生物的等效时间[单位为秒(s)]来表示湿热消毒过程的微生物杀灭效力的量化指标。

3.2

绝对压力　absolute pressure

以绝对真空为零位基准的压力。

3.3

吸收剂量　absorbed dose

〈辐照〉传输到物质单位质量上的电离辐射能量。

3.4

可接受区间　acceptance range

〈辐照〉在过程处于受控状态时,所考虑的统计量以特定概率落入的区间范围。

3.5

权限装置　access device

进入设备受限部分的方法。

注:可能是专用的钥匙、密码或工具。

3.6

随附信息　accompanying information

与医疗器械或附件一起提供,或者被标记在医疗器械或附件上的信息。

注1:随附信息是医疗器械或附件的一部分,包含用户或负责安装、使用、维护、停用和处置医疗器械或附件的人员所需的信息,特别是关于安全使用的信息。

注2:随附信息包括标签、标识、使用说明、技术说明、安装手册、快速参考指南等。

注3:随附信息不一定是书面或印刷文件,可能是音频、视频或触觉材料和多媒体类型(例如光盘、闪存、网站)。

注4:标签包括医疗器械包装上的信息。

注5:电子文档包括制造商部分或全部提供的任何类型的信息。

注6:市场信息也称为宣传材料。

[来源:ISO 20417:2021,3.2,有修改]