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]

3.7

措施限　action level

需要立即干预的监测结果的限度。

3.8

活性成分　active ingredient

为实现预期目的而包含在医疗产品制剂中的化学或生物成分。

3.9

解析　aeration

灭菌周期的一部分，使灭菌因子和(或)其反应产物从医疗产品解吸附至预定水平。

3.10

空气隔断　air break

供水管中的物理隔离，防止水从设备倒流。

3.11

空气探测器　air detector

用来检测在蒸汽流和冷凝水或灭菌室中是否存在非冷凝气体的装置。

3.12

气闸　airlock

用于维持相邻区域之间的压力控制，且装有互锁门的密闭装置。

3.13

警戒限　alert level

用于警示规定条件发生偏离的监测结果的限度。

3.14

分析物　analyte

用于化学分析的化学物质。

3.15

无菌取用　aseptic presentation

采用尽量降低微生物污染风险的条件和程序，从无菌屏障系统传递无菌内容物。

3.16

无菌加工　aseptic processing

在受控环境中对无菌的产品、容器和(或)器械进行处理，其中的气源、物料、设备和人员均受到规范管理以维持无菌状态。

3.17

无菌加工区　aseptic processing area；APA

由若干个区域组成的，用于无菌加工的厂房设施。

3.18

无菌技术　aseptic technique

将微生物污染风险最小化的条件和程序。

3.19

自动控制器　automatic controller

通过预设周期参数的程序控制设备按顺序运行周期各阶段的装置。

3.20

细菌挑战性试验　bacterial challenge test

〈无菌加工〉用于评价过滤器在规定条件下截留菌悬液中微生物能力的技术操作。

3.21

抑制细菌/抑制真菌试验　bacteriostasis/fungistasis test

为了检测存在抑制微生物繁殖的物质而执行的技术操作。

3.22

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。

3.23

便盆清洗消毒器　bedpan washer-disinfector

用于处理人体废弃物容器的清洗消毒器，具有额外的排空和冲洗功能。

3.24

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。

3.25

生物负载校正因子　bioburden correction factor

用以存活微生物计数时补偿无法完全从产品和(或)微生物培养中采集的数值。

3.26

生物负载估计值　bioburden estimate

通过将生物负载校正因子应用于生物负载计数而确定的值。

3.27

生物负载峰值　bioburden spike

个别生物负载值显著高于同组中其他生物负载值。

3.28

生物去污　bio-decontamination

去除和(或)减少微生物污染到可接受水平。

3.29

生物污染　biological contaminant

产品中存在非预期的细胞或生物实体。

示例：病毒、细菌、真菌、原生动物、多细胞寄生虫、污染性真核细胞、被称为朊病毒的异常蛋白质、内毒素或活性 DNA/RNA。

注 1：生物污染包括外源和(或)内源污染。

注 2：生物实体是生物分子或结构的功能性组合体，可能是酶复合物、膜结构、核糖体等单体，也可能是为维持生物功能而集合在一起的组合体。

3.30

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。

3.31

模块　block

〈内镜〉构成内镜一部分的一组通道，具有规定的长度、直径和互连。

3.32

校准　calibration

在规定条件下的一组操作，第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系。这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

[来源：JJF 1001—2011，4.10]

3.33

加热器　calorifier

封闭容器，其内部压力高于大气压，通过流经热交换器的加热流体间接加热水。

3.34

载体　carrier

〈生物指示物〉在其表面或内部涂覆试验微生物的承载材料。

3.35

基于细胞　cell-based

含有或由原核细胞或真核细胞或细胞衍生生物实体组成。

注：生物实体是生物分子或结构的功能性组合体，可能是酶复合物、膜结构、核糖体等单体，也可能是为维持生物功能而集合在一起的组合体。

3.36

细胞加工区　cell-processing area；CPA

用于加工基于细胞物料的区域，其由不同加工区域组成，在适用的情况下还包括防护区。

3.37

腔室　chamber

设备加工负载的部分。

注：灭菌器的腔室称为灭菌室。

3.38

腔室预热　chamber pre-heating

操作周期开始之前，提高腔室内表面温度的过程。

3.39

腔内参考温度　chamber reference temperature

腔室内规定测量点的温度。

3.40

变更控制　change control

对产品、过程或设备提议的变更进行适当性评估和决定。

3.41

通道分离器　channel separator

〈内镜〉用于隔离互连流体通道的装置。

示例：一种安装在喇叭阀柱体（多通道交汇处）的装置，用于在气阀/水阀组件中分离空气与水通路。

3.42

化学相容性　chemical compatibility

〈过滤器〉在规定过程条件下，过程流体和过滤器材料一起使用时，不会对流体或过滤器材料产生不

利影响的性能。

3.43

化学消毒　chemical disinfection

通过一种或多种化学物质的作用实现的消毒。

3.44

化学指示物　chemical indicator

根据暴露于某一过程后发生的化学或物理变化，反映一个或多个预定过程变量变化的测试系统。

3.44.1

化学指示物系统　chemical indicator system

化学指示物和特定测试负载的组合。

3.45

化学指示物终点　chemical indicator endpoint

化学指示物暴露于规定的标称值条件下，出现由制造商定义的可见变化点。

3.46

清洁　clean

目测无污染，分析物含量低于规定水平。

3.47

清洁　cleaning

去除污染物，使之达到进一步加工或预期用途所需的程度。

3.48

清洁因子　cleaning agent

具有使物品达到清洁效果的物理或化学实体，或实体的组合。

3.49

在线清洁　clean-in-place；CIP

在不必拆卸或极少拆卸的情况下对设备部件或整个过程系统内表面进行清洁的方法。

3.50

临床使用　clinical use

医疗产品在患者诊疗过程中的应用。

3.51

密闭系统　closed system

〈无菌加工〉防止有害物外泄和外源污染侵入的系统。

3.52

闭合　closure

〈包装〉用不形成密封的方法完成无菌屏障系统。

3.53

闭合完整性　closure integrity

〈包装〉尽量降低微生物侵入风险的闭合特性。

3.54

菌落形成单位　colony forming unit；CFU

由单个或多个细胞生长构成的肉眼可见的微生物群落。

3.55

药械组合产品　drug-device combination product

将受不同法规管辖的物品通过物理、化学或其他方式结合或混合在一起，作为一个实体生产的医疗产品。

注：药械组合产品是医疗器械与药品或生物制品的组合。

3.56

合成标准测量不确定度　combined standard measurement uncertainty

由在一个测量模型中各输入量的标准测量不确定度获得的输出量的标准测量不确定度。

3.57

下降期　come-down period

〈抗力仪〉从暴露期结束时起，到确立零效反应点时止的时间。

3.58

上升期　come-up period

〈抗力仪〉从注入灭菌因子起，到获得规定的条件时止的时间。

3.59

调节　conditioning

在暴露阶段之前对产品进行处理，使所有负载达到规定的温度、相对湿度或其他过程变量。

3.60

密封包装产品灭菌　contained product sterilization

〈湿热灭菌〉通过加热介质间接接触密封包装产品的外表面，在内部产生湿热以满足产品无菌要求的经确认的过程。

3.61

防护　containment

由建筑、工程、设备和工作流程构成的组合，以便安全地处置有害生物或化学物质，防止这些物质意外泄漏至设施外环境中。

3.62

防护区　containment area

由细胞加工区及配套退更室组成的指定区域。

3.63

防护设施　containment facility

用于生产，包括物理安全屏障内的防护区和配套房间的组合。

注 1：包括气闸室、通道和辅助房间、实验室和相互连通的走廊。

注 2：防护设施利用一系列屏障（一级、二级和三级）来尽量避免有害物因泄漏而危及设施工作人员、一般人群和环境，如采用隔离器（必要情况下可使用负压型隔离器）、生物安全柜（Ⅰ级、Ⅱ级或Ⅲ级）、负压洁净室、人员防护服、适当操作规范、危害性废弃物的适当处理方式、设施进入限制。

3.64

连续处理设备　continuous process machine

每个处理步骤之间移动工作单元一次的设备，且被处理的产品通常保持运动状态。

注：这与批量处理设备形成对比，批量处理设备会将整个批次一次性暴露于每个步骤中，一次一个步骤。

3.65

控制　control

管控变量在规定限值内。

3.66

纠正　correction

为消除已发现的不合格所采取的措施。

注：纠正可与纠正措施一起实施，或在其之前或之后实施。

[来源：GB/T 19000—2016，3.12.3]

3.67

纠正措施　corrective action

为消除不合格的原因并防止再发生所采取的措施。

注 1：一个不合格能有若干个原因。

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。

[来源：GB/T 19000—2016，3.12.2]

3.68

包含因子　coverage factor

大于 1 的数，合成标准测量不确定度乘以该数得到扩展测量不确定度。

注：包含因子通常用符号 k 表示。

[来源：JJF 1001—2011，5.30]

3.69

高度危险性医疗器械　critical medical device

〈清洗消毒器〉在清洗消毒器中处理的物品，预期直接引入或接触血管系统或人体中正常的无菌区域。

3.70

关键加工区　critical processing zone

无菌加工区内，产品和关键表面暴露在环境中的位置。

3.71

关键表面　critical surface

可能与产品包括其容器、盖子直接接触从而存在污染风险的表面。

3.72

菌种保藏编号　culture collection number

由科学界公认的菌种保藏机构提供的试验微生物的唯一编号。

3.73

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：培养方法包括培养要求的温度、时间和其他条件。

3.74

周期完成　cycle complete

自动控制器发出操作周期已成功结束的信息。

3.75

周期参数　cycle parameter

周期变量的数值(包括允差)，用于控制、监测、指示和记录操作周期。

3.76

主控时间　cycle time

〈辐照〉辐照容器在伽马灭菌过程中经过每一停留位置所用时间，用作剂量的控制参数。

3.77

周期变量　cycle variable

用于控制、监测、指示或记录操作周期的属性。

3.78

***D* 值　*D* value**

D_{10}值　D_{10} value

在规定的条件下，灭活试验微生物数量90%所需的时间或剂量。

3.79

盲区　dead leg

在容器或管道中较难被触及的滞留区域。

3.80

去热原　depyrogenation

用于去除或灭活致热物质，使其达到规定水平的过程。

注：致热原物质包括细菌内毒素。

3.81

解吸附　desorption

在暴露阶段结束时，从灭菌室和负载中去除灭菌因子。

3.82

开发　development

详细制定规范的行为。

3.83

露点　dew point

饱和蒸气压等于空气中水蒸气分压时的温度。

3.84

直接支持区　direct support zone

与关键加工区直接相连的保护区域。

3.85

消毒剂　disinfectant

用于消毒的化学品或其组合。

3.86

消毒因子　disinfecting agent

用于消毒的物理或化学因子。

3.87

消毒　disinfection

将存活微生物灭活到预先规定的水平，以满足预期目的。

3.88

消毒温度　disinfection temperature

评估消毒效果时所依据的最低温度。

3.89

消毒时间　disinfection time

过程变量保持在规定值或规定范围的时间。

注：过程变量的示例包括负载温度、腔室内消毒剂浓度。

3.90

剂量分布测试　dose mapping

〈辐照〉在规定条件下，对被辐射材料剂量分布与变化性的测量。

3.91

剂量不均匀度　dose uniformity ratio

〈辐照〉辐照容器内最大吸收剂量与最小吸收剂量的比值。

3.92

剂量计　dosimeter

对辐射具有可复现、可测量响应的器件，用于测定指定系统中的吸收剂量。

3.93

剂量测量　dosimetry

用剂量计测量吸收剂量。

3.94

剂量测量系统　dosimetry system

用于确定吸收剂量的相互关联要素（包括剂量计、测量仪器、相关参考标准和该系统使用的程序）。

3.95

双门　double-ended

分别在装载区和卸载区的独立门。

3.96

干燥阶段　drying stage

专门用于从负载中去除水分的操作周期的一部分。

3.97

内镜连接器　endoscope connector

连接内窥镜通道流体入口的装置（在适用情况下，包括连接清洗消毒器通道灌洗系统的管路）。

3.98

内镜泄漏测试　endoscope leak test

识别内窥镜完整性是否缺失的一系列操作。

3.99

内镜端口　endoscope port

连接清洗消毒器灌洗系统的内窥镜部件，用于灌洗全部或部分通道。

3.100

内镜产品族　endoscope product family

通道的数量、构造和用途具有类似设计的一组内窥镜。

3.101

内镜替代装置　endoscope surrogate device

一种模拟内窥镜结构特征的装置，设计能复现影响内窥镜通道内流体流动特性的关键要素。

注：这些要素可能包括通道长度和直径、连接器、通道分离器、端口闭合器、回流阀等。

3.102

内镜型式试验组　endoscope type test group

具有相似的通用通道设计及影响流量条件特性的一类内窥镜。

注 1：整体通道设计包括长度和直径。影响内镜中流量条件的特性，举例而言，包括连接器、通道分离器、端口闭合器、回流阀。

注 2：相似意味着可能有小差异。如果内镜在通道规格方面表现出小差异，并不会导致流经通道的流量和压力特性的显著变化，那么这些内镜属于相同内镜型式试验组。

3.103

内镜清洗消毒器　endoscope washer-disinfector

清洁和消毒包括软式内镜等负载的清洗消毒器。

3.104

内毒素　endotoxin

革兰阴性菌的细胞壁中具有热稳定性，并且能引发动物和人类各种炎症反应的脂多糖成分。

3.105

内毒素限值　endotoxin limit

规定产品中内毒素最大允许水平。

3.106

内毒素单位　endotoxin unit；EU

国际单位 IU

初始定义为 0.2 ng 美国参考标准内毒素批次 EC-2（美国药典标准参考物质）所含内毒素活性而确定的标准计量单位。

注：目前，美国参考标准内毒素 EC-6（USP 批次 G）和世界卫生组织（WHO）的国际内毒素标准品均来自同一内毒素制备物的分装批次，因此其内毒素单位（EU）与国际单位（IU）具有等效性。

3.107

终点　endpoint

检测或反应达到规定水平的判定点。

3.107.1

终点　endpoint

〈细菌内毒素〉细菌内毒素检测中，供试品溶液或对照溶液能观察到阳性反应的最大稀释浓度（最低有效浓度）。

3.107.2

终点　endpoint

〈几何均值〉通过对重复稀释系列的终点对数数值取平均，再经反对数转换（以 10 为底）得到的数值，用于表征供试品溶液中内毒素（或待测物）的集中趋势或典型浓度。

3.108

环境控制　environmental control

运用工程和（或）程序化控制系统，将指定区域的环境条件维持在规定的限值内。

3.109

环境分离菌　environmental isolates

从加工或制造环境中培养出来的微生物。

3.110

环氧乙烷气雾罐　EO-cartridge

气密密封容器，装有预定重量的环氧乙烷（EO），供一次性使用。

注：环氧乙烷气雾罐设计用于低容量腔室和（或）在灭菌柔性袋中激活，释放环氧乙烷。

3.111

平衡时间　equilibration time

从参考测量点达到规定的灭菌过程参数开始到负载上各点均达到规定的灭菌过程参数的时间。

3.112

设备维护　equipment maintenance

所有技术和相关管理措施的组合，使得设备能运行其正常功能，或恢复设备运行其正常功能。

3.113

建立　establish

通过理论评估确定，并经试验证实。

3.114

扩展测量不确定度　expand measurement uncertainty

由合成标准测量不确定度乘以一个大于 1 的因子得出的量值。

注 1：该因子取决于测量模型中输出量的概率分布类型及所选的包含概率。

注 2：本定义中的“因子”指包含因子。

[来源：JJF 1001—2011，5.27]

3.115

有效期限　expiry date

产品在此日期前使用。

3.116

暴露阶段　exposure stage

从灭菌因子或消毒因子进入腔室到这些因子的杀灭微生物作用可忽略不计时的周期阶段。

注：暴露阶段包含了声称具有微生物杀灭效力的处理部分。

3.117

暴露时间　exposure time

过程参数保持在规定允差范围内的时间。

3.118

外源污染　extrinsic contamination

生产过程中活性和非活性外来物质的侵入。

3.119

***F* 值　*F* value**

以在特定温度下杀灭具有特定 z 值微生物的等效时间[单位为分(min)]来表示热力灭菌的微生物杀灭效力的量化指标。

3.119.1

F_0 值　F_0 value

以在 121.1 ℃下杀灭 z 值为 10 K 的微生物的等效时间[单位为分(min)]来表示湿热灭菌过程的微生物杀灭效力的量化指标。

3.119.2

F_{BIO} 值　F_{BIO} value

生物指示物抗力的表征，由微生物初始数量的常用对数值(lg)和 D 值相乘而计算得出。

3.119.3

F_H 值　F_H value

以在 160 ℃下杀灭 z 值为 20 K 的微生物的等效时间[单位为分(min)]来表示干热灭菌过程的微生物杀灭效力的量化指标。

3.120

兼性微生物 facultative organism

能进行有氧和无氧代谢的微生物。

3.121

故障下的安全保障 fail safe

设备的属性或其相关服务，确保故障不会导致危险情况的发生。

3.122

故障 fault

一个或多个过程参数或周期参数超出了规定允差范围。

3.123

过滤器 filter

流体通过时能将其中活性和(或)非活性颗粒截留的多孔材料构造。

3.124

过滤器完整性测试 filter integrity test

与过滤器组件的细菌截留能力相关联的非破坏性物理技术操作。

3.125

流体 fluid

在剪切力作用下不断形变(流动)的物质。

示例：液体、气体、蒸汽或等离子体。

3.126

冲洗 flushing;purging

通过流体置换来清除。

3.127

阳性比例 fraction positive

以无菌试验的阳性数作分子，以试验数作分母而得到的商。

3.128

部分周期 fractional cycle

与灭菌周期规定的暴露时间相比，将暴露时间减少的操作周期。

3.129

自排水 free draining

允许液体在重力作用下不受阻碍地流出排水口。

3.130

气体浓度 gas concentration

给定体积内特定气体的质量。

注：浓度单位为毫克每升(mg/L)或克每立方米(g/m^3)。

3.131

表压力 gauge pressure

以大气压力为零位基准的压力。

3.132

更衣程序 gowning procedure

按照房间洁净等级要求规范穿戴防护服的操作流程。

3.133

促生长试验　growth promotion test

为了证明一种培养基能支持微生物繁殖而进行的技术操作。

3.134

半周期　half cycle

与操作周期相比，处理程度减少50%的试验周期。

3.135

危险　hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[来源：GB/T 42062—2022，3.4]

3.136

危险情况　hazardous situation

人员、财产或环境暴露于一种或多种危险中的情形。

[来源：GB/T 42062—2022，3.5]

3.137

医疗产品　health care product

医疗器械（包括体外诊断医疗器械）或药品（包括生物制品）。

3.138

维持时间　holding time

过程参数或周期参数保持在周期各阶段规定允差范围内的时间。

3.138.1

维持时间　holding time

〈湿热灭菌〉参考测量点和负载中所有点的温度持续保持在灭菌温度范围内的时间。

3.139

人体废弃物　human waste

体液和分泌物。

示例：粪便、尿液、血液、脓液、呕吐物和黏液。

3.140

人体废弃物容器　human waste container

盛接和转移人体废弃物的器皿。

3.141

湿度　humidity

气体中水蒸气的量度。

注：湿度通常用绝对湿度（即蒸汽压密度）、相对湿度或露点表示。

3.141.1

绝对湿度　absolute humidity

空气中水蒸气的量度，与温度无关。

注：绝对湿度用空气水分克每立方米（g/m^3）表示。

3.141.2

相对湿度　relative humidity

空气中水蒸气量与当前温度下最大可能水蒸气量的百分比。

注：相对湿度用百分比(%)表示。

3.142

灭活曲线　inactivation curve

在特定条件下，随着暴露于杀灭微生物因子的时间增加，存活的微生物数量下降的图形表示。

3.143

非活性成分　inactive ingredient

任何包含在制剂中的除活性成分外的化学或生物成分。

3.144

增量剂量　incremental dose

一系列用于辐射数件产品或其份额的剂量，在剂量设定方法中，用于获得或证实灭菌剂量。

3.145

指示　indicate

显示数值、条件或过程阶段。

3.146

指示物暴露周期　indicator exposure period

从达到指定暴露条件开始，到该条件终止之间的持续时间。

3.147

间接剂量测量　indirect dose measurement

在远离直接测量剂量计的位置测量吸收剂量，通过应用系数进行计算。

3.148

间接支持区　indirect support zone

位于无菌加工区内，对直接支持区起保护作用的区域。

注：间接支持区所需的洁净度级别取决于无菌加工技术和在该区域进行的无菌加工活动。

3.149

制造商提供的信息　information supplied by the manufacturer

与医疗器械或附件的识别和使用相关的所有信息(无论以何种形式提供)，旨在确保医疗器械或附件的安全和有效使用。

注：货运文件和宣传材料一般不属于制造商提供的信息，但相关管理部门能规定货运文件和宣传材料属于制造商提供的附加信息。

3.150

染菌载体　inoculated carrier

在其表面或内部涂覆规定数量的存活试验微生物的承载材料。

3.151

使用说明　insturctions for use；IFU

医疗器械或附件的随附信息中，指导用户安全有效地使用医疗器械或附件而必不可少的部分。

注：使用说明或其部分可显示在医疗器械或其附件上。

3.152

预期用途　intended use

根据制造商提供的规范、说明和信息，去使用产品、过程或服务。

3.153

干扰　interference

〈细菌内毒素检查〉在细菌内毒素检测过程中，超出该检测方法可接受阈值的干扰因素(3.154)(例

如：阳性产品对照中，检测到的内毒素水平低于50%或高于200%，或超出±2λ的范围）。

3.154

干扰因素 interfering factors

〈细菌内毒素检查〉与内毒素无关，通常由供试品特性引起的，导致检测结果受到抑制或增强的影响因素。

3.155

眼内的 intraocular

位于或发生在眼内，或通过眼内途径给药的。

3.156

淋巴管内的 intralymphatic

位于或发生在淋巴管内，或通过淋巴管途径给药的。

3.157

鞘内的 intrathecal

位于或发生在脑或脊髓的蛛网膜下腔内，或通过该途径给药。

3.158

血管内的 intravascular

位于或发生在心脏或血管内，或通过心脏或血管途径给药。

3.159

内源污染 intrinsic contamination

细胞起始物料中存在的活性或非活性杂质。

3.160

辐照容器 irradiation container

装载产品通过辐照装置进行辐照的容器。

注：辐照容器包括运输工具、推车、托盘、产品箱、货盘或其他容器。

3.161

辐照运营商 irradiator operator

负责产品辐照的公司或机构。

3.162

灌流计划 irrigation plan

〈内镜清洗消毒器〉过程流体在特定内窥镜通道内按规定方向流动。

3.163

隔离器 isolator

〈无菌加工〉通过内外部的物理阻隔从而防止污染物入侵的封闭空间，并能接受重复的内部生物去污，同时操作者通过绝对的物理屏障与封闭空间内部保持隔离。

3.164

隔离器系统 isolator system

带有传递系统和辅助设备的隔离器。

3.165

标签 label

〈医疗器械、附件〉出现在物品自身上书写的、印刷的或图形的信息。

3.166

标记 labelling

与医疗器械的标识、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明和任何其他信息，但不包

括货运文件。

[来源:GB/T 42061—2022,3.8]

3.167

λ 值 lambda

λ

〈细菌内毒素检查〉鲎试剂(LAL)凝胶法试剂的标示灵敏度;对于显色法或浊度法检测,代表所用标准曲线上最低点的内毒素浓度(即检测下限)。

注:以内毒素单位每毫升(EU/mL)表示。

3.168

可提取物 leachable

〈过滤器〉正常使用条件下能从过滤器或过滤器组件中释放的物质。

3.169

致死率 lethal rate

L

当温度为 T 时,相对参考温度 T_{ref},单位时间内使微生物失活的能力。

注 1:L 是参考温度 T_{ref} 下的暴露时间[单位为分(min)]。

注 2:任何温度时的致死率用方程式计算:

$$L = 10^{\frac{T - T_{ref}}{z}}$$

式中:

T ——实际的温度;

T_{ref} ——参考温度;

z ——D 值改变 10 倍时温度改变。

3.170

脂多糖 lipopolysaccharide

革兰氏阴性菌细胞壁的组成部分,由脂质 A、核心多糖和 O-侧链(O-抗原)组成。

3.171

液体输送系统 liquid transport system

〈清洗消毒器〉用于储存、泵送或输送水和(或)溶液的设备组件(不包括空气隔断之前的管道)。

3.172

负载 load

在一个操作周期内一起被处理的产品、设备或材料。

3.173

装载模式 load configuration

负载的分布与方向。

3.174

装载门 loading door

在处理前将负载放入腔室内的入口。

3.175

低温蒸汽甲醛灭菌 low temperature steam and formaldehyde sterilization

通过动力排气,使预先包装的物品处在负压状态下暴露于蒸汽,在低于 100 ℃温度下,注入甲醛气体使灭菌剂在维持时间内保持稳定状态的过程。

3.176

管腔器械　lumen device

由软管或硬管组成的物品。

3.177

人工清洁　manual cleaning

不使用自动化处理的方法去除物品上的污染物，以满足下一步的处理或预期用途。

3.178

标识　marking

持久地贴附、印刷、蚀刻或等效方式在医疗器械或附件上的文字或图形格式的信息。

3.179

主产品　master product

产品族或过程类别中最难被灭菌的医疗产品或者器械包。

3.180

最大可接受剂量　maximum acceptable dose

过程规范所规定的最大剂量，能被应用到规定产品而又不会危及产品的安全、质量和性能。

3.181

最大有效稀释倍数　maximum valid dilution；MVD

〈细菌内毒素检查〉样本能被稀释的最大倍数，或相对于细菌内毒素检查的灵敏度，在满足规定内毒素限值检测要求的前提下，所使用的总提取体积。

3.182

测量准确度　measurement accuracy

被测量的测得值与其真值间的一致程度。

3.183

测量精密度　measurement precision

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测量值之间的一致程度。

注 1：测量精密度通常用不精密程度以数字形式表示，如在规定测量条件下的标准偏差、方差或变异系数。

注 2：规定条件包括重复性测量条件、期间精密度测量条件或复现性测量条件。

注 3：测量精密度用于定义测量重复性、期间测量精密度或测量复现性。

注 4：有时“测量精密度”被错误地用来表示“测量准确度”。

[来源：JJF 1001—2011，5.10]

3.184

测量不确定度　measurement uncertainty；uncertainty of measurement

利用可获得的信息，表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

[来源：JJF 1001—2011，5.18]

3.185

测量链　measuring chain

测量设备或测量系统的系列要素，构成从输入（受测量的量值）到输出（测量的结果）的测量信号路径。

3.186

医疗器械制造商　medical device manufacturer

以其名义制造预期能获得的医疗器械并负有医疗器械设计和（或）制造责任的自然人或法人，无论

此医疗器械的设计和(或)制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

注1：此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期能获得或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终法律责任，除非该管辖区的监管机构(RA)明确将该责任强加于另一自然人或法人。

注2：在其他全球协调工作组(GHTF)指南文件中说明了制造商的责任。这些责任包括满足上市前要求和上市后要求，如不良事件报告和纠正措施通知。

注3：“设计和(或)制造”包括医疗器械的规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标记、重新标记、灭菌、安装或再制造；或为了医疗目的而将多个器械，还可能包括其他产品，组合在一起。

注4：为个体患者按照使用说明组装或改装由他人提供的医疗器械的任何自然人或法人，如果组装或改装不改变医疗器械的预期用途，就不是制造商。

注5：不是以原制造商的名义更改医疗器械的预期用途或改动医疗器械的任何自然人或法人，使器械以其名义提供使用，认为是改动后的医疗器械的制造商。

注6：不覆盖或改变现有标记，只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代表、经销商或进口商，不被认为是制造商。

注7：纳入医疗器械监管的附件，负责设计和(或)制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。

[来源：GB/T 42061—2022，3.10]

3.187

方法适用性　method suitability

〈微生物学〉评估测试方法以证明其允许微生物生长的能力。

3.188

方法适用性试验　method suitability test

〈微生物学〉通过增强或抑制测试系统反应，测定特定样本是否含有降低准确性的干扰因素的试验。

3.189

微生物屏障　microbial barrier

无菌屏障系统尽量降低微生物侵入风险的能力。

3.190

微生物鉴定　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。

3.191

微生物污染　microbial contamination

存在非预期的细菌、真菌、原生动物、病毒的状态。

3.192

微生物灭活　microbial inactivation

微生物生长和(或)繁殖能力的丧失。

3.193

微生物灭活对数值　microbial inactivation factor

测定的由消毒或灭菌过程杀灭效应引起的微生物数量变化。

注：微生物灭活对数值用对数(以10为底)表示。

3.194

微生物对数下降值　microbial reduction factor

生物负载呈10倍减少的程度。

注：微生物对数下降值用以10为底的对数表示。

3.195

微生物抗力　microbial resistance

微生物或微生物种群抵抗微生物杀灭过程的能力。

3.196

微生物　microorganism

肉眼无法直接观察到，需要借助显微镜才能看清的微小生物（包括细菌、真菌、原生动物和病毒）的总称。

3.197

最低有效浓度　minimum effective concentration；MEC

在规定过程中，化学品或产品能达到声称活性作用最低浓度。

3.198

最低推荐浓度　minimum recommended concentration；MRC

规定用于某个过程的化学品或产品的最低浓度。

3.199

湿热　moist heat

以蒸汽或液态水方式存在于水分中的热能。

3.200

监督　monitoring

持续地检查、监视、密切观察或确认风险状态，以识别与要求或期望绩效的偏离。

3.201

负压室　negative air pressure room

安装有通风系统并能使室内压力低于周围区域的房间。

3.202

无菌阴性试验　negative test of sterility

在无菌试验中，产品或产品份额的检测结果为未检测到微生物的生长。

3.203

标定的微生物总数　nominal population

制造商标定的测试样品上存活微生物数量。

3.204

非冷凝气体　non-condensable gas

饱和蒸汽过程条件下不会液化的空气和（或）其他气体。

3.205

低度危险性医疗器械　non-critical medical device

〈清洗消毒器〉在清洗消毒器中处理的物品，其表面预期接触身体的完整皮肤而不穿透，或预期不直接接触患者。

3.206

非侵入式器械　non-invasive device

不进入身体内部的器械，既不通过身体孔道，也不通过体表进入。

3.207

正常操作　normal operation

按照制造商的说明，在所有过程参数均处于规定允差范围内时使用设备。

3.208

零效反应点　null reaction point

对指示物无显著影响的终止系列条件。

3.209

专性厌氧菌　obligate anaerobe

在没有分子氧情况下生存和生长的微生物。

3.210

堵塞　obstruction

〈内镜通道〉部分或完全阻塞。

3.211

操作周期　operating cycle

按照规定顺序运行并完成过程的各阶段。

注：加载和卸载不是操作周期的一部分。

[来源：GB 42125.11—2025，3.2.105，有修改]

3.212

工作压力　operating pressure

操作周期中出现的流体压力。

3.213

过度杀灭法　overkill approach

能使产品的最大无菌保证水平(SAL)显著小于10^{-6}的灭菌过程确定方法。

3.214

超驰控制　override

根据需要能中断或修改操作周期的系统。

3.215

包装系统　packaging system

无菌屏障系统和保护性包装的组合。

3.216

参数放行　parametric release

根据能证实灭菌过程变量在规定允差范围内的记录，声明该产品无菌。

3.217

灭菌时间　plateau period

平衡时间加维持时间。

3.218

标称孔径　pore size rating

过滤器标签中声明和标示的过滤器的名义孔径。

3.219

多孔　porous

〈灭菌器负载〉水、空气或其他流体能渗透。

3.220

端口闭合器　port closure

〈内镜〉处理期间闭合内镜端口的装置，以便维持过程流体在整个内镜长度中的流动。

示例：闭合吸入阀端口。

3.221

无菌阳性试验　positive test of sterility

在无菌试验中，产品或产品份额经培养后能检测到微生物的生长。

3.222

动力装置　powered device

〈清洗消毒器〉能使其他手术器械转动和(或)摆动的手术器械。

示例：牙科手机、骨锯和骨钻。

注：受驱动器械所用动力源既能是机械动力(来自电动机，通过直接耦合、软轴或皮带)，也能是液压或气动。

3.223

预处理　preconditioning

操作周期开始前对产品进行处理，以达到规定的温度、相对湿度和(或)其他过程变量。

3.224

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

已完成部分装配供装入和最终闭合或密封的无菌屏障系统。

3.225

压力容器　pressure vessel

盛装气体或者液体，承载一定压力的密闭设备。

注：一个容器能由一个以上腔室组成。

3.226

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1：一个潜在不合格能有若干个原因。

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。

[来源：GB/T 19000—2016，3.12.1]

3.227

初级包装　primary package

〈生物指示物〉包装系统的一部分，用于保持产品的完整性。

注：保护染菌载体免受损坏和污染，而不阻碍灭菌因子穿透的包装系统。

3.228

过程　process

利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

注1：活动包括设备功能。

注2：过程的“预期结果”被称为输出，还是称为产品或服务，随相关语境而定。

3.229

过程挑战装置　process challenge device；PCD

对某一清洗、消毒或灭菌过程构成特定抗力的装置，用于评价该过程的性能。

3.230

过程挑战位点　process challenge location；PCL

负载中被认为最难灭活微生物的位置。

3.231

化学剂　process chemical

预期在设备内使用的物质配方。

3.232

过程确认研究　process confirmation study

旨在对基于细胞的医疗产品生产过程的特定内源微生物污染控制状态进行验证的研究活动。

3.233

过程控制　process control

确保达到过程要求的特定活动。

3.234

过程负载　process load

〈辐照〉以特定产品装载模式进行辐照处理的物料总体积，作为一个独立单元进行处理。

注：过程负载由一个或多个辐照容器组成。

3.235

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。

3.236

过程模拟　process simulation

模拟整个或部分生产过程的活动，以证明该过程的能力。

3.237

过程目标剂量　process target dose

D_{target}

〈辐照〉在指定监测位置，辐照过程参数设定需达到的剂量值。

3.238

过程变量　process variable

清洗、消毒、包装或灭菌过程的化学或物理属性，其变化能改变有效性。

示例：时间、温度、压力、浓度、湿度、波长。

3.239

过程变异性　process variability

〈辐照〉导致数据围绕平均值随机分布的影响因素度量，反映在消除所有特殊原因变异后过程的性能水平。

3.240

加工　processing

〈生物制品和基于组织的产品〉在生物制品或基于组织的产品的准备、操作、储存保存和包装中进行的活动。

3.240.1

处理　processing

〈医疗器械的准备〉为满足预期使用要求，对新的或使用过的医疗器械进行的准备工作。

3.241

加工类别　processing category

能在一起加工的不同产品或产品族的集合。

注：在环氧乙烷灭菌中也称为加工组。

3.242

处理者　processor

〈医疗器械的准备〉为满足预期使用要求，负责对新的或使用过的医疗器械进行准备工作的机构和

(或)个人。

3.243

产品 product

过程的有形结果。

示例：原料、半成品、部件、医疗产品。

3.244

产品实现 product realization

符合质量体系要求的过程，开发、制造和交付成品所需的过程。

3.245

产品族 product family

以相似属性区分的，被确定为在评估和加工目的上等效的产品组或子组。

3.246

保护性包装 protective packaging

为防止无菌屏障系统及其内容物从其装配直到最终使用的时间段内受到损坏的材料结构。

3.247

鉴定 qualification

为证明设施、设备和方法或模式适合其预期用途且正常运行而进行的活动。

注：设备和(或)过程的鉴定通常包括安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定。

3.247.1

设计鉴定 design qualification

对设施、设备或系统的拟定规格符合预期用途的验证过程。

3.247.2

安装鉴定 installation qualification；IQ

获得客观证据的过程，证明过程设备和辅助系统的安装符合已批准的规范。

3.247.3

运行鉴定 operational qualification；OQ

获得已安装设备按运行程序使用时能在预定限值内运行的证据并形成文件的过程。

3.247.4

性能鉴定 performance qualification；PQ

获得客观证据的过程，证明生产过程在预期条件下能持续生产出满足所有预期要求的产品。

3.247.5

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或全部确认活动。

3.248

试剂 reagent

〈基于细胞的医疗产品〉在细胞生长、分化、选择、纯化或其他关键生产步骤中使用的物料，但其不作为成品的组成成分。

3.249

公认的菌种保存库 recognized culture collection

根据《国际承认用于专利程序的微生物保存布达佩斯条约》建立的国际菌种保存机构。

3.250

记录(动词) record(verb)

(数据的)收集、储存并可获取。

3.251

记录仪 recorder

以图形、数字或电子方式记录并生成永久性信息记录的设备。

3.252

回收率 recovery efficiency

〈生物负载〉衡量某一特定技术从产品上转移、采集和(或)培养微生物的能力。

3.253

参考负载 reference load

创建的特定负载,用以代表对过程具有明确挑战的物品组合。

3.254

参考测量点 reference measurement point

控制周期运行的传感器放置的点。

3.255

参考微生物 reference microorganism

从公认的菌种保存库获得的微生物菌株。

3.256

参考标准 reference standard

在给定组织或给定地区内具有最高计量学特性的标准,用于校准或检定同类量的其他测量标准。

3.257

重复试验 repeat test

〈细菌内毒素检查〉对先前已测试批次或其他批次的额外产品样本进行的分析。

3.258

重复性条件 repeatability condition

在相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点等条件下进行测量,在短时间段内对同一或相似被测对象重复测量的测量条件。

3.259

复现性条件 reproducibility condition

在不同地点、不同操作者、不同测量系统条件下进行测量,对同一或相似被测对象重复测量的测量条件。

注 1:不同测量系统能使用不同的测量程序。

注 2:说明在实际操作中相同或变更的测量条件。

3.260

残留挑战装置 residues challenge device

用于评估解吸附效果的装置。

3.261

抗力仪 resistometer

为创建灭菌过程中产生的物理和(或)化学参数组合而设计的测试设备。

3.262

响应时间 τ_{90} response time τ_{90}

〈传感器〉当暴露于被测量的变量逐步改变时,传感器输出 90%变化的信号所需要的时间。

3.263

复测 retest

〈细菌内毒素检查〉对先前已测试的产品样本或其制备物进行的重新分析。

3.264

可重复使用容器　reusable container

设计成可反复使用的刚性无菌屏障系统。

3.265

可重复使用医疗器械　reusable medical device

制造商指定或预期适合处理和重复使用的医疗器械。

注：可重复使用医疗器械不是制造商标明或预期适合仅供一次性使用的医疗器械。

3.266

漂洗　rinsing

通过水的置换和稀释去除过程残留物。

3.267

安全技术说明书　safety data sheet;SDS

详细说明物质特性及其对人和环境的潜在危害、安全处理和处置物质所需预防措施的文件。

3.268

样品份额　sample item portion;SIP

被测试医疗产品的规定部分。

3.269

饱和蒸汽　saturated steam

液态和气态之间处于平衡状态的水蒸气。

3.270

饱和蒸汽灭菌　saturated steam sterilization

饱和蒸汽作为灭菌因子直接接触产品表面的经确认过程，以达到规定的灭菌要求。

3.271

扫描长度　scan length

在距加速器窗口规定距离处的辐照面上，垂直于扫描宽度和电子束射束方向上的尺寸。

3.272

扫描宽度　scan width

在距加速器窗口规定距离处的辐照面扫描方向上，垂直于扫描长度和电子束射束方向的尺寸。

3.273

密封　seal

〈包装〉通过融合方式将表面接合到一起形成微生物屏障。

3.274

密封完整性　seal integrity

〈包装〉尽量降低微生物侵入风险的密封特性。

3.275

密封强度　seal strength

密封承受外力的机械性能。

3.276

次级包装　secondary package

〈生物指示物〉用于已包装生物指示物运输和贮存的容器。

3.277

自含式生物指示物　self-contained biological indicator

初级包装中含有试验微生物恢复生长所需培养基的生物指示物。

3.278

自身消毒周期　self-disinfection cycle

旨在对用于清洗、消毒和漂洗负载的水和(或)溶液接触的所有液体输送系统的管道、腔室、水槽和其他部件进行消毒的操作周期。

注：在清洗消毒器中没有负载的情况下使用自身消毒周期。

3.279

中度危险性医疗器械　semi-critical medical device

〈清洗消毒器〉在清洗消毒器中处理的物品，在使用过程中与身体的黏膜或非完整皮肤接触。

3.280

隔离装置　separative device

采用结构性与动态技术手段，在特定空间的内外建立可靠隔离等级的设备。

注：用于特定行业的隔离装置有：洁净空气层流罩、密闭隔离舱、手套箱、隔离器和微环境系统等。

3.281

序列号　serial number

制造商为质量控制和识别目的而选用的字母或数字组合，用于在生产控制中唯一区分具有相同目录号或型号的单个医疗器械。

3.282

使用寿命　service life；useful life

产品按标记使用时，产品宣称的预期用途能保持适用性和安全性的最大处理周期数和(或)时间年限。

3.283

供给服务　services

设备运行所必需的各种外源供给。

3.284

班次　shift

由指定的一组工人进行规定时间的工作或完成规定产量的生产。

3.285

模拟产品　simulated product

预期用于代表产品或产品族的特定特性的物品，用于证明这些特性相关的过程具有规定的性能。

3.286

模拟使用　simulated use

按预期用途模拟医疗器械的使用。

3.287

一次性使用医疗器械　single-use medical device

有标识或预期仅在单次手术用于单个患者的医疗器械。

3.288

小型蒸汽灭菌器　small steam sterilizer

腔室体积小于 60 L 且无法容纳一个灭菌单元的蒸汽灭菌器。

3.289

污染物　soil

使用或模拟使用之后器械或其表面上的自然或人为污染。

3.290

空间分辨率 spatial resolution

在二维方向上检测剂量变化的能力。

3.291

规定 specify

在批准的文件内详细说明。

3.292

芽孢对数下降值 spore log reduction;SLR

初始芽孢数量的对数值减去最终芽孢数量的对数值。

注：用10为底的对数。

3.293

稳定期 stabilization period

从获得最低的规定暴露条件开始，达到稳定状态条件时所持续的时间。

3.294

阶段 stage

〈操作周期〉具有特定功能的操作周期的一部分。

示例：排除空气阶段、灭菌时间、干燥阶段、最终空气进入阶段。

3.295

标准抗力分布 standard distribution of resistances;SDR

微生物抗力和相应发生概率的参照集。

3.296

标准测量不确定度 standard measurement uncertainty

以标准偏差表示的测量不确定度。

[来源：JJF 1001—2011，5.19]

3.297

标称值 stated value;SV

〈化学指示物〉当指示物变化达到指示物制造商定义的终点时，关键过程变量的值或值的范围。

3.298

稳态期 steady state period

〈指示物〉暴露周期中从稳定期结束后开始，至暴露周期结束的时间段。

3.299

蒸汽渗透阻力 steam penetration resistance

医疗器械（包括无菌屏障系统）对湿热灭菌过程的挑战，使医疗器械的各部位延迟获得灭菌过程参数。

3.300

灭菌剂 sterilant

用于生成灭菌因子的化学品或其组合。

3.301

灭菌剂/灭菌因子注入 sterilant/sterilizing agent injection

将灭菌剂或灭菌因子导入抽真空的灭菌室中，直到达到设定的运行压力或完成规定剂量的灭菌剂或灭菌因子的输送。

3.302

灭菌剂/灭菌因子注入时间 sterilant/sterilizing agent injection time

从灭菌剂或灭菌因子第一次注入灭菌室开始至结束注入的持续时间。

3.303

无菌的 sterile

无存活微生物的。

3.304

无菌屏障系统 sterile barrier system;SBS

尽量降低微生物入侵风险并能使产品在使用时无菌取用的最小包装。

3.305

无菌液路包装 sterile fluid-path packaging

设计成确保医疗器械预期与液体接触部分无菌的端口保护套和(或)包装系统。

示例：静脉内输液的管路内部。

3.306

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。

3.307

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：无菌保证水平用以 10 为底数的负指数表示。

3.308

除菌过滤 sterilizing filtration

在规定的过程条件下，使流体通过过滤器以去除存活微生物，从而获得无菌滤出物。

3.309

灭菌 sterilization

经确认使产品无存活微生物的过程。

注：在灭菌过程中，微生物的灭活特性是指数级变化，因此任一单个产品上活微生物的存在可用概率表示。概率可以减小到很低，但不可能降到零。

3.310

灭菌适应性 sterilization compatibility

〈包装〉包装材料和(或)系统能经受灭菌过程并使包装系统内达到灭菌所需条件的特性。

3.311

灭菌周期 sterilization cycle

在灭菌器中运行各预设阶段，以实现产品无存活微生物。

3.312

灭菌剂量 sterilization dose;SD

〈辐照〉达到规定的无菌要求的最小剂量。

3.313

灭菌剂量审核 sterilization dose audit

〈辐照〉证实已建立灭菌剂量适合性的活动。

3.314

在线灭菌　sterilization in place

在不拆卸情况下，使用适当的灭菌剂对设备部件或整个过程系统的内表面进行原位灭菌的方法。

3.315

灭菌单元　sterilization module

尺寸为 300 mm(高度)×300 mm(宽度)×600 mm(长度)的长方体。

3.316

灭菌过程　sterilization process

达到规定的无菌要求所需的一系列措施和操作。

注：这一系列操作包括产品预处理(若需要)、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、消毒或包装等操作。

3.317

灭菌系统　sterilization system

进行灭菌过程的灭菌器及其附加设备。

注：干热过程中，灭菌系统可能用于去热原。

3.318

灭菌温度　sterilization temperature

评估灭菌效果所依据的最低温度。

3.319

灭菌器　sterilizer

用于实现灭菌的设备。

3.320

灭菌因子　sterilizing agent

在特定条件下具有充分杀灭微生物的能力以达到无菌状态的物理或化学实体，或实体的组合。

3.321

储存液　storage solution

用于保存最终供使用状态的医疗器械的液体。

3.322

替代产品　surrogate product

设计在过程模拟时代表实际产品，且与实际产品具有可比性的物品。

3.323

存活-杀灭区间　survival-kill window

生物指示物暴露在规定的灭菌过程中，全部生物指示物显示生长到全部生物指示物显示不生长的暴露程度。

3.324

目标余量　targeting buffer

〈辐照〉用于确定过程目标剂量的标准因素或因素，在历史常规处理期间已证明具有更保守计算值的 U_{Flower} 和 U_{Fupper}。

3.325

技术说明　technical description

面向负责组织和服务人员的附带信息部分，强调为首次使用和安全使用、维护或修理以及在医疗器

械预期使用寿命内的运输或储存所必需的内容。

注：技术说明能包含在使用说明中。

3.326

温度范围　temperature band

在一个周期的规定时间内最低温度和最高温度的区间。

注：在特定标准中使用本术语时可予以修改，添加备注以涵盖具体差异，例如：清洗温度范围、灭菌温度范围。

3.326.1

温度范围　temperature band

〈运行〉在维持时间内，有效腔室空间的最低温度和最高温度来表示的温度区间。

注：一个操作周期能包含多段维持时间。

3.327

最终处理　terminal process

使医疗器械按预期用途能被安全使用的最后处理步骤。

3.328

最终灭菌　terminal sterilization

对无菌屏障系统中的产品进行灭菌的过程。

3.329

最终灭菌的　terminally sterilized

在无菌屏障系统中成功接受了灭菌过程的。

3.330

测试周期　test cycle

为测试灭菌性能而专门设置的自动程序，该程序不能用于正常灭菌。与灭菌周期相比，其灭菌作用时间或过氧化氢注入量或灭菌阶段重复次数等减半。

3.331

测试平衡时间　test equilibration time

〈指示物〉腔内参考温度达到设定的运行温度时起至标准测试包内温度达到腔内参考温度时止的时间段。

3.332

无菌检查　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。

3.333

无菌试验　test of sterility

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

3.334

试验污染物　test soil

设计用于替代使用后器械上的污染物或残留物的配方。

3.335

热消毒　thermal disinfection

通过湿热作用实现消毒。

3.336

不耐热　thermolabile

易受热损坏。

3.337

组织　tissue

由细胞、细胞及细胞外成分或仅由细胞外成分组成的结构。

3.338

转移端口　transfer port

隔离器内部和隔离器辅助设备之间的接口。

3.339

附加剂量　transit dose

产品或辐射源在非辐照位置和辐照位置移动期间产品吸收的剂量。

3.340

型式试验　type test

为验证设备类型是否符合标准或规格，确定数据，供后续试验参考的技术操作。

3.341

不确定度报告　uncertainty budget

对测量不确定度的陈述(包括测量不确定度的分量及其计算和合成)。

注：不确定度的估算包括测量模型、估计值、测量模型中与各个量相关联的测量不确定度、协方差、所用的概率密度分布函数的类型、自由度、测量不确定度评定类型和包含因子。

[来源：JJF 1001—2011，5.25]

3.342

单向流　unidirectional airflow

定向气流。

3.343

单元操作　unit operation

制造过程中的一个规定环节。

3.344

卸载门　unloading door

在处理完成后将负载移出腔室的出口。

3.345

有效腔室空间　usable chamber space

腔室内能放置负载的规定几何形状。

3.346

用户组装包　user-assembled pack

〈化学指示物〉在使用时创建的指示物和测试负载的组合。

3.347

确认　validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注 1：确认所需的客观证据是试验结果或其他形式的确定结果，如：变换方法进行计算或文件评审。

注 2："已确认"一词用于表明相应的状态。

注 3：确认所使用的条件是实际的或是模拟的。

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.13]

3.348

验证　verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注 1：验证所需的客观证据是检验结果或其他形式的确定结果，如：变换方法进行计算或文件评审。

注 2："已验证"一词用于表明相应的状态。

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.12]

3.349

验证剂量 verification dose

在建立灭菌剂量中，能达到预定无菌保证水平(SAL)≥10^{-2}的辐射剂量。

3.350

活菌量 viable count

通过可回收的菌落形成单位计数而确定的值。

3.351

可视变化 visible change

〈化学指示物〉由指示物制造商规定，一类化学指示物暴露于一个或多个关键过程变量后，肉眼可视的变化。

3.352

容积 volume

由闭合面包围形成的三维空间体积。

3.352.1

腔室容积 chamber volume

腔室的密闭空间(包括喷嘴到第一个连接点或焊接点的体积，不包括永久性内部部件的体积)。

3.352.2

死区 dead volume

〈清洗消毒器〉操作周期内未被常规液体流冲洗到的管道密闭空间。

3.352.3

负载体积 load volume

产品和任何包装及载具占用的空间。

3.353

清洗消毒器 washer-disinfector；WD

预期对产品进行清洁和消毒的设备。

3.354

清洗消毒器附件 washer-disinfector accessory

在清洗消毒器中处理医疗器械所需的物品或配件(包括连接器)。

3.355

清洗 washing

利用水流去除附着于表面的污染物。

3.356

清洗温度 washing temperature

清洗的温度范围内最低温度值。

3.357

清洗时间 washing time

周期变量保持在清洗规定值之内的时间。

3.358

用水量 water charge

一个灭菌周期中用于产生蒸汽的水的体积。

3.359

出厂检验　works test

交付前进行的一系列技术操作，用以证明设备符合其规范。

3.360

最坏情况　worst-case

与理想情况相比，被证明具有最高的过程或产品失败概率的一组条件。

注 1：这组条件不一定会导致产品或过程失败。

注 2：这组条件在预期用途的限制范围内规定。

注 3：这组条件包括上限和下限处理限制以及情况。

3.361

z 值　z value

在热力灭菌过程或热消毒过程中，使 D 值发生 10 倍变化所需的温度变动值。

注：z 值用摄氏度(℃)表示。

3.362

过程标准不确定度　process standard deviation

$\sigma_{process}$

设定过程目标剂量的标准不确定度。

附 录 A
（资料性）
本文件与 ISO 11139:2018 结构编号对照一览表

表 A.1 给出了本文件与 ISO 11139:2018 结构编号对照一览表。

表 A.1 本文件与 ISO 11139:2018 结构编号对照一览表

本文件结构编号	对应 ISO 11139:2018 结构编号
1	1
2	2
3	3
3.1～3.3	3.1～3.3
3.4	3.328
3.5	3.4
3.6	3.329
3.7～3.18	3.5～3.16
3.19～3.59	3.18～3.58
3.60	3.332
3.61～3.68	3.59～3.66
3.69	3.333
3.70～3.104	3.67～3.101
3.105～3.107.2	3.336～3.338.2
3.108～3.113	3.102～3.107
3.114～3.115	3.109～3.110
3.116	3.111
3.117,3.143,3.175,3.202,3.208,3.221,3.330	—
3.118～3.124	3.112～3.118
3.125～3.142	3.120～3.137
3.144～3.148	3.138～3.142
3.149	3.341
3.150	3.144
3.151～3.158	3.342～3.349
3.159～3.165	3.145～3.151
3.166,3.167	3.350,3.351
3.168,3.169	3.152,3.153

表 A.1　本文件与 ISO 11139:2018 结构编号对照一览表（续）

本文件结构编号	对应 ISO 11139:2018 结构编号
3.170	3.352
3.171～3.174	3.154～3.157
3.176～3.178	3.158～3.160
3.179	3.353
3.180	3.161
3.181	3.354
3.182～3.185	3.162～3.165
3.186,3.187	3.167,3.168
3.188	3.355
3.189～3.201	3.169～3.181
3.203,3.204	3.182,3.183
3.205	3.357
3.206,3.207	3.184,3.185
3.209～3.216	3.186～3.193
3.217～3.220	3.195～3.198
3.222～3.227	3.199～3.204
3.228	3.360
3.229～3.233	3.205～3.209
3.234	3.361
3.235,3.236	3.211,3.212
3.237	3.362
3.238	3.213
3.239	3.363
3.240～3.243	3.214～3.217
3.244	3.364
3.245～3.256	3.218～3.229
3.257	3.366
3.258～3.262	3.230～3.234
3.263	3.367
3.264～3.266	3.235～3.237
3.267～3.269	3.239～3.241
3.270	3.368

表 A.1　本文件与 ISO 11139:2018 结构编号对照一览表（续）

本文件结构编号	对应 ISO 11139:2018 结构编号
3.271～3.278	3.242～3.249
3.279	3.369
3.280	3.250
3.281	3.370
3.282～3.285	3.251～3.254
3.286	3.371
3.287～3.320	3.255～3.288
3.321～3.323	3.290～3.292
3.324,3.325	3.373,3.374
3.326～3.329	3.293～3.296
3.331～3.359	3.297～3.325
3.360	3.376
3.361,3.362	3.326,3.327
附录 A	—
附录 B	附录 A
—	3.17,3.108,3.119,3.143,3.166,3.194,3.210,3.238,3.289,3.113.4,3.330,3.331,3.334,3.335,3.338.3,3.339,3.340,3.356,3.358,3.359,3.365,3.372,3.375

附 录 B
（资料性）
包含第3章各术语的相关标准摘要

表B.1列出了第3章各术语和相关的标准，相关标准见参考文献。

表B.1 各术语及相关标准

条目编号	术语	相关标准
3.1	A_0	YY/T 0734.1—2018
3.2	绝对压力	GB 8599—2023
3.3	吸收剂量	GB 18280.1—2025
3.4	可接受区间	ISO/TS 11137-4:2020
3.5	权限装置	GB 8599—2023;YY/T 0679—2025
3.6	随附信息	ISO 20417:2021
3.7	措施限	YY/T 0567.1—2013;ISO 15883-5:2021
3.8	活性成分	GB/T 45351—2025
3.9	解析	GB 18279—2023;YY/T 0679—2025
3.10	空气隔断	GB/T 35267.4—2025
3.11	空气探测器	GB 18278.1—2015
3.12	气闸	YY/T 0567.1—2013
3.13	警戒限	YY/T 0567.1—2013;ISO 15883-5:2021
3.14	分析物	ISO 15883-5:2021
3.15	无菌取用	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.16	无菌加工	YY/T 0567.1—2013;YY/T 0615.2—2007
3.17	无菌加工区	YY/T 0567.1—2013
3.18	无菌技术	GB/T 18281.7—2024;GB/T 45351—2025
3.19	自动控制器	GB 18278.1—2015;YY/T 0734.1—2018
3.20	细菌挑战性试验	YY/T 0567.2—2021
3.21	抑制细菌/抑制真菌试验	GB/T 19973.2—2018
3.22	批	GB/T 19973.1—2023;GB/T 18280.2—2025;YY 0970—2023;YY/T 1276—2016
3.23	便盆清洗消毒器	YY/T 0734.1—2018

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.24	生物负载	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 18280.2—2025；GB/T 18281.7—2024；GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024；GB/T 19973.1—2023；GB/T 19973.2—2018；GB/T 19974—2018；YY/T 0567.1—2013；YY/T 0567.2—2021；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.25	生物负载校正因子	GB/T 19973.1—2023
3.26	生物负载估计值	GB/T 19973.1—2023
3.27	生物负载峰值	GB/T 19973.1—2023
3.28	生物去污	YY/T 0567.1—2013；YY/T 0567.6—2022；
3.29	生物污染	GB/T 45351—2025
3.30	生物指示物	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 18281.1—2024；GB/T 18281.7—2024；GB/T 18281.8—2024；GB/T 19974—2018；GB/T 24628—2025；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.31	模块	GB/T 35267.4—2025
3.32	校准	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 24628—2025；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.33	加热器	YY/T 0734.1—2018
3.34	载体	GB/T 18281.1—2024；GB/T 18281.8—2024；YY 0970—2023
3.35	基于细胞	GB/T 45351—2025
3.36	细胞加工区	GB/T 45351—2025
3.37	腔室	GB 8599—2023；GB 18278.1—2015；GB 42125.11—2025；YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025；YY/T 0734.1—2018
3.38	腔室预热	YY/T 0679—2025
3.39	腔内参考温度	GB 18282.4—2009
3.40	变更控制	GB 18280.1—2025；GB/T 19974—2018；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.41	通道分离器	GB/T 35267.4—2025
3.42	化学相容性	YY/T 0567.2—2021
3.43	化学消毒	YY/T 0734.5—2020
3.44	化学指示物	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB/T 18282.1—2025；GB/T 19974—2018；GB/T 24628—2025；GB/T 32310—2015；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.44.1	化学指示物系统	GB/T 18282.1—2025
3.45	化学指示物终点	GB/T 18282.1—2025；GB/T 32310—2015

表 B.1　各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.46	清洁	YY/T 0734.1—2018;ISO 15883-5:2021
3.47	清洁	YY/T 0567.1—2013;YY/T 0734.1—2018;YY/T 0802.1—2024;YY/T 0802.2—2024
3.48	清洁因子	YY/T 0567.4—2011
3.49	在线清洁	YY/T 0567.4—2011
3.50	临床使用	YY/T 0802.2—2024;ISO 15883-5:2021
3.51	密闭系统	GB/T 45351—2025
3.52	闭合	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.53	闭合完整性	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.54	菌落形成单位	GB/T 18281.1—2024;GB/T 35267.4—2025
3.55	药械组合产品	YY/T 0567.1—2013
3.56	合成标准测量不确定度	ISO 11137-3:2017
3.57	下降期	GB/T 24628—2025
3.58	上升期	GB/T 24628—2025
3.59	调节	GB 18279—2023;YY 0503—2023;YY/T 0679—2025;YY/T 1464—2022
3.60	密封包装产品灭菌	GB 18278.1—2015;ISO 17665:2024
3.61	防护	GB/T 45351—2025
3.62	防护区	GB/T 45351—2025
3.63	防护设施	GB/T 45351—2025
3.64	连续处理设备	YY/T 0734.1—2018
3.65	控制	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024;YY 0503—2023
3.66	纠正	GB 18278.1—2015;GB 18280.1—2025;GB/T 19973.1—2023;GB/T 19974—2018;YY/T 0567.1—2013;YY/T 1276—2016
3.67	纠正措施	GB 18278.1—2015;GB 18280.1—2025;GB/T 19973.1—2023;GB/T 19974—2018;YY/T 0567.1—2013;YY/T 1276—2016
3.68	包含因子	ISO 11137-3:2017
3.69	高度危险性医疗器械	ISO 15883-2:2024
3.70	关键加工区	YY/T 0567.1—2013
3.71	关键表面	YY/T 0567.1—2013

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.72	菌种保藏编号	GB/T 18281.1—2024
3.73	培养条件	GB/T 18281.1—2024；GB/T 18281.8—2024；GB/T 19973.1—2023；GB/T 19973.2—2018
3.74	周期完成	GB 8599—2023；YY/T 0734.1—2018
3.75	周期参数	GB 8599—2023；YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025
3.76	主控时间	ISO/TS 11137-4:2020
3.77	周期变量	YY/T 0679—2025
3.78	D 值 D_{10} 值	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 18280.2—2025；GB/T 18281.1—2024；GB/T 18281.7—2024；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.79	盲区	YY/T 0567.4—2011；YY/T 0567.5—2011
3.80	去热原	YY/T 0567.1—2013；YY/T 1276—2016
3.81	解吸附	YY/T 0679—2025；YY/T 1464—2022
3.82	开发	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19974—2018
3.83	露点	GB 18279—2023
3.84	直接支持区	YY/T 0567.1—2013
3.85	消毒剂	YY/T 0567.1—2013
3.86	消毒因子	GB/T 35267.4—2025；YY/T 0802.1—2024；YY/T 0802.2—2024
3.87	消毒	GB/T 35267.4—2025；YY/T 0567.1—2013；YY/T 0734.1—2018；YY/T 0802.1—2024；YY/T 0802.2—2024
3.88	消毒温度	YY/T 0734.1—2018
3.89	消毒时间	YY/T 0734.1—2018
3.90	剂量分布测试	GB 18280.1—2025
3.91	剂量不均匀度	ISO 11137-3:2017
3.92	剂量计	GB 18280.1—2025
3.93	剂量测量	GB 18280.1—2025
3.94	剂量测量系统	GB/T 18280.3—2025
3.95	双门	GB 8599—2023；YY/T 0679—2025；YY/T 0734.1—2018
3.96	干燥阶段	GB/T 35267.4—2025
3.97	内镜连接器	GB/T 35267.4—2025

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.98	内镜泄漏测试	GB/T 35267.4—2025
3.99	内镜端口	GB/T 35267.4—2025
3.100	内镜产品族	GB/T 35267.4—2025
3.101	内镜替代装置	GB/T 35267.4—2025
3.102	内镜型式试验组	GB/T 35267.4—2025
3.103	内镜清洗消毒器	YY/T 0734.1—2018
3.104	内毒素	YY/T 0567.1—2013；ISO 11737-3:2023
3.105	内毒素限值	ISO 11737-3:2023
3.106	内毒素单位	ISO 11737-3:2023
3.107	终点	—
3.107.1	终点	ISO 11737-3:2023
3.107.2	终点	ISO 11737-3:2023
3.108	环境控制	GB 18278.1—2015
3.109	环境分离菌	YY/T 0567.1—2013
3.110	环氧乙烷气雾罐	YY 0503—2023
3.111	平衡时间	GB 8599—2023；GB 18278.1—2015；GB 18282.5—2015；YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025；YY/T 1464—2022
3.112	设备维护	GB 8599—2023；GB 18278.1—2015
3.113	建立	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19973.1—2023；GB/T 19974—2018；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.114	扩展测量不确定度	ISO 11137-3:2017
3.115	有效期限	GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024
3.116	暴露阶段	YY/T 1464—2022
3.117	暴露时间	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；YY/T 1276—2016
3.118	外源污染	GB/T 45351—2025；YY/T 0567.7—2016
3.119	F 值	YY/T 1276—2016
3.119.1	F_0 值	GB 18278.1—2015
3.119.2	F_{BIO} 值	YY/T 1464—2022
3.119.3	F_H 值	YY/T 1276—2016

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.120	兼性微生物	GB/T 19973.1—2023;GB/T 19973.2—2018
3.121	故障下的安全保障	YY/T 0734.1—2018
3.122	故障	GB 8599—2023; GB 18278.1—2015; GB 18279—2023; GB 18280.1—2025; GB/T 19974—2018; YY 0503—2023; YY/T 0646—2022; YY/T 0734.1—2018; YY/T 1276—2016;YY/T 1464—2022
3.123	过滤器	YY/T 0567.2—2021
3.124	过滤器完整性测试	YY/T 0567.2—2021
3.125	流体	YY/T 0567.2—2021
3.126	冲洗	YY/T 0734.1—2018
3.127	阳性比例	GB/T 18280.2—2025;YY/T 1276—2016
3.128	部分周期	GB 18279—2023;GB/T 18281.8—2024
3.129	自排水	YY/T 0734.1—2018
3.130	气体浓度	GB/Z 44877—2024
3.131	表压力	GB 8599—2023
3.132	更衣程序	YY/T 0567.1—2013
3.133	促生长试验	GB/T 19973.2—2018
3.134	半周期	GB 18279—2023
3.135	危险	GB/T 19633.1—2024;GB 42125.11—2025
3.136	危险情况	YY/T 0646—2022
3.137	医疗产品	GB 18278.1—2015;GB 18279—2023;GB 18280.1—2025;GB/T 19973.1—2023; GB/T 19974—2018;YY/T 0567.1—2013;YY/T 1276—2016
3.138	维持时间	GB 8599—2023;GB 18278.1—2015;GB/T 18281.7—2024; YY/T 0646—2022; YY/T 0679—2025;YY/T 0734.1—2018;YY 0970—2023;YY/T 1464—2022
3.138.1	维持时间	GB 8599—2023;GB 18278.1—2015
3.139	人体废弃物	YY/T 0734.1—2018
3.140	人体废弃物容器	YY/T 0734.1—2018
3.141	湿度	GB/Z 44877—2024
3.141.1	绝对湿度	GB/Z 44877—2024
3.141.2	相对湿度	GB/Z 44877—2024

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.142	灭活曲线	GB 18279—2023；GB/T 18281.1—2024；GB/T 19974—2018；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016
3.143	非活性成分	GB/T 45351—2025
3.144	增量剂量	GB/T 18280.2—2025
3.145	指示	YY 0503—2023
3.146	指示物暴露周期	GB/T 24628—2025
3.147	间接剂量测量	ISO 11137-3:2017
3.148	间接支持区	YY/T 0567.1—2013
3.149	制造商提供的信息	ISO 20417:2021
3.150	染菌载体	GB/T 18281.1—2024；GB/T 18281.7—2024；GB/T 18281.8—2024；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.151	使用说明	ISO 20417:2021
3.152	预期用途	GB/T 19633.1—2024
3.153	干扰	ISO 11737-3:2023
3.154	干扰因素	ISO 11737-3:2023
3.155	眼内的	ISO 11737-3:2023
3.156	淋巴管内的	ISO 11737-3:2023
3.157	鞘内的	ISO 11737-3:2023
3.158	血管内的	ISO 11737-3:2023
3.159	内源污染	GB/T 45351—2025；
3.160	辐照容器	GB 18280.1—2025
3.161	辐照运营商	GB 18280.1—2025
3.162	灌流计划	GB/T 35267.4—2025
3.163	隔离器	YY/T 0567.1—2013；YY/T 0567.6—2022
3.164	隔离器系统	YY/T 0567.1—2013；YY/T 0567.6—2022
3.165	标签	ISO 20417:2021
3.166	标记	GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024
3.167	λ 值	ISO 11737-3:2023
3.168	可提取物	YY/T 0567.2—2021

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.169	致死率	YY/T 1276—2016
3.170	脂多糖	ISO 11737-3:2023
3.171	液体输送系统	GB/T 35267.4—2025
3.172	负载	GB 18278.1—2015；GB/T 19974—2018；GB 42125.11—2025；YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025；YY/T 0734.1—2018；YY/T 1464—2022；ISO 15883-5:2021
3.173	装载方式	GB 18278.1—2015
3.174	装载门	YY/T 0679—2025；YY/T 0734.1—2018
3.175	低温蒸汽甲醛灭菌	GB/T 18281.5—2024；YY/T 0679—2025；YY/T 1464—2022
3.176	管腔器械	YY/T 0734.2—2018
3.177	人工清洁	YY/T 0802.1—2024；YY/T 0802.2—2024
3.178	主产品	YY/T 1600—2018
3.179	标识	ISO 20417:2021
3.180	最大可接受剂量	GB 18280.1—2025
3.181	最大有效稀释倍数	ISO 11737-3:2023
3.182	测量准确度	GB/T 24628—2025
3.183	测量精密度	GB/T 24628—2025
3.184	测量不确定度	GB 18280.1—2025
3.185	测量链	GB 18278.1—2015
3.186	医疗器械制造商	YY/T 0802.1—2024；YY/T 0802.2—2024
3.187	方法适用性	GB/T 19973.1—2023
3.188	方法适用性试验	GB/T 19973.1—2023
3.189	微生物屏障	GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024
3.190	微生物鉴定	GB/T 19973.1—2023
3.191	微生物污染	GB/T 45351—2025
3.192	微生物灭活	GB/T 18281.1—2024；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016
3.193	微生物灭活对数值	GB/T 35267.4—2025
3.194	微生物对数下降值	GB/T 35267.4—2025；YY/T 0734.1—2018

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.195	微生物抗力	ISO 15883-4:2018
3.196	微生物	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 45351—2025；YY/T 0567.2—2021；YY/T 1276—2016
3.197	最低有效浓度	GB/T 35267.4—2025
3.198	最低推荐浓度	GB/T 35267.4—2025
3.199	湿热	GB 18278.1—2015
3.200	监督	GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024
3.201	负压室	GB/T 45351—2025
3.202	无菌阴性试验	GB/T 18280.2—2025
3.203	标定的微生物总数	GB/T 18281.1—2024
3.204	非冷凝气体	GB 18278.1—2015；YY/T 0646—2022
3.205	低度危险性医疗器械	ISO 15883-2:2024
3.206	非侵入式器械	YY/T 0734.4—2016
3.207	正常操作	YY/T 0734.1—2018
3.208	零效反应点	GB/T 24628—2025
3.209	专性厌氧菌	GB/T 19973.1—2023
3.210	堵塞	GB/T 35267.4—2025
3.211	操作周期	GB 8599—2023；GB 18278.1—2015；GB 42125.11—2025；YY/T 0734.1—2018
3.212	工作压力	YY/T 0646—2022；YY/T 0734.1—2018
3.213	过度杀灭法	GB 18279—2023
3.214	超驰控制	YY/T 0679—2025；YY/T 0734.1—2018
3.215	包装系统	GB 18278.1—2015；GB/T 18280.2—2025；GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024；YY/T 0802.1—2024
3.216	参数放行	GB 18279—2023；GB/T 19974—2018；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.217	灭菌时间	GB 8599—2023；GB 18278.1—2015
3.218	标称孔径	YY/T 0567.2—2021
3.219	多孔	YY/T 0646—2022
3.220	端口闭合器	GB/T 35267.4—2025

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.221	无菌阳性试验	GB/T 18280.2—2025
3.222	动力装置	YY/T 0734.2—2018
3.223	预处理	GB 18279—2023
3.224	预成型无菌屏障系统	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.225	压力容器	GB 8599—2023;GB 42125.11—2025;YY/T 0646—2022
3.226	预防措施	GB 18278.1—2015;GB 18280.1—2025;GB/T 19973.1—2023;GB/T 19974—2018;YY/T 0567.1—2013;YY/T 1276—2016
3.227	初级包装	GB/T 18281.1—2024
3.228	过程	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.229	过程挑战装置	GB 18278.1—2015;GB 18279—2023;GB/T 18281.1—2024;GB/T 18281.7—2024;GB/T 19974—2018;GB/T 32310—2015;YY 0503—2023;YY/T 0646—2022;YY/T 0679—2025;YY/T 1276—2016;YY/T 1464—2022
3.230	过程挑战位点	GB/T 18281.7—2024;GB/T 32310—2015
3.231	化学剂	YY/T 0734.1—2018;YY/T 0802.2—2024
3.232	过程确认研究	GB/T 45351—2025
3.233	过程控制	ISO/TS 11137-4:2020
3.234	过程负载	ISO/TS 11137-4:2020
3.235	过程参数	GB 18278.1—2015;GB 18279—2023;GB 18280.1—2025;GB/T 18281.7—2024;GB/T 18282.1—2025;GB/T 19633.2—2024;GB/T 19974—2018;GB/T 32310—2015;YY/T 0567.5—2011;YY/T 1464—2022
3.236	过程模拟	GB/T 45351—2025;YY/T 0567.7—2016
3.237	过程目标剂量	ISO/TS 11137-4:2020
3.238	过程变量	GB 18278.1—2015;GB 18279—2023;GB 18280.1—2025;GB/T 18281.7—2024;GB/T 18282.1—2025;GB/T 19633.2—2024;GB/T 19974—2018;GB/T 32310—2015;YY/T 0567.5—2011;YY/T 0734.1—2018;YY/T 1276—2016;YY/T 1464—2022
3.239	过程变异性	ISO/TS 11137-4:2020
3.240	加工	YY/T 0567.1—2013
3.240.1	处理	YY/T 0802.1—2024;YY/T 0802.2—2024
3.241	加工类别	GB 18279—2023;GB 18280.1—2025;YY/T 1600—2018
3.242	处理者	YY/T 0802.1—2024;YY/T 0802.2—2024

表 B.1　各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.243	产品	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024；GB/T 19973.1—2023；GB/T 19973.2—2018；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022；ISO 15883-5：2021
3.244	产品实现	GB/T 42061—2022
3.245	产品族	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016
3.246	保护性包装	GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024；YY/T 0802.1—2024
3.247	鉴定	YY/T 0567.1—2013
3.247.1	设计鉴定	YY/T 0567.1—2013；YY/T 0567.4—2011；YY/T 0567.5—2011；YY/T 0567.6—2022
3.247.2	安装鉴定	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19633.2—2024；GB/T 19974—2018；YY/T 0567.1—2013；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.247.3	运行鉴定	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 18281.7—2024；GB/T 19633.2—2024；GB/T 19974—2018；YY/T 0567.1—2013；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.247.4	性能鉴定	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 18281.7—2024；GB/T 19633.2—2024；GB/T 19974—2018；YY/T 0567.1—2013；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.247.5	再鉴定	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19973.1—2023；GB/T 19974—2018；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.248	试剂	GB/T 45351—2025
3.249	公认的菌种保存库	GB 18279—2023；GB/T 19974—2018
3.250	记录(动词)	GB/T 24628—2025
3.251	记录仪	GB 8599—2023；YY 0503—2023；YY/T 0646—2022；YY/T 0734.1—2018
3.252	回收率	GB/T 19973.1—2023
3.253	参考负载	GB 18278.1—2015
3.254	参考测量点	GB 8599—2023；GB 18278.1—2015；YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025；YY/T 1464—2022
3.255	参考微生物	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB/T 18281.7—2024；GB/T 19974—2018；YY 0970—2023；YY/T 1464—2022
3.256	参考标准	GB/T 24628—2025
3.257	重复试验	ISO 11737-3：2023
3.258	重复性条件	GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.259	复现性条件	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.260	残留挑战装置	YY/T 1464—2022
3.261	抗力仪	GB/T 18281.1—2024;GB/T 18281.7—2024;GB/T 18281.8—2024;GB/T 32310—2015;GB/T 24628—2025
3.262	响应时间	GB/T 24628—2025
3.263	复测	ISO 11737-3:2023
3.264	可重复使用容器	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.265	可重复使用医疗器械	GB 18279—2023;YY/T 0802.1—2024;YY/T 0802.2—2024
3.266	漂洗	YY/T 0734.1—2018;ISO 15883-5:2021
3.267	安全技术说明书	GB/T 19974—2018;YY/T 0567.4—2011;YY/T 0567.5—2011;YY/T 0567.6—2022
3.268	样品份额	GB/T 18280.2—2025;GB/T 19973.1—2023;GB/T 19973.2—2018
3.269	饱和蒸汽	GB 8599—2023;GB 18278.1—2015;GB/T 18282.1—2025;GB/T 32310—2015;GB/T 24628—2025;YY/T 0646—2022
3.270	饱和蒸汽灭菌	GB 18278.1—2015
3.271	扫描长度	ISO 11137-3:2017
3.272	扫描宽度	ISO 11137-3:2017
3.273	密封	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.274	密封完整性	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.275	密封强度	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024
3.276	次级包装	GB/T 18281.1—2024
3.277	自含式生物指示物	GB/T 18281.1—2024;GB/T 18281.8—2024
3.278	自身消毒周期	GB/T 35267.4—2025
3.279	中度危险性医疗器械	ISO 15883-2:2024
3.280	隔离装置	YY/T 0567.1—2013;ISO 14644-7:2004
3.281	序列号	ISO 20417:2021
3.282	使用寿命	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024;YY/T 0802.1—2024;YY/T 0802.2—2024
3.283	供给服务	GB 18278.1—2015;GB 18279—2023;GB 18280.1—2025;GB/T 19974—2018;YY 0503—2023;YY/T 1464—2022
3.284	班次	YY/T 0567.1—2013

表 B.1　各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.285	模拟产品	ISO 11137-3:2017
3.286	模拟使用	ISO 15883-5:2021
3.287	一次性使用医疗器械	GB 18279—2023;YY/T 0802.1—2024;YY/T 0802.2—2024
3.288	小型蒸汽灭菌器	YY/T 0646—2022
3.289	污染物	ISO 15883-5:2021
3.290	空间分辨率	ISO 11137-3:2017
3.291	规定	GB 18278.1—2015;GB 18279—2023;GB 18280.1—2025;GB/T 19973.1—2023;GB/T 19974—2018;YY 0970—2023;YY/T 1276—2016
3.292	芽孢对数下降值	GB 18279—2023;GB/T 18281.7—2024;YY/T 1276—2016
3.293	稳定期	GB/T 24628—2025
3.294	阶段	GB 8599—2023;YY/T 0734.1—2018
3.295	标准抗力分布	GB/T 18280.2—2025
3.296	标准测量不确定度	ISO 11137-3:2017
3.297	标称值	GB/T 18282.1—2025;GB/T 32310—2015
3.298	稳态期	GB/T 24628—2025
3.299	蒸汽渗透阻力	YY/T 1600—2018
3.300	灭菌剂	GB/T 24628—2025;YY/T 0679—2025;YY/T 1464—2022
3.301	灭菌剂/灭菌因子注入	YY/T 0679—2025;YY/T 1464—2022
3.302	灭菌剂/灭菌因子注入时间	GB 18279—2023
3.303	无菌的	GB 18278.1—2015;GB 18279—2023;GB 18280.1—2025;GB/T 18281.7—2024;GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024;GB/T 19973.1—2023;GB/T 19974—2018;YY/T 0567.1—2013;YY/T 0615.1—2007;YY/T 0615.2—2007;YY/T 0802.1—2024;YY 0970—2023;YY/T 1276—2016;YY/T 1464—2022
3.304	无菌屏障系统	GB 18279—2023;GB/T 18280.2—2025;GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024;GB/T 19973.1—2023;YY/T 0567.6—2022;YY/T 0802.1—2024;YY 0970—2023;YY/T 1276—2016
3.305	无菌液路包装	GB/T 19633.1—2024;GB/T 19633.2—2024

表 B.1 各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.306	无菌	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19974—2018；YY/T 0615.1—2007；YY/T 0615.2—2007；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.307	无菌保证水平	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 18280.2—2025；GB/T 18281.7—2024；YY/T 0567.5—2011；YY/T 0802.1—2024；YY/T 1276—2016
3.308	除菌过滤	YY/T 0567.2—2021
3.309	灭菌	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 18281.7—2024；GB/T 19974—2018；YY/T 0567.1—2013；YY/T 0802.1—2024；YY 0970—2023；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.310	灭菌适应性	GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024
3.311	灭菌周期	GB 18279—2023；GB/T 32309—2015；YY 0503—2023；YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025；YY/T 1464—2022
3.312	灭菌剂量	GB 18280.1—2025
3.313	灭菌剂量审核	GB/T 18280.2—2025
3.314	在线灭菌	YY/T 0567.5—2011
3.315	灭菌单元	GB 8599—2023；YY/T 0646—2022
3.316	灭菌过程	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB/T 19974—2018；GB 18280.1—2025；YY/T 0567.5—2011；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.317	灭菌系统	YY/T 1276—2016
3.318	灭菌温度	GB 18278.1—2015；GB 18282.4—2009；YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025
3.319	灭菌器	GB 8599—2023；GB 42125.11—2025；YY 0503—2023；YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025
3.320	灭菌因子	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024；GB/T 19974—2018；YY/T 0567.5—2011；YY/T 0802.1—2024；YY/T 1276—2016；YY/T 1464—2022
3.321	储存液	YY 0970—2023
3.322	替代产品	YY/T 0567.7—2016；YY 0970—2023；ISO 15883-5：2021
3.323	存活-杀灭区间	GB/T 18281.1—2024；GB/T 18281.7—2024；GB/T 18281.8—2024
3.324	目标余量	ISO/TS 11137-4：2020
3.325	技术说明	ISO 20417：2021
3.326	温度范围	GB 18278.1—2015；GB 18282.4—2009；YY/T 0679—2025；YY/T 0734.1—2018；YY/T 0734.2—2018

表 B.1　各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.326.1	温度范围	GB 18278.1—2015
3.327	最终处理	YY/T 0802.1—2024
3.328	最终灭菌	GB/T 19633.1—2024；YY/T 1276—2016；YY/T 0567.1—2013
3.329	最终灭菌的	GB/T 19633.2—2024；YY/T 0615.1—2007；YY/T 0615.2—2007
3.330	测试周期	GB/T 32309—2015
3.331	测试平衡时间	GB 18282.4—2009
3.332	无菌检查	GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19973.2—2018；GB/T 19974—2018；YY/T 0615.2—2007；YY 0970—2023
3.333	无菌试验	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 18280.2—2025；GB/T 19973.2—2018；GB/T 19974—2018
3.334	试验污染物	YY/T 0734.1—2018；ISO 15883-5：2021
3.335	热消毒	YY/T 0734.1—2018
3.336	不耐热	GB/T 35267.4—2025
3.337	组织	YY 0970—2023
3.338	转移端口	ISO 13408-6：2021
3.339	附加剂量	GB 18280.1—2025
3.340	型式试验	YY/T 0646—2022
3.341	不确定度报告	ISO 11137-3：2017
3.342	单向流	YY/T 0567.1—2013
3.343	单元操作	YY/T 0567.1—2013
3.344	卸载门	YY/T 0679—2025；YY/T 0734.1—2018
3.345	有效腔室空间	GB 8599—2023；GB 18279—2023；YY/T 0679—2025；YY/T 0734.1—2018
3.346	用户组装包	GB 18282.4—2009
3.347	确认	GB 18278.1—2015；GB 18279—2023；GB 18280.1—2025；GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024；GB/T 19973.1—2023；GB/T 19974—2018；YY/T 1276—2016；YY/T 0567.1—2013；YY/T 0802.1—2024；YY/T 0802.2—2024；YY 0970—2023；YY/T 1464—2022
3.348	验证	GB/T 19633.1—2024；GB/T 19633.2—2024；YY/T 0802.1—2024；YY/T 0802.2—2024
3.349	验证剂量	GB/T 18280.2—2025
3.350	活菌量	GB/T 18281.1—2024
3.351	可视变化	GB/T 18282.1—2025；GB/T 32310—2015

表 B.1　各术语及相关标准（续）

条目编号	术语	相关标准
3.352	容积	GB 8599—2023；YY/T 0646—2022
3.352.1	腔室容积	GB 8599—2023
3.352.2	死区	YY/T 0734.1—2018
3.352.3	负载体积	GB 18279—2023
3.353	清洗消毒器	YY/T 0734.1—2018；YY/T 0802.1—2024；YY/T 0802.2—2024
3.354	清洗消毒器附件	YY/T 0734.1—2018
3.355	清洗	YY/T 0734.1—2018；ISO 15883-5：2021
3.356	清洗温度	YY/T 0734.2—2018
3.357	清洗时间	YY/T 0734.2—2018
3.358	用水量	YY/T 0734.1—2018
3.359	出厂检验	YY/T 0646—2022；YY/T 0679—2025；ISO 17665：2024
3.360	最坏情况	YY/T 0567.1—2013
3.361	z 值	GB 18278.1—2015；GB/T 18281.1—2024；GB/T 18281.7—2024；YY/T 0734.1—2018；YY/T 1276—2016
3.362	过程标准不确定度	ISO/TS 11137-4：2020

参 考 文 献

[1] GB 8599—2023 大型压力蒸汽灭菌器技术要求

[2] GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

[3] GB 18279—2023 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

[4] GB 18280.1—2025 医疗产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

[5] GB/T 18280.2—2025 医疗产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量

[6] GB/T 18280.3—2025 医疗产品灭菌 辐射 第3部分:开发、确认和常规控制的剂量测量指南

[7] GB/T 18281.1—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

[8] GB/T 18281.5—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第5部分:低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物

[9] GB/T 18281.7—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第7部分:选择、使用和结果判断指南

[10] GB/T 18281.8—2024 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第8部分:缩短生物指示物培养时间的确认方法

[11] GB/T 18282.1—2025 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则

[12] GB 18282.4—2009 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分:用于替代性BD类蒸汽渗透测试的二类指示物

[13] GB 18282.5—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第5部分:用于BD类空气排除测试的二类指示物

[14] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

[15] GB/T 19633.1—2024 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

[16] GB/T 19633.2—2024 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成型、密封和装配过程的确认的要求

[17] GB/T 19973.1—2023 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的确定

[18] GB/T 19973.2—2025 医疗产品灭菌 微生物学方法 第2部分:用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验

[19] GB/T 19974—2018 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求

[20] GB/T 24628—2025 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备

[21] GB/T 32309—2015 过氧化氢低温等离子体灭菌器

[22] GB/T 32310—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 选择、使用和结果判断指南

[23] GB/T 35267.4—2025 清洗消毒器 第4部分:内镜清洗消毒器

[24] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

[25] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

[26] GB 42125.11—2025 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第11部分:用于处理医

用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

[27] GB/Z 44877—2024 医疗器械灭菌 环氧乙烷灭菌过程参数放行指南

[28] GB/T 45351—2025 基于细胞的医疗器械生产 加工过程中微生物风险控制

[29] JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

[30] YY 0503—2023 环氧乙烷灭菌器

[31] YY/T 0567.1—2013 医疗保健产品的无菌加工 第1部分:通用要求

[32] YY/T 0567.2—2021 医疗保健产品的无菌加工 第2部分:除菌过滤

[33] YY/T 0567.4—2011 医疗保健产品的无菌加工 第4部分:在线清洗技术

[34] YY/T 0567.5—2011 医疗保健产品的无菌加工 第5部分:在线灭菌

[35] YY/T 0567.6—2022 医疗保健产品的无菌加工 第6部分:隔离器系统

[36] YY/T 0567.7—2016 医疗保健产品的无菌加工 第7部分:医疗器械及组合型产品的替代加工

[37] YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

[38] YY/T 0615.2—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分:无菌加工医疗器械的要求

[39] YY/T 0646—2022 小型压力蒸汽灭菌器

[40] YY/T 0679—2025 蒸汽甲醛灭菌器

[41] YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验

[42] YY/T 0734.2—2018 清洗消毒器 第2部分:对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验

[43] YY/T 0734.4—2016 清洗消毒器 第4部分:对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验

[44] YY/T 0734.5—2020 清洗消毒器 第5部分:对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验

[45] YY/T 0802.1—2024 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分:中高度危险性医疗器械

[46] YY/T 0802.2—2024 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第2部分:低度危险性医疗器械

[47] YY 0970—2023 医疗保健产品灭菌 一次性使用动物源性医疗器械的液体化学灭菌剂 医疗器械灭菌过程的特征、开发、确认和常规控制的要求

[48] YY/T 1276—2016 医疗器械干热灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

[49] YY/T 1464—2022 医疗保健产品灭菌 低温蒸汽甲醛 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

[50] YY/T 1600—2018 医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别

[51] ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products—Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control

[52] ISO/TS 11137-4:2020 Sterilization of health care products—Radiation—Part 4: Guidance on process control

[53] ISO 11737-3:2023 Sterilization of health care products—Microbiological methods—Part 3: Bacterial endotoxin testing

[54] ISO 13408-6:2021 Aseptic processing of health care products—Part 6:Isolator systems

[55] ISO 14644-7:2004 Cleanrooms and associated controlled environments—Part 7: Separative devices (clean air hoods,gloveboxes,isolators and mini-environments)

[56] ISO 15883-2:2024 Washer-disinfectors—Part 2: Requirements and tests for washer-dis-

infectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices

[57] ISO 15883-4:2018 Washer-disinfectors—Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

[58] ISO 15883-5:2021 Washer-disinfectors—Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy

[59] ISO 17665:2024 Sterilization of health care products—Moist heat—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[60] ISO 20417:2021 Medical devices—Information to be supplied by the manufacturer

[61] 国际承认用于专利程序的微生物保存布达佩斯条约[A/OL].(1977-04-28)[2025-10-28]. https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/zh/budapest/trt_budapest_001zh.html.

索　引

汉语拼音索引

A

安全技术说明书 …… 3.267
安装鉴定 …… 3.247.2

B

班次 …… 3.284
半周期 …… 3.134
包含因子 …… 3.68
包装系统 …… 3.215
饱和蒸汽 …… 3.269
饱和蒸汽灭菌 …… 3.270
保护性包装 …… 3.246
暴露阶段 …… 3.116
暴露时间 …… 3.117
闭合 …… 3.52
闭合完整性 …… 3.53
变更控制 …… 3.40
便盆清洗消毒器 …… 3.23
标称孔径 …… 3.218
标称值 …… 3.297
标定的微生物总数 …… 3.203
标记 …… 3.166
标签 …… 3.165
标识 …… 3.178
标准测量不确定度 …… 3.296
标准抗力分布 …… 3.295
表压力 …… 3.131
不耐热 …… 3.336
不确定度报告 …… 3.341
部分周期 …… 3.128

C

参考标准 …… 3.256
参考测量点 …… 3.254
参考负载 …… 3.253
参考微生物 …… 3.255
参数放行 …… 3.216
残留挑战装置 …… 3.260
操作周期 …… 3.211
测量不确定度 …… 3.184
测量精密度 …… 3.183
测量链 …… 3.185
测量准确度 …… 3.182
测试平衡时间 …… 3.331
测试周期 …… 3.330
产品 …… 3.243
产品实现 …… 3.244
产品族 …… 3.245
超驰控制 …… 3.214
冲洗 …… 3.126
重复试验 …… 3.257
重复性条件 …… 3.258
出厂检验 …… 3.359
初级包装 …… 3.227
除菌过滤 …… 3.308
储存液 …… 3.321
处理 …… 3.240.1
处理者 …… 3.242
次级包装 …… 3.276
促生长试验 …… 3.133
存活-杀灭区间 …… 3.323
措施限 …… 3.7

D

单向流 …… 3.342
单元操作 …… 3.343
低度危险性医疗器械 …… 3.205
低温蒸汽甲醛灭菌 …… 3.175
动力装置 …… 3.222
堵塞 …… 3.210
端口闭合器 …… 3.220
多孔 …… 3.219

F

方法适用性 …… 3.187

方法适用性试验 …… 3.188
防护 …… 3.61
防护区 …… 3.62
防护设施 …… 3.63
非活性成分 …… 3.143
非冷凝气体 …… 3.204
非侵入式器械 …… 3.206
分析物 …… 3.14
辐照容器 …… 3.160
辐照运营商 …… 3.161
负压室 …… 3.201
负载 …… 3.172
负载体积 …… 3.352.3
附加剂量 …… 3.339
复测 …… 3.263
复现性条件 …… 3.259

G

干扰 …… 3.153
干扰因素 …… 3.154
干燥阶段 …… 3.96
高度危险性医疗器械 …… 3.69
隔离器 …… 3.163
隔离器系统 …… 3.164
隔离装置 …… 3.280
更衣程序 …… 3.132
工作压力 …… 3.212
公认的菌种保存库 …… 3.249
供给服务 …… 3.283
故障 …… 3.122
故障下的安全保障 …… 3.121
关键表面 …… 3.71
关键加工区 …… 3.70
管腔器械 …… 3.176
灌流计划 …… 3.162
规定 …… 3.291
国际单位 …… 3.106
过程 …… 3.228
过程变量 …… 3.238
过程变异性 …… 3.239
过程标准不确定度 …… 3.362
过程参数 …… 3.235
过程负载 …… 3.234
过程控制 …… 3.233
过程模拟 …… 3.236
过程目标剂量 …… 3.237
过程确认研究 …… 3.232
过程挑战位点 …… 3.230
过程挑战装置 …… 3.229
过度杀灭法 …… 3.213
过滤器 …… 3.123
过滤器完整性测试 …… 3.124

H

合成标准测量不确定度 …… 3.56
化学剂 …… 3.231
化学相容性 …… 3.42
化学消毒 …… 3.43
化学指示物 …… 3.44
化学指示物系统 …… 3.44.1
化学指示物终点 …… 3.45
环境分离菌 …… 3.109
环境控制 …… 3.108
环氧乙烷气雾罐 …… 3.110
回收率 …… 3.252
活菌量 …… 3.350
活性成分 …… 3.8

J

基于细胞 …… 3.35
记录(动词) …… 3.250
记录仪 …… 3.251
技术说明 …… 3.325
剂量不均匀度 …… 3.91
剂量测量 …… 3.93
剂量测量系统 …… 3.94
剂量分布测试 …… 3.90
剂量计 …… 3.92
加工 …… 3.240
加工类别 …… 3.241
加热器 …… 3.33
间接剂量测量 …… 3.147
间接支持区 …… 3.148
监督 …… 3.200
兼性微生物 …… 3.120
建立 …… 3.113

鉴定 …… 3.247
校准 …… 3.32
阶段 …… 3.294
解吸附 …… 3.81
解析 …… 3.9
警戒限 …… 3.13
纠正 …… 3.66
纠正措施 …… 3.67
绝对湿度 …… 3.141.1
绝对压力 …… 3.2
菌落形成单位 …… 3.54
菌种保藏编号 …… 3.72

K

开发 …… 3.82
抗力仪 …… 3.261
可接受区间 …… 3.4
可视变化 …… 3.351
可提取物 …… 3.168
可重复使用容器 …… 3.264
可重复使用医疗器械 …… 3.265
空间分辨率 …… 3.290
空气隔断 …… 3.10
空气探测器 …… 3.11
控制 …… 3.65
扩展测量不确定度 …… 3.114

L

连续处理设备 …… 3.64
临床使用 …… 3.50
淋巴管内的 …… 3.156
零效反应点 …… 3.208
流体 …… 3.125
露点 …… 3.83

M

盲区 …… 3.79
密闭系统 …… 3.51
密封 …… 3.273
密封包装产品灭菌 …… 3.60
密封强度 …… 3.275
密封完整性 …… 3.274
灭活曲线 …… 3.142
灭菌 …… 3.309
灭菌单元 …… 3.315
灭菌过程 …… 3.316
灭菌剂 …… 3.300
灭菌剂/灭菌因子注入 …… 3.301
灭菌剂/灭菌因子注入时间 …… 3.302
灭菌剂量 …… 3.312
灭菌剂量审核 …… 3.313
灭菌器 …… 3.319
灭菌时间 …… 3.217
灭菌适应性 …… 3.310
灭菌温度 …… 3.318
灭菌系统 …… 3.317
灭菌因子 …… 3.320
灭菌周期 …… 3.311
模块 …… 3.31
模拟产品 …… 3.285
模拟使用 …… 3.286
目标余量 …… 3.324

N

内毒素 …… 3.104
内毒素单位 …… 3.106
内毒素限值 …… 3.105
内镜产品族 …… 3.100
内镜端口 …… 3.99
内镜连接器 …… 3.97
内镜清洗消毒器 …… 3.103
内镜替代装置 …… 3.101
内镜泄漏测试 …… 3.98
内镜型式试验组 …… 3.102
内源污染 …… 3.159

P

培养条件 …… 3.73
批 …… 3.22
漂洗 …… 3.266
平衡时间 …… 3.111

Q

气体浓度 …… 3.130
气闸 …… 3.12
腔内参考温度 …… 3.39

腔室 …… 3.37
腔室容积 …… 3.352.1
腔室预热 …… 3.38
鞘内的 …… 3.157
清洁 …… 3.46，3.47
清洁因子 …… 3.48
清洗 …… 3.355
清洗时间 …… 3.357
清洗温度 …… 3.356
清洗消毒器 …… 3.353
清洗消毒器附件 …… 3.354
去热原 …… 3.80
权限装置 …… 3.5
确认 …… 3.347

R

染菌载体 …… 3.150
热消毒 …… 3.335
人工清洁 …… 3.177
人体废弃物 …… 3.139
人体废弃物容器 …… 3.140
容积 …… 3.352

S

扫描宽度 …… 3.272
扫描长度 …… 3.271
上升期 …… 3.58
设备维护 …… 3.112
设计鉴定 …… 3.247.1
生物负载 …… 3.24
生物负载峰值 …… 3.27
生物负载估计值 …… 3.26
生物负载校正因子 …… 3.25
生物去污 …… 3.28
生物污染 …… 3.29
生物指示物 …… 3.30
湿度 …… 3.141
湿热 …… 3.199
使用寿命 …… 3.282
使用说明 …… 3.151
试剂 …… 3.248
试验污染物 …… 3.334
双门 …… 3.95
死区 …… 3.352.2
随附信息 …… 3.6

T

替代产品 …… 3.322
调节 …… 3.59
通道分离器 …… 3.41

W

外源污染 …… 3.118
危险 …… 3.135
危险情况 …… 3.136
微生物 …… 3.196
微生物对数下降值 …… 3.194
微生物鉴定 …… 3.190
微生物抗力 …… 3.195
微生物灭活 …… 3.192
微生物灭活对数值 …… 3.193
微生物屏障 …… 3.189
微生物污染 …… 3.191
维持时间 …… 3.138
温度范围 …… 3.326
稳定期 …… 3.293
稳态期 …… 3.298
污染物 …… 3.289
无菌 …… 3.306
无菌保证水平 …… 3.307
无菌的 …… 3.303
无菌技术 …… 3.18
无菌加工 …… 3.16
无菌加工区 …… 3.17
无菌检查 …… 3.332
无菌屏障系统 …… 3.304
无菌取用 …… 3.15
无菌试验 …… 3.333
无菌阳性试验 …… 3.221
无菌液路包装 …… 3.305
无菌阴性试验 …… 3.202

X

吸收剂量 …… 3.3
细胞加工区 …… 3.36
细菌挑战性试验 …… 3.20

下降期 …… 3.57
相对湿度 …… 3.141.2
响应时间 τ_{90} …… 3.262
消毒 …… 3.87
消毒剂 …… 3.85
消毒时间 …… 3.89
消毒温度 …… 3.88
消毒因子 …… 3.86
小型蒸汽灭菌器 …… 3.288
卸载门 …… 3.344
型式试验 …… 3.340
性能鉴定 …… 3.247.4
序列号 …… 3.281
血管内的 …… 3.158

Y

压力容器 …… 3.225
芽孢对数下降值 …… 3.292
眼内的 …… 3.155
验证 …… 3.348
验证剂量 …… 3.349
阳性比例 …… 3.127
样品份额 …… 3.268
药械组合产品 …… 3.55
液体输送系统 …… 3.171
一次性使用医疗器械 …… 3.287
医疗产品 …… 3.137
医疗器械制造商 …… 3.186
抑制细菌/抑制真菌试验 …… 3.21
用户组装包 …… 3.346
用水量 …… 3.358
有效期限 …… 3.115
有效腔室空间 …… 3.345
预成型无菌屏障系统 …… 3.224
预处理 …… 3.223
预防措施 …… 3.226
预期用途 …… 3.152
运行鉴定 …… 3.247.3

Z

再鉴定 …… 3.247.5
在线灭菌 …… 3.314
在线清洁 …… 3.49
载体 …… 3.34
增量剂量 …… 3.144
蒸汽渗透阻力 …… 3.299
正常操作 …… 3.207
脂多糖 …… 3.170
直接支持区 …… 3.84
指示 …… 3.145
指示物暴露周期 …… 3.146
制造商提供的信息 …… 3.149
致死率 …… 3.169
中度危险性医疗器械 …… 3.279
终点 …… 3.107
周期变量 …… 3.77
周期参数 …… 3.75
周期完成 …… 3.74
主产品 …… 3.179
主控时间 …… 3.76
专性厌氧菌 …… 3.209
转移端口 …… 3.338
装载门 …… 3.174
装载模式 …… 3.173
自动控制器 …… 3.19
自含式生物指示物 …… 3.277
自排水 …… 3.129
自身消毒周期 …… 3.278
组织 …… 3.337
最大可接受剂量 …… 3.180
最大有效稀释倍数 …… 3.181
最低推荐浓度 …… 3.198
最低有效浓度 …… 3.197
最坏情况 …… 3.360
最终处理 …… 3.327
最终灭菌 …… 3.328
最终灭菌的 …… 3.329

A_0 …… 3.1
D 值 …… 3.78
D_{10} 值 …… 3.78

F 值 …… 3.119
F_0 值 …… 3.119.1
F_{BIO} 值 …… 3.119.2
F_H 值 …… 3.119.3
z 值 …… 3.361
λ 值 …… 3.167

英文对应词索引

A

A_0 …… 3.1
absolute humidity …… 3.141.1
absolute pressure …… 3.2
absorbed dose …… 3.3
acceptance range …… 3.4
access device …… 3.5
accompanying information …… 3.6
action level …… 3.7
active ingredient …… 3.8
aeration …… 3.9
air break …… 3.10
air detector …… 3.11
airlock …… 3.12
alert level …… 3.13
analyte …… 3.14
APA …… 3.17
aseptic presentation …… 3.15
aseptic processing …… 3.16
aseptic processing area …… 3.17
aseptic technique …… 3.18
automatic controller …… 3.19

B

bacterial challenge test …… 3.20
bacteriostasis/fungistasis test …… 3.21
batch …… 3.22
bedpan washer-disinfector …… 3.23
bioburden …… 3.24
bioburden correction factor …… 3.25
bioburden estimate …… 3.26
bioburden spike …… 3.27

bio-decontamination ····· 3.28
biological contaminant ····· 3.29
biological indicator ····· 3.30
block ····· 3.31

C

calibration ····· 3.32
calorifier ····· 3.33
carrier ····· 3.34
cell-based ····· 3.35
cell-processing area ····· 3.36
CFU ····· 3.54
chamber ····· 3.37
chamber pre-heating ····· 3.38
chamber reference temperature ····· 3.39
chamber volume ····· 3.352.1
change control ····· 3.40
channel separator ····· 3.41
chemical compatibility ····· 3.42
chemical disinfection ····· 3.43
chemical indicator ····· 3.44
chemical indicator endpoint ····· 3.45
chemical indicator system ····· 3.44.1
CIP ····· 3.49
clean ····· 3.46
cleaning ····· 3.47
cleaning agent ····· 3.48
clean-in-place ····· 3.49
clinical use ····· 3.50
closed system ····· 3.51
closure ····· 3.52
closure integrity ····· 3.53
colony forming unit ····· 3.54
combined standard measurement uncertainty ····· 3.56
come-down period ····· 3.57
come-up period ····· 3.58
conditioning ····· 3.59
contained product sterilization ····· 3.60
containment ····· 3.61
containment area ····· 3.62
containment facility ····· 3.63
continuous process machine ····· 3.64
control ····· 3.65

correction ····· 3.66
corrective action ····· 3.67
coverage factor ····· 3.68
CPA ····· 3.36
critical medical device ····· 3.69
critical processing zone ····· 3.70
critical surface ····· 3.71
culture collection number ····· 3.72
culture conditions ····· 3.73
cycle complete ····· 3.74
cycle parameter ····· 3.75
cycle time ····· 3.76
cycle variable ····· 3.77

D

D value ····· 3.78
D_{10} value ····· 3.78
dead leg ····· 3.79
dead volume ····· 3.352.2
depyrogenation ····· 3.80
design qualification ····· 3.247.1
desorption ····· 3.81
development ····· 3.82
dew point ····· 3.83
direct support zone ····· 3.84
disinfectant ····· 3.85
disinfecting agent ····· 3.86
disinfection ····· 3.87
disinfection temperature ····· 3.88
disinfection time ····· 3.89
dose mapping ····· 3.90
dose uniformity ratio ····· 3.91
dosimeter ····· 3.92
dosimetry ····· 3.93
dosimetry system ····· 3.94
double-ended ····· 3.95
drug-device combination product ····· 3.55
drying stage ····· 3.96

E

endoscope connector ····· 3.97
endoscope leak test ····· 3.98
endoscope port ····· 3.99

endoscope product family ····· 3.100
endoscope surrogate device ····· 3.101
endoscope type test group ····· 3.102
endoscope washer-disinfector ····· 3.103
endotoxin ····· 3.104
endotoxin limit ····· 3.105
endotoxin unit ····· 3.106
endpoint ····· 3.107
environmental control ····· 3.108
environmental isolates ····· 3.109
EO-cartridge ····· 3.110
equilibration time ····· 3.111
equipment maintenance ····· 3.112
establish ····· 3.113
EU ····· 3.106
expand measurement uncertainty ····· 3.114
expiry date ····· 3.115
exposure stage ····· 3.116
exposure time ····· 3.117
extrinsic contamination ····· 3.118

F

F value ····· 3.119
F_0 value ····· 3.119.1
facultative organism ····· 3.120
fail safe ····· 3.121
fault ····· 3.122
F_{BIO} value ····· 3.119.2
F_H value ····· 3.119.3
filter ····· 3.123
filter integrity test ····· 3.124
fluid ····· 3.125
flushing;purging ····· 3.126
fraction positive ····· 3.127
fractional cycle ····· 3.128
free draining ····· 3.129

G

gas concentration ····· 3.130
gauge pressure ····· 3.131
gowning procedure ····· 3.132
growth promotion test ····· 3.133

H

half cycle ····· 3.134
hazard ····· 3.135
hazardous situation ····· 3.136
health care product ····· 3.137
holding time ····· 3.138
human waste ····· 3.139
human waste container ····· 3.140
humidity ····· 3.141

I

IFU ····· 3.151
inactivation curve ····· 3.142
inactive ingredient ····· 3.143
incremental dose ····· 3.144
indicate ····· 3.145
indicator exposure period ····· 3.146
indirect dose measurement ····· 3.147
indirect support zone ····· 3.148
information supplied by the manufacturer ····· 3.149
inoculated carrier ····· 3.150
installation qualification ····· 3.247.2
insturctions for use ····· 3.151
intended use ····· 3.152
interference ····· 3.153
interfering factors ····· 3.154
intralymphatic ····· 3.156
intraocular ····· 3.155
intrathecal ····· 3.157
intravascular ····· 3.158
intrinsic contamination ····· 3.159
IQ ····· 3.247.2
irradiation container ····· 3.160
irradiator operator ····· 3.161
irrigation plan ····· 3.162
isolator ····· 3.163
isolator system ····· 3.164
IU ····· 3.106

L

label ····· 3.165
labelling ····· 3.166

lambda ····· 3.167
leachable ····· 3.168
lethal rate ····· 3.169
lipopolysaccharide ····· 3.170
liquid transport system ····· 3.171
load ····· 3.172
load configuration ····· 3.173
load volume ····· 3.352.3
loading door ····· 3.174
low temperature steam and formaldehyde sterilization ····· 3.175
lumen device ····· 3.176

M

manual cleaning ····· 3.177
marking ····· 3.178
master product ····· 3.179
maximum acceptable dose ····· 3.180
maximum valid dilution ····· 3.181
measurement accuracy ····· 3.182
measurement precision ····· 3.183
measurement uncertainty ····· 3.184
measuring chain ····· 3.185
MEC ····· 3.197
medical device manufacturer ····· 3.186
method suitability ····· 3.187
method suitability test ····· 3.188
microbial barrier ····· 3.189
microbial characterization ····· 3.190
microbial contamination ····· 3.191
microbial inactivation ····· 3.192
microbial inactivation factor ····· 3.193
microbial reduction factor ····· 3.194
microbial resistance ····· 3.195
microorganism ····· 3.196
minimum effective concentration ····· 3.197
minimum recommended concentration ····· 3.198
moist heat ····· 3.199
monitoring ····· 3.200
MRC ····· 3.198
MVD ····· 3.181

N

negative air pressure room ····· 3.201

negative test of sterility …… 3.202
nominal population …… 3.203
non-condensable gas …… 3.204
non-critical medical device …… 3.205
non-invasive device …… 3.206
normal operation …… 3.207
null reaction point …… 3.208

O

obligate anaerobe …… 3.209
obstruction …… 3.210
operating cycle …… 3.211
operating pressure …… 3.212
operational qualification …… 3.247.3
OQ …… 3.247.3
overkill approach …… 3.213
override …… 3.214

P

packaging system …… 3.215
parametric release …… 3.216
PCD …… 3.229
PCL …… 3.230
performance qualification …… 3.247.4
plateau period …… 3.217
pore size rating …… 3.218
porous …… 3.219
port closure …… 3.220
positive test of sterility …… 3.221
powered device …… 3.222
PQ …… 3.247.4
preconditioning …… 3.223
preformed sterile barrier system …… 3.224
pressure vessel …… 3.225
preventive action …… 3.226
primary package …… 3.227
process …… 3.228
process challenge device …… 3.229
process challenge location …… 3.230
process chemical …… 3.231
process confirmation study …… 3.232
process control …… 3.233
process load …… 3.234

process parameter ····· 3.235
process simulation ····· 3.236
process target dose ····· 3.237
process variability ····· 3.239
process variable ····· 3.238
processing ····· 3.240,3.240.1
processing category ····· 3.241
processor ····· 3.242
product ····· 3.243
product family ····· 3.245
product realization ····· 3.244
protective packaging ····· 3.246

Q

qualification ····· 3.247

R

reagent ····· 3.248
recognized culture collection ····· 3.249
record(verb) ····· 3.250
recorder ····· 3.251
recovery efficiency ····· 3.252
reference load ····· 3.253
reference measurement point ····· 3.254
reference microorganism ····· 3.255
reference standard ····· 3.256
relative humidity ····· 3.141.2
repeat test ····· 3.257
repeatability condition ····· 3.258
reproducibility condition ····· 3.259
requalification ····· 3.247.5
residues challenge device ····· 3.260
resistometer ····· 3.261
response time τ_{90} ····· 3.262
retest ····· 3.263
reusable container ····· 3.264
reusable medical device ····· 3.265
rinsing ····· 3.266

S

safety data sheet ····· 3.267
SAL ····· 3.307
sample item portion ····· 3.268

saturated steam ····· 3.269
saturated steam sterilization ····· 3.270
SBS ····· 3.304
scan length ····· 3.271
scan width ····· 3.272
SD ····· 3.312
SDR ····· 3.295
SDS ····· 3.267
seal ····· 3.273
seal integrity ····· 3.274
seal strength ····· 3.275
secondary package ····· 3.276
self-contained biological indicator ····· 3.277
self-disinfection cycle ····· 3.278
semi-critical medical device ····· 3.279
separative device ····· 3.280
serial number ····· 3.281
service life; useful life ····· 3.282
services ····· 3.283
shift ····· 3.284
simulated product ····· 3.285
simulated use ····· 3.286
single-use medical device ····· 3.287
SIP ····· 3.268
SLR ····· 3.292
small steam sterilizer ····· 3.288
soil ····· 3.289
spatial resolution ····· 3.290
specify ····· 3.291
spore log reduction ····· 3.292
stabilization period ····· 3.293
stage ····· 3.294
standard distribution of resistances ····· 3.295
standard measurement uncertainty ····· 3.296
stated value ····· 3.297
steady state period ····· 3.298
steam penetration resistance ····· 3.299
sterilant ····· 3.300
sterilant/sterilizing agent injection ····· 3.301
sterilant/sterilizing agent injection time ····· 3.302
sterile ····· 3.303
sterile barrier system ····· 3.304
sterile fluid-path packaging ····· 3.305

sterility ····· 3.306
sterility assurance level ····· 3.307
sterilization ····· 3.309
sterilization compatibility ····· 3.310
sterilization cycle ····· 3.311
sterilization dose ····· 3.312
sterilization dose audit ····· 3.313
sterilization in place ····· 3.314
sterilization module ····· 3.315
sterilization process ····· 3.316
sterilization system ····· 3.317
sterilization temperature ····· 3.318
sterilizer ····· 3.319
sterilizing agent ····· 3.320
sterilizing filtration ····· 3.308
storage solution ····· 3.321
surrogate product ····· 3.322
survival-kill window ····· 3.323
SV ····· 3.297

T

targeting buffer ····· 3.324
technical description ····· 3.325
temperature band ····· 3.326
terminal process ····· 3.327
terminal sterilization ····· 3.328
terminally sterilized ····· 3.329
test cycle ····· 3.330
test equilibration time ····· 3.331
test for sterility ····· 3.332
test of sterility ····· 3.333
test soil ····· 3.334
thermal disinfection ····· 3.335
thermolabile ····· 3.336
tissue ····· 3.337
transfer port ····· 3.338
transit dose ····· 3.339
type test ····· 3.340

U

uncertainty budget ····· 3.341
uncertainty of measurement ····· 3.184
unidirectional airflow ····· 3.342

unit operation ····· 3.343
unloading door ····· 3.344
usable chamber space ····· 3.345
user-assembled pack ····· 3.346

V

validation ····· 3.347
verification ····· 3.348
verification dose ····· 3.349
viable count ····· 3.350
visible change ····· 3.351
volume ····· 3.352

W

washer-disinfector ····· 3.353
washer-disinfector accessory ····· 3.354
washing ····· 3.355
washing temperature ····· 3.356
washing time ····· 3.357
water charge ····· 3.358
WD ····· 3.353
works test ····· 3.359
worst-case ····· 3.360

Z

z value ····· 3.361