

全国科学技术名词审定委员会
征求意见稿



全国公共卫生与预防医学名词审定委员会
消毒学名词审定分委员会

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

内 容 简 介

本次公开征求意见的是第一版消毒学名词，内容包括：消毒学、消毒技术、消毒用品、消毒应用、监督管理、检测与评价和其他等7部分，共1583条。每条词都提供了定义或注释。



征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

全国公共卫生与预防医学名词审定委员会委员名单

主任：高福

常务副主任：刘剑君

副主任：李立明 梁晓峰 唐金陵

委员（以姓名笔画为序）：

么鸿雁 王辰 冯子健 任涛 刘起勇 刘雅文
孙全富 孙新 邬堂春 陈君石 何纳 沈洪兵
吴凡 吴息凤 张玉森 张本 金曦 林东昕
罗会明 周晓农 郝元涛 胡国清 施小明 赵文华
顾东风 郭中平 夏彦恺 徐建国 曹务春

秘书长：张玉森

副秘书长：罗会明 任涛

秘书：亓晓 马静 刘梦冉 郑文静

全国公共卫生与预防医学名词编写委员会委员名单

总主编：刘剑君

委员（以姓名笔画为序）：

丁钢强 马军 么鸿雁 刘起勇 吕军 孙全富
孙新 孙殿军 李涛 吴永宁 张流波 邹飞
孟庆跃 周晓农 郝元涛 胡国清 施小明 郭岩
钱序 夏彦恺

秘书长：么鸿雁

副秘书长：亓晓

秘书：马静 刘梦冉 王琦琦 董哲

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

消毒学名词审定分委员会委员名单

顾问：王有森 沈德林 袁冷劭 薛广波

主任：王 林

副主任：姚楚水 李新武 么鸿雁

委员（以姓氏笔画为序）：

朱仁义 刘运喜 江永忠 孙启华 李六亿 李爱斌 李 涛 陈贵秋
杨华明 佟 颖 张 丽 张 青 林立旺 林 玲 林锦炎 胡国庆
袁青春 顾 健 徐 燕 唐 非 曹晋桂 崔树玉

秘 书：段弘扬 姚宏武

消毒学名词编写分委员会委员名单

主 编：张流波

副主编：王国庆 沈 瑾 魏秋华

委 员（以姓氏笔画为序）：

王妍彦 于 礼 王晓蕾 田 靓 孙守红 孙惠惠 刘 南 陈 芳
李 俐 肖佳庆 张一凡 张宝莹 陆 焯 钟昱文 段亚波 班海群
费春楠 夏 昕 梁建生 曾其莉 简文杰 廖如燕

秘 书：王佳奇 吴 昊 王富丽

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

前言

消毒是我国疾病预防控制工作的重要组成部分，为保障民众健康、社会有序运行发挥了重要作用。消毒在历年传染病防控、自然灾害等突发事件应对中，发挥了重要作用，全国的消毒专业工作快速发展，消毒从业人员数量剧增，公众逐渐形成多样化的消毒理念。消毒作为一门以应用为主的交叉学科，其内容涵盖广泛、技术发展多样、应用方法灵活、受众人群庞大，系统、全面、科学的消毒专业知识体系建设，能够为消毒学科发展夯实基础。

受全国科学技术名词审定委员会、公共卫生与预防医学名词办公室的委托，2021年5月启动消毒学名词编写项目，组建消毒学名词编写分委会和审定分委会，共60名消毒及相关领域专家开展消毒学名词编写工作。经过数百次线上、线下集中讨论，广泛征求意见，三次查重、六次审定，两次面向社会征求意见，形成由消毒学、消毒技术、消毒用品、消毒应用、监督管理、检测与评价和其他共7条一级目录组成的公布稿，收词1583条，涵盖消毒理论和应用、消毒实验、现场消毒、个人防护、传染病防控等词条。

全体编审人员以严谨治学的科学态度和无私奉献的敬业精神，积极参加消毒学名词的编写和审定工作，紧密结合消毒学最新研究进展、实际应用需求、疾控体系改革发展方向及消毒专业发展和人才培养特点，创新编写思路和审定模式，完善表现形式和内容，提升名词释义水平和质量，兼顾消毒专业的系统性、科学性和应用性，完成消毒学名词编审工作。消毒学名词的公布为我国消毒工作提供科学指导，为消毒专业发展和消毒工作规范、消毒实验室能力建设和人才队伍培养提供保障。

在消毒学名词即将公布之际，衷心感谢消毒学名词编审分委会全体委员，衷心感谢积极参与消毒学名词编审的专家学者。对全国科技名词委和公共卫生与预防医学名词办给予的大力支持致以诚挚谢意。在消毒学名词编审过程中，虽经过几十次通读审校，但由于学科的快速发展和现有水平有限，难免存在一些疏漏，有些名词的释义尚需进一步完善。敬请大家提出宝贵意见和建议，帮助我们发现错误和问题，以便进行补充和进一步完善。

消毒学名词编写分委会
消毒学名词审定分委会
2025年1月

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

编排说明

一、本书征求意见稿是消毒学名词，共 1583 条。

二、全书分 7 部分：消毒学、消毒技术、消毒用品、消毒应用、监督管理、检测与评价和其他。

三、正文按汉文名所属学科的相关概念体系排列。汉文名后给出了与该词概念相对应的英文名。

四、一个汉文名对应几个英文同义词时，英文词之间用“,”分开。

五、凡英文词的首字母大、小写均可时，一律小写；英文除必须用复数者，一般用单数形式。

六、“[]”中的字为可省略的部分。

七、异名包括：“全称”“简称”是与正名等效使用的名词；“又称”为非推荐名，只在一定范围内使用；“俗称”为非学术用语；“曾称”为被淘汰的旧名。



征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

目录

前言
编排说明

正文

1	消毒学	4
1.1	消毒	4
1.2	灭菌	5
1.3	抗菌	7
1.4	抑菌	7
1.5	防腐	7
1.6	隔离	7
1.7	防护	8
1.8	其他	9
2	消毒技术	12
2.1	化学消毒	12
2.2	物理消毒	20
2.3	生物消毒	24
3	消毒用品	25
3.1	消毒产品	25
3.2	消毒相关用品	36
4	消毒应用	37
4.1	环境消毒	38
4.2	物品消毒	41
4.3	皮肤黏膜消毒	41
4.4	疫源地消毒	42
4.5	预防性消毒	43
4.6	医院消毒	43
4.7	口岸消毒	48
4.8	居家消毒	49
5	监督管理	50
5.1	企业监管	50
5.2	产品监管	52
6	检测与评价	53
6.1	理化检验	53
6.2	消毒学试验	56
6.3	安全性检验	67
7	其他	71
7.1	生物安全	71
7.2	医疗废物	72
7.3	消毒员	73
7.4	消毒服务机构	73

1 消毒学

1 消毒学 disinfectionology

研究消毒理论、技术和方法的科学。

1.1 消毒

1.1 消毒 disinfection

采用化学和(或)物理方法,杀灭或清除环境中物体上的有害微生物,使其达到无害化的处理。

1.1.1 消毒动力学 disinfection kinetics

定量研究消毒过程中微生物死亡规律的科学。

1.1.2 消杀 disinfection and pesticide

全称消毒与杀虫,杀灭与清除有害微生物或媒介生物的处理。

1.1.3 杀微生物 microbicidal

消毒因子通过破坏微生物的结构和(或)扰乱微生物的生命代谢活动,从而导致微生物死亡的过程。

1.1.3.1 杀菌 bactericidal

消毒因子通过破坏细菌结构和(或)扰乱细菌的生命代谢活动,从而导致细菌死亡的过程,广义的杀菌包括杀灭细菌繁殖体、真菌和细菌芽孢,有时也将杀菌作为杀灭微生物的俗称。

1.1.3.1.1 杀菌率 bactericidal rate

被杀灭的活菌数占初始活菌数的比例,以百分率表示。

1.1.3.1.2 10分钟临界杀菌浓度 ten-minute critical concentration to bactericidal

化学消毒因子作用10分钟时,杀灭试验菌99.9%的最低浓度。

1.1.3.1.3 杀灭时间 killing time

在特定条件下暴露于杀菌因子,指示微生物被全部杀灭所需的最短时间。

1.1.3.1.4 杀灭指数 killing index

消毒前微生物数量除以消毒后残留微生物数量,以指数形式表示的消毒后微生物减少的程度。

1.1.3.2 杀病毒 virucidal

消毒因子通过破坏病毒的结构和(或)扰乱病毒复制

周期,从而导致病毒丧失感染能力的过程。

1.1.3.3 杀芽孢 sporicidal

消毒因子通过破坏细菌芽孢的结构和(或)扰乱细菌芽孢的萌发,从而导致细菌芽孢死亡的过程。

1.1.3.4 杀真菌 fungicidal

消毒因子通过破坏真菌及其孢子的结构和(或)扰乱真菌生命代谢活动,从而导致真菌死亡的过程。

1.1.4 消毒级 disinfection grade

经消毒处理并保持微生物指标合格的状态。

1.1.5 过度消毒 over-disinfection

现场消毒中,消毒范围或消毒剂量或消毒频次超出国家或卫生行业标准要求的现象。

1.1.6 常温消毒 normal temperature disinfection

在不控制温度的情况下对环境或物体进行的消毒,一般在18℃以上。

1.1.7 消毒机理 disinfection mechanism

又称“消毒机制”。消毒因子对微生物在细胞和分子层面作用的原理。

1.1.8 消毒过程 disinfection process

消毒的所有活动。

1.1.8.1 消毒过程评价 disinfection process evaluation

针对消毒所有活动进行的质量评价,评价对象一般包括消毒工作方案、消毒产品、消毒程序等。

1.1.9 消毒程序 disinfection procedure

完成消毒工作的具体步骤和顺序。

1.1.10 消毒周期 disinfection cycle

一次消毒操作处理达到消毒要求的全过程。

1.1.11 消毒作用时间 disinfection action time

简称“消毒时间”“作用时间”“暴露时间”。又称“消

毒暴露时间（disinfection exposure time）”。在规定条件下，消毒因子和消毒处理对象的有效作用时间。

1.1.12 作用浓度 action concentration

又称“消毒浓度（disinfection concentration）”。消毒剂接触消毒对象后的实际浓度。

1.1.13 消毒效果 disinfection effect

消毒处理的结果，一般用杀灭率或杀灭对数值表示。

1.1.13.1 消毒效果评价 disinfection effect evaluation

通过检测消毒前后微生物数量的变化，判断消毒效果是否达到相应合格标准的过程。

1.1.14 消毒因子 disinfection factor

用于消毒处理并具有杀灭或清除微生物能力的物理、化学和生物因子。

1.1.14.1 物理消毒因子 physical disinfection factor

用于消毒处理并具有杀灭或清除微生物能力的物理因子，如热力、辐照、紫外线等。

1.1.14.2 化学消毒因子 chemical disinfection factor

用于消毒处理并具有杀灭微生物能力的化学物质。

1.1.14.3 生物消毒因子 biological disinfection factor

用于消毒处理并具有杀灭或清除微生物能力的生物或生物活性成分，如溶菌酶、溶葡萄球菌酶等。

1.1.14.4 复合消毒因子 compound disinfection factor

两种或两种以上联合或配伍使用的消毒因子。

1.1.15 消毒剂量 disinfectant dosage

消毒处理中使用的消毒因子强度（或浓度）与消毒作用时间的组合。

1.1.16 消毒监测 disinfection surveillance

对消毒过程的重要环节、参数和效果进行长期、连续、系统性地观察、检测和记录的过程。

1.1.17 消毒合格 qualified disinfection

在消毒效果评价时，消毒结果符合标准的结论。

1.1.18 消毒合格标准 standard for qualified disinfection

用于评价消毒效果是否达到合格的具体要求和规定。

1.1.19 消毒指征 disinfection indication

提示需要进行消毒处置的现象、事件、条件等。

1.1.20 消毒增效剂 disinfectant synergistic agent

本身没有或仅有微弱杀灭微生物作用，与其他化学消毒因子配伍使用时，能增强消毒效果的化学物质。

1.1.21 消毒拮抗剂 disinfectant antagonist

本身没有或仅有微弱杀灭微生物作用，与某些化学消毒因子接触时，能降低消毒效果的物质。

1.1.22 生物负载 bioburden

消毒对象上存在的活微生物的数量。

1.1.23 染菌量 bacterial load

待测物品上人工污染的细菌数量。

1.2 灭菌

1.2 灭菌 sterilization

杀灭或清除物品上一切微生物的处理。

1.2.1 高温灭菌 high temperature sterilization

利用高温杀灭物品上一切微生物的处理。

1.2.2 低温灭菌 low temperature sterilization

采用物理和（或）化学因子，以低于高温灭菌的温度，杀灭物品上所有微生物的处理。

1.2.3 灭菌效果监测 sterilization effect monitoring

对灭菌过程的主要参数和结果的有效性进行的监测。

1.2.3.1 物理监测 physical monitoring

使用内置或外配记录仪对灭菌器压力、温度等物理参数进行的监测。

1.2.3.2 化学监测 chemical monitoring

使用化学指示物对灭菌过程或灭菌效果进行的监测。

1.2.3.3 灭菌效果生物监测 biological monitoring of sterilization effect

使用生物指示物对灭菌样品灭菌效果进行的监测。

1.2.3.4 工艺监测 process monitoring

对灭菌全过程操作环节和各种因素进行检查和记录的过程。

1.2.3.5 灭菌设备性能验证 sterilization equipment performance verification

使用物理、化学和生物的方法对设备的灭菌参数和灭菌程序进行鉴定，以检验灭菌程序是否能始终符合灭菌要求的过程。

1.2.4 湿包 wet pack

灭菌包经灭菌和冷却后，肉眼可见包内或包外存在潮

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

湿、水珠等现象。

1.2.5 灭菌级 sterilization grade

经灭菌处理后达到无微生物存活的状态。

1.2.6 灭菌因子 sterilizing factor

用于灭菌处理的，具有杀灭一切微生物能力的物理和（或）化学因子。

1.2.7 灭菌参数 sterilization parameter

在灭菌过程中起关键作用的温度、压力、浓度（强度）、作用时间等参数。

1.2.7.1 灭菌时间 sterilization time

又称“灭菌作用时间”。完成一个灭菌过程并达到灭菌要求所用的时间。

1.2.7.2 穿透时间 penetration time

又称“平衡时间（equilibration time）”。灭菌因子穿透灭菌包装材料，到达最难灭菌部位所用的时间。

1.2.8 灭菌浓度 sterilization concentration

灭菌因子的作用浓度。

1.2.9 灭菌单元 sterilization unit

置于灭菌装置内的独立包装。

1.2.10 灭菌装载 sterilization load

灭菌器内装载物品的状态。

1.2.10.1 空载 no-load

灭菌器内无负载物品的状态。

1.2.10.2 小负载 small load

按照灭菌装置生产厂家说明书规定摆放的最小装载量。

1.2.10.2.1 小装载效应 small loading effect

灭菌时因装载物品过少而影响灭菌效果的现象。

1.2.10.3 满载 full load

按照灭菌装置生产厂家说明书规定方式摆放的最高允许装载量。

1.2.11 灭菌包装 sterilizing packaging

具有降低微生物入侵风险能力，并能使产品在使用时无菌取用的材料、结构，通常对内容物具有支撑、保护作用。

1.2.12 灭菌效果 sterilization effect

灭菌处理的结果，应达到灭菌保证水平，灭菌保证水平一般达到 10^{-6} 。

1.2.12.1 最难灭菌位置 hardest-to-sterilize location

又称“最难灭菌部位”。灭菌过程中，灭菌因子最难达到的位置。监测灭菌效果时，应根据灭菌对象形状、结构、大小等因素确定灭菌器的最难灭菌位置。

1.2.13 灭菌验证 sterilization verification

对灭菌器的灭菌过程和灭菌结果在安装、停用、维修后和使用前进行的评价与认证。

1.2.14 灭菌保证水平 sterility assurance level

灭菌后产品上存在单个活微生物的概率，一般以 10^{-N} 表示。

1.2.15 F_0 值 F_0 value

在一定灭菌温度下，Z 值为 10°C 所产生的灭菌效果与在 121°C 、Z 值为 10°C 所产生的灭菌效果相同时所需的时间。

1.2.16 F 值 F value

在一定灭菌温度下，给定 Z 值所产生的灭菌效果与参比温度给定 Z 值的灭菌效果相同时所需的时间。

1.2.17 K 值 K value

消毒速度常数，即微生物存活曲线的斜率，K 值越大，表示消毒速度越快。

1.2.18 Z 值 Z value

将热力灭菌的作用时间减少 90%或 D 值减少一个对数值所需提高的温度度数（ $^{\circ}\text{C}$ ）。

1.2.19 无菌 sterility

无存活的微生物。

1.2.19.1 无菌间 sterile room

通过严格控制空气和表面的微生物污染，确保在室内进行的实验或生产过程不受影响的封闭房间。

1.2.19.2 无菌水 sterile water

经灭菌处理后无存活微生物的水。

1.2.19.3 无菌物品 sterile instrument

经灭菌处理后无存活微生物的物品。

1.2.19.4 无菌操作 sterile operation

杜绝微生物污染特定环境或物品的操作过程。

1.2.19.5 无菌状态 sterility condition

无存活微生物的状态。

1.2.19.6 无菌保证期 sterility assurance period

灭菌包装内的物品灭菌后可以保持无菌状态的时间。

1.3 抗菌

1.3 抗菌 antibacterial

采用化学和（或）物理方法杀灭细菌或妨碍细菌生长繁殖，可减少其数量以及活性的过程。

1.3.1 抗菌率 antibacterial rate

通过检测抗菌处理前后活细菌数量，计算被杀灭的细菌数与抗菌处理前的比率，常以百分率来表示。

1.3.2 抗菌效果 antibacterial effect

抗菌处理的结果，一般用抗菌率来表示。

1.4 抑菌

1.4 抑菌 bacteriostasis

采用化学和（或）物理方法抑制或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

1.4.1 抑菌率 bacteriostasis rate

通过检测抑菌处理前后活菌数量，计算被抑制的细菌数与抑菌处理前细菌数的比率，常以百分率来表示。

1.4.1.1 滞留抑菌 retention bacteriostasis

化学消毒因子能较长时间存留在皮肤或物体表面并持续具有抑菌作用的现象。

1.4.2 抑菌效果 bacteriostatic effect

抑制和妨碍细菌生长繁殖的结果。

1.5 防腐

1.5 防腐 antisepsis

杀灭或抑制微生物生长繁殖，防止有机体腐败变质的过程。

1.5.1 防腐剂 antiseptic

具有防腐作用的化学制剂，如甲醛作为尸体的防腐剂。

1.6 隔离

1.6 隔离 isolation

把传染源与易感人群分开，避免传染的措施。

1.6.1.4 缓冲区 buffer area

介于清洁区与污染区之间的区域。

1.6.1 物理隔离 physical isolation

用物理屏障将传染源与易感人群分开，避免传染的措施。

1.6.1.5 缓冲间 buffer room

有专门房间的缓冲区，在此更换个人防护装备，在生物安全实验室，还需有独立的通风系统。

1.6.1.1 污染区 contaminated area

有污染操作或传染源活动过，已受到病原微生物污染的区域。

1.6.2 隔离标识 isolation identification

用于指示传染源隔离场所的标记。

1.6.1.2 潜在污染区 potentially contaminated area

又称“半污染区”。指卫生通道、更衣室、缓冲间等可能被病原微生物污染的区域。

1.6.3 接触隔离 contact isolation

避免接触传染源和污染源污染的环境、物品所采取的阻隔措施。

1.6.1.3 清洁区 cleaning area

进行清洁操作或用于存放和处理清洁物品且保证无病原微生物污染的区域。

1.6.4 呼吸道隔离 respiratory tract isolation

针对由患者飞沫和鼻咽分泌物经呼吸道传播疾病所采取的阻隔措施，包括飞沫隔离措施和空气隔离措施。

1.6.4.1 空气隔离 air isolation

针对通过空气传播的感染性呼吸道颗粒引起疾病所采取的阻隔措施。包括佩戴医用防护口罩、提供专用隔离房间、限制患者活动范围等措施。

1.6.4.2 飞沫隔离 droplet isolation

针对通过飞沫传播的感染性呼吸道颗粒引起疾病所采取的阻隔措施。包括佩戴医用外科口罩、减少患者转运、限制患者活动范围等措施。

1.6.5 消化道隔离 digestive tract isolation

针对由患者排泄物直接或间接污染食物、食具经消化道传播疾病所采取的阻隔措施。包括加强手卫生、餐饮具清洁消毒、避免直接接触和间接接触等措施。

1.6.6 床旁隔离 bedside isolation

针对感染同种病原体患者，在病室床旁所采取的措施。包括设置屏障、单独使用器械用具、限制人员流动等措施。

1.6.7 保护性隔离 protective isolation

对抵抗力低下极易被感染的患者所采取的阻隔措施。

1.6.8 居家隔离 isolation at home

对传染源或相关高风险人群，限制在其居住场所内活动的阻隔措施。

1.6.9 集中隔离 isolation at a designated site

对传染源或相关高风险人群在定点场所集中接受医学观察的阻隔措施。

1.7 防护

1.7 防护 protection

为使人员、动物、物品等免受或减少外界因素的伤害所采取的措施。

1.7.1 个人防护 personal protection

又称“个体防护 (individual protection)”。用来防御物理、化学、生物等有害因素可能对人体造成伤害的措施。

1.7.1.1 一级防护 primary protection

在医疗卫生活动中，为避免相关人员感染而采取的一般等级的防护措施，包括穿戴工作服、工作帽、手套、口罩等。

1.7.1.2 二级防护 secondary protection

在医疗卫生活动中，为避免相关人员感染而采取的较高等级的防护措施，包括在一级防护基础上穿戴防护服、医用防护口罩、鞋套等。

1.7.1.3 三级防护 tertiary protection

在医疗卫生活动中，为避免相关人员感染而采取的高等级的防护措施，包括在二级防护的基础上穿戴全面型呼吸防护器或正压头罩等。

1.7.1.4 生物防护 biological protection

防御病原微生物、有害生物媒介和动物伤害的措施。

1.7.1.5 化学防护 chemical protection

防御有毒性、强刺激性化学物质伤害的措施。

1.7.1.6 热力防护 thermal protection

防御辐射热、对流热、传导热等热传递伤害的措施。

1.7.1.7 防刺穿性能 puncture resistance

防御尖锐物体刺穿的能力。

1.7.1.8 舒适性能 comfortability

让使用者在生理上和心理上感到适宜的能力。

1.7.1.9 防护性能 protective performance

防御各种危险和有害因素，保持作业人员安全与健康的能力。

1.7.1.10 总泄漏率 total leakage rate

在规定测试条件下，受试者吸气时从包括过滤件在内的其他面罩部件泄露入面罩内的模拟剂浓度与吸入空气中模拟剂浓度的比值。

1.7.1.11 死腔 dead space

从前一次呼气中被重新吸入的气体的体积。在个人防护中，特指过滤式口罩与头面部间的空腔。

1.7.1.12 过滤效率 filtration efficiency

在规定测试条件下，未经过滤器与经过滤器的测试空气中颗粒物含量的百分比。

1.7.1.13 空气动力学直径 aerodynamic diameter

与所考虑的颗粒物有相同沉降速度的单位密度球形颗粒的直径。即某种粉尘粒子，无论其直径大小、密度及几何形状如何，在静止或层流空气中，其沉降速度若与一种密度为 1g/cm^3 的球形粒子相同，则该球形粒子的直径即为此粉尘粒子的空气动力学直径。

1.7.1.14 佩戴气密性检查 face-seal check

由防护口罩、呼吸器佩戴者在使用前自身根据标准或推荐方法进行的用以确保佩戴正确的简便检查方法。

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

在防护口罩佩戴气密性检查时,要求佩戴者双手完全盖住口罩,快速地呼气或吸气时,应感觉微有鼓起或塌陷,若有漏气,应重新调整鼻夹或头戴位置,直至不漏气。

1.7.1.15 适合性检验 fit test

对于能罩住口和鼻、与面部密合的防护口罩,或能罩住眼睛、口和鼻、与头面部密合的面罩,确定其对使用者适合程度的检验。

1.7.1.16 抗合成血液穿透性 anti synthetic blood penetration

对一种与血液张力及黏度相当的、用于试验的合成液体阻隔的能力。

1.7.1.17 阻隔性 barrier property

防护用品能够阻抗液体或微生物等穿透的能力。

1.7.1.18 抗渗水性 waterproof property
织物能够防止被水润湿和浸透的能力。

1.7.1.19 表面抗湿性 surface moisture resistance
织物表面抵抗被水润湿的能力。

1.7.1.20 透湿量 water vapor permeability

在织物两面分别存在恒定的水蒸气压条件下,规定时间内通过单位面积织物的水蒸气质量。

1.7.2 标准预防 standard prevention

基于患者的血液、体液、分泌物(不包括汗液)、排泄物、非完整皮肤和黏膜均可能具有传染性的原则,针对医疗机构所有患者和医务人员采取的一组预防感染的措施。包括手卫生,并根据预期可能的暴露选用手套、面罩、隔离衣、口罩、护目镜或防护面屏以及穿戴合适的防护用品处理患者环境中污染的物品与诊疗器械。

1.8 其他

1.8.1 感染 infection

细菌、病毒、寄生虫等病原微生物侵入机体并生长繁殖引起的局部组织或全身性的炎症反应。

1.8.1.1 污染 contamination

微生物或其代谢产物沾染到环境和物体的现象。

1.8.2 传染 contagion

病原体通过各种途径在生物体之间传播引起感染的过程。

1.8.3 气化 gasification

物质由固态转化为气态的过程。

1.8.4 汽化 vaporization

物质由液态转化为气态的现象,有蒸发和沸腾两种形式。

1.8.5 辐照 irradiation

紫外线、X射线或 α 射线等射线的照射。

1.8.6 辐射 radiation

物质粒子和能量从发射源发出,从空间向各个方向传播的过程。

1.8.7 样本 sample

用以代表总体的少量个体。

1.8.8 抽样 sampling

从总体中抽取一定数量样本的过程,以根据样本信息

推断总体特征。

1.8.9 动态 dynamic state

设施以规定的方式运行,有规定的人员在场并在商定的条件工作的状态。

1.8.10 空态 empty state

设施已经建成,净化空调等服务动力公用设施接通并运行,但无生产设备、材料及人员的状态。

1.8.11 静态 static state

设施已经建成,净化空调系统运行正常,生产设备、医疗设备已经安装好,并按用户和施工方商定的方式运行,无工作人员的状态。

1.8.12 浮游菌 airborne microbe

附着在空气中悬浮微粒上的细菌。

1.8.13 沉降菌 settling microbe

落在物体表面或培养皿上的细菌。

1.8.14 洁净气体 clean gas

单位体积所含微粒的数量小于或等于使用此气体的洁净环境洁净度的常用气体。

1.8.15 生物气溶胶 bioaerosol

分散于气态环境中的生物介质,即含有生物性粒子的气溶胶,为生物粒子悬浮于空气中形成的胶体系统,包括细菌、病毒以及致敏花粉、霉菌孢子和蕈类孢子等,除具有一般气溶胶的特性以外,还具有传染性、

致敏性等。

1.8.16 自然通风 natural ventilation

利用建筑物内外空气的密度差引起的热压或风压，促使空气流动而进行的通风换气方式。

1.8.17 机械通风 mechanical ventilation

依靠风机提供的风压、风量，有效地将室内外空气交换的通风换气方式。

1.8.17.1 机械送风 mechanical air supply

依靠风机提供的风压、风量，有效地将室外空气送入室内的过程。在密闭条件下，室内一般处于相对正压状态。

1.8.17.2 机械排风 mechanical exhaust

依靠风机提供的风压、风量，将室内空气排出室外的过程。在密闭条件下，室内一般处于相对负压状态。

1.8.18 集中空调通风系统 central air conditioning ventilation system

为使房间或封闭空间空气温度、湿度、洁净度和气流速度等参数达到设定要求，而对空气进行集中处理、输送、分配的所有设备、管道及附件、仪器仪表所组成的系统。

1.8.18.1 新风 fresh air

进入室内的室外新鲜空气。

1.8.18.1.1 全新风系统 all fresh air system

所输送空气全部来自室外新鲜空气的空调系统。

1.8.18.1.2 多联机空调系统 multi-connected split air conditioning system

一组空气（水）源制冷或热泵机组配置多台室内机，通过改变制冷剂流量适应各房间负荷变化的直接膨胀式空调系统。

1.8.18.1.3 新风量 fresh air volume

单位时间内每人平均占有的由室外进入室内的新鲜空气量。

1.8.18.2 风机盘管 fan coil unit, FCU

由风机、换热器及过滤器等组成一体的空气调节设备，是空气-水空调系统的末端装置。

1.8.18.3 送风管 blastpipe

输送集中空调通风系统处理的空气到室内的管道。

1.8.18.3.1 风管表面积尘 duct surface dust

集中空调通风系统管道内表面上沉积的灰尘。

1.8.18.4 回风管 return duct

收集室内空气回到集中空调通风系统的管道。

1.8.18.5 出风口 air outlet

又称“送风口”。输送集中空调系统处理的空气到室内的风管出口。

1.8.18.6 回风口 return air inlet

输送室内空气回到集中空调系统的风管入口。

1.8.18.7 冷却塔 cooling tower

水和空气之间进行热交换或热、质交换使水冷却的塔式散热装置。

1.8.18.8 冷凝水 condensed water

空调蒸发器盘管表面温度低于进气气流的露点温度时，水汽凝结产生的水。

1.8.18.9 冷冻水 refrigerated water

将冷量从制冷机组输送到空调末端设备的水。

1.8.18.10 集中空调通风系统清洗 central air conditioning ventilation system cleaning

采用某些技术或方法清除集中空调通风系统风管、风口、空气处理单元和其他部件内与输送空气相接触表面以及空调冷却水塔内积聚的颗粒物、微生物的过程。

1.8.18.11 集中空调通风系统消毒 central air conditioning ventilation system disinfecting

采用物理和（或）化学方法杀灭集中空调通风系统风管、冷却塔、表冷器、风口、空气处理单元和其他部件内与输送空气相接触表面以及冷却水、冷凝水、积尘中的致病微生物的过程。

1.8.18.12 空调专业清洗消毒机构 professional cleaning and disinfecting organization for air conditioner

从事空调通风系统清洗、消毒服务的专业技术服务单位。

1.8.18.13 空调专用清洗消毒设备 special equipment for cleaning and disinfecting of air conditioner

用于空调通风系统的主要清洗设备、工具、器械，风管内定量采样设备和净化消毒装置等设备的总称。

1.8.19 空气洁净系统 air cleaning system

降低空气中的微生物、颗粒物等的所有设备、管道及附件、仪器仪表的总和。

1.8.20 洁净度 cleanliness

以洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径悬浮粒子的统计数量来区分的洁净程度。

1.8.20.1 洁净度5级 cleanliness class 5

- 环境空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的微粒数 >350 粒/ m^3 (0.35粒/L)到 ≤ 3500 粒/ m^3 (3.5粒/L); $\geq 5\mu\text{m}$ 的微粒数为0粒/L的空气洁净程度。
- 1.8.20.2 洁净度 6级 cleanliness class 6
环境空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的微粒数 >3500 粒/ m^3 (3.5粒/L)到 ≤ 35200 粒/ m^3 (35.2粒/L); $\geq 5\mu\text{m}$ 的微粒数 ≤ 293 粒/ m^3 (0.3粒/L)的空气洁净程度。
- 1.8.20.3 洁净度 7级 cleanliness class 7
环境空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的微粒数 >35200 粒/ m^3 (35.2粒/L)到 ≤ 352000 粒/ m^3 (352粒/L); $\geq 5\mu\text{m}$ 的微粒数 >293 粒/ m^3 (0.3粒/L)到 ≤ 2930 粒/ m^3 (3粒/L)的空气洁净程度。
- 1.8.20.4 洁净度 8级 cleanliness class 8
环境空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的微粒数 >352000 粒/ m^3 (352粒/L)到 ≤ 3520000 粒/ m^3 (3520粒/L); $\geq 5\mu\text{m}$ 的微粒数 >2930 粒/ m^3 (3粒/L)到 ≤ 29300 粒/ m^3 (29粒/L)的空气洁净程度。
- 1.8.20.5 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter, HEPA
在额定风量下,对粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 粒子的捕集效率在99.95%以上的空气过滤器。
- 1.8.20.6 亚高效空气过滤器 sub-high efficiency particulate air filter
对粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒的捕集效率 $\geq 95\%$ 而 $<99.9\%$ 的过滤器。
- 1.8.20.7 高中效空气过滤器 high-medium efficiency air filter
对粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒的捕集效率 $\geq 70\%$ 而 $<95\%$ 的过滤器。
- 1.8.20.8 中效空气过滤器 medium efficiency air filter
对粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒的捕集效率 $<70\%$ 的过滤器。
- 1.8.20.9 粗效空气过滤器 coarse efficiency air filter
不满足中效及以上级别要求的过滤器。
- 1.8.21 洁净区 clean area
空气悬浮粒子浓度受控的开放式或封闭式限定区域。它的建造和使用应减少空间内诱入、产生和滞留粒子。空间内其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。
- 1.8.21.1 传递窗 transfer window
在隔墙上设置的传递物料和器具的窗口,两侧窗扇不能同时开启。
- 1.8.21.2 气闸室 airlock chamber
为阻隔室外或邻室污染气流和压差控制而在洁净室出入口设置的缓冲间。
- 1.8.21.3 风淋室 air shower
利用高速洁净气流吹落并清除进入洁净室人员表面附着粒子的通过间。
- 1.8.21.4 洁净室 clean room
空气悬浮粒子浓度受控并按温度、湿度、压力等其他有关参数按要求进行控制的房间。它的建造和使用应减少空间内诱入、产生和滞留粒子。
- 1.8.21.4.1 生物洁净室 biological clean room
洁净室空气中悬浮微生物控制在规定值内的房间。
- 1.8.22 气流流型 air pattern
对室内空气的流动形态和分布进行的合理设计。
- 1.8.22.1 单向流 unidirectional flow
又称“层流”。通过洁净室(区)整个断面的风速稳定、大致平行的受控气流。
- 1.8.22.1.1 垂直单向流 vertical unidirectional flow
与水平面垂直的单向流。
- 1.8.22.1.2 水平单向流 horizontal unidirectional flow
与水平面平行的单向流。
- 1.8.22.2 非单向流 non-unidirectional flow
送入洁净室(区)的送风以诱导方式与室(区)内空气混合的气流分布类型。
- 1.8.22.3 混合流 mixed flow
单向流和非单向流组合的气流。
- 1.8.23 洁净工作台 clean bench
能够保持操作空间所需洁净度的工作台。
- 1.8.24 生物安全柜 biological safety cabinet, BSC
具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜,可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。
- 1.8.24.1 I级生物安全柜 class I biological safety cabinet
有前窗操作口,吸入的负压气流保护操作人员安全,排出气流经高效过滤器过滤后排出的安全柜。
- 1.8.24.2 II级生物安全柜 class II biological safety cabinet
有前窗操作口,吸入的负压气流保护操作人员安全,下降气流经高效过滤器过滤进入安全柜保护柜内实

验物品。排出气流经高效过滤器过滤后排出安全柜保护环境。按排放气流占系统总流量的比例及内部设计结构分为A1、A2、B1、B2四种类型。

1.8.24.3 III级生物安全柜 class III biological safety cabinet

全封闭、无泄露结构的通风柜，其对实验室内的相对负压不低於120Pa。下降气流经高效过滤器过滤后进入安全柜，排出气流经两道高效过滤器过滤或一道高效过滤器过滤后进行焚烧处理。

1.8.24.4 工作区 operating area

又称“操作区”。指安全柜内从左侧到右侧、从后侧到前窗内侧，高于前窗玻璃下沿约5cm到工作台面进行操作的区域。

1.8.24.5 流入气流 inflow airflow

从安全柜前窗操作口进入安全柜的气流。

1.8.24.6 下降气流 downdraft

生物安全柜上方经高效过滤器过滤的垂直向下流向工作区的气流。

1.8.24.7 流速标称值 nominal value of flow velocity

由生产厂商设置，安全柜正常工作时的下降气流和流入气流的流速。

1.8.24.8 前窗操作口高度 height of operation port of front window

前窗操作口上沿前窗玻璃到前栅格栅的垂直距离。

2 消毒技术

2 消毒技术 disinfection technology

用于清除或杀灭环境中物体上有害微生物，使其达

到无害化的物理、化学处理方法。

2.1 化学消毒

2.1 化学消毒 chemical disinfection

使用化学制剂清除或杀灭有害微生物，以预防控制感染发生和传染病传播的处理。

2.1.1.4 洗消分级 decontamination classification

依据病原微生物污染严重程度及洗消对象重要性确定洗消的先后顺序和优先级别。

2.1.1 洗消 decontamination

用物理、化学等方法消除生物、化学和放射等污染以达到无害化目的的处理。

2.1.1.5 洗消药物 decontamination drug

用于消除生物、化学和放射性等污染的药物。通常包括可杀灭微生物的消毒剂，有助于清除污染的清洁剂，对消毒药液起增效、防冻或抗沉淀等作用的辅助剂。

2.1.1.1 洗消原则 principle of decontamination

在洗消处理过程中应遵循的准则。包括以下内容：将洗消与封锁自净紧密结合，对具有重要军事、经济意义以及与人员生活密切相关的污染地区和场所立即进行洗消处理，其他地区 and 场所则尽量采取封锁自净的处理。

2.1.1.6 洗消装备 decontamination equipment

用于消除生物、化学和放射性等污染的装备。包括日常使用的消毒灭菌设备，以及喷洒洗消装置、淋浴设备、便携式洗消器等。

2.1.1.2 自净 self-purification

利用日光照射和风、雨等作用使环境污染的生物、化学和放射物质自然衰亡，达到无害化的过程。

2.1.1.7 全面洗消作业 whole-process decontamination

对污染范围内的场所和物品进行全面洗消处理的过程，是洗消中难度最大的作业。

2.1.1.3 洗消范围 scope of decontamination

根据流行病学调查、侦察和检验的结果明确洗消的重点和具体的处理对象，如污染严重并有军事意义或经济意义的地区、人员、装备与物品等。

2.1.1.8 洗消站 decontamination station

对受到污染的人员、车辆、装备、服装等进行彻底洗消的场所。

2.1.1.8.1 人员洗消站 personnel decontamination

station

用于对受污染人员进行个人洗消和急救处理的场所。

2.1.1.8.2 服装洗消站 clothing decontamination station

用于对污染的衣物、靴鞋、装具与个人防护用品洗消处理的场所。

2.1.1.8.3 装备洗消站 weapon equipment decontamination station

用于洗消污染的大型武器、装备和车辆的场所。

2.1.2 喷撒消毒 sprinkling disinfection

使用喷粉机或人工直接将消毒粉剂散布在待消毒场所和物体表面的处理, 适宜在环境潮湿条件下使用。

2.1.3 覆盖消毒 cover disinfection

将固体消毒物质人工铺撒附着于待消毒物体表面, 以消除污染的处理。

2.1.4 液体消毒 liquid disinfection

使用液态消毒剂杀灭传播媒介上有害微生物以消除污染的处理。

2.1.4.1 浸泡消毒 immersion disinfection

将污染物品浸没于消毒剂溶液中的处理。消毒过程应保持消毒剂的有效浓度和浸泡时间, 根据消毒剂溶液的稳定性程度和污染情况及时更换所用消毒液。

2.1.4.1.1 流动浸泡消毒 flowing immersion disinfection

用流动的消毒液对污染物品进行浸泡的处理。

2.1.4.2 冲洗消毒 washing disinfection

使用消毒液对污染物品进行冲洗的消毒处理。常用于人体皮肤、黏膜或物体表面、管腔等污染的消除。

2.1.4.3 揉搓消毒 rubbing disinfection

手消毒方式, 通过揉挤、搓擦方式使消毒液完全覆盖裸露的手和皮肤, 以杀灭有害病原微生物的消毒处理。

2.1.4.4 擦拭消毒 wiping disinfection

使用消毒液对污染物体表面进行擦拭的消毒处理方法。常用于物体表面、体表、车内、室内等污染表面的处理。

2.1.4.5 刷洗消毒 scrubbing disinfection

用喷枪喷刷将消毒液直接对污染表面均匀冲刷的洗消处理。

2.1.4.6 雾化消毒 atomizing disinfection

使消毒液雾化形成细小颗粒弥散至空间, 对空气和物体进行的消毒处理。如超声雾化消毒、喷雾消毒。

2.1.4.6.1 超声雾化消毒 ultrasonic atomizing disinfection

通过超声作用使消毒液形成雾化细小颗粒, 弥散至空间, 达到消毒目的的消毒处理。

2.1.4.7 喷雾消毒 spraying disinfection

使用常量喷雾器或超低容量喷雾器等喷雾设备, 将消毒液雾化喷洒于污染物体表面或空间进行的消毒处理。主要用于污染的室内表面、空气及装备的消毒。

2.1.4.7.1 常量喷雾消毒 constant spraying disinfection

又称“喷洒消毒”。将消毒液雾化喷洒于物体表面或空间进行的消毒处理。其中雾粒直径在 100 μm 以上占 85% 以上, 常用于物体表面消毒。

2.1.4.7.2 超低容量喷雾消毒 ultra low volume spraying disinfection

将消毒液雾化于物体表面或空间进行的消毒处理。喷洒雾粒直径在 5 μm ~50 μm 之间, 其中雾粒直径在 20 μm 以下的占 85% 以上, 呈悬浮状飘浮在空气中, 常用于物体表面、空气消毒。

2.1.4.8 汽化消毒 vaporization disinfection

利用高温加热将过氧化氢、二氧化氯、过氧乙酸等消毒液变为蒸汽, 对空气和物体表面进行消毒的过程。

2.1.4.9 熏蒸消毒 fumigation disinfection

将消毒液加热汽化后, 对空气和物体表面进行消毒的过程。常用的熏蒸消毒剂有甲醛、过氧乙酸、戊二醛等, 常在密闭空间使用。

2.1.4.9.1 直接加热法熏蒸消毒 fumigation disinfection by direct heating

将盛有消毒液的容器置于加热源上, 使消毒液蒸发充满密闭空间, 并维持一定时间, 对空气和物体表面进行消毒的过程。

2.1.4.9.2 化学法加热熏蒸消毒 fumigation disinfection by chemical heating

将高锰酸钾等氧化剂加入福尔马林溶液中产生热量使甲醛蒸发, 对空气和物体表面进行消毒的过程。

2.1.4.9.3 负压熏蒸消毒 fumigation disinfection by vacuum

采用机械抽真空的方式使密闭空间形成负压, 注入的消毒因子迅速蒸发, 在一定的温度、浓度和作用时间等条件下, 对空气和物体表面进行消毒的过程。

2.1.4.10 烟雾消毒 smoke disinfection

将消毒成分与氧化剂、助燃剂等成分复配, 加热产生烟雾, 对环境进行消毒的过程。

2.1.5 气体消毒 gas disinfection

使用臭氧、二氧化氯等气态消毒剂对环境进行消毒的过程。

2.1.6 卤素消毒剂 halogen disinfectant

主要依靠卤素的氧化能力进行消毒的各种消毒制剂，主要包括含氯消毒剂、含碘消毒剂和含溴消毒剂。

2.1.6.1 含氯消毒剂 chlorine disinfectant

在水溶液中以次氯酸为主要有效成分的消毒剂，如漂白粉、漂白粉精、次氯酸、次氯酸钠、84 消毒液、二氯异氰尿酸钠、三氯异氰尿酸、氯胺 T 等。

2.1.6.1.1 络合氯消毒剂 complex chloride disinfectant

以含氯离子配位体络合物为主要有效成分的含氯消毒剂。

2.1.6.1.2 无机氯消毒剂 inorganic chlorine disinfectant

以次氯酸盐或氯化磷酸盐等无机化合物为主要有效成分的含氯消毒剂，如漂白粉、漂白粉精、次氯酸钠、氯化磷酸三钠等。

2.1.6.1.3 有机氯消毒剂 organic chlorine disinfectant

主要有效成分以有机化合物为主的含氯消毒剂，如二氯异氰尿酸钠、三氯异氰尿酸及氯铵类消毒剂。

2.1.6.1.4 化合氯 combined chlorine

又称“化合性余氯”“结合性余氯”。水中氯与氨的化合物，其中包括 NH_2Cl 、 NHCl_2 、 NHCl_3 等。

2.1.6.1.5 次氯酸消毒剂 hypochlorite disinfectant

以次氯酸为主要杀菌成分的含氯消毒剂。

2.1.6.1.6 次氯酸钠消毒剂 sodium hypochlorite disinfectant

以次氯酸钠为主要有效成分的消毒剂。

2.1.6.1.7 84 消毒液 84 disinfectant liquid

一种通用名为“84”的含氯消毒液。于 1984 年研制开发并固定配方，常用于环境、物体表面的消毒。

2.1.6.1.8 微酸性次氯酸水 microacidic hypochlorite water

pH 值为 5.0~6.5 的次氯酸溶液，可以通过电解盐酸和（或）氯化钠生成，也可以通过在次氯酸钠溶液中添加酸性成分产生。

2.1.6.1.9 酸性氧化电位水 acidic electrolyzed-oxidizing water

又称“强酸性电解水”。pH 值为 2.0~3.0 的次氯酸溶液，通过在有隔膜电解槽中电解氯化钠或无隔膜电解槽中电解盐酸生成。

2.1.6.1.11 漂白粉精 bleaching powder concentrate

又称“漂粉精”。其片剂为漂粉精片。由次氯酸钙、氯化钙和未反应的氢氧化钙组成的有效成分为次氯酸钙的复合盐类含氯消毒剂，有效氯含量大于 55% (w/w)。

2.1.6.1.12 漂白粉 bleaching powder

由次氯酸钙、氯化钙和未反应的氢氧化钙所组成的有效成分为次氯酸钙的复合盐类含氯消毒剂，有效氯含量约 25%~32% (w/w)。遇日光、热、潮湿等分解加快，对物品有漂白与腐蚀作用。

2.1.6.1.13 氯化磷酸三钠消毒剂 chlorinated trisodium phosphate disinfectant

以氯化磷酸三钠为主要有效成分，在水溶液中能形成次氯酸钠的含氯消毒剂。有效氯含量约 3% (w/w)，溶液呈碱性，吸水易潮解。

2.1.6.1.14 氯胺-T chloramine T

又称“氯亚明”。为 N-氯-4-甲基苯磺酰胺钠盐，由次氯酸与胺、酰胺、亚胺或酰亚胺反应生成。为白色微黄晶粉，有效氯含量 24%~26% (w/w)，水溶液呈弱碱性。

2.1.6.1.15 二氯异氰尿酸钠消毒剂 sodium dichloroisocyanurate disinfectant

主要成分为二氯异氰尿酸钠的含氯消毒剂，由异氰尿酸加氯气生成的钠盐。含有效氯 55%~65% (w/w)，性质稳定，易溶于水。

2.1.6.1.16 三氯异氰尿酸消毒剂 trichloroisocyanuric acid disinfectant

由异氰尿酸加氯气生成的以三氯异氰尿酸为主要成分的含氯消毒剂，含有效氯不低于 89.7% (w/w)。水中溶解度较低，水溶液呈酸性。

2.1.6.1.17 液氯 liquid chlorine

又称“液态氯”。由氯气经过压缩形成，液氯重量是水的 1.5 倍，氯气重量是空气的 2.5 倍。一般用于水体的消毒。

2.1.6.1.18 二氯海因消毒剂 dichlorodimethyl hydantoin disinfectant

又称“二氯二甲基海因消毒剂”。二甲基乙内酰脲通入氯气产生的含有效氯 60%~66% (w/w) 的白色粉末或颗粒状含氯消毒剂。性质较稳定，溶于水。

2.1.6.1.19 三合二消毒剂 disinfectant mixed with three parts of calcium hypochlorite and two parts of calcium hydroxide

3份次氯酸钙加2份氢氧化钙混合形成的主要有效成分有次氯酸钙、氢氧化钙和碳酸钙与氯化钙的含氯消毒剂。有效氯含量56%~60% (w/w)，易潮解。能溶于水，溶液有杂质沉淀。

2.1.6.2 含碘消毒剂 iodine disinfectant

以碘为主要杀菌成分的消毒剂，常见的有碘伏、碘酊等，多用于皮肤黏膜的消毒。

2.1.6.2.1 游离碘 free iodine

含碘消毒剂在水溶液或醇溶液中释出的碘离子，是含碘消毒剂的主要杀菌形态。

2.1.6.2.2 络合碘消毒剂 complex iodine disinfectant

碘与表面活性剂和增溶剂形成的以含碘离子配位体络合物为主要成分的含碘消毒剂。

2.1.6.2.3 碘酊 iodine tincture

又称“碘酒”。为碘和碘化钾的乙醇溶液，多用于新生儿脐带、穿刺部位和外科手术部位的皮肤消毒。

2.1.6.2.4 碘伏 iodophor

由碘、碘化钾、聚氧乙烯脂肪醇醚或烷基酚聚氧乙烯醚或聚乙烯吡咯烷酮等组分制成的络合碘消毒剂，常见的有聚维酮碘和聚醇醚碘，多用于皮肤黏膜的消毒。

2.1.6.2.4.1 聚维酮碘 povidone-iodine, PVP-I

又称“碘络酮”。为碘与聚乙烯吡咯烷酮形成的络合物，多用于皮肤黏膜的消毒。

2.1.6.2.4.2 聚醇醚碘 phenolic polyoxyethylene ether-iodine, PEG-I, POP-I

碘与聚氧乙烯脂肪醇醚或烷基酚聚氧乙烯醚络合形成的碘络合物。多用于皮肤黏膜的消毒。

2.1.6.2.5 复合含碘消毒剂 compound iodine disinfectant

以有效碘为主要杀菌成分，复配氯己定、季铵盐、醇等其他消毒因子组成的消毒剂。

2.1.6.3 含溴消毒剂 bromine disinfectant

溶于水能产生次溴酸的消毒剂，如二溴海因消毒剂、溴氯海因消毒剂等。

2.1.6.3.1 二溴海因消毒剂 dibromohydantoin disinfectant

二甲基乙内酰脲通入溴气生成的主要成分为1,3-二溴-5,5-二甲基乙内酰脲，有效溴含量50% (w/w)的含溴消毒剂。

2.1.6.3.2 溴氯海因消毒剂 bromochlorodimethyl hydantoin disinfectant

为二甲基乙内酰脲通入溴气和氯气产生的乙内酰脲类衍生物，1-溴-3-氯-5,5-二甲基乙内酰脲 (BCDMH)。在水中水解生成次溴酸和次氯酸。

2.1.6.3.3 次溴酸 hypobromous acid

含溴消毒剂在水中溶解释出的溴离子与水反应生成含溴消毒剂的主要有效成分。

2.1.7 醇类消毒剂 alcohol-based disinfectant

以乙醇和（或）丙醇为主要有效成分且有效浓度一般为70%~80% (v/v)的消毒剂。多用于手、完整皮肤、物体表面的擦拭消毒。

2.1.7.1 乙醇消毒剂 ethanol disinfectant

俗称“酒精”。以乙醇为主要有效成分且用于消毒的浓度一般为70%~80% (v/v)的消毒剂，多用于手、完整皮肤的消毒。

2.1.7.2 丙醇消毒剂 propanol disinfectant

以异丙醇和（或）正丙醇为主要有效成分且用于消毒的浓度一般为60%~80% (v/v)的消毒剂。多用于手、完整皮肤的消毒。

2.1.7.2.1 异丙醇消毒剂 isopropanol disinfectant

以异丙醇为主要有效成分，用于消毒的浓度不低于60% (v/v)或50% (w/w)的液体消毒剂。无色透明，易挥发，有较浓的醇味，可与水和乙醇混溶。

2.1.7.2.2 正丙醇消毒剂 normal propyl alcohol disinfectant

以正丙醇为主要有效成分，用于消毒的浓度不低于60% (v/v)或50% (w/w)，无色透明，易挥发、易燃的液体消毒剂。

2.1.7.3 复合醇类消毒剂 recombination alcohol-based disinfectant

两种及两种以上醇复配而成，复合醇的总含量一般不低于60% (v/v)或50% (w/w)的消毒剂。

2.1.7.4 复方醇类消毒剂 compound alcohol-based disinfectant

醇与其他消毒剂复配而成，复方醇的总含量一般不低于60% (v/v)的消毒剂。

2.1.8 醛类消毒剂 aldehyde disinfectant

主要有效成分为醛类化合物的一类消毒剂，如甲醛、戊二醛、邻苯二甲醛等多用于医疗器械消毒灭菌。

2.1.8.1 甲醛 formaldehyde

又称“蚁醛”。常温下是一种无色、可燃气体，具有强烈的醛刺激性气味，易聚合形成固体聚合物。易溶

于水和醇，在水溶液中以水合物形式存在。

2.1.8.1.1 福尔马林 formalin

含甲醛 37%~40%的甲醛饱和水溶液。常加入 8%~15%甲醇，以防止甲醛的聚合。

2.1.8.1.2 多聚甲醛 paraformaldehyde

含甲醛 91%~99%，分子中含甲醛结构单位数平均为 30 个左右的白色粉状、片状或颗粒状固体，有广谱杀菌作用。常温下缓慢解聚形成甲醛气体，加热可加速其解聚。

2.1.8.2 戊二醛 glutaraldehyde, GA

又称“胶醛”。为无色或淡黄色油状液体，含量为 25%~50%，常用灭菌浓度为 2%~2.5%，易溶于水、乙醇和其他有机溶剂，属于灭菌剂。

2.1.8.2.1 戊二醛活化 glutaraldehyde activation

在灭菌前，戊二醛水溶液中加入碱或表面活性剂将其碱化的过程，以提高灭菌效果。

2.1.8.2.2 碱性戊二醛 alkaline glutaraldehyde

在 2%~2.5%戊二醛水溶液中加入碳酸氢钠将其碱化后 pH 值为 7.5~8.5 的具有较强杀芽胞作用的戊二醛。

2.1.8.2.3 稳定性戊二醛 stable glutaraldehyde

在 2%~2.5% 戊二醛中加入适量表面活性剂和缓冲剂形成的 pH 值中性的戊二醛溶液。

2.1.8.3 邻苯二甲醛 o-Phthalaldehyde, OPA

又称“1,2-苯二甲醛”。淡黄色结晶，能溶于水、乙醇、乙醚和有机溶剂，有刺激性。0.5%邻苯二甲醛消毒剂常用于软式内镜的消毒。

2.1.8.4 醛激化 activation of aldehyde

通过添加碳酸氢钠、表面活性剂升温提高戊二醛杀菌作用的过程。

2.1.8.5 聚合醛 polyacetal

戊二醛线性结构分子在碱性水溶液中不断转化为环状结构分子，聚合呈丁间醇醛型不饱和多聚体。随着 pH 值的不断升高，可形成更高的聚合形式。

2.1.9 酚类消毒剂 phenol disinfectant

主要有效成分为酚类化合物的一类消毒剂，如甲酚、苯酚、二甲酚、对氯间二甲苯酚、三氯羟基二苯醚等，多用于物体表面消毒。

2.1.9.1 甲酚 cresol

又称“煤酚”。为无色、淡紫红色或淡棕色的澄清液体，有酚臭味。与乙醇、三氯甲烷、乙醚、甘油、脂肪油或挥发油能任意混合，微溶于水，可溶解于氢氧

化钠。

2.1.9.2 苯酚 phenol

又称“石炭酸”。由异丙苯经氧化、分解制成，带有特殊气味的无色或淡红色针状、块状或三角形结晶。溶于水或乙醇形成具有一定杀菌作用的低效酚类消毒剂。

2.1.9.2.1 石炭酸系数 carbolic acid coefficient

又称“酚系数 (phenol coefficient)”。指定时间内消毒剂能杀死某标准数量的细菌的最高稀释度与达到同效的石炭酸最高稀释度之比。

2.1.9.3 煤酚皂溶液 saponated cresol solution

又称“来苏尔”。由邻位甲酚、间位甲酚、对位甲酚三种甲酚异构体与皂液组成。为棕黄色或红色粘稠液体，有酚臭味，甲酚含量约 50% (v/v)，溶于水和乙醇，呈碱性，性能稳定。

2.1.9.4 邻苯基苯酚 o-phenyl phenol, OPP

又称“2-羟基联苯”“2-苯基苯酚”“邻羟基联苯酚”。苯酚苯环上的氢被一个苯基取代形成的苯酚衍生物。可作为消毒剂的主要成分。

2.1.9.5 对氯间二甲苯酚 parachlorometaxyleneol, PCMX

白色或类白色针状结晶，有微弱酚味，溶于乙醇、乙醚、松稀油、不挥发油及氢氧化钠溶液。用其制成的消毒剂主要用于手、皮肤、物品表面和织物的消毒。

2.1.9.6 三氯羟基二苯醚 trichloro hydroxydiphenyl ether

俗称“三氯生 (triclosan)”“DP300”。化学名为 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚，可作为消毒剂的有效成分使用。

2.1.9.7 挥发酚 volatile phenol

沸点在 230°C 以下，能与蒸汽一起挥发的酚类化合物，如苯酚、甲酚、二甲酚。

2.1.9.8 不挥发酚 involatile phenol

沸点在 230°C 以上，不能与蒸汽一起挥发的酚类化合物，如二元酚、多元酚。

2.1.9.9 总酚 total phenols

包括多元酚和一元酚的所有酚类物质的总和。

2.1.9.10 一元酚 monohydric phenol

含一个羟基，沸点在 230°C 以下的酚类化合物。

2.1.9.11 多元酚 polyphenol

含有多个羟基，沸点在 230°C 以上的酚类化合物。

2.1.9.12 三氯卡班 triclocarban

化学名为N-(4-氯苯基)-N'-(3,4-二氯苯基)脲，难溶于水，可与多种成分配伍，具有抗菌抑菌效果。

2.1.10 胍类消毒剂 guanidine disinfectant

主要有效成分为含胍基化合物的一类消毒剂。如氯己定、聚六亚甲基胍等。属低效消毒剂，多用于皮肤黏膜的消毒。

2.1.10.1 聚六亚甲基胍 polyhexamethylene guanidine, PHMG

又称“聚氧烯烷基胍”。为多胍类高分子聚合物，可用于皮肤黏膜的消毒。

2.1.10.2 聚六亚甲基双胍 polyhexamethylene biguanide, PHMB

又称“聚己二酰氨基甲酰亚胺盐酸盐”。可用于皮肤黏膜的消毒。

2.1.10.3 氯己定 chlorhexidine

又称“双氯苯双胍己烷”。俗称“洗必泰”。一种阳离子表面活性剂，难溶于水，一般与酸反应制成可溶的盐，如醋酸氯己定和葡萄糖酸氯己定。可用于皮肤和手的消毒。

2.1.10.3.1 葡萄糖酸氯己定 chlorhexidine gluconate

又称“葡萄糖酸洗必泰”。化学名为1,6-双(N1-对氯苯基-N5-双胍基)己烷二葡萄糖酸盐，易溶于水，是消毒剂常用成分之一。

2.1.10.3.2 醋酸氯己定 chlorhexidine acetate

又称“醋酸洗必泰”。一种阳离子表面活性剂，化学名称为1,1'-己基双[5-(对氯苯基)双胍]二醋酸盐，可溶于水。多用于手和皮肤的消毒。

2.1.10.3.3 盐酸氯己定 chlorhexidine hydrochloride

又称“盐酸洗必泰”。一种阳离子表面活性剂，化学名称为1,1'-己基双[5-(对氯苯基)双胍]盐酸盐，微溶于水。

2.1.11 烷基化合物 alkylated compound

含有由碳和氢组成的链状或支链状的烷基基团，在化学反应中具有稳定性和惰性的有机化合物。

2.1.11.1 烷基化合物消毒剂 alkylated compound disinfectant

以烷基化合物为主要有效成分，通过破坏微生物细胞膜发挥杀菌作用的消毒剂。

2.1.11.2 环氧乙烷 ethylene oxide, EO

又称“氧化乙烯”。在低温下为无色液体，具有芳香

醚味，易燃易爆，最低燃烧浓度为3%。环氧乙烷气体穿透力强，对金属无腐蚀性。多用于不耐湿热物品和医疗器械的消毒灭菌。

2.1.11.3 乙型丙内酯 beta-propiolactone

化学式为C₃H₄O₂，属于丙内酯的烷基化合物，无色或淡黄色液体，具有刺激性气味，可溶于水和许多有机溶剂，杀菌作用比环氧乙烷更强，但由于具有致癌作用，不作为常规消毒灭菌剂使用。

2.1.12 季铵盐类消毒剂 quaternary ammonium salt disinfectant

以氯型季铵盐或溴型季铵盐为主要有效成分的消毒剂，包括单一季铵盐组分的消毒剂以及由季铵盐组分为主要成分的复配消毒剂。

2.1.12.1 单链季铵盐消毒剂 single-chain quaternary ammonium salt disinfectant

化学结构只有一条烷基链，只能杀灭某些细菌繁殖体和亲脂病毒的季铵盐消毒剂，如苯扎溴胺、苯扎氯胺、度米芬等低效消毒剂。

2.1.12.1.1 苯扎氯铵 benzalkonium chloride

又称“洁尔灭(geramin)”。化学名为十二烷基二甲基苄基氯化铵。为白色蜡状固体或黄色胶状体，溶于水或乙醇，水溶液呈中性或弱碱性，多用于物体表面、皮肤黏膜和手的消毒。

2.1.12.1.2 苯扎溴铵 benzalkonium bromide

又称“新洁尔灭(bromo-geramine)”。化学名为十二烷基二甲基苄基溴化铵，常温下为淡黄色胶状体，低温下形成蜡状固体，易溶于水或乙醇，溶液呈碱性。多用于物体表面、皮肤黏膜和手的消毒。

2.1.12.2 双链季铵盐消毒剂 double-chain quaternary ammonium salt disinfectant

具有两条烷基链的季铵盐类消毒剂，如双癸基甲基氯化铵。

2.1.12.3 长链季铵盐消毒剂 long-chain quaternary ammonium salt disinfectant

烷基链的碳长度大于18的水溶性较差的季铵盐类消毒剂。除作为消毒剂的有效成分外，也是一些抗菌材料的主要有效成分。

2.1.12.4 复合季铵盐消毒剂 compound quaternary ammonium salt disinfectant

含有两种以上季铵盐的消毒剂，可用于物体表面、手和皮肤的消毒。

2.1.12.5 氯型季铵盐 chlorine quaternary ammonium

- salt
由 C₈-C₁₈ 的烷基链（单链或双链）、甲基（或苄基、乙基苄基）组成的氯化季铵盐及由松宁基、二甲基、苄基组成的氯化苄氨松宁。
- 2.1.12.6 溴型季铵盐 bromine quaternary ammonium salt
由 C₈-C₁₈ 的烷基链（单链或双链）、甲基（或苄基、乙基苄基）组成的溴化季铵盐。
- 2.1.12.7 阳离子表面活性剂消毒剂 cationic surfactant disinfectant
亲水基团为阳离子的表面活性剂，常具有较好的消毒能力，可作为消毒剂的有效成分使用。
- 2.1.12.8 阴离子表面活性剂 anionic surfactant
亲水基团为阴离子的表面活性剂，通常具有较好的清洁作用和一定的杀微生物作用。
- 2.1.12.9 中性离子表面活性剂 neutral ion surfactant
又称“非离子表面活性剂”。亲水基团为中性离子，作用温和、刺激性小的表面活性剂。
- 2.1.12.10 两性离子表面活性剂 zwitterionic surfactant
同时具有阴、阳两种离子性质的表面活性剂。
- 2.1.12.11 消泡剂 defoamer
降低水、溶液、悬浮液等的表面张力，防止泡沫形成或使原有泡沫减少或消失的物质。
- 2.1.12.12 游离氨 free ammonia
以氨分子和氢氧化铵形式存在的氨，控制季铵盐质量的指标之一。
- 2.1.13 二氧化氯消毒剂 chlorine dioxide disinfectant
以亚氯酸钠或氯酸钠为主要原料生产的制剂（商品态），通过物理化学反应产生游离二氧化氯（应用态）为主要有效杀菌成分的消毒剂。二氧化氯含量用 mg/L 或%表示。
- 2.1.13.1 稳定性二氧化氯 stabilized chlorine dioxide
加酸活化前的商品态二氧化氯前体，一般为液体。
- 2.1.13.2 氯酸根 chlorate
氯酸根化学式为“-ClO₃⁻”。其中氯原子的氧化态为正五价，具有强氧化性。氯酸根有一定毒性，用二氧化氯做饮用水消毒时需要控制氯酸根的含量。
- 2.1.13.3 亚氯酸根 chlorite
亚氯酸根化学式为“-ClO₂⁻”。其中氯原子的氧化态为正 5 价，具有强氧化性。亚氯酸根有一定毒性，用二氧化氯做饮用水消毒时需要控制亚氯酸根的含量。
- 2.1.13.4 二氧化氯活化 chlorine dioxide activation
二氧化氯前体与酸反应生成具有很强的杀微生物能力的二氧化氯的过程。
- 2.1.14 过氧化物 peroxide
化学分子结构中含有二价基“-O-O-”的强氧化剂。最常见的为过氧乙酸与过氧化氢。
- 2.1.14.1 过氧乙酸 peroxyacetic acid, PA
其化学分子式为 CH₃COOOH，具有广谱、高效、快速杀菌作用的一种强氧化剂。但普通过氧乙酸性质不稳定，有较强的腐蚀性。
- 2.1.14.1.1 二元过氧乙酸 binary peroxyacetic acid
过氧乙酸性质不稳定，一般需要在使用前由 A 剂（过氧化氢）与 B 剂（乙酸、硫酸或盐酸）按一定比例混合生成。商品态的 A、B 剂称为二元过氧乙酸。
- 2.1.14.1.2 固体过氧乙酸 solid peroxyacetic acid
由含乙酰基的固体有机化合物和溶于水后能生成过氧化氢的固体化合物组成，溶于水后能产生过氧乙酸的商品态。
- 2.1.14.1.3 稳定性过氧乙酸消毒剂 stable peroxyacetic acid disinfectant
浓度较稳定，能储存一年以上的过氧乙酸消毒剂。一般用于血透机、软式内镜等医疗器械的高水平消毒及疫源地现场空气消毒。
- 2.1.14.1.4 过氧乙酸活化 peroxyacetic acid activation
商品态 AB 剂的过氧乙酸在使用前按比例混和形成过氧乙酸的过程。
- 2.1.14.2 过氧戊二酸 perglutaric acid
化学分子式为 C₁₀H₁₄O₈。白色粉末状，有轻度刺激性气味。室温下相对稳定，低温下可长期保存。难溶于水，但可溶于乙醇、氯仿等有机溶剂，也可溶于乙酸和过氧化氢。曾作为消毒剂使用。
- 2.1.14.3 过氧化氢 hydrogen peroxide
俗称“双氧水”。化学分子式 H₂O₂，为无色透明液体，是一种强氧化剂，过氧化氢作为消毒剂使用时可用于空气、物体表面、医疗器械消毒及伤口处理。
- 2.1.14.3.1 酸化过氧化氢消毒液 acid hydrogen peroxide disinfectant liquid
通过加入水杨酸、柠檬酸等酸性物质，降低过氧化氢的 pH 值，使其具有较好消毒效果的过氧化氢消毒液。
- 2.1.14.3.2 固体过氧化氢 solid hydrogen peroxide
溶于水后能生成过氧化氢的固体物质，常见的有过碳

酸钠、过氧化脲等。

2.1.14.4 过碳酸盐消毒剂 percarbonate disinfectant

以过碳酸盐为主要有效成分，主要依靠氧化能力杀灭微生物的无机化合物消毒剂，常用作水处理剂。

2.1.14.4.1 过碳酸钠消毒剂 sodium percarbonate disinfectant

以过碳酸钠为主要原料，加入少量过氧酸前驱体和适当的赋形剂制成的消毒剂。

2.1.14.5 高锰酸钾 potassium permanganate

俗称“灰锰氧”“PP粉”。化学分子式： KMnO_4 ，强氧化剂，紫红色晶体，溶于水，遇乙醇即被还原。多用于黏膜的清洗消毒。

2.1.14.6 过硫酸盐消毒剂 persulfate disinfectant

以过硫酸盐为主要成分，分解后产生活性氧并在水中形成强氧化剂的消毒剂，常用于医院、实验室、游泳池、食品加工等领域的消毒。

2.1.14.6.1 单过硫酸氢钾 potassium monopersulfate, PMPS

又称“一硫酸氢钾”。化学式为 $2\text{KHSO}_5 \cdot \text{KHSO}_4 \cdot \text{K}_2\text{SO}_4$ ，分解后产生的活性氧可作为消毒有效成分，同时还释放出硫酸、水和氧气等。

2.1.15 臭氧 ozone

化学分子式 O_3 ，是强氧化剂，性质不稳定。消毒时需要现产现用。气态臭氧可用于空气和物体表面消毒；臭氧溶液多用于水的消毒处理，也可用于食品和其他物体表面的浸泡消毒。

2.1.16 重金属类消毒剂 heavy metal salt disinfectant

以银、汞、砷等元素及其离子为主要有效成分的一类消毒剂。汞、砷已较少使用。

2.1.16.1 银离子消毒剂 silver ion disinfectant

以银离子为主要杀菌成分的消毒剂，多用于水体的抑藻处理。

2.1.17 载体消毒剂 carrier disinfectant

将液体或固体消毒剂结合在如非织造布、织物、医用脱脂棉、医用海绵等特定载体上形成的一次性使用消毒产品。

2.1.17.1 消毒湿巾 disinfectant wipe

消毒液与非织造布、织物等结合形成的载体消毒剂。多用于一般物体表面、医疗器械表面、皮肤和卫生手的擦拭消毒。

2.1.17.2 消毒干巾 disinfection dry towel

固体消毒剂附着在非织造布、织物等的载体消毒剂。一般覆盖在排泄物、呕吐物等湿性污染物上使用。

2.1.17.3 消毒棉球 sterile cotton ball

消毒液与医用棉球结合形成的载体消毒剂，一般用于皮肤的消毒处理。

2.1.17.4 消毒棉签 disinfection swab

由消毒液与无菌棉签组合形成的载体消毒剂。使用时消毒液需要浸湿棉签头，一般用于皮肤的消毒处理。

2.1.17.5 消毒海绵 disinfection sponge

由消毒液与无菌海绵组合的载体消毒剂。使用时消毒液需要浸湿海绵，一般用于手术前的皮肤消毒。

2.1.17.6 脐带消毒剂 umbilical cord disinfectant

以碘伏、碘酊为杀菌成分，专用于新生儿脐带消毒的皮肤消毒剂。

2.1.18 复方化学消毒剂 compound chemical disinfectant

由两种或两种以上化学消毒因子复配而成的消毒剂。

2.1.19 杀微生物剂 microbicide

具有杀微生物作用的化学制剂。

2.1.20 杀病毒剂 virucide

具有杀病毒作用的化学制剂。

2.1.21 杀结核杆菌剂 tuberculocide

具有杀结核分枝杆菌作用的化学制剂。

2.1.22 杀菌剂 bactericide

能够杀灭细菌繁殖体的化学制剂。

2.1.23 杀芽孢剂 sporicide

具有杀细菌芽孢作用的化学制剂，一般为高水平消毒剂或杀菌剂。

2.1.24 杀真菌剂 fungicide

具有杀真菌作用的化学制剂。

2.1.24.1 杀霉菌剂 mycocide

具有杀霉菌作用的化学制剂。

2.2 物理消毒

2.2 物理消毒 physical disinfection

利用热、辐射、紫外线、静电等物理因子或过滤方式杀灭或清除有害微生物的消毒处理。

2.2.1 热力消毒 thermal disinfection

采用干热或湿热等方式杀灭有害微生物的消毒处理。

2.2.1.1 A₀值 A₀ value

生物体在 80°C 时达到特定 Z 值所用的等效时间，是评价湿热消毒效果的指标之一，单位以秒 (S) 表示。A₀ 值为 600 时实现低水平消毒，A₀ 值为 3000 时实现中水平消毒。

2.2.1.2 湿热消毒 moist heat disinfection

利用湿热使病原微生物蛋白质变性或凝固、酶失活、代谢障碍，进而死亡的消毒处理，包括煮沸消毒、巴氏消毒和蒸汽消毒。

2.2.1.2.1 煮沸消毒 boiling disinfection

将物品完全浸没于水中，加热煮沸维持一定时间的湿热消毒处理。

2.2.1.2.2 蒸汽消毒 steam disinfection

利用蒸汽释放的潜热杀灭有害微生物的湿热消毒处理。

2.2.1.2.2.1 流通蒸汽消毒 circulating steam disinfection

一种蒸汽消毒法，使水煮沸产生蒸汽，在蒸箱内利用蒸气释放的潜热对物品进行的湿热消毒处理。

2.2.1.2.2.2 低温蒸汽消毒 low-temperature steam disinfection

消毒温度小于等于 100°C 的蒸汽消毒处理，多在常压下采用流通蒸汽进行消毒。

2.2.1.2.2.3 高温蒸汽消毒 high-temperature steam disinfection

在密闭的容器内，蒸汽压力大于一个标准大气压、温度高于 100°C 的蒸汽进行消毒。

2.2.1.2.3 巴氏消毒 pasteurization

由法国微生物学家巴斯德 (Louis Pasteur) 发明。用 60°C~90°C 的短暂加热，实现保质。用于生奶、葡萄酒、啤酒和果汁消毒时，需要根据消毒对象和微生物种类调整温度和作用时间。

2.2.1.3 干热消毒 dry heat disinfection

利用干热高温杀灭有害微生物的消毒处理，如焚烧、

干烤、红外线照射等。

2.2.1.3.1 红外线消毒 infrared disinfection

利用红外线照射到物体表面进行快速加热的消毒处理。一般使用专用的红外线消毒柜进行消毒处理。

2.2.1.3.2 远红外线消毒 far infrared disinfection

利用波长 30~1000μm 远红外线具有的良好热效应，照射到物体表面进行快速加热的消毒处理。一般使用专用的红外线消毒柜进行消毒处理。

2.2.1.3.3 灼烧法 firing method

直接用火焰或电热丝加热，以高温达到消毒或灭菌的处理。

2.2.1.3.4 干烤法 dry roasted method

利用空气进行热传导，对烤箱内的物品进行消毒的处理。

2.2.1.3.5 焚烧法 burning method

将物品用火焰焚烧至灰烬的消毒处理。多用于废物的无害化的处理。

2.2.1.4 间歇灭菌 intermittent sterilization

利用流通蒸汽加热处理，以 37°C 保温过夜 (诱使芽孢发育成细菌繁殖体)，至少重复三次，从而杀灭包括芽孢在内各类微生物的灭菌处理。

2.2.2 辐射消毒 radiation disinfection

利用电离辐射或电磁辐射如钴-60、高能电子加速器杀灭微生物的消毒处理。

2.2.2.1 戈瑞 Gray, Gy

衡量由电离辐射产生的吸收剂量的物理单位，表示单位质量物体吸收电离辐射能量的大小。一戈瑞等于每千克物质吸收了一焦耳的辐射能量。

2.2.2.2 吸收剂量 absorbed dose

单位质量的物质所吸收辐射能量的量值，单位以戈瑞 (Gy) 表示。

2.2.2.3 吸收剂量不均匀度 unevenness of absorbed dose

辐射产品箱中，不同部位测得的最大吸收剂量除以最小吸收剂量之商。

2.2.2.4 剂量率 dosage rate

单位时间内的吸收剂量。单位以戈每时 (Gy/h) 表示。

2.2.2.5 拉德 rad

- 已废除的吸收剂量的非法定计量单位，以符号 rad 表示。是 1953 年在哥本哈根召开的国际放射学会议上由国际辐射单位和测量委员会(ICRU)建议采用的吸收剂量的单位，定义为“每克组织中吸收 100erg 的能量为 1rad”。1rad=0.01Gy。
- 2.2.2.6 伦琴 roentgen
采用国际单位制前使用的照射量专用单位，以符号 R 表示。即在 0°C和 1 个标准大气压下，1 cm³空气中产生一静电单位电荷量所需的 X 射线辐射量。现已废除。1R=2.58×10⁻⁴C/kg。
- 2.2.2.7 γ 射线 γ -rays
高能电子被强大的电场或磁场加速、减速或转向时发射的短波长电磁辐射。
- 2.2.2.8 β 射线 β -rays
放射性物质发生 β 衰变所释放出的高能量电子。
- 2.2.2.9 γ 射线 γ -rays
放射性物质在核衰变过程中所发射的短波长电磁辐射（光子）。
- 2.2.2.10 电子束 electron beam
连续或脉冲的高能电子。
- 2.2.2.11 钴-60 cobalt-60
金属元素钴的放射性同位素，通过 β 衰变放出能量高达 315keV 的高速电子衰变成为镍-60，同时释放两束伽马射线，是半衰期为 5.27 年的穿透力很强的核辐射元素。
- 2.2.2.12 碘-131 iodine-131
元素碘的放射性同位素，半衰期为 8.02 天的人工放射性核素。
- 2.2.2.13 铯-137 cesium-137
原子序数为 55、原子量为 137 的释放伽玛射线的核素。
- 2.2.2.14 核辐射剂量计 dosimeter
能在待定时间内测量所接受的核辐射剂量的仪器。
- 2.2.2.15 核辐射工作剂量计 working dosimeter
经标准剂量计校准过，用来标定辐射场剂量率与测定产品吸收剂量并进行常规剂量监测的剂量计。
- 2.2.2.16 辐射灭菌剂量 radiation sterilization dose
辐射灭菌中为达到特定灭菌要求所需的最小剂量。
- 2.2.2.17 电离辐射 ionizing radiation
携带足以使物质原子或分子中的电子成为自由态，并发生电离现象的能量的波长小于 100nm 的辐射，包括宇宙射线、X 射线和来自放射性物质的辐射。
- 2.2.2.18 辐射剂量 irradiation dose
每单位质量被辐照物品接受辐照的能量值。
- 2.2.2.19 辐射时间 irradiation time
采用辐照的方式进行消毒的作用时间。
- 2.2.3 过滤除菌 filtration sterilization
以物理阻留的方法，去除液体、空气等介质中微生物的消毒处理。
- 2.2.3.1 空气过滤除菌 air filtration sterilization
采用过滤、黏附或荷电捕集等原理除去空气中微生物的消毒处理。
- 2.2.3.1.1 过滤介质 filter medium
过滤操作中用以拦截液体、空气等介质所含微生物的各种多孔性材料。
- 2.2.3.2 液体过滤除菌 liquid filtration sterilization
以滤器的物理阻留作用将液体中微生物去除的方法。
- 2.2.3.2.1 微孔滤膜滤器 microporous membrane filter
能阻挡液体中直径大于 0.2 μ m 颗粒的滤器。
- 2.2.3.2.2 高氧膜 high oxygen filter
吸收有二氧化氯等强氧化剂的复合型过滤材料。能吸附分解空气中的挥发性有机物，过滤空气中的颗粒物并杀灭有害微生物，具有强氧化作用。
- 2.2.4 微波消毒 microwave disinfection
通过微波照射产生热效应及非热效应，从而达到消毒效果的过程。微波消毒的常用频率 915MHz 或 2450 MHz。
- 2.2.4.1 微波热效应 thermal effect of microwave
微波能量使介质材料中的水分子产生激烈运动而升温，达到消毒的现象，是微波消毒的主要杀菌机制。
- 2.2.4.2 微波非热效应 non-thermal effect of microwave
微波能量使介质材料中的微生物活性改变，达到消毒的现象，是微波消毒的次要杀菌机制。
- 2.2.4.3 微波综合效应 comprehensive effect of microwave
微波辐射引起微生物细胞膜的破坏和细胞核的变性，以及引起微生物 DNA、RNA 和蛋白质的变性和降解达到消毒的现象。
- 2.2.4.4 微波漏能测试仪 microwave energy leakage tester

用于测定微波设备泄漏量的专用仪器。

2.2.5 静电吸附除菌 electrostatic adsorption sterilization

在高压静电场中，利用阳极释放的电荷使空气中的微生物颗粒带正电荷，利用正负相吸引的原理，使荷电的微生物颗粒吸附到阴极板上，去除空气中微生物颗粒的消毒处理。

2.2.5.1 高压静电场 high-voltage electrostatic field

通过高压放电形成的超强电场。可使静电场中的颗粒带正电。

2.2.5.2 静电吸附装置 electrostatic adsorption unit

通常由阳极和阴极两部分组成。在高压静电场中，利用阳极释放的电荷使空气中的颗粒物带正电荷，利用正负相吸引的原理，使荷电的颗粒物吸附到阴极板上，去除空气中颗粒物的装置。

2.2.6 光触媒消毒 photocatalysis disinfection

利用光触媒产生的杀菌因子杀灭有害微生物的消毒处理。

2.2.6.1 光触媒 photocatalysis

能在一定光源激发下产生以羟基自由基为主的活性氧等因子的材料。

2.2.6.3 光触媒反应 photocatalytic reaction

又称“光催化反应”。在光催化剂作用下进行的化学反应。

2.2.7 紫外线消毒 ultraviolet disinfection

利用病原微生物吸收波长在 200nm~280nm 间的紫外线能量后，其遗传物质发生突变导致细胞不再分裂繁殖，达到杀灭有害微生物的消毒处理。

2.2.7.1 紫外线 ultraviolet

太阳光谱中紫光以外的波长范围为 10nm~400nm 的电磁波光线，属于非可见光。

2.2.7.1.1 A 波段紫外线 ultraviolet A, UV-A

又称“长波紫外线”。波长范围为 315nm~400nm 的紫外线。

2.2.7.1.2 B 波段紫外线 ultraviolet B, UV-B

又称“中波紫外线”。波长范围为 280nm~315nm 的紫外线。

2.2.7.1.3 C 波段紫外线 ultraviolet C, UV-C

又称“短波紫外线”。波长范围为 100nm~280nm 的紫外线。

2.2.7.1.4 极紫外线 extreme ultraviolet, E-UV

波长范围为 10nm~121nm 的紫外线。

2.2.7.1.5 远紫外线 far ultraviolet, F-UV

波长范围 122nm~200nm 的紫外线。鉴于 200nm~280nm 波长的 C 波段紫外线具有杀灭微生物能力，消毒学上也把波长范围为 200nm~230nm 的紫外线称为 C 波段远紫外线。

2.2.7.1.6 近紫外线 near ultraviolet, N-UV

波长范围为 300nm~400nm 的紫外线。

2.2.7.1.7 紫外线有效剂量 ultraviolet effective dose

在一定时间内，能杀灭微生物达到合格要求的紫外线辐照剂量。单位以毫焦每平方米 (mJ/cm^2) 表示。

2.2.7.1.8 紫外线强度 ultraviolet intensity

又称“辐照强度 (irradiation intensity)”。单位时间内与紫外线传播方向垂直的单位面积上接收到的紫外线能量。单位以微瓦每平方米 ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)、瓦每平方米 (W/m^2) 表示。

2.2.7.1.9 紫外线强度指示卡 ultraviolet intensity indicator card

现场监测紫外线强度的由卡片纸、紫外线感光色块和标准色组成的化学指示物。在紫外线照射下，指示卡上的特殊材料会发生化学反应，产生颜色变化，颜色的深浅程度与紫外线辐照的总剂量具有强相关性。

2.2.7.1.10 紫外线照度计 ultraviolet illuminometer

专业测量紫外线单位面积辐射强度的仪表。单位以微瓦每平方米 ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)、毫瓦每平方米 (mW/cm^2)、瓦每平方米 (W/m^2) 表示。

2.2.7.1.11 紫外线防护眼镜 ultraviolet protective glasses

可见光可穿透，紫外线不可穿透或穿透率极低，能避免紫外线辐射对眼睛造成损伤的眼镜。

2.2.7.1.12 臭氧余量 ozone residue

臭氧对空气和水进行消毒处理一定时间后残留的量。

2.2.7.1.13 辐照通量 radiant flux

单位时间紫外线辐射总强度，单位以毫瓦 (mW)、瓦 (W) 表示。

2.2.7.2 紫外线消毒灯 ultraviolet disinfection lamp

又称“紫外线杀菌灯”。直接利用 200nm~280nm 波长紫外线达到消毒目的的特种电光源。包括普通紫外线消毒灯、无极紫外线消毒灯、发光二极管紫外线消毒灯、脉冲紫外线消毒灯、222 纳米紫外线消毒灯等。

2.2.7.2.1 普通紫外线消毒灯 general ultraviolet disinfection lamp

由石英玻璃或其他透紫外线的玻璃腔体与内置电极组成的紫外线辐射源，电流通过灯管时激发低压汞蒸气，产生以 253.7 nm 波长紫外线为主要杀菌因子的紫外线灯。包括单端灯、双端灯等。

2.2.7.2.2 无极紫外线消毒灯 Non-polar ultraviolet disinfection lamp

由石英玻璃或其他透紫外线的玻璃腔体与感应功率耦合器组成无电极的紫外线辐射源，通过电磁感应耦合产生高频电磁场激发低压汞蒸气，产生以 253.7 nm 波长紫外线为主要杀菌因子的紫外线灯。

2.2.7.2.3 发光二极管紫外线消毒灯 light emitting diode ultraviolet disinfection lamp

又称“LED 紫外线灯”。由可发出波长约 260nm~280nm 紫外线的发光二极管（LED）制成的体积小、转化效率高、寿命长的紫外线消毒灯。

2.2.7.2.3.1 半导体材料 semiconductor material

导电能力介于导体与绝缘体之间，电阻率在 $1\text{m}\Omega\cdot\text{cm}\sim 1\text{G}\Omega\cdot\text{cm}$ 范围内，可用于制作半导体器件和集成电路的电子材料。

2.2.7.2.4 脉冲紫外线消毒灯 pulsed ultraviolet disinfection lamp

基于瞬间放电的脉冲工程技术，以脉冲形式激发产生波长范围为 200nm~280nm 紫外线的紫外线消毒灯。

2.2.7.2.5 222 纳米紫外线消毒灯 222nm ultraviolet disinfection lamp

以 222 nm 波长紫外线为主要杀菌因子的氯化氙准分子灯。222nm 的紫外线对皮肤或眼结膜的急性刺激性较小。

2.2.7.2.6 石英紫外线消毒灯 quartz ultraviolet disinfection lamp

灯管玻璃材质为石英的紫外线消毒灯，石英玻璃对紫外线的穿透性达 97% 以上。

2.2.7.2.7 直管紫外线消毒灯 straight tube ultraviolet disinfection lamp

灯管外形为直型管的热阴极低压汞紫外线消毒灯。分为双端直管紫外线消毒灯和单端直管紫外线消毒灯。

2.2.7.2.8 异型紫外线消毒灯 special type ultraviolet disinfection lamp

灯管形状为非直管型的热阴极低压汞紫外线消毒灯。

2.2.7.2.8.1 U 型紫外线消毒灯 U-type ultraviolet

disinfection lamp

灯管形状为 U 型管的异型紫外线消毒灯。

2.2.7.2.8.2 H 型紫外线消毒灯 H-type ultraviolet disinfection lamp

灯管形状为 H 型的异型紫外线消毒灯。

2.2.7.2.9 高臭氧紫外线消毒灯 high ozone ultraviolet disinfection lamp

能产生较大比例 185nm 的紫外线，进而能将空气中的氧气电离产生臭氧的紫外线消毒灯，其有效杀菌因子为紫外线和臭氧。

2.2.7.2.10 低臭氧紫外线消毒灯 low ozone ultraviolet disinfection lamp

臭氧产量小于 1mg/h 的紫外线消毒灯。

2.2.7.2.11 移动式紫外线消毒灯 portable ultraviolet disinfection lamp

不固定、可移动的紫外线消毒灯。

2.2.7.3 紫外线消毒器 ultraviolet disinfectant

以紫外线灯为光源，通过灯管辐射的紫外线，对传播媒介上的病原微生物进行消毒的器械。

2.2.7.3.1 紫外线空气消毒器 ultraviolet air disinfectant

利用紫外线灯、过滤网、风机和镇流器组合成的能实现空气消毒的紫外线消毒机。

2.2.7.3.1.1 循环风紫外线空气消毒机 ultraviolet air disinfection machine by circulating air

利用紫外线灯、过滤网、风机和镇流器组合成的使室内空气经过机内紫外线循环照射，实现空气消毒的一种紫外线消毒机。

2.2.7.3.1.2 上层平射紫外线空气消毒器 upper flat shot ultraviolet air disinfectant

安装于室内墙壁上端或顶端，距离地面大于等于 2.1 m，紫外线平行于地面射出，达到空气消毒目的的紫外线空气消毒器。

2.2.7.3.2 紫外线水消毒器 ultraviolet water disinfectant

由紫外线灯、石英套管、镇流器等密闭在容器中的部件组成，达到水消毒目的的紫外线消毒器。

2.2.7.3.2.1 紫外线饮用水消毒器 ultraviolet drinking water disinfectant

将紫外线灯密闭在防水的石英套管中，通过紫外线对自来水进行消毒后微生物指标达到生活饮用水卫生标准要求的紫外线消毒器。

2.2.7.3.3 紫外线物表消毒器 ultraviolet object

surfaces disinfectant

利用紫外线灯、电源适配器等部件，达到物体表面消毒目的紫外线消毒器。

2.2.7.3.4 紫外线食具消毒柜 ultraviolet tableware disinfection cabinet

将高臭氧的紫外线消毒灯管置于密闭柜体中，通过紫外线照射和臭氧气体两种杀菌因子，达到消毒餐具目的的紫外线消毒器。

2.2.7.3.5 脉冲紫外线消毒器 pulsed ultraviolet disinfectant

又称“脉冲紫外线消毒机器人”。采用不含汞的高压脉冲氙灯发光技术和人工智能机器人在无人的条件下自动进行室内空气和物表消毒的紫外线消毒器。其原理是通过高压氙灯发射波长为200nm~1100nm的脉冲强光，在短时间内激发产生波长为200nm~315nm的高强度广谱紫外线，使微生物吸收的能量峰值功率高于1kW/cm²，导致微生物DNA/RNA失去复制和转录能力而死亡。

2.2.8 低温等离子体 low-temperature plasma

温度在60°C以下的等离子体。

2.2.8.1 介质阻挡放电 dielectric barrier discharge, DBD

被可覆盖在电极上或悬挂于放电空间中的绝缘介质阻挡层隔开的两个电极之间因施加交流电压而高压放电并产生电流的现象。

2.2.8.2 电晕放电 corona discharge

气体局部击穿后绝缘破坏，内阻降低，放电迅速越过

自持电流区后立即出现极间电压减小并同时在电极周围产生昏暗辉光的气体放电现象。

2.2.8.3 辉光放电 glow discharge

低压气体中显示辉光的气体放电现象。

2.2.8.4 弧光放电 arc discharge

低压气体中显示弧光的气体放电现象。

2.2.9 过氧化氢气体低温等离子体灭菌器 hydrogen peroxide gas cryogenic plasma sterilizer

在60°C下利用过氧化氢气体灭菌，用等离子体分解残留过氧化氢的灭菌装置。

2.2.9.1 射频 radio frequency

频率范围300kHz~30GHz的高频电磁波。

2.2.9.2 射频电源 radio-frequency power supply

由信号源，功率放大器，阻抗匹配器，保护电路及工况指示器组成的过氧化氢等离子体灭菌器的等离子体驱动电源。

2.2.9.3 等离子体密度 plasma density

等离子腔体内施加的交变电场引发粒子正负电荷分离，使带电粒子发生集体震荡的粒子密度称为等离子体密度，相应的交变电场即是等离子体频率。

2.2.9.4 羟基自由基 hydroxyl free radical

由氢氧根(OH⁻)失去一个电子形成的活性氧，具有极强的氧化能力，氧化电位2.8V。

2.2.9.5 脉冲放电 pulse discharge

短时发生电荷大量转移的过程。

2.3 生物消毒

2.3 生物消毒 biological disinfection

利用生物产生的物质通过化学机制杀灭有害微生物的消毒处理。

2.3.1 植物类消毒剂 plants disinfectant

以植物提取物为主要杀菌成分的消毒剂。

2.3.2 生物酶消毒剂 biological enzyme disinfectant

以生物酶为主要杀菌成分的消毒剂，如溶菌酶消毒剂、溶葡萄球菌酶消毒剂。

2.3.2.1 溶菌酶 lysozyme

能水解细菌中黏多糖的酶。亦称胞壁质酶、N-乙酰胞

壁质聚糖水解酶。

2.3.2.1.1 溶葡萄球菌酶 lysostaphin

能水解细菌细胞壁肽聚糖中的甘氨酸肽键，使细菌死亡的酶。

2.3.3 酶活性单位 enzyme activity unit

酶活性的度量单位。指定条件下单位时间内转化单位底物（或单位底物中有关基团）的酶量。

2.3.4 噬菌体杀菌 phage bactericide

通过噬菌体的宿主专一性感染细菌、裂解细菌从而达到消除或杀灭有害微生物的处理。

3 消毒用品

3 消毒用品 disinfection supply

个人防护用品、消毒辅助设备等。

从事消毒处理涉及的物品，包括消毒剂、消毒装置、

3.1 消毒产品

3.1 消毒产品 disinfection product

纳入《消毒产品分类目录》的消毒剂、消毒器械、灭
菌指示物和卫生用品等与人体健康相关的产品。

3.1.1.10 开瓶有效期 validity period after opening

开启消毒产品最小包装后，为确保消毒合格所限定的
最长使用时间。

3.1.1 消毒剂 disinfectant

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌
要求的制剂。

3.1.1.11 灭菌剂 sterilizing agent

能够杀灭所有微生物，达到灭菌要求的消毒剂。

3.1.1.1 一元包装消毒产品 univariate packaging disinfection product

所有原料在一个最小包装内，可直接使用的消毒产品。

3.1.1.12 活化剂 activator

能显著增加消毒剂中的活性成分杀菌能力的制剂。

3.1.1.2 二元包装消毒产品 binary packaging disinfection product

原料分为两个最小包装，使用时应混合的消毒产品。

3.1.1.13 高水平消毒剂 high level disinfectant

能够杀灭所有细菌繁殖体包括分枝杆菌、病毒、真菌
及其孢子和绝大多数细菌芽孢，达到消毒合格要求的
消毒剂。

3.1.1.3 三元包装消毒产品 ternary packaging disinfection product

原料分为三个最小包装，使用时应混合的消毒产品。

3.1.1.14 中水平消毒剂 medium level disinfectant

能够杀灭除细菌芽孢以外的各种微生物，达到消毒合
格要求的消毒剂。

3.1.1.4 多元包装消毒产品 multiple packaging disinfection product

原料分为多个最小包装的消毒产品。

3.1.1.15 低水平消毒剂 low level disinfectant

能够杀灭除分枝杆菌以外的细菌繁殖体和亲脂病毒，
达到消毒合格要求的消毒剂。

3.1.1.5 消毒粉 disinfectant powder

粉末状剂型的消毒剂。

3.1.1.16 长效消毒剂 long-effect disinfectant

具有持续杀菌作用的消毒剂，持续时间通常为 1~7 天。

3.1.1.6 消毒颗粒 disinfectant granule

颗粒状剂型的消毒剂。

3.1.1.17 固体消毒剂 solid disinfectant

成品为固体状的消毒剂，如粉末状、颗粒状和片状。

3.1.1.7 消毒片 disinfectant tablet

片状剂型的消毒剂。

3.1.1.18 液体消毒剂 liquid disinfectant

成品为液体状的消毒剂，如 84 消毒液、季铵盐类消
毒液、75%乙醇消毒液等。

3.1.1.8 消毒液 disinfectant liquid

液体剂型或使用状态为液体的消毒剂。

3.1.1.18.1 凝胶消毒剂 gel disinfectant

又称“消毒凝胶”。溶胶或溶液中的胶体粒子或高分
子在一定条件下互相连接，形成空间网状结构，结构
空隙中充满了作为分散介质的成品为凝胶状的消毒
剂，如用于卫生手消毒的醇类凝胶消毒剂等。

3.1.1.9 消毒喷剂 disinfectant spray

产品中带有氟氯烷烃等抛射剂，能以喷雾的方式进行
消毒处理的消毒液。

3.1.1.18.2 泡沫消毒剂 foam disinfectant

- 成品为液体，但使用时为泡沫状的消毒剂，如用于卫生手消毒的泡沫消毒剂等。
- 3.1.1.19 **气体消毒剂** gas disinfectant
以气体方式进行消毒的消毒剂，如臭氧、二氧化氯等。
- 3.1.1.20 **雾化消毒剂** atomizing disinfectant
以化学反应、加热或闪蒸等方法使过氧化氢、二氧化氯、过氧乙酸、甲醛等雾化进行消毒的消毒剂。
- 3.1.1.21 **复方消毒剂** compound disinfectant
由两种或两种以上有效成分制成的消毒剂，如醇类、氯己定和季铵盐类复配，戊二醛和季铵盐类复配的消毒剂。
- 3.1.1.22 **医疗器械消毒剂** medical device disinfectant
用于医疗器械处理，使其达到消毒或灭菌要求的制剂，如过氧乙酸、二氧化氯、戊二醛。
- 3.1.1.23 **内镜消毒剂** endoscope disinfectant
用于内镜处理，使其达到消毒或灭菌要求的制剂。如过氧乙酸、邻苯二甲醛、戊二醛、酸性氧化电位水、臭氧、二氧化氯等。
- 3.1.1.24 **皮肤消毒剂** skin disinfectant
杀灭或清除人体皮肤上的病原微生物，使其达到消毒要求的制剂，如乙醇、碘酊和碘伏。
- 3.1.1.25 **黏膜消毒剂** mucosa disinfectant
杀灭或清除黏膜上的病原微生物，使其达到消毒要求的制剂，如碘伏和氯己定。
- 3.1.1.26 **水消毒剂** water disinfectant
杀灭水中病原微生物，使其达到消毒要求的制剂，如用于生活饮用水、游泳池水、医院污水等消毒剂。
- 3.1.1.26.1 **饮用水消毒剂** drinking water disinfectant
用于生活饮用水消毒，使其达到消毒要求和生活饮用水卫生要求的制剂。
- 3.1.1.27 **空气消毒剂** air disinfectant
杀灭空气中微生物，使其达到消毒要求的制剂，如过氧乙酸、过氧化氢、二氧化氯、臭氧。
- 3.1.1.28 **物体表面消毒剂** surface disinfectant
杀灭或清除物体表面的微生物，使其达到消毒要求的制剂，如含氯、醇类、季铵盐类消毒剂。
- 3.1.1.29 **餐饮具消毒剂** eating and drinking utensil disinfectant
杀灭或清除餐饮具上的病原微生物，使其达到消毒要求的制剂，如含氯类、过氧乙酸、二氧化氯等消毒剂。
- 3.1.1.30 **食品消毒剂** food disinfectant
杀灭食品、餐饮具及加工工具和包装材料表面的有害微生物，使达到消毒要求的制剂，如酸性电解水、含氯类、二氧化氯、强碱等消毒剂。
- 3.1.1.30.1 **胴体消毒剂** carcass disinfectant
杀灭禽畜胴体表面的有害微生物，使其达到消毒要求的制剂，如次氯酸、过氧乙酸等消毒剂。
- 3.1.1.30.2 **食品加工工具消毒剂** food processing tool disinfectant
杀灭食品加工工具上的有害微生物，使其达到消毒要求的制剂，如二氧化氯、含氯消毒剂包括次氯酸、酸性电解水等。
- 3.1.1.30.3 **瓜果蔬菜消毒剂** fruit and vegetable disinfectant
杀灭瓜果蔬菜表面的有害微生物，使其达到消毒要求的制剂，如酸性电解水、次氯酸水、臭氧水。
- 3.1.1.31 **织物消毒剂** textile disinfectant
杀灭织物中有害微生物，使其达到消毒要求的制剂，如季铵盐类消毒剂、酚类消毒剂、含氯消毒剂等。
- 3.1.2 **消毒装置** disinfection apparatus
自产消毒因子或配套使用消毒因子，杀灭各类介质中病原微生物，用于空气消毒、水消毒、物体表面消毒、医疗器械和用品消毒的设备。
- 3.1.2.1 **消毒器** disinfector
利用物理、化学或其他因子杀灭或去除微生物的无动力消毒装置，如过氧化氢低温等离子体消毒器、压力蒸汽灭菌器等。
- 3.1.2.2 **消毒机** disinfection machine
利用物理、化学或其他因子杀灭或去除微生物的有动力消毒装置，如水消毒机、空气消毒机、医疗器械清洗消毒机、内镜清洗消毒机等。
- 3.1.2.3 **水消毒机** water disinfection machine
用于杀灭生活饮用水、游泳池水、医院污水消毒，使其达到消毒要求的消毒装置。
- 3.1.2.4 **空气消毒机** air disinfection machine
利用物理、化学或其他因子杀灭或去除室内空气中微生物，使其达到消毒要求，具有独立动力、能独立运行的装置。
- 3.1.2.4.1 **循环风空气消毒机** circulating air disinfection machine
箱体内安装了抽风机、滤材和杀灭微生物装置，循环

风量大于适用体积的8倍,可用于有人活动的室内空气消毒装置。

3.1.2.4.1.1 循环风量 circulating air volume

标准空气状态下每小时通过空气消毒机(器)内循环的空气体积流量,单位以立方米每小时(m³/h)表示。

3.1.2.4.2 化学因子空气消毒机 chemical factor air disinfection machine

利用机器产生的化学因子杀灭室内空气中微生物,使其达到消毒要求的空气消毒装置,如臭氧空气消毒机、次氯酸或过氧化氢空气消毒装置。

3.1.2.4.3 物理因子空气消毒机 physical factor air disinfection machine

利用物理因子杀灭或去除室内空气中微生物,使其达到消毒要求的空气消毒装置,如高压静电吸附、紫外线循环风等空气消毒机。

3.1.2.4.3.1 循环风 circulating air

部分回风再进入同一进风中的风流。

3.1.2.4.3.2 高压静电 high-voltage static electricity

又称“高压脉冲静电”。在特定条件下,通过高压电场产生静电放电,使空气中产生电解、氧化、臭氧化等一系列的化学反应和物理效应,从而杀灭和清除空气中的微生物的消毒处理。

3.1.2.4.3.3 等离子体 plasma

在特定的电场内,气体分子发生电离,产生的电子、离子、未电离的中性粒子以及紫外线、 γ 射线、 β -粒子等组成的物质状态。

3.1.2.4.4 物理化学空气消毒机 physicochemical air disinfection machine

综合采用物理和化学因子杀灭室内空气中微生物使其达到消毒要求的空气消毒装置。

3.1.2.4.4.1 光触媒空气消毒机 photocatalyst air disinfection machine

将纳米级催化剂镀在特定的载体上制成过滤网,在特定波长的紫外线照射下,使微生物有机体产生氧化作用,杀灭室内空气中微生物,使其达到消毒要求的消毒装置。

3.1.2.5 消毒柜 disinfection cabinet

通过物理和(或)化学因子等方式,对消毒的各种物品进行处理达到消毒要求的密闭消毒装置,可用于餐饮具、医疗器械、毛巾、衣物、美容美发用具等的消毒。

3.1.2.5.1 红外线消毒柜 infrared disinfection cabinet
通过红外线照射方式,达到消毒要求的密闭消毒装置。

3.1.2.5.2 紫外线消毒柜 ultraviolet disinfection cabinet
通过C波段紫外线照射方式,达到消毒要求的密闭消毒装置。

3.1.2.5.3 臭氧消毒柜 ozone disinfection cabinet
通过臭氧发生器产生的臭氧气体对可耐受臭氧的器具进行处理,达到消毒要求的密闭消毒装置。

3.1.2.5.4 干热消毒柜 dry heat disinfection cabinet
通过高温干热进行消毒,达到消毒要求的密闭消毒装置。

3.1.2.5.5 餐饮具消毒柜 tableware disinfection cabinet
有适当的容积和装备,用物理和(或)化学方式对餐饮具进行处理,达到消毒要求的密闭消毒装置。

3.1.2.5.6 戊二醛消毒柜 glutaraldehyde disinfection cabinet
将戊二醛溶液加热雾化成气体后进行处理,达到消毒要求的密闭消毒装置。

3.1.2.5.7 甲醛消毒柜 formaldehyde disinfection cabinet
将甲醛加热雾化成气体后进行处理,达到消毒要求的密闭消毒装置。因甲醛致癌,目前只使用低温甲醛蒸汽消毒柜。

3.1.2.5.8 微波消毒柜 microwave disinfection cabinet
通过频率为915MHz和2450MHz的微波照射产生热效应和非热效应进行处理,达到消毒要求的密闭消毒装置。

3.1.2.5.9 蒸汽消毒柜 steam disinfection cabinet
通过流通蒸汽进行处理,达到消毒要求的密闭消毒装置。

3.1.2.6 清洗消毒机 washer-disinfector

具有清洗和消毒功能的装置,如医疗器械清洗消毒机、软式内镜清洗消毒机等。

3.1.2.6.1 餐饮具自动清洗消毒机 automatic washer-disinfector for tableware

用于餐饮具清洗和消毒的自动化设备。

3.1.2.6.2 内镜自动清洗消毒机 automatic washer-disinfector for endoscope, automated endoscope reprocessor, AER

使用化学消毒方式对软式内镜进行清洗和消毒的自动化设备。

3.1.2.6.2.1 自身消毒 self disinfection

对用于清洗、消毒和漂洗器械使用的水和水溶液接触的机器自身所有的液体输送系统、腔体、水槽和其他部件进行的消毒。

3.1.2.6.3 医疗器械清洗消毒机 medical instrument washer-disinfector

对外科器械、麻醉器械、碗、盘、容器、用具、玻璃器具等类似物品进行清洗和消毒的清洗消毒设备。

3.1.2.6.3.1 喷淋清洗 spray cleaning, spray rinsing

将清洗用水喷洒在待清洗器械表面，然后冲洗该器械表面的过程。

3.1.2.6.3.2 灌流清洗 perfusion cleaning

利用水流压力对管腔内表面进行冲洗的过程。

3.1.2.6.3.3 隧道式清洗消毒机 tunnel type washer-disinfector

俗称“长龙清洗消毒机”。具有冲洗、清洁剂洗、漂洗、消毒、干燥等多个槽位的清洗消毒设备。

3.1.2.6.3.4 减压沸腾清洗机 pressure reducing boiling type cleaning machine, decompression boiling cleaning machine

通过真空系统对清洗舱内抽真空使清洗液持续沸腾，再从液面以上注入空气，气压上升沸腾停止，使管腔器械内部的水蒸气进行液化，体积迅速变小，管腔外的清洗液迅速流入管腔进行冲刷的清洗设备。

3.1.2.6.3.5 清洁剂洗 cleaning agent wash

用含有清洁剂的水对医疗器械进行清洗的过程。

3.1.2.6.3.6 酶洗 enzyme wash

用含酶清洗剂清洗医疗器械的过程。

3.1.2.7 电离辐射消毒器 ionizing radiation disinfector

又称“辐照消毒器”。通过放射源产生的 γ 射线、X射线和离子处理物品，达到消毒要求的设备。

3.1.2.7.1 电子加速器消毒机 electron accelerator disinfection machine

通过加速后的电子轰击靶材料产生辐射，达到消毒要求的装置。

3.1.2.8 汽化过氧化氢消毒机 vaporized hydrogen peroxide disinfection machine

将浓度35%以上的过氧化氢溶液闪蒸，加热的气流使过氧化氢蒸汽进入房间，遇到物体表面形成微冷凝，从而对室内的空气和物体表面起到消毒作用的装置。

3.1.2.8.1 闪蒸 flash vaporization

将液体快速加热变成气体的过程。

3.1.2.9 雾化过氧化氢消毒机 atomizing hydrogen peroxide disinfection machine

通过喷嘴或用高压气流使过氧化氢水溶液分散形成气溶胶弥散至空间，杀灭空气中的微生物，达到消毒要求的消毒装置。

3.1.2.10 化学因子发生器 chemical factor generator

采用物理或化学的方法，自产化学消毒因子的消毒装置。

3.1.2.10.1 臭氧发生器 ozone generator

通过介质阻挡放电、紫外线照射或电解方式产生臭氧的装置。

3.1.2.10.1.1 臭氧发生单元 ozone generation unit

臭氧发生器中能产生臭氧的最基本部件。

3.1.2.10.1.2 臭氧消毒器 ozone disinfector

将臭氧发生器产生的臭氧通过气体或水为载体用于消毒所必需的装置。

3.1.2.10.1.3 气水混合装置 ozone-water mixing equipment

将臭氧气体和水混合并使臭氧气体充分溶于水的装置。

3.1.2.10.2 次氯酸发生器 hypochloric acid generator

也称“次氯酸消毒剂发生器”。通过化学法或电解法，生成以次氯酸为主要有效成分的装置。

3.1.2.10.2.1 电解盐 electrolytic salt

次氯酸发生器或次氯酸钠发生器中用做电解质的盐，一般为氯化钠。

3.1.2.10.3 次氯酸钠发生器 sodium hypochlorite generator

通过氯化钠电解产生次氯酸钠的装置。

3.1.2.10.3.1 次氯酸钠消毒液 sodium hypochlorite

以次氯酸钠为主要有效成分的消毒液。

3.1.2.10.3.2 电解槽 electrolytic cell

由槽体、阳极和阴极组成，能发生电解反应的装置。可分为有隔膜和无隔膜两种。

3.1.2.10.3.3 有效氯产率 productivity of available chlorine

次氯酸钠发生器单位时间的产量，其数值等于设备在额定状态下工作时，每小时生成有效氯的质量，单位以克每小时(g/h)表示。

- 3.1.2.10.3.4 活性氧 reactive oxygen**
激发态的氧分子，在还原过程中产生的一系列高活性的中间产物，以自由基和不以自由基形式存在。
- 3.1.2.10.4 二氧化氯消毒剂发生器 chlorine dioxide disinfectant generator**
使用反应原料发生化学反应生成主要产物为二氧化氯并用于消毒的设备。
- 3.1.2.10.4.1 气液分离装置 gas-liquid separation device**
在二氧化氯发生器中，为了去除生成二氧化氯时的副产物，对副产物实施分离的装置。
- 3.1.2.10.4.2 纯二氧化氯消毒剂发生器 pure chlorine dioxide disinfectant generator**
产物中二氧化氯纯度大于等于90%的二氧化氯消毒剂发生器。
- 3.1.2.10.4.3 二氧化氯与氯混合消毒剂发生器 mixed disinfectant generator of chlorine and chlorine dioxide**
以氯酸钠和盐酸为主要原料经化学反应生成二氧化氯和氯气等混合溶液的发生装置。
- 3.1.2.10.4.4 氯产量 chlorine production**
二氧化氯与氯混合消毒剂发生器在正常额定工作状态下，单位时间产生氯的质量，单位以克每小时(g/h)或千克每小时(kg/h)表示。
- 3.1.2.10.4.5 二氧化氯收率 conversion rate of chlorine dioxide**
一定时间内测定的二氧化氯产量与按主反应方程式计算的理论产量的百分比。
- 3.1.2.10.4.6 高纯度二氧化氯 high purity chlorine dioxide**
二氧化氯发生器产生的纯度大于90%的二氧化氯。
- 3.1.2.10.4.7 复合二氧化氯 compound chlorine dioxide**
二氧化氯发生器通过氯酸盐(亚氯酸盐)制备的，有效成分是氯气与二氧化氯混合物及未反应的氯酸钠杂质的二氧化氯。
- 3.1.2.10.5 酸性电解水生成器 generator of acidic electrolyzed water**
利用电解槽将氯化钠或(和)盐酸水溶液电解，生成以次氯酸为主要有效成分，pH值小于6.5的酸性水溶液的装置，包括酸性氧化电位水生成器和微酸性电解水生成器。
- 3.1.2.10.5.1 酸性电解水 acidic electrolyzed water**
在有隔膜或无隔膜电解槽的酸性电解水生成器中，电解氯化钠或(和)盐酸水溶液，生成的以次氯酸为主要有效成分，pH值<6.5的酸性水溶液，其中pH<3为酸性氧化电位水，pH在5.0~6.5为微酸性电解水。
- 3.1.2.10.5.2 隔膜式电解槽 electrobath with membrane**
槽内设有分隔阳极和阴极区的离子隔膜，并有进、出口的封闭式电解槽。
- 3.1.2.10.5.3 无隔膜式电解槽 electrobath without membrane**
槽内仅设有阴阳电极，并有进、出口的封闭式电解槽。
- 3.1.2.10.5.4 酸性氧化电位水生成器 acidic oxidation potential water generator**
利用有隔膜式电解槽将氯化钠水溶液电解，在阳极侧生成酸性氧化电位水的装置。
- 3.1.2.10.5.5 氧化还原电位 oxidation reduction potential**
在电解过程中，氧化物质和还原物质同处于离子状态时，在电极和溶液之间产生电位差时的电极电位。
- 3.1.2.10.5.6 碱性电解水 alkaline electrolyzed-reducing water**
在电解生成酸性氧化电位水的同时，从电解槽阴极一侧生成的负氧化还原电位的碱性水溶液。
- 3.1.2.10.5.7 微酸性电解水生成器 generator of slightly acidic electrolyzed water**
利用电解槽将氯化钠和(或)盐酸水溶液电解，生成微酸性电解水的装置。
- 3.1.2.10.5.8 微酸性电解水 slightly acidic electrolyzed water, SAEW**
在微酸性电解水生成器中生成的以次氯酸为主要有效成分的酸性水溶液(pH值为5.0~6.5)。
- 3.1.3 灭菌器 sterilizer**
能够杀灭一切微生物，并达到灭菌要求的设备。如压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢等离子体低温灭菌器。一些较大型的设备也叫灭菌柜。
- 3.1.3.1 安装验证 installation qualification**
提供的消毒灭菌设备按技术要求安装后，进行测试并进行文字记录的过程。
- 3.1.3.2 灭菌周期 sterilization cycle**
灭菌器在灭菌过程中完成的控制周期。一般包括准备、灭菌、解析等多个阶段。
- 3.1.3.2.1 灭菌程序 sterilization process**

- 包括产品预处理（如果需要），以及在规定的条件下暴露于相应灭菌因子和需要的后处理。广义的灭菌程序等同于灭菌周期，狭义的解释指灭菌阶段，如温度、压力、时间等主要参数达到灭菌规定所需的所有过程。
- 3.1.3.2.2 周期变量** cycle variables
 又称“过程变量”。灭菌过程中灭菌参数的变化，可影响杀菌的有效性。
- 3.1.3.2.3 参考测量点** reference measuring point
 用于操作灭菌周期控制的温度传感器位置。
- 3.1.3.2.4 灭菌半周期** sterilization semi-cycle
 与灭菌过程相比，暴露时间减少 50% 的灭菌周期。
- 3.1.3.3 灭菌温度** sterilization temperature
 对灭菌物品灭菌的作用温度，单位以摄氏度（℃）表示。
- 3.1.3.4 灭菌平衡时间** sterilization equilibration time
 又称“穿透时间”。压力蒸汽灭菌器中从参考测量点达到灭菌温度开始，到负载的各部分都达到灭菌温度所需要的时间。
- 3.1.3.5 暴露时间** exposure time
 灭菌对象与消毒因子有效接触的时间。
- 3.1.3.6 灭菌维持时间** sterilization maintenance time
 灭菌室内参考测量点的主要灭菌因子连续保持在规定范围内的时间。
- 3.1.3.7 有效容积** usable space
 灭菌室内不受固定部件限制，可以放置灭菌负载的有效空间。
- 3.1.3.8 解析** dissociative adsorption
 采用化学灭菌因子灭菌后去除残留消毒剂的过程。
- 3.1.3.9 解析水** water for dissociative adsorption
 环氧乙烷灭菌过程中，对排出的环氧乙烷吸收、解析，排出环氧乙烷气体的水溶液。应用解析水处理环氧乙烷效果较分解器和焚烧法差，需要水量大且需作为化学废物处理，实际应用较少。
- 3.1.3.10 压力蒸汽灭菌器** pressure steam sterilizer
 在密闭容器内，依靠饱和蒸汽释放的潜热，对物品进行灭菌的设备。
- 3.1.3.10.1 双扉高压蒸汽灭菌器** double-door high pressure steam sterilizer
 两侧均有门的压力蒸汽灭菌器，有利于划分污染区和清洁区。
- 3.1.3.10.2 立式压力蒸汽灭菌器** vertical pressure steam sterilizer
 额定工作压力为 0.25MPa 以下、灭菌室开口向上的压力蒸汽灭菌器。
- 3.1.3.10.3 卧式压力蒸汽灭菌器** horizontal pressure steam sterilizer
 灭菌室为卧式结构，可以装载一个或者多个灭菌单元的压力蒸汽灭菌器。
- 3.1.3.10.4 大型压力蒸汽灭菌器** large pressure steam sterilizer
 容积大于 60L 的压力蒸汽灭菌器，一般为卧式结构。
- 3.1.3.10.5 小型压力蒸汽灭菌器** small pressure steam sterilizer
 容积不超过 60L 的压力蒸汽灭菌器。
- 3.1.3.10.5.1 B 类灭菌周期** type B of sterilization cycle
 用于灭菌有包装或无包装的实心负载、中空负载、多孔负载等的周期。
- 3.1.3.10.5.2 S 类灭菌周期** type S of sterilization cycle
 用于灭菌生产厂家规定的特殊负载的周期，包括无包装的实心固体负载和至少以下一种负载：多孔负载，小量多孔条状物，中空负载，单包装物品和多层包装负载。
- 3.1.3.10.5.3 N 类灭菌周期** type N of sterilization cycle
 用于灭菌无包装实心固体负载的周期。
- 3.1.3.10.5.4 手提式压力蒸汽灭菌器** portable mode steam sterilizer
 灭菌室开口向上，额定工作压力为 0.142MPa，额定工作温度为 126℃，净质量不超过 25kg 的便携式压力蒸汽灭菌器。
- 3.1.3.10.6 正压脉动排气式压力蒸汽灭菌器** positive pressure pulsating exhaust pressure steam sterilizer
 在大气压以上，利用脉动蒸汽反复交替冲压置换将冷空气排出，通过蒸汽释放的潜热达到灭菌要求的灭菌器，如卡式灭菌器。
- 3.1.3.10.7 下排气压力蒸汽灭菌器** down-exhaust pressure steam sterilizer
 利用重力置换的原理，使灭菌器中热蒸汽从上而下，由饱和蒸汽取代冷空气，冷空气由下排气孔排出，通过蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌要求的灭菌器。
- 3.1.3.10.8 预真空压力蒸汽灭菌器** pre-vacuum pressure steam sterilizer

利用机械抽真空的原理,使灭菌器内形成负压,使蒸汽迅速渗透到物品内部,利用蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌要求的灭菌器。

3.1.3.10.8.1 快速灭菌程序 rapid sterilization procedure

在快速压力蒸汽灭菌中根据灭菌对象的种类、性质、使用要求设定灭菌参数,灭菌周期一般不包括干燥阶段,灭菌时一般采取裸露灭菌,为了避免污染,灭菌物品应尽快使用,不能储存,无有效期。

3.1.3.10.9 生物安全型压力蒸汽灭菌器 biosafety pressure steam sterilizer

排气口有过滤或化学消毒的处理,保证排气安全的压力蒸汽灭菌器。

3.1.3.10.10 饱和蒸汽 saturated steam

单位时间内进入蒸汽空间分子数目与返回液体中的分子数目相等,蒸发与液化处于动态平衡的蒸汽。

3.1.3.10.11 超热蒸汽 superheated steam

温度高于相应压力下水的沸点的水蒸汽。

3.1.3.10.12 蒸汽纯度 steam purity

在一定温度和压力下,蒸汽中所含有的水分子的百分比。

3.1.3.10.13 泄露测试 leak test

用于检测封闭腔体的密闭情况,以确保灭菌器能够正常运行并防止可能危险的测试方法。通常应用于消毒灭菌过程的开始阶段,以确保消毒灭菌过程中的蒸汽、环氧乙烷气体、蒸汽甲醛等气体不会发生泄漏。

3.1.3.10.14 空腔负载 hollow load

含有管腔结构的物品,腔体内直径 $\geq 2\text{mm}$,腔体部分的长度不大于其内直径的1500倍。

3.1.3.10.15 排气口 air vent

消毒灭菌设备排放处理后气体的出口。

3.1.3.11 干热灭菌柜 dry heat sterilization cabinet

在干燥环境下,利用热空气对流、高速热空气作为灭菌介质的灭菌装置。

3.1.3.12 低温汽化过氧化氢灭菌器 low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizer

又称“过氧化氢低温灭菌器”。在温度为 60°C 以下,以汽化过氧化氢为灭菌介质的灭菌器。

3.1.3.13 低温蒸汽甲醛灭菌器 low temperature steam and formaldehyde sterilizer

灭菌温度低于 85°C ,负压状态下将待灭菌物品暴露

于蒸汽甲醛,在稳定的状态下维持一定时间达到灭菌要求的设备。

3.1.3.13.1 小负载单元 small load unit

用于测试低温蒸汽甲醛灭菌周期的正常运行情况,由三个用于评价灭菌过程有效性的构成特定抗力的装置组成的测试小负载质量的组成测试单元。

3.1.3.13.2 满负载单元 full load unit

低温蒸汽甲醛灭菌器灭菌效果鉴定试验中,由特定规格和质量的PVC软管、聚酰胺棒、不锈钢管等组成的测试最大负载质量的组成测试单元。

3.1.3.14 环氧乙烷灭菌器 ethylene oxide sterilizer

采用纯环氧乙烷气体或环氧乙烷混合气体对物品进行处理,以达到灭菌要求的设备。

3.1.3.14.1 乙二醇 ethylene glycol

又称“甘醇”“乙撑二醇”。分子式 $\text{HOCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$,常温下为无色透明的黏稠状液体,稍有甜味,沸点 197.6°C ,溶于水,吸湿性强。

3.1.3.14.2 聚环氧乙烷 polyethylene oxide, PEO

又称“聚氧化乙烯”“聚乙二醇”。由环氧乙烷聚合而成的不同聚合度的物质。环氧乙烷气体在一定条件下会发生聚合,导致气体浓度下降,影响消毒效果。

3.1.4 化学指示物 chemical indicator

根据暴露于某种灭菌(消毒)程序所产生的化学或物理变化,在一个或多个预定程序参数上显现变化的指示器材。

3.1.4.1 指示卡 indicator card

指示剂与其衬底以最终应用形式组合的化学指示物。

3.1.4.1.1 浓度指示卡 concentration indicator card

在消毒灭菌过程中用于检测消毒剂浓度的测试卡。

3.1.4.1.2 强度指示卡 strength indicator card

在消毒灭菌过程中用于检测消毒因子强度的测试卡。

3.1.4.1.3 一类化学指示物 type I of chemical indicator

又称“包外指示物”“灭菌过程指示物”。置于灭菌包外,用于指示灭菌包是否经过灭菌处理的指示物。

3.1.4.1.4 二类化学指示物 type II of chemical indicator

用于监测相关灭菌器特定测试步骤的指示物,如B-D测试纸。

3.1.4.1.5 三类化学指示物 type III of chemical indicator

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

又称“单变量指示物”。对灭菌关键变量的其中一个变量起反应的指示物，表明在灭菌过程中该变量是否达到了标定值的要求。

3.1.4.1.6 四类化学指示物 type IV of chemical indicator

对灭菌关键变量中的两个或多个变量起反应的指示物，用于表明在其所暴露的灭菌周期中该变量是否达到了标定值的要求。

3.1.4.1.7 五类化学指示物 type V of chemical indicator

对所有灭菌关键变量起反应的整合指示物，其标定值应等同于或超过生物指示物的性能要求。

3.1.4.1.8 六类化学指示物 type VI of chemical indicator

对特定灭菌周期的所有灭菌关键变量起反应，用于灭菌周期验证的模拟指示物，其标定值是从特定灭菌过程的关键变量中产生的。

3.1.4.1.9 包内指示物 indicator in bag

置于灭菌包内部，用于检测灭菌包是否达到灭菌合格要求的指示物。如第四类、第五类化学指示物。

3.1.4.1.10 灭菌效果指示物 indicator of sterilization effect

对灭菌处理具有预定抗力，用于评价灭菌有效性的指示物。

3.1.4.1.10.1 4kgB-D 标准测试包 4kg B-D standard test package

使用纯棉布单叠成大小约 220mm×300mm×150mm，质量为 4kg±0.16kg 的测试包，用于监测压力蒸汽灭菌器灭菌周期中冷空气的排除情况。

3.1.4.1.10.2 7kgB-D 标准测试包 7kg B-D standard test package

纯棉布单大小约为 900mm×1200mm×250mm。质量为 7.0kg±0.14kg 的测试包，将 B-D 测试纸放于测试包中间，用于监测压力蒸汽灭菌器灭菌周期中冷空气的排除情况。

3.1.4.2 指示胶带 indicator adhesive tape

粘贴于灭菌包外，用于指示灭菌过程的一类化学指示物。

3.1.4.3 指示标签 indicator label

粘贴、连接或印在灭菌包上的一类化学指示物，可有文字、数字、符号、图案及其他说明。

3.1.4.4 B-D 测试物 Bowie-Dick test system

将 B-D 测试纸或者压力、温度传感器原件与负载整合在一起用于 B-D 测试的指示物。常见的有一次性 B-D 测试包、管腔 B-D 以及电子 B-D 测试包。

3.1.4.4.1 托材 substrate

指示物的载体或支持物质。

3.1.4.4.2 标定值 stated value

当指示物变化达到指示物制造商定义的终点时，过程关键变量的值或值的范围。

3.1.4.4.3 可视变化 visible change

指示物暴露于一个或多个过程关键变量后，肉眼可观测到的变化。

3.1.4.4.4 渐进反应 progressive response

暴露于一个或多个允许评估达到水平的过程变量后，出现的渐进的可视变化。

3.1.4.4.5 指示物终点 indicator endpoint

指示物暴露于规定的标定值后，出现的可观察到特定变化的点。

3.1.4.4.6 终点保存期 endpoint retention period

当指示物暴露于灭菌过程期间所有变量均已达到或者超过产生可视变化，渐进反应以及终点的水平时，这些变化按照指示物制造商的规定贮存条件，能保持不变的时间。

3.1.5 生物指示物 biological indicator

对特定灭菌处理有确定的抗力，并装在内层包装中可供使用的染菌载体。

3.1.5.1 存活时间 survival time

在规定条件下，暴露于杀菌因子，生物指示物中微生物存活的最长时间。

3.1.5.2 存活曲线 survival curve

在规定条件下，试验菌的杀灭或存活时间与杀菌因子强度的关系曲线图。

3.1.5.3 存活-杀灭区间 survival-kill window

在规定条件下进行灭菌处理时，生物指示物从全部存活微生物（存活时间）过渡到全部杀灭微生物（杀灭时间）的阶段。

3.1.5.4 微生物抵抗力 microbial resistibility

在特定条件下，微生物对理化因子表现出的抵抗能力，常用 D 值表示。

3.1.5.5 D 值 D-value

在规定条件下,杀灭试验微生物总数的90%所需的时间或剂量。

3.1.5.6 灭菌指示菌片 sterilization indicator tablet

以菌液滴加于载体上制成,用于指示灭菌效果的染菌载体。常用的有金属片、玻璃片、滤纸片、棉布片等。

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

内层包装中含有细菌复苏生长所需培养基的生物指示物。

3.1.5.8 灭菌效果快速生物指示物 rapid biological indicator for sterilizing effect

能快速监测灭菌效果的自含式生物指示物。

3.1.5.8.1 α -葡萄糖苷酶 α -glucosidase

水解葡萄糖苷键的酶,由嗜热脂肪杆菌产生,用于灭菌效果快速生物指示物。

3.1.5.8.2 β -葡萄糖苷酶 β -glucosidase

水解末端非还原性的 β -D-葡萄糖苷键的水解酶,枯草杆菌黑色变种芽胞产生,用于灭菌效果快速生物指示物。

3.1.5.8.3 溴甲酚紫 bromocresol purple

化学名为二溴邻甲酚磺酞,常用作酸碱指示剂。加有溴甲酚紫的溴甲酚紫蛋白胨培养基常用于一些生物指示物。

3.1.5.8.4 复苏培养基 resuscitation medium

使受损或应激的微生物修复并恢复正常生长能力,但不一定促进微生物繁殖的培养基。

3.1.5.9 培养条件 culture condition

促进试验菌生长或增殖的条件,包括生长培养基、培养时间和温度。

3.1.5.10 存活曲线法 survival curve method

利用活菌计数法检测试验菌的存活数量,绘制时间-存活菌数对数曲线,计算D值的方法。

3.1.5.11 部分阴性分析法 partial negative analysis

通过直接观察指示微生物在液体培养基中的生长情况,来间接确定试验菌的存活情况计算D值的方法。

3.1.5.12 存活杀灭特征验证法 verification method of survival-kill response characteristics

使用不少于50个相同的样本,通过存活时间(或存活剂量)和杀灭时间(或杀灭剂量)来验证D值的方法。

3.1.6 灭菌过程验证装置 process challenge device, PCD

对灭菌过程有预定抗力的用于评价灭菌过程的有效性的模拟装置。内部放置化学指示物时称灭菌过程化学验证装置,放置生物指示物时称灭菌过程生物验证装置,灭菌负载为测试包时称为灭菌挑战包。

3.1.6.1 灭菌过程化学验证装置 chemical verification device for sterilization process

内部放置化学指示物的灭菌过程验证装置。化学指示物应为五类和六类指示物。

3.1.6.2 灭菌过程生物验证装置 biological verification device for sterilization process

内部放置生物指示物的灭菌过程验证装置。

3.1.6.3 复合型灭菌过程验证装置 biological and chemical indicators integrating process challenge device, BI and CI integrating PCD

内部同时放置了化学指示物和生物指示物的灭菌过程验证装置。

3.1.6.4 管腔型灭菌过程验证装置 hollow load process challenge devices

用管腔代表预定抗力的灭菌过程验证装置。一般要求管腔内直径 $\geq 2\text{mm}$,内部无连接点,且其腔体中的任何一点距与外界相通的开口处距离不大于其内直径的1500倍。

3.1.6.5 多孔型灭菌过程验证装置 porous sterilization process verification device

敷料型PCD,用多孔材料代表预定抗力的辅料型灭菌过程验证装置。用于监测普通手术包等敷料型物品的灭菌效果。

3.1.6.6 抗性测试仪 resistance tester

用于测定试验微生物抗性,鉴定生物指示物和化学指示物并对温度、浓度、压力及其作用时间均有严格规定的专用设备。如压力蒸汽灭菌指示物抗性测定仪、环氧乙烷灭菌指示物抗性测定仪和过氧化氢气体灭菌指示物抗性测定仪。

3.1.6.6.1 零效反应点 null reaction point

由文件规定或已经确立和证实,对指示物无显著影响的系列终止条件。

3.1.6.6.2 消毒因子暴露期 exposure period of disinfection factor

从开始获得规定的最低限度暴露条件起,到暴露期结束的时间。

- 3.1.6.6.3 响应时间 response time**
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。
- 3.1.6.6.4 持续时间 holding time**
在某灭菌阶段,灭菌器内以及装载内所有位置的灭菌变量持续保持在规定限值内的时间。
- 3.1.6.6.5 变色完全 discoloration completion**
在化学监测中,以颜色变化作为消毒灭菌效果的判定依据时,指示物达到了终点色的现象。
- 3.1.6.6.6 变色失败 discoloration failure**
在化学监测中,以颜色变化作为消毒灭菌效果的判定依据时,指示物未达到终点色的现象。
- 3.1.7 透气材料 breathable material**
空气、蒸汽等能穿透的材料。最终灭菌医疗器械包装的透气材料包括但不限于棉布、无纺布、皱纹纸等。
- 3.1.8 不透气材料 non-breathable material**
空气、蒸汽等不能穿透的材料。可用于灭菌医疗器械的包装,包括但不限于塑料薄膜、塑料托盘、铝塑膜等。
- 3.1.9 硬质灭菌容器 rigid sterilized container**
可重复使用并且可反复灭菌循环的金属或合成的聚合物材料制成的灭菌容器。通常有顶盖和底箱,并有密封垫圈,以使两部分之间形成密封,容器上的通气系统可使灭菌介质气体进出容器。
- 3.1.9.1 滤纸型灭菌容器 filter paper sterilizing container**
灭菌因子出入口采用滤纸、无纺布等透气材料提供微生物屏障的硬质灭菌容器。
- 3.1.9.2 迷路型灭菌容器 labyrinth sterilizing container**
灭菌因子出入口采用迷路盘提供微生物屏障的硬质灭菌容器。
- 3.1.9.3 阀门型灭菌容器 valve type sterilization container**
灭菌因子出入口采用压力阀门提供微生物屏障的硬质灭菌容器。该灭菌容器不适于气压剧烈变化环境下的无菌物品储存。
- 3.1.10 棉布包装 cotton baling**
符合灭菌包装材料要求的可重复使用的纺织品,通常是用棉纱织成的布。
- 3.1.11 纸塑包装 paper plastic package**
透气材料和(或)塑料膜组成的可密封组合袋和卷材。
- 3.1.12 一次性卫生用品 disposable sanitary product**
与人体直接接触的,为达到人体生理卫生或抗菌、抑菌效果的一次性使用日常生活用品。主要包括:妇女经期卫生用品、排泄物卫生用品和卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂等。
- 3.1.12.1 卫生湿巾 hygiene wet wipe**
以非织造布、织物、木浆复合布、木浆纸等为载体,适量添加生产用水和消毒液等原材料,对手、皮肤、黏膜及普通物体表面等处理对象具有清洁杀菌作用的湿巾。
- 3.1.12.1.1 湿巾 wet wipe**
以非织造布、织物、木浆复合布、木浆纸等为载体,适量添加液体原材料制成的产品。
- 3.1.12.2 妇女经期卫生用品 menstrual sanitary product for women**
与人体直接接触的,为达到妇女经期卫生的一次性卫生用品。
- 3.1.12.3 排泄物卫生用品 excreta sanitary product**
与人体直接接触的,为达到排泄物卫生的一次性卫生用品。
- 3.1.12.4 皮肤黏膜卫生用品 skin and mucosa hygiene product**
与人体直接接触的,为达到皮肤黏膜卫生的一次性卫生用品。
- 3.1.12.5 荧光增白剂 fluorescent whitening agent**
在紫外光照射下,可激发出的蓝、紫光与其基质上黄光互补而具有增白的效果的荧光染料。
- 3.1.12.5.1 可迁移性荧光增白剂 migratable fluorescent whitening agent**
在规定试验条件下,从纸和纸板等材质中转移到萃取溶液中的荧光增白剂。
- 3.1.12.6 卫生栓 tampon**
又称“卫生棉条”。由棉纤维和(或)纤维素纤维为主要吸收材料,经由专用机械加工成型,外面包裹一层非织造布的类柱状物,用于置入阴道内以吸收经血及分泌物的一次性使用的妇女经期卫生用品。
- 3.1.12.7 卫生巾 sanitary absorbent pad**
由面层、含绒毛浆和(或)高吸收性树脂的内吸收层、防渗底膜等组成,经专用机械加工成型,较厚实的,供女性一次性使用的妇女经期卫生用品。
- 3.1.12.8 纸尿裤 disposable diaper**

俗称“尿不湿”。由外包覆材料、内置吸收层、防漏底膜等制成的一次性使用的纸质裤状卫生用品。

3.1.12.9 一次性内裤 disposable underwear

以薄型非织造布为面料加工而成的纸质裤状一次性使用卫生用品。

3.1.8.10 棉柔巾 cotton towel

以纺织纤维为原料，经非织造工艺加工而成的用于清洁人体皮肤的干态擦拭巾。

3.1.12.11 纸巾 tissue

日常生活所用的各种纸面巾、纸餐巾、纸手帕等。

3.1.12.12 卫生手套 sanitary gloves

与人体完整皮肤直接接触的且微生物指标符合卫生要求的一次性使用手套。

3.1.12.13 护垫 sanitary pad

由面层、含绒毛浆和（或）高吸收性树脂的内吸收层、防渗底膜等组成，经专用机械加工成型，小而薄的，一次性日常使用的卫生用品。

3.1.12.14 环氧乙烷残留量 ethylene oxide residue limit

经环氧乙烷灭菌的物品上环氧乙烷残留物的含量。

3.1.12.15 初始污染菌量 initial amount of contaminated bacteria

消毒灭菌前物品上存活的微生物总数。

3.1.12.16 非织造布 non-woven fabric

又称“无纺布”。由定向或随机排列的纤维构成，具有布的外观和某些性能的材料。如多采用聚丙烯（pp材质）粒料为原料，经高温熔融、喷丝、铺网、热压卷取连续一步法生产而成。

3.1.12.17 可溶性抗菌物质 soluble antibacterial substance

抗（抑）菌剂与相应材料非紧密结合，在使用过程中（如水洗，汗液等）抗（抑）菌剂可从相应材料中溶出的物质。

3.1.12.18 非溶出性抗菌物质 insoluble antibacterial substance

抗（抑）菌剂与相应材料紧密结合，在使用过程中（如水洗，汗液等）抗（抑）菌剂不可从相应材料中溶出的物质。

3.1.12.19 吸液量 suction capacity

卫生巾、纸尿裤等吸收性卫生用品一定时间吸收测试

溶液的量。

3.1.12.20 包装密封性 package integrity

产品的包装系统防止微生物或异物侵入以及维持产品各项质量指标持续符合安全和质量要求的能力。

3.1.13 抗菌产品 antibacterial product

具有抗菌作用的抗菌剂、抗菌材料和设备。

3.1.13.1 抗菌剂 antibacterial agent

能够杀灭和抑制细菌生长繁殖的制剂。

3.1.13.2 抗菌洗液 antibacterial lotion

通过冲洗、清洗等方式专用于人体的抗菌剂。

3.1.13.3 抗菌洗手液 antibacterial hand sanitizer

具有抗菌作用的洗手液。

3.1.13.4 抗菌肥皂 antibacterial soap

具有抗菌作用的肥皂。

3.1.13.5 抗菌洗衣液 antibacterial liquid detergent

应用浓度下有抗菌作用的洗衣液。

3.1.13.6 抗菌洗衣粉 antibacterial powdery detergent

应用浓度下有抗菌作用的洗衣粉。

3.1.13.7 抗菌织物 antibacterial textile

具有抗菌作用的织物。

3.1.13.8 抗菌材料 antibacterial material

具有抗菌作用的材料。

3.1.13.9 抗菌板材 antibacterial plate

具有抗菌作用的板材。

3.1.13.10 抗菌塑料 antibacterial plastic

具有抗菌作用的塑料。

3.1.13.11 抗菌涂层 antibacterial coating

涂覆在物体表层且具有抗菌作用的涂料。

3.1.14 抑菌剂 bacteriostatic agent

能够在一定时间内，使某些微生物的生长或繁殖保持在一定水平以下的化学物质。

3.1.14.1 抑菌洗手液 bacteriostatic hand sanitizer

能够在一定时间内，使细菌繁殖体的生长或繁殖保持在一定水平以下的洗手液。

3.1.14.2 抑菌织物 bacteriostatic textile

能够在一定时间内，使细菌繁殖体的生长或繁殖保持在一定水平以下的织物。

3.2 消毒相关用品

3.2 消毒相关用品 disinfection related supplies

在实施消毒的过程中，对消毒起促进作用或用于消毒作业人员防护等的装备。

3.2.1 清洁剂 cleaning agent

用于增强水的去污能力的化学制剂。

3.2.2 个人防护装备 personal protective equipment, PPE

又称“个人防护用品”。从业人员为防御物理、化学、生物等外界因素伤害所穿戴、配备和使用的各种防护用品的总称。

3.2.2.1 工作帽 working cap

防御头部脏污、擦伤、长发被绞碾等伤害的防护装备。

3.2.2.2 呼吸防护装备 respiratory protective equipment

防御缺氧和空气污染物进入呼吸道的装备。

3.2.2.3 医用防护口罩 protective face mask for medical use

对空气中非油性颗粒物过滤效率不低于 95.0%，可阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等，并阻止经空气传播的直径不大于 5 微米感染因子或近距离接触经飞沫传播疾病而发生感染的口罩。

3.2.2.4 KN95 颗粒物防护口罩 KN95 particle respirator

采用对非油性颗粒物过滤效率不低于 95.0% 的过滤元件，用于防护粉尘、烟、雾和微生物等颗粒物的口罩。

3.2.2.5 医用外科口罩 surgical mask

符合细菌过滤效率、颗粒过滤效率、抗合成血穿透等指标的要求，用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等直接透过提供物理屏障的口罩。

3.2.2.6 一次性使用医用口罩 single-use medical face mask

在普通医疗环境中佩戴，覆盖口、鼻及下颌，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩，其过滤效率符合相关标准的要求。

3.2.2.7 自吸过滤式防颗粒物呼吸器 self-inhalation filter type dust respirator

靠佩戴者自主呼吸克服部件阻力，防御颗粒物（如烟

雾、毒物）等危害呼吸系统或眼面部的防护装备。

3.2.2.8 送风过滤式呼吸器 powered air-purifying respirator

靠动力（如电动风机或手动风机）克服部件阻力，防御有毒、有害气体或蒸汽、颗粒物（如毒烟、毒雾）等危害其呼吸系统或眼面部的防护装备。

3.2.2.9 全面罩 full mask

与头部密合，能遮盖住眼、面、鼻、口和下颌等的面罩。

3.2.2.10 半面罩 half mask

与头部密合，能覆盖口和鼻，或覆盖口、鼻和下颌的面罩。

3.2.2.11 护目镜 goggles

又称“防护眼镜（safety goggles）”。戴在脸上并紧紧围住眼眶的防护装备。

3.2.2.12 防护面屏 face shield

可以直接戴在头上或者连接在防护头盔上，既可以保护眼部，也可以保护面部的防护装备。

3.2.2.13 防护服 protective clothing

防御物理、化学和生物等外界因素伤害的躯体防护装备。

3.2.2.14 医用防护服 medical protective clothing

为穿戴者在医疗卫生工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用的躯体防护装备。

3.2.2.15 防疫服 infectious disease protective clothing

为穿戴者在开展传染病防控工作时接触具有潜在感染性的环境或物品等提供阻隔、防护作用的躯体防护装备。

3.2.2.16 防水靴套 waterproof boot cover

包裹足部，具有防水、防护和耐磨性能的防护装备。

3.2.2.17 防护手套 safety gloves

防御物理、化学和生物等外界因素伤害的手部防护装备。

3.2.2.18 长袖橡胶手套 long sleeve rubber gloves

由天然橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳或氯丁橡胶胶乳等制造，对手部和小臂部位具有保护功能的防护装备。

3.2.2.19 隐形手套 invisible protective gloves

将含有特定杀菌成分的皮肤消毒产品喷涂于手部，形成可具有杀菌功能、微生物阻隔能力、可持续存在的手部防护膜。

3.2.2.20 隔离衣 isolation gown

用于保护医疗卫生防疫人员避免受到血液、体液和其他感染性物质污染，或用于保护患者避免感染的防护装备。

3.2.2.21 防水围裙 waterproof apron

用于防御水或其他液体透过和漏入的保护躯体的防护装备。

3.2.2.22 丁腈手套 nitrile butadiene gloves

主要由丙烯腈和丁二烯两种材料合成的具有一定保护功能的手部防护装备。

3.2.2.23 乳胶手套 latex gloves

主要由天然乳胶制造的具有一定保护功能的手部防护装备。

3.2.3 消毒辅助设备 disinfection auxiliary equipment

在实施消毒过程中，协同使消毒产品发挥作用的设备。

3.2.3.1 使用寿命 useful life

消毒设备的有效使用期限。

3.2.3.2 汽化消毒设备 vaporization disinfection equipment

利用加热装置等方式将过氧化氢、二氧化氯、过氧乙酸等消毒液由液态变成蒸汽，对空气和物体表面进行消毒的设备。

3.2.3.3 气化消毒设备 gasification disinfection equipment

利用物理、化学等方式将消毒剂转化为气体，悬浮在空气中，从而达到消毒效果的设备。

3.2.3.4 雾化消毒设备 atomization disinfection

equipment

通过机械作用对消毒剂液滴进行高速切割，形成雾化细小颗粒，弥散至空间，达到消毒效果的设备。

3.2.3.5 智能消毒机器人 intelligence disinfection robot

在特定的程序操控下，可代替人力实现消毒操作并达到消毒效果的设备。

3.2.3.6 防疫消毒车 epidemic prevention and disinfection vehicle

装备有传染病防控所需的消毒、防护等设备和物品，用于传染病疫情现场处置的车辆。

3.2.3.7 喷雾器 sprayer

利用空吸作用将消毒液变成雾状，均匀的喷射到环境物体上的设备。

3.2.3.7.1 手提式喷雾器 portable sprayer

又称“手持式喷雾器”。由操作人员单手或双手提起操作，将消毒液雾状喷射的设备。

3.2.3.7.2 背负式喷雾器 knapsack sprayer

由操作人员背负操作，将消毒液雾状喷射的设备。

3.2.3.7.3 担架式喷雾器 stretcher sprayer

至少由两名操作人员抬起移动将消毒液雾状喷射的设备。

3.2.3.7.4 车载式喷雾器 vehicular sprayer

装配在车辆上，可将消毒液雾状喷射的设备。

3.2.3.7.5 常量喷雾器 constant sprayer

可将消毒液形成喷雾液滴，其中直径在 100 μm 以上的雾粒占 85%以上，使得环境或物品表面全部润湿，从而进行普通喷雾消毒的设备。

3.2.3.7.6 超低容量喷雾器 ultra low volume sprayer

又称“气溶胶喷雾器 (aerosol sprayer)”。可将消毒液雾化形成直径在 5 μm ~50 μm 之间的微小粒子，其中直径在 20 μm 以下的粒子占 90%以上的设备。

4 消毒应用

4 消毒应用 disinfection application

消毒措施在医疗卫生、生产生活等过程中的使用。

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

4.1 环境消毒

4.1 环境消毒 environmental disinfection

杀灭环境中污染的病原微生物以切断传播途径，阻止和控制传染病发生的消毒措施。

4.1.1 水消毒 water disinfection

采用化学和(或)物理方法杀灭水体中的有害微生物，防止疾病传播的措施。

4.1.1.1 纯化水 purified water

采用蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得颜色、气味、pH值、电导率和杂质均应符合相关要求的水。

4.1.1.2 蒸馏水 distilled water

通过加热使水先汽化再冷凝而制得的水。

4.1.1.3 饮用水消毒 drinking water disinfection

杀灭饮用水中病原微生物，以防止介水传播疾病的措施。

4.1.1.4 投加量 dosage

投加消毒剂的量。

4.1.1.5 污水消毒 sewage disinfection

采用消毒剂或消毒设备对医疗和生产生活排出的水进行消毒处理，使其微生物指标符合污水排放标准的措施。

4.1.1.6 泳池水消毒 swimming pool water disinfection

采用消毒剂或消毒器械对游泳池水体进行消毒处理，使其微生物指标符合泳池水水质卫生标准的措施。

4.1.1.7 自动投加装置 automatic feeder

具有消毒剂自动溶解、自动投加和计量功能的水消毒装置。

4.1.2 室内空气消毒 indoor air disinfection

杀灭密闭空间内空气中悬浮的微生物，使其达到无害化的处理措施。

4.1.3 物体表面消毒 object surfaces disinfection

杀灭物体表面污染的微生物，使其达到无害化的处理措施。

4.1.3.1 普通物体表面 ordinary object surfaces

又称“一般物体表面”。学校、托幼机构、医疗卫生机构、公共场所、家庭等各种场所的物品、用具、器械和设施的表面。

4.1.3.2 环境表面 environmental surfaces

地面、墙壁或不可移动的物品表面。

4.1.3.3 高频接触物体表面 high frequency contact object surfaces

被人手频繁接触、易于被微生物污染的物体表面。

4.1.3.4 硬质物体表面 rigid object surfaces

表面光滑、不具备柔韧性的物体表面。

4.1.3.5 多孔物体表面 porous object surfaces

多孔的、不光滑的物体表面，包括织物。

4.1.3.6 清洁物体表面 cleaning object surfaces

无肉眼可见污染物的物体表面。

4.1.3.7 污染物体表面 contaminative object surfaces

有肉眼可见污染物的物体表面。

4.1.4 现场消毒 disinfection on site

发生传染病流行、突发公共卫生事件或重大活动卫生保障时对现场环境和物品等进行的消毒。

4.1.4.1 特殊场所 special place

与传染病疫情、突发公共卫生事件处置或重大活动卫生保障相关，有特殊管理要求的场所。

4.1.4.1.1 隔离医学观察场所 isolation of medical observation place

对传染病患者和病原携带者以及密切接触者等进行医学观察、隔离治疗的指定场所。

4.1.4.1.2 人群聚集场所 congregate place

人员密集且流动性大，容易发生传染病聚集性疫情和突发公共卫生事件的场所，如公共场所、各类办公场所和学校等。

4.1.4.1.3 工作人员通道 worker passageway

在医疗机构和集中隔离场所等为工作人员出入设置的专用通道。

4.1.4.1.4 隔离人员通道 isolated personnel passageway

在医疗机构和集中隔离场所等为被隔离人员出入设置的专用通道。

4.1.4.1.5 三区 three zones

为满足医疗机构和集中隔离场所以及其他特殊场所隔离要求进行实质性物理隔断的区域，分成清洁区、潜在污染区和污染区三个区域。三区域实施分区管理。

4.1.4.2 重点场所 key place

发生传染病流行、突发公共卫生事件期间，人员密集且流动性大、容易暴发聚集性疫情或事件的场所，包括办公场所、宾馆、商场超市、餐厅（馆）、农集贸市场、车站、机场、码头和公共交通工具等。

4.1.4.3 重点单位 key unit

容易发生传染病聚集性疫情或突发公共卫生事件的单位，如医疗机构、托幼养老机构、学校、企事业单位等。

4.1.4.4 密闭场所 airtight place

自然通风较差的室内场所。如影剧院、歌舞娱乐场所、公共浴室等。

4.1.4.5 托幼机构消毒 disinfection in nursery institution

在提供托儿服务和早期教育的机构中，对幼儿活动的环境、物体表面和手等进行的消毒。

4.1.4.6 学校消毒 disinfection in school

在学校中，对校内餐饮活动、环境等进行的消毒。

4.1.4.7 养老机构消毒 disinfection in nursing home

在为老年人提供集中居住和照料服务的机构中，规范开展对居住环境、活动场所、餐饮等进行的消毒。

4.1.4.8 公共场所消毒 disinfection in public place

在人群经常聚集、供公众使用或服务于人民群众的场所中，对物体表面、室内环境、饮用水等进行的消毒。

4.1.4.9 重点场所消毒 disinfection in key place

对重点场所环境和一般物体表面、空气进行的消毒。

4.1.4.10 社区消毒 disinfection in community

在社区开展对垃圾暂存点和公共活动区域环境等进行的消毒。

4.1.4.11 疫点消毒 disinfection in epidemic focus

对传染源所在家庭及其周围或居住场所开展的消毒。

4.1.4.12 疫区消毒 disinfection in epidemic area

对病原体可能传播的区域开展的消毒。

4.1.4.13 传染病消毒 disinfection of infectious disease

为预防和控制传染病，采取的以切断病原体传播途径为主的消毒。

4.1.4.13.1 呼吸道传染病消毒 disinfection of respiratory infectious disease

对呼吸道传染病病原体可能污染的环境，如空气、物体表面等所采取的消毒措施。

4.1.4.13.1.1 密闭空间 confined space

与外界相对分隔，自然通风不良的有限空间。

4.1.4.13.1.2 消毒体积 disinfection volume

被消毒对象的环境空间大小，单位以立方米（m³）表示。

4.1.4.13.2 消化道传染病消毒 disinfection of digestive tract infectious disease

对消化道传染病病原体可能污染的物体表面、水、垃圾、粪便等采取的消毒措施。

4.1.4.13.2.1 粪-手-口途径传播 fecal-hand-oral transmission

从粪便排出的病原体，污染环境物品，手接触污染物品，又使病原体直接或间接经口进入人体消化道所致感染的传播过程。

4.1.4.13.2.2 介水传播 waterborne transmission

以水为媒介或经病原体污染的水所致感染的传播过程。

4.1.4.13.2.3 呕吐物消毒 disinfection of vomit

对患者的呕吐物进行的消毒处理措施。

4.1.4.13.2.4 粪便消毒 disinfection of excrement

对传染病患者的粪便进行的消毒处理措施。

4.1.4.13.2.5 垃圾无害化处理 harmless disposal of garbage

使垃圾发生生物、物理、化学变化，分解有机物，达到无害化要求的处理过程，主要有填埋、焚烧和堆肥三种处理方法。

4.1.4.13.2.6 用具消毒 disinfection of utensil

对被传染病病原体污染的用具和有潜在污染风险的公共用具进行的消毒处理措施。

4.1.4.13.2.7 尸体消毒 disinfection of cadaver

对传染病患者的遗体进行的消毒处理措施。

4.1.4.13.3 接触传播疾病消毒 disinfection of contact transmission disease

对接触传播疾病可能污染的环境表面、物品和手等所采取的消毒处理措施。

4.1.4.13.3.1 皮肤感染 skin infection

皮肤有脓性分泌物、脓疱、疖肿等表现，并有局部红肿热痛等炎症性反应的疾病。

4.1.4.13.3.2 多重耐药菌感染 multiple drug-resistant bacterial infections

由临床使用的三类或三类以上抗菌药物同时呈现耐药细菌而引起的感染。

4.1.4.13.3 伤口消毒 wound disinfection

对皮肤、黏膜及其他组织受伤破裂的地方进行的消毒处理。

4.1.4.13.4 血液体液传播疾病消毒 disinfection of blood and body fluids transmission disease

为预防和控制血液体液传播疾病，采取的以切断经血液体液传播途径为主的消毒措施。

4.1.4.13.4.1 医源性传播 iatrogenic transmission

在医学服务中因病原体传播引起的感染。

4.1.4.13.4.2 输血传播 transfusion transmission

通过输血过程引起的病原体传播。

4.1.4.13.4.3 诊疗器械消毒 disinfection of medical instrument

对医疗卫生机构复用的诊疗器械进行的消毒处理。

4.1.4.13.4.4 职业防护 occupational protection

以个体为主要对象，为避免在职业活动中身体的某些部位受到职业危险因素的损害而采取的隔离、屏蔽、安全距离、个人防护、通风等的防护措施。

4.1.4.13.5 媒介生物传染病消毒 disinfection of vector borne disease

对病媒生物传染病病原体可能污染的环境和物品进行的消毒。

4.1.4.13.5.1 媒介生物 vector

又称“病媒生物”。通过生物或机械方式将病原体从传染源或环境传播给人的生物，是某些疾病传播链中必不可少的环节。主要包括节肢动物中的蚊、蝇、蟑螂、蚤、蜱、螨、虱等，以及啮齿动物等，属于公共卫生有害生物。

4.1.4.13.5.2 生物传播 biological transmission

病原体必须在节肢动物体内增殖和（或）发育才能传递到人的传播方式。

4.1.4.13.5.3 机械传播 mechanical transmission

病原体仅通过节肢动物的携带传递到人的传播方式。

4.1.4.13.5.4 防鼠疫装备 plague prevention equipment

参加防治鼠疫工作消毒人员穿戴的专用防护用品，包括医用防护服、护目镜、医用防护口罩、防护手套和长筒胶靴以及普通工作帽、包头巾等。

4.1.4.14 消毒测量 disinfection measurement

终末消毒前现场勘察，了解消毒区内面积和（或）体积，为计算所配制的消毒药物量而进行的测量。

4.1.4.15 消毒高度 disinfection height

进行空气消毒或物体表面消毒时，消毒因子从地面到最高处的距离，单位以米（m）表示。

4.1.4.16 消毒面积 disinfection area

进行环境表面消毒时地面和墙体表面等所有消毒对象的总面积，单位以平方米（m²）表示。

4.1.4.17 消毒剂使用量 usage amount of disinfectant

传染病消毒时，使用的各类消毒剂原液的量，单位以千克（kg）或升（L）表示。

4.1.4.18 消毒对象 disinfection object

消毒因子作用的环境和物体。

4.1.4.19 消毒通道 disinfection channel

消毒时，人员和物品进出的路径。

4.1.4.20 消毒顺序 disinfection order

根据规范和标准要求所进行消毒的步骤和流程。

4.1.4.21 消毒记录 disinfection record

按规定要求记载与消毒工作相关的日期、消毒对象、剂量等信息的文件。

4.1.4.22 消毒影响因素 influencing factor of disinfection

消毒过程中涉及的影响消毒效果的各种因素，如环境温度湿度、用水水质、pH 值以及有机物等。

4.1.4.23 灾后消毒 post-disaster disinfection

灾害发生后对灾区污染物品和场所进行的消毒处理。

4.1.5 低温消毒 cryogenic disinfection

对 0℃ 以下的环境或物品进行的消毒。

4.1.5.1 防冻剂 antifreeze

能使消毒液在 0℃ 以下保持液体状态而添加的制剂。

4.1.5.2 低温消毒剂 cryogenic disinfectant

在 0℃ 以下被证明有效的消毒剂。

4.1.5.3 六面消毒 six surface disinfection

对物品的前、后、左、右、上、下面进行的消毒。

4.1.5.4 低温消毒试验 cryogenic disinfection test

在 0℃ 以下对消毒剂和消毒器械的杀微生物能力进行评价的试验。

4.2 物品消毒

4.2 物品消毒 item disinfection

对被病原微生物污染或可能污染的物品进行的消毒。

4.2.1 果蔬消毒 fruit and vegetable disinfection

对被病原微生物污染或可能污染的蔬菜和水果进行的消毒。

4.2.2 餐饮具消毒 disinfection of eating and drinking utensil

对餐饮具进行的消毒，并达到相关要求的处理过程。

4.2.2.1 餐饮具集中消毒 centralized disinfection of eating and drinking utensil

对餐饮服务提供者的餐（饮）具进行集中回收、清洗、消毒、烘干、包装、配送的过程。

4.2.2.2 消毒餐饮具 disinfected eating and drinking utensil

进行过消毒处理能安全使用的餐饮具。

4.2.2.4 食品用具洗消剂 cleaning and disinfecting agent for food utensil

用于食品生产加工用具清洗和消毒的化学制剂。

4.2.2.5 食品用具洗涤剂 detergent for food utensil

用于食品生产加工用具清洗的制剂。

4.2.2.6 阴离子合成洗涤剂 anion synthetic detergent

由阴离子表面活性剂与相关成分组成的清洗剂。

4.2.2.7 微生物限量 microbial limit

产品中不允许超过某一标准范围的微生物数。

4.2.3 织物消毒 textile disinfection

对被病原微生物污染或可能污染的纺织品进行消毒的过程。

4.2.3.1 医用织物消毒 medical textile disinfection

对医疗卫生机构使用后的脏污织物和感染性织物等进行消毒的过程。

4.2.3.2 水溶性包装袋 water-soluble packaging bag

以多聚糖等高分子原材料制成的用于盛装污染织物，既有防水特性，又能在特定温度水中溶解的包装物。

4.2.3.3 隧道式洗涤机 tunnel washing machine

可以沿纵向轴转笼并经传输系统连接，分成几个独立隔仓或转笼或多个机器组成用于织物成批连续洗涤的设备。

4.2.3.4 热洗涤 thermal abstersion

采用温度为 70℃~90℃的水，对耐热的医用织物进行的机械洗涤方法。

4.2.3.5 冷洗涤 cold abstersion

采用温度为 40℃~60℃的水，对不耐热的医用织物（化纤、羊毛类织物）进行的机械洗涤方法。

4.3 皮肤黏膜消毒

4.3 皮肤黏膜消毒 skin and mucosa disinfection

对人体表面的皮肤和黏膜进行杀灭或去除病原微生物的过程，以防止感染和传播疾病。

4.3.1 手卫生 hand hygiene

对手部皮肤进行清洗与消毒的过程。分为洗手、卫生手消毒和外科手消毒。

4.3.1.1 洗手 handwashing

用水和肥皂、洗手液等清洁双手的卫生行为，去除手部皮肤污垢、碎屑和部分微生物的过程。

4.3.1.1.1 六步洗手法 six-step handwashing method

依据手卫生相关规范进行的洗手过程，包括“内”、“外”、“夹”、“弓”、“大”、“立”六个步骤。

4.3.1.1.2 七步洗手法 seven-step handwashing method

在六步洗手法的基础上增加腕部和肘部的清洗过程，一般用于外科手的洗手。

4.3.1.1.3 外科洗手 surgical handwashing

用流动水和洗手液揉搓冲洗双手和前臂至上臂下三分之一的洗手过程。

4.3.1.2 手消毒 hand antisepsis

用手消毒剂杀灭或清除手部皮肤暂居菌和减少常居菌的处理。

4.3.1.2.1 外科手消毒 surgical hand antisepsis

用洗手液和流动水清洗手和前臂，再用手消毒剂清除或者杀灭手部暂居菌和减少常居菌的过程。

- 4.3.1.2.1.1 外科手消毒设施 surgical hand disinfection facility
用于外科洗手和消毒的设施。
- 4.3.1.2.1.2 常居菌 resident skin flora
皮肤上不易被机械摩擦所清除的固有寄生菌。
- 4.3.1.2.2 卫生手消毒 hygienic hand antiseptics
用手消毒剂揉搓双手，以减少手部暂居菌的过程。
- 4.3.1.2.2.1 卫生手消毒设施 sanitary hand disinfection facility
用于卫生手消毒的设施。
- 4.3.1.2.2.2 暂居菌 transient skin flora
寄居皮肤表层，用常规洗手可清除的细菌。
- 4.3.1.3 手消毒剂 hand disinfectant
用于手消毒的化学制剂。
- 4.3.1.3.1 速干手消毒剂 alcohol-based hand rub
能快速挥发实现干燥的醇类手消毒剂。
- 4.3.1.3.2 免洗手消毒剂 waterless antiseptic agent
用于手部皮肤消毒，使用后可不需水冲洗的手消毒剂。
- 4.3.1.4 手卫生指征 hand hygiene opportunity
评估手卫生行为的指标，常用于医疗机构和其他健康设施中的卫生管理，在接触患者前、无菌操作前，体液暴露后、接触患者后和接触患者周围环境后提示需进行手卫生的情形。
- 4.3.1.5 手卫生设施 hand hygiene facility
用于洗手和手消毒的设施。
- 4.3.1.6 手卫生监测 hand hygiene monitoring
对手卫生实施过程和效果进行的观察、记录、检测和评估。
- 4.3.2 皮肤消毒 skin disinfection
将皮肤表面的细菌、病毒等微生物灭活或减少到安全水平的处理。
- 4.3.2.1 完整皮肤消毒 integral skin disinfection
对无损伤皮肤表面进行的消毒处理。
- 4.3.2.2 破损皮肤消毒 damaged skin disinfection
对有皮肤损伤的伤口和创面进行的消毒处理。
- 4.3.2.3 穿刺部位消毒 puncture site disinfection
穿刺前，对穿刺相关部位皮肤进行的严格消毒处理。
- 4.3.2.4 留置针消毒 indwelling needle disinfection
再次输注前，对留置针接头及其穿刺点周围皮肤进行的消毒。
- 4.3.3 黏膜消毒 mucosa disinfection
对人体黏膜进行杀灭或去除微生物的过程，主要用于预防手术切口、注射、穿刺等操作过程中的感染。
- 4.3.3.1 口腔黏膜消毒 disinfection of oral mucosa
对口腔黏膜进行杀灭或去除微生物的处理。主要用于牙科诊疗、口腔内手术等操作前。
- 4.3.3.2 泌尿生殖道黏膜消毒 disinfection of urogenital mucosa
杀灭或清除可能存在于泌尿生殖道部位的黏膜的病原微生物，防止感染和交叉感染的处理。

4.4 疫源地消毒

- 4.4 疫源地消毒 disinfection of infectious focus
用消毒剂或消毒器械对疫源地内污染的环境和物品进行的无害化处理。
- 4.4.1 疫源地 infectious focus
现在或曾经存在传染源的场所和传染源可能播散病原体的范围。
- 4.4.2 随时消毒 concurrent disinfection
有传染源存在时，对传染源的血液、体液、分泌物、呕吐物、排泄物等及其可能污染的环境和物品进行的消毒。
- 4.4.2.1 三分开 three isolation
随时消毒应做到的分住室、分饮食、分生活用具的过程。
- 4.4.2.2 六消毒 six disinfection
对分泌物或排泄物、生活用具、双手、衣服和被单、患者居室、生活污水的六种消毒处理。
- 4.4.3 终末消毒 terminal disinfection
传染源离开后，对疫源地进行的一次性彻底消毒。

4.5 预防性消毒

4.5 预防性消毒 preventive disinfection

在没有明确的传染源存在时,对可能受到病原微生物

污染的场所和物品进行的消毒。

4.6 医院消毒

4.6 医院消毒 disinfection in hospital

又称“医疗机构消毒”。医院内所有消毒、灭菌相关处理及其方案、效果监测等的总称。

物,包括病人、病原携带者和受感染的动物。

4.6.1 I类环境 class I environment

医疗机构内对空气质量和环境表面微生物数有严格要求且需采用空气洁净技术的场所。如洁净手术部(室)、洁净病房等。

4.6.7 易感人群 susceptible population

对某种传染病缺乏特异性免疫力而容易被感染的人群。

4.6.2 II类环境 class II environment

医疗机构内对环境、空气和物表微生物数有较严格要求的场所,如普通手术室、无菌物品保存区、产房、ICU等。

4.6.8 传播途径 transmission route

病原体从传染源排出体外,经过一定的传播方式,到达与侵入新的易感者的过程。

4.6.3 III类环境 class III environment

医疗机构内对环境、空气和物表微生物数有一定要求的场所,如普通病房、血液透析中心(室)、供应室清洁区等。

4.6.8.1 飞沫传播 droplet transmission

感染者在咳嗽、打喷嚏或说话时产生含病原微生物的飞沫,扩散到他人的呼吸道黏膜和眼黏膜导致疾病传播的过程。

4.6.4 IV类环境 class IV environment

医疗机构内对环境微生物指标有要求的场所,如普通门(急)诊及其检查、治疗室,感染性疾病科门诊和病区等污染区域。

4.6.8.2 空气传播 airborne transmission

含有感染性病原体的微粒子($\leq 5\mu\text{m}$)通过空气流动导致疾病传播的过程。

4.6.5 医院感染 hospital acquired infection

患者在医疗机构内获得的感染,包括在住院期间发生的感染和在院内获得、出院后发生的感染,但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。

4.6.8.3 接触传播 contact transmission

病原体通过手、媒介直接或间接接触导致传播的过程。

4.6.5.1 内源性感染 endogenous infection

患者自身携带的菌群引发的感染。

4.6.8.3.1 间接接触传播 indirect contact transmission

易感者接触被污染的中间对象(如污染的环境和物品)而导致病原体的传播的过程。

4.6.5.2 外源性感染 exogenous infection

患者由他人或环境等体外微生物引发的感染。

4.6.8.3.2 直接接触传播 direct contact transmission

易感者与传染者直接接触而导致病原体传播的过程。

4.6.5.3 医疗相关感染 healthcare associated infection

患者在接受治疗过程中获得的感染,或医务人员在医疗环境中履行职责时获得的感染。

4.6.8.4 垂直传播 vertical transmission

也称“母婴传播”。婴儿出生前、出生过程中或出生后,病原体经母体卵巢、子宫或胎盘、初乳等传给子代的过程。

4.6.6 传染源 source of infection

体内有病原体生长、繁殖并且能排出病原体的人和动

4.6.8.5 媒介生物传播 vector transmission

被病原体感染的吸血节肢动物,如蚊、人虱、白蛉、鼠蚤、蜱和螨等,叮咬时把病原体传给易感者的过程。

4.6.8.6 消化道传播 digestive tract transmission

病原体污染食物、水源或食具,易感者进食时获得感染的过程,如伤寒、细菌性痢疾和霍乱等。

- 4.6.8.7 血液传播 blood fluid transmission**
通过输血、血液制品、锐器伤、分娩、性交等接触带有病原体的血液而感染的过程。
- 4.6.8.8 体液传播 body fluid transmission**
通过感染患者的分泌物、排泄物、性交等接触带有病原体的体液而感染的过程。
- 4.6.8.9 经呼吸道传播 respiratory tract transmission**
易感者吸入存在于空气中的病原体时获得感染的过程，如麻疹、白喉、结核病、禽流感和严重急性呼吸综合征等。
- 4.6.8.10 性传播 sexual transmission**
通过与异性或同性感染者性行为导致感染的过程。
- 4.6.9 医疗器械 medical instrument**
直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。
- 4.6.9.1 斯波尔丁分类法 spalding classification**
根据医疗器械污染后使用所致感染的危险性以及在患者使用之间的消毒或灭菌要求，而提出的一种医疗器械分类方法，将其分为高度危险性物品、中度危险性物品和低度危险性物品。
- 4.6.9.1.1 高度危险性物品 critical item**
进入人体无菌组织、器官、脉管系统，或有无菌体液从中流过的物品或接触破损皮肤、破损黏膜的物品。
- 4.6.9.1.2 中度危险性物品 semi-critical item**
与完整黏膜相接触，而不进入人体无菌组织、器官和血流，也不接触破损皮肤、破损黏膜的物品。
- 4.6.9.1.3 低度危险性物品 non-critical item**
与完整皮肤接触而不与黏膜接触的物品。
- 4.6.9.2 消毒水平 disinfection level**
通过消毒处理所体现出对微生物杀灭能力的强度。
- 4.6.9.2.1 高水平消毒 high level disinfection**
杀灭所有细菌繁殖体包括分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢，达到消毒合格要求所进行的消毒。
- 4.6.9.2.2 中水平消毒 intermediate level disinfection**
杀灭除细菌芽孢以外的各种微生物，达到消毒合格要求所进行的消毒。
- 4.6.9.2.3 低水平消毒 low level disinfection**
能杀灭细菌繁殖体（分枝杆菌除外）和亲脂病毒，达到消毒合格要求所进行的消毒。
- 4.6.9.3 一次性使用医疗器械 disposable medical device**
使用后即抛弃，不再重复使用的医疗器械。
- 4.6.9.4 复用医疗器械 reusable medical device**
可重复使用，使用后需及时清洗、消毒和（或）灭菌处理的医疗器械。
- 4.6.9.5 管腔器械 hollow device**
含有管腔，其直径 $\geq 2\text{mm}$ ，且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离不大于其内直径的1500倍的器械。一般指由软管、硬管（单管或同轴组合）组成的器械，清洗时需使用专用的连接器与清洗消毒器连接。
- 4.6.9.6 复杂器械 complex device**
结构精细、复杂、易损，对清洗、消毒、灭菌处理有特殊方法和技术要求的医疗器械。
- 4.6.9.7 盲端器械 blind end device**
单端开口、长度与直径的比率 ≥ 1 的器械。
- 4.6.9.8 外来医疗器械 loaner medical device**
医院租借用于植入物手术相关的复用医疗器械。
- 4.6.10 医用织物 medical textile**
医院内可重复使用的纺织品，包括患者使用的衣物、床单、被罩、枕套；工作人员使用的工作服、帽；手术衣、手术铺单；病床隔帘、窗帘等。
- 4.6.10.1 床单位消毒 bed unit disinfection**
在患者离开后，对病室（房）内为每位住院患者配备的基本服务设施进行的清洁与消毒处理。
- 4.6.10.2 清洁织物 clean textile**
经洗涤消毒等处理后，外观洁净、干燥的医用织物。
- 4.6.10.3 脏污织物 soiled and foul textile**
医院内除感染性织物以外的其他所有使用后的医用织物。
- 4.6.10.4 感染性织物 infected textile**
医院内被隔离的感染性疾病患者使用后，或者被患者血液、体液、分泌物和排泄物等污染，具有潜在生物污染风险的医用织物。
- 4.6.11 医疗用水 medical water**
医疗机构用于诊疗活动和器械处理时使用的水。
- 4.6.11.1 牙科诊疗用水 dental treatment water**
牙科诊疗过程中用于非外科手术部位冲洗，冷却高速转动牙科手机、超声洁牙设备等的用水。

- 4.6.11.2 透析用水 hemodialysis water**
生活饮用水经过过滤、软化、活性炭吸附及反渗透处理形成，供透析浓缩液稀释使用的反渗透水。
- 4.6.11.3 湿化水 humidification water**
为使某些医疗器械的管路或空间保持一定的湿度而安装的湿化装置内使用的水。如呼吸机、氧气湿化瓶、雾化器、吸引器、婴儿暖箱和婴儿蓝光箱等。
- 4.6.11.4 漂洗水 rinsing water**
用于冲洗洗涤器械、器具和物品上残留物的流动水。
- 4.6.11.4.1 终末漂洗水 final rinsing water**
诊疗器械、器具和物品经化学消毒剂消毒处理后，为去除残留其表面的化学消毒剂所用的水。一般应使用纯化水。
- 4.6.11.5 冲洗水 flushing water**
用于去除诊疗器械、器具、物品或患者切口、创面的表面污物的水。如术中冲洗水、器械冲洗水。
- 4.6.11.5.1 术中冲洗水 intraoperative flushing water**
用于手术过程中去除患者切口、创面的表面污物的水，一般为无菌生理盐水。
- 4.6.11.5.2 器械冲洗水 instrument flushing water**
用于去除器械、器具和物品表面污物的流动水，一般使用自来水。
- 4.6.12 标准测试手术包 standard sterilization package**
根据灭菌包相关标准规定的体积 23cm×23cm×15cm、重量 1.5kg 的手术包。
- 4.6.13 超大手术包 oversized sterilization package**
也称“超大超重手术包”。体积大于 30cm×30cm×50cm 或重量大于 7kg 的医疗器械手术包。
- 4.6.14 洁净手术部 clean operating department**
由洁净手术室，洁净辅助用房和非洁净辅助用房等一部分或全部组成的有洁净度要求的区域。
- 4.6.14.1 洁净手术室 clean operating room**
俗称“层流手术室”。采用空气净化技术，使手术环境空气中的微生物粒子及微粒总量达到洁净度要求的手术室。
- 4.6.14.2 洁净辅助用房 clean supporting space**
对空气洁净度有要求的洁净手术部的非手术室用房。
- 4.6.14.3 非洁净辅助用房 non-clean supporting space**
对空气洁净度无要求的非手术室用房。
- 4.6.15 普通手术部 general operation department**
由非洁净手术室、非洁净辅助用房等一部分或全部组成的独立的功能区域。
- 4.6.15.1 普通手术室 general operating room**
采用空气净化系统以外的其他空气消毒方式，使室内微生物指标符合要求的手术室。
- 4.6.16 负压手术室 negative pressure operating room**
设独立空气处理系统，室内空气静压低于相邻相通环境空气静压，为伴有经呼吸道（空气或飞沫）传播疾病的患者实施手术的房间。
- 4.6.17 层流病房 laminar flow ward**
又称“层流洁净病房”。采用层流空气净化方式，即空气通过高效过滤器，呈流线状流入室内，以等速流过房间后流出的病房。室内产生的尘粒或微生物不会向四周扩散，随气流方向被排出房间。
- 4.6.18 负压病房 negative pressure room**
又称“负压病室”“负压隔离病房”。通过特殊通风装置，使病房的空气按照由清洁区向污染区方向流动，病房内的压力低于室外压力的病房。
- 4.6.18.1 循环次数 circulation frequency**
又称“换气次数（air exchange rate）”。单位时间的通风换气值，即单位时间送入或排出房间的空气体积除以房间的体积，单位为以空气循环次数每小时（AC/h）表示。
- 4.6.18.2 压差 pressure difference**
通过工程技术使房间内外产生的气压之差，使空气得以定向流动，防止病原体扩散。
- 4.6.19 消毒供应中心 central sterile supply department, CSSD**
又称“消毒供应室”。在医院内承担各科室重复使用诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应的部门。
- 4.6.19.1 去污区 decontamination area**
消毒供应中心内对重复使用的诊疗器械、器具和物品，进行回收、分类、清洗、消毒（包括运送器具的清洗消毒等）的污染区域。
- 4.6.19.2 检查包装区 inspection and packing area**
消毒供应中心内对去污后的诊疗器械、器具和物品进行检查、装配、包装的清洁区域。
- 4.6.19.3 无菌物品存放区 sterile storage area**
消毒供应中心内存放、保管、发放无菌物品的区域。
- 4.6.19.4 清洗 washing**

- 去除诊疗器械、器具和物品上污物的冲洗、洗涤和漂洗全过程。
- 4.6.19.4.1 清洁 cleaning
除去物品上的污染，使之达到预定用途或进一步处理所需状态的过程。
- 4.6.19.4.2 手工清洗 manual cleaning
又称“人工清洗”。通过手工的方式对医疗器械和相关物品进行的清洗。
- 4.6.19.4.3 机械清洗 mechanical cleaning
又称“机器清洗”。通过清洗机清洗的方式对医疗器械和相关物品进行的清洗。
- 4.6.19.4.4 使用点预处理 point-of-use preparation
在使用点对使用后的诊疗器械、器具和物品的分类、去除表面及管腔内明显污物、根据需要保湿等处理。
- 4.6.19.4.5 预清洗 preparation cleaning
对细长管腔器械和复杂器械在机器清洗前对重点部位进行的手工清洗。
- 4.6.19.4.6 冲洗 flushing
使用流动水去除诊疗器械、器具和物品表面污物的过程。
- 4.6.19.4.7 清洗剂洗 washing by detergent
使用化学清洗剂分解诊疗器械、器具和物品表面有机物的过程。
- 4.6.19.4.8 漂洗 rinsing
用流动水冲洗洗涤后的诊疗器械、器具和物品上残留物的过程。
- 4.6.19.4.9 环境表面清洁 environmental surface cleaning
清除环境表面污物的过程。
- 4.6.19.4.10 医用清洗剂 medical detergent
增强水对诊疗器械、器具及其相关物品上污物清洗效果的制剂。
- 4.6.19.4.10.1 酸性医用清洗剂 acid medical detergent
在应用浓度下，pH 值 ≤ 6.5 的医用清洗剂。
- 4.6.19.4.10.2 中性医用清洗剂 neutral medical detergent
在应用浓度下，pH 值 $6.5\sim 7.5$ 的医用清洗剂。
- 4.6.19.4.10.3 碱性医用清洗剂 alkaline medical detergent
在应用浓度下，pH 值 ≥ 7.5 的医用清洗剂。
- 4.6.19.4.10.4 含酶医用清洗剂 enzyme-containing medical detergent
加入蛋白酶、淀粉酶和脂肪酶等生物酶，能分解相应有机污染物的医用清洗剂。
- 4.6.19.4.10.5 特殊医用清洗剂 detergent for special use
具有抗抑菌、去除生物膜、除垢除锈等专门作用的医用清洗剂。
- 4.6.19.4.10.6 预处理剂 pre-cleaning detergent
为防止手术器械使用后残留的污物干燥，而使用的具有保湿和一定去污能力的清洁制剂。
- 4.6.19.4.11 清洁设备 cleaning equipment
用于对诊疗器械、器具和物品进行清洗消毒的装置。
- 4.6.19.4.12 卫生隔离式洗涤烘干设备 sanitary isolated washing and drying equipment
利用隔离技术，将双门卧式洗衣机或烘干机安装在污染区与清洁区之间，使洗涤物由位于污染区一侧的舱门装入，洗涤完毕后从位于清洁区一侧的舱门取出的专用洗涤装置。
- 4.6.19.4.13 内镜集中洗消中心 endoscope integrated decontamination center
对医院内镜中心或各科室的软式内镜和（或）硬式内镜集中进行清洗消毒和灭菌处理的部门。
- 4.6.19.4.14 超声波清洗器 ultrasonic cleaner
利用超声波发生器产生的高频机械振荡，使物体表面及缝隙中的污垢迅速剥落，达到清洗效果的设备。
- 4.6.19.4.15 清洗效果测试物 cleaning effect test object
用于测试清洗消毒效果的器材。
- 4.6.19.4.15.1 脱色卡 TOSI cleaning indicator
带特定模拟污染物和颜料，反映清洗效果的指示卡。
- 4.6.20 手术部位感染 incision infection
俗称“切口感染”。患者在手术后一定时间段内发生在切口或手术深部器官或腔隙的感染，包括表浅切口感染、深部切口感染和器官（或腔隙）感染。
- 4.6.20.1 切口 wound
外科医生在组织或器官上切开的伤口，包括清洁切口、清洁-污染切口、污染切口和感染切口。
- 4.6.20.1.1 清洁切口 clean wound
又称“I类切口”。手术部位无炎症，也不进入呼吸道、消化道、未感染的泌尿道和生殖道的切口。清洁切口及时缝合，仅在必要时放置密闭引流管。

- 4.6.20.1.2 **清洁-污染切口** clean-contaminated wound
 又称“II类切口”。上、下呼吸道，上、下消化道，泌尿生殖道手术或经以上器官的手术，如经口咽部手术、胆道手术、子宫全切除术、经直肠前列腺手术，以及开放性骨折或创伤等手术切口进入人体呼吸道、消化道、泌尿道和生殖道，但采取措施没有意外污染；涉及胆道、阑尾、阴道、咽喉的手术切口且没有感染证据或明显的手术意外时的切口。
- 4.6.20.1.3 **污染切口** contaminated wound
 又称“III类切口”。如手术涉及急性炎症但未化脓区域；胃肠道内容物有明显溢出污染；新鲜开放性创伤但未经及时扩创的手术；无菌技术有明显缺陷如开胸、心脏按压者由于事故造成的开放且新鲜伤口的手术；无菌操作存在重大缺陷（如开胸心脏按压）的手术；胃肠道内容物外溢、切口部位有急性非化脓性炎症的手术等造成手术部位严重污染的切口。
- 4.6.20.1.4 **感染性切口** infected wound
 又称“IV类切口”。有组织的陈旧创伤手术及已有临床感染或脏器穿孔手术的切口。
- 4.6.20.2 **器官或腔隙感染** organ or space infection
 无植入物的手术于手术后30天内，有植入物如人工心脏瓣膜、人造血管、机械心脏、人工关节等的手术于手术后90天内，患者发生的与手术有关除皮肤、皮下、深筋膜和肌肉以外的器官或腔隙的感染。
- 4.6.21 **血流感染** bloodstream infection
 细菌、病毒或其他微生物进入血液循环系统后繁殖形成的全身性感染。包括原发性血流感染和继发性血流感染。
- 4.6.21.1 **中央导管相关血流感染** central line associated-bloodstream infection
 患者在留置中央导管期间或拔出中央导管48小时内发生的与其他部位存在的感染无关的原发性血流感染。
- 4.6.22 **器械相关感染** device-associated infection
 患者在使用某种器械期间或其停止使用某种器械（如呼吸机、导尿管、血管导管等）48小时内出现的与该器械相关的感染。如果停止使用相关器械时间超过48小时后出现了相关感染，应有证据表明此感染与该器械使用有关，但对器械最短使用时间没有要求。
- 4.6.22.1 **血管导管相关感染** vessel catheter associated infection
 留置血管导管期间及拔除血管导管后48小时内发生的原发性且与其他部位感染无关的感染，包括血管导管相关局部感染和血流感染。
- 4.6.22.2 **导尿管相关尿路感染** catheter-associated urinary tract infection, CAUTI
 患者留置导尿管期间或拔除导尿管后48小时内发生的尿路感染。
- 4.6.22.3 **呼吸机相关下呼吸道感染** ventilator associated lower respiratory tract infection, VAP
 建立人工气道（气管插管或气管切开）并接受机械通气时所发生的肺炎或支气管炎。
- 4.6.23 **内镜消毒** endoscope disinfection
 杀灭和清除内镜上的病原微生物的处理。
- 4.6.23.1 **软式内镜** flexible endoscope
 又称“软管内窥镜”。可插入人体体腔和脏器内腔进行直接观察，用于疾病诊断、治疗的可弯曲内镜。
- 4.6.23.2 **消毒内镜** disinfectant endoscope
 只与完整黏膜接触，无有创手术操作时，可以不灭菌只经过高水平消毒处理的复用内镜。
- 4.6.23.3 **灭菌内镜** sterile endoscope
 进入组织或无菌腔道进行有创手术操作时经过灭菌处理的复用内镜。
- 4.6.23.4 **终末漂洗** final rinsing
 对化学消毒灭菌后的内镜进行最终漂洗的过程。
- 4.6.23.5 **硬式内镜** rigid endoscope
 用于疾病诊断或治疗的不可弯曲的内镜及其匹配的导光束、器械、附件、超声刀系统、电凝系统等的总称。
- 4.6.23.6 **内镜泄漏测试** endoscope side leakage test
 俗称“内镜测漏”。确认内镜的表层和内镜管道内部是否完整未破裂的检测，测试时保持较低的正压。
- 4.6.24 **医疗器械消毒** medical device disinfection
 使用物理和（或）化学因子杀灭和清除医疗器械上病原微生物的处理。
- 4.6.25 **医院消毒效果监测** hospital disinfection effect monitoring
 对与医院相关的环境、器械、用水等进行消毒后开展的评价其消毒效果和微生物污染状况的监测。
- 4.6.25.1 **空气消毒效果监测** air disinfection effect monitoring
 对医院室内空气进行消毒后开展的评价其消毒效果和微生物污染状况的监测。

4.6.25.2 物体表面消毒效果监测 object surface disinfection effect monitoring

对医院内物体表面进行消毒后开展的评价其消毒效果和微生物污染状况的监测。

4.6.25.3 医务人员手卫生监测 hand hygiene monitoring of medical staff

对医疗机构内医务人员手卫生依从性和正确性开展的评价其手卫生状况的监测。

4.6.25.4 医疗器械消毒效果监测 medical instrument disinfection effect monitoring

对医疗机构内医疗器械进行消毒后开展的评价其消毒效果和微生物污染状况的监测。

4.6.25.5 消毒器械监测 disinfection equipment monitoring

对医疗机构内消毒器械进行的消毒性能监测，以评价其使用效果。

4.6.25.6 污水消毒效果监测 sewage disinfection effect monitoring

对医疗机构内污水进行消毒后开展的评价其是否达到相关要求的监测。

4.6.25.7 治疗用水监测 treatment water monitoring

对医疗机构内治疗用水的卫生质量进行连续系统的观测，以评价其指标是否达到相关要求的活动。

4.6.25.8 使用中消毒剂监测 monitoring of disinfectants in use

对医疗机构内使用中的消毒剂的有效浓度、微生物指标进行检测，以评价其是否达到相关要求的活动。

4.7 口岸消毒

4.7 口岸消毒 port disinfection

将可能染疫的口岸内环境、物品及其装载运输工具内污染的病原微生物杀灭的过程。

4.7.1 口岸医学排查室消毒 disinfection of port medical screening room

在口岸医学排查室内对医学排查疑似感染病例接触的物品、环境等，为杀灭病原微生物而采取的消毒措施。

4.7.2 进出境运输工具消毒 disinfection of entry-exit transport vehicle

对有染疫风险的进出境运输工具，以杀灭病原微生物为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.1 进出境车辆防疫消毒 disinfection of entry-exit vehicle

对有染疫风险的进出境车辆，以杀灭病原微生物为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.2 进出境船舶船舱消毒 disinfection of entry-exit ships and their cabin

对有染疫风险的进出境船舶、船舱，以杀灭病原微生物为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.2.1 压舱水消毒 disinfection of ballast water

对出入境船舶压舱水，以杀灭病原微生物为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.3 进出境航空器消毒 disinfection of entry-exit

aircraft

对进出境有染疫风险的航空器，以清除并杀灭病原体为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.3.1 进出境航空器客舱消毒 disinfection of cabin of entry-exit aircraft

对有染疫风险的进出境航空器客舱，以清除并杀灭病原体为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.3.2 进出境航空器货舱消毒 disinfection of cargo hold of entry-exit aircraft

对有染疫风险的进出境航空器货舱，以杀灭病原体为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.4 进出境集装箱及货物消毒 disinfection of entry-exit container and cargo

对有染疫风险的进出境集装箱及其货物，以清除并杀灭病原体为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.4.1 进出境集装箱消毒 disinfection of entry-exit container

对有染疫风险的进出境集装箱，以杀灭病原微生物为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.4.2 进出境货物消毒 disinfection of entry-exit good

对有染疫风险的进出境货物，以杀灭病原体为目的而采取的消毒措施。

4.7.2.5 进出境列车消毒 disinfection of entry-exit

train

对有染疫风险的进出境列车，以杀灭病原体为目的而采取的消毒措施。

4.7.3 进出境动物防疫消毒 epidemic prevention and disinfection of entry-exit animal

通过物理、化学、生物等技术方法，清除并杀灭进出境动物及其运输工具、笼具、铺垫材料、饲草以及进出境动物隔离检疫场中所有病原体的消毒措施。

4.7.3.1 笼具和铺垫材料消毒 disinfection of cage and bedding material

卸离动物后，对装载过动物的笼具和铺垫材料通过物理、化学、生物等技术方法，以杀灭病原体为目的而采取的消毒措施。

4.7.3.2 船舶及装卸动物码头隔离区域消毒 disinfection of the isolation area of ship and animal loading dock

对设于船舶及装卸动物码头的隔离区域以清除且杀灭病原体为目的而采取的消毒措施。

4.7.3.3 进出境动物产品防疫消毒 epidemic prevention and disinfection of entry-exit animal product

针对进出境动物产品可能携带的病原体，通过物理、化学、生物等技术方法防止动物疫病发生蔓延的消毒措施。

4.7.3.3.1 出入境皮、毛、绒防疫消毒 epidemic prevention and disinfection of entry-exit leather, wool and velvet

针对出入境的皮、毛、绒及其装载容器、包装物可能携带的病原体所进行的消毒措施。

4.7.3.3.2 散装动物皮张表面消毒 disinfection of the surface of bulk animal skin

针对散装动物皮张表面可能携带的病原体所进行的消毒措施。

4.7.3.3.3 带有外包装的动物产品消毒 disinfection of animal products with outer packaging

针对带有外包装的动物产品能携带的病原微生物所进行的消毒措施。

4.7.3.3.4 散装动物骨、蹄、角及其他动物产品消毒 disinfection of animal bone, hoof, horn and other animal product in bulk

针对散装动物骨、蹄、角及其他动物产品可能携带的病原体进行的消毒措施。

4.7.3.3.5 动物源性饲料消毒 disinfection of animal-derived feed

针对用动物及其副产品为原料加工制成的饲料可能携带的病原体所进行的消毒措施。

4.7.3.4 进出境陆生动物消毒 disinfection of entry-exit terrestrial animal

针对进出境陆生动物及与其相关的物料和场所可能携带的病原体所进行的消毒措施。

4.7.3.4.1 陆生动物隔离区域消毒 disinfection of terrestrial animal isolation area

针对具有染疫风险的进出境陆生动物隔离区域清除且杀灭所有的病原体所进行的消毒措施。

4.7.3.4.2 陆生动物相关物料消毒 disinfection of terrestrial animal related material

针对进出境陆生动物相关物料可能携带的病原体所进行的消毒措施。

4.7.3.4.3 染疫动物处理 disposal of infected animal

对检疫阳性动物及隔离期间病死畜采取的焚烧、深埋等处理措施。

4.7.3.5 进出境水生动物消毒 disinfection of entry-exit aquatic animal

针对进出境水生动物及其相关的物料可能携带的病原体所进行的消毒措施。

4.7.3.5.1 进出境水生动物相关场地消毒 disinfection of relevant venues for entry-exit aquatic animal

针对具有染疫风险的进出境水生动物相关场所清除且杀灭病原体所进行的消毒措施。

4.7.3.5.2 装载用水（冰）及其他器具消毒 disinfection of loading water or ice and other utensils

针对进出境水生动物的装载用水（冰）及其他器具可能携带的病原体所进行的消毒措施。

4.8 居家消毒

4.8 居家消毒 family disinfection

对污染或可能污染的家居环境和物品进行的消毒处理。

4.8.1 病家消毒 family with sick people disinfection

传染病患者离开病家后进行的消毒，属于终末消毒。

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

- 4.8.2 奶瓶消毒 nursing bottle disinfection
用物理或化学方法杀灭奶瓶上的病原微生物，达到消毒要求的处理。
- 4.8.3 脐带消毒 disinfection of umbilical cord
对新生儿脐带切口及其周围皮肤进行的消毒。

- 4.8.4 新法接生 disinfection for delivery
遵循分娩的规律，用科学的方法进行消毒的接生。
- 4.8.5 衣物消毒 clothing disinfection
用物理和（或）化学方法杀灭或清除衣物上的病原微生物，并达到消毒要求的处理。

5 监督管理

- 5 监督管理 supervision management
行政机关依据相关法律法规和标准开展的对消毒产

品生产、经营、使用环节进行监督和管理的行政执法行为。

5.1 企业监管

- 5.1 企业监管 enterprise supervision
行政机关依据相关法律法规和标准，对消毒产品生产、经营行为开展的行政执法行为。

- 5.1.5 生产类别分类目录 catalogue of production categories
《消毒产品生产企业卫生许可规定》中明确规定的消毒产品分类目录。

- 5.1.1 消毒产品责任单位 responsibility entity for disinfection product
依法承担因消毒产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失的赔偿责任的个人、法人及其他组织。消毒产品委托生产加工时，特指委托方，进口消毒产品的责任单位为在华责任单位。

- 5.1.6 生产条件 production condition
消毒产品生产企业生产消毒产品时对人员、设备、原料、检验、场所、生产用水等的要求。

- 5.1.2 消毒产品生产企业 disinfection product manufacturer
生产消毒产品的企业，至少包括分装（总装）、包装环节。

- 5.1.6.1 生产区 production area
由仓储库、生产车间和辅助生产车间等组成的区域。

- 5.1.3 消毒产品生产企业现场监督审核 on site supervision and audit of disinfection product manufacturer
卫生行政部门指派两名以上卫生监督员或委托下一级卫生行政部门按照《消毒产品生产企业卫生许可规定》、《消毒产品生产企业卫生规范》等的要求，对消毒产品生产企业生产场所进行现场勘验、审核、验收的过程。

- 5.1.6.2 洁净厂房 clean workshop
将一定空间范围之内空气中的微粒子、有害空气、细菌等污染物排除，并将室内温度、洁净度、室内压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电控制在某一需求范围内，而所给予特别设计的房间。

- 5.1.4 消毒产品生产企业分类监督综合评价 comprehensive evaluation of classified supervision disinfection product manufacturer
卫生行政部门按照消毒产品生产企业生产的消毒产品风险类别等级及生产条件进行的综合管理、生产过程管理、产品卫生质量管理、产品抽检等分类监督，并以标化分作为最终得分的评价。

- 5.1.6.3 净化车间 clean room
按控制区、洁净区严格分区设计，室内环境、用具采用无脱尘、易清洗、消毒的材料，通过物理过滤除尘、定向通风使室内空气尘埃、细菌数等指标达到相应洁净度的生产车间。

- 5.1.6.4 生产用水 production water
消毒产品生产工艺中使用的水，包括生活饮用水、纯化水等。

- 5.1.7 生产过程 production process
消毒产品生产企业生产消毒产品的过程。

- 5.1.7.1 投料批 material batch
在同一个制造周期内根据一个制造指令生产的消毒

- 产品和物料，同一批次的产品其质量特性保持一致。
- 5.1.7.2 净化 decontaminating
清除不需要或有害的杂质，使流体达到纯净的程度。
- 5.1.7.3 状态标志 state marker
标识时对象满足规定质量要求的能力，一般情况下具有时限性及可变性的特点，即标识对象对应不同的时段可有不同的状态。
- 5.1.7.4 作业指导书 work instruction, WI
消毒产品生产企业为了完成某一项或同一类型工作而根据设计图纸、制造厂说明书、相关的验评标准、编写人员现场所积累的施工经验以及成熟实用的施工工艺专门编写的指导性文件。
- 5.1.7.5 标准操作规程 standard operation procedure, SOP
为有效和准确实施和完成消毒产品生产或特定试验，对每项相关操作和过程拟定的标准，形成详细的书面文件或管理办法。
- 5.1.7.6 良好生产规范 good manufacturing practice, GMP
为保证消毒产品能够按照相关标准进行生产所制定的规范或指南，包括人员、设计与设施、原料、生产过程、品质管理、成品储存与运输、卫生管理等。
- 5.1.7.7 关键控制点 critical control point
能够控制并使某一影响消毒产品质量的因素得到预防、消除或降低到可接受的水平的某一点、某一步骤或程序。
- 5.1.7.8 批生产记录 batch production record
记录一个批号的产品制造过程中使用原辅材料进行操作和控制细节的文件。
- 5.1.7.9 生产批次 production batch
能追溯产品生产过程、生产班次等信息的标识，消毒产品的同一生产批次应为同一次投料、同一条生产线、同一班次生产的同种产品。
- 5.1.8 原材料卫生质量 hygienic quality of raw materiel
生产消毒产品的原材料的规格等级、纯度、杂质、微生物负载等状况。
- 5.1.8.1 原料 raw material
生产消毒产品使用除包装材料以外的所有材料。
- 5.1.8.1.1 禁用物质 prohibited and restricted substance
不能作为消毒剂原料使用的物质。
- 5.1.8.1.2 限用物质 restricted substance
在限定条件下可作为消毒剂原料的物质，在一定限定值以下使用。
- 5.1.8.1.3 辅料 accessory
对消毒产品质量起辅助作用的原料。
- 5.1.9 仓储条件 storage condition
消毒产品生产仓储所需的有形或无形的场所与技术。
- 5.1.9.1 原料库 raw material storage
储存消毒产品原料的仓库。
- 5.1.9.2 成品库 finished-parts storage
储存消毒产品成品的仓库。
- 5.1.9.3 防爆 anti-explosion
在消毒产品的生产和存储过程中，有效控制易燃易爆因素，防止爆炸发生的措施。如预防易燃易爆物质的泄露，尽量减少使用电火花的元器件等措施。
- 5.1.10 从业人员 staff
消毒产品生产企业的工作人员。
- 5.1.10.1 卫生管理人员 health administrator
消毒产品生产企业中从事卫生管理的人员。
- 5.1.10.2 质量控制人员 quality control personnel
消毒产品生产企业中从事质量控制的人员。
- 5.1.10.3 检验人员 inspection personnel
消毒产品生产企业中从事检验的人员。
- 5.1.11 产品检验 production test
对消毒产品质量进行检验的过程。
- 5.1.11.1 自检 self-inspection
消毒产品生产企业根据产品执行标准对所生产的消毒产品自行检验的过程。
- 5.1.11.2 委托检验 entrusted inspection
消毒产品生产企业委托其他检验机构根据相关产品标准对本企业所生产的消毒产品进行检验的过程。
- 5.1.11.3 出厂检验 delivery inspection
消毒产品生产企业对正式生产的消毒产品在出厂(入库)前根据产品标准进行常规检验的过程。
- 5.1.11.4 过程检验 process inspection
消毒产品生产过程中对各道工序进行检验的过程。
- 5.1.11.5 型式检验 type inspection
对消毒产品各项指标的全面检验，以评定产品质量是否全部符合标准和达到安全性、有效性要求。

5.2 产品监管

5.2 产品监管 product regulation

行政机关依据相关法律法规和标准对消毒产品开展监督和管理的行政执法行为。

5.2.1 第一类消毒产品 class I disinfection product

具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂 and 消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。

5.2.2 第二类消毒产品 class II disinfection product

具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。

5.2.3 第三类消毒产品 class III disinfection product

风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。

5.2.4 新消毒产品 new disinfection product

利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械。

5.2.5 消毒产品卫生安全评价 hygiene and safety evaluation of disinfectant product

对消毒产品有效性和卫生安全性进行的综合评价。

5.2.5.1 消毒产品名称 name of disinfection product

辨识消毒产品的文字、图形、数字或符号组合，具有唯一性。一般包括商标名或品牌名、型号、通用名和属性名等。

5.2.5.1.1 通用名 common name

消毒产品名称中表示主要原料、主要功效成分或产品功能的文字。

5.2.5.1.2 属性名 attribute name

消毒产品名称中表示产品客观形态的文字。

5.2.5.2 消毒产品标签 label of disinfection product

粘贴、链接或印在消毒产品包装上的文字、数字、符号、图案及其他说明的载体。

5.2.5.3 消毒产品铭牌 nameplate of disinfection product

固定或粘贴在消毒器械上，向使用者提供识别、铭记、

使用指导等信息的标牌。一般包括文字、数字、符号、图案及其他说明，记载生产企业及产品额定工作条件下的有关技术参数。

5.2.5.4 消毒产品说明书 instruction book of disinfection product

应用文字、数字、符号、图案、表格等方式，对某一消毒产品性能、使用范围、使用方法、注意事项等内容进行具体介绍的文件。

5.2.5.4.1 夸大宣传 exaggerated advertisement

故意夸大消毒产品的安全性和有效性，做出与实际产品安全性和有效性不符的描述。

5.2.5.4.2 暗示疗效 suggestive effect

在消毒产品宣传中暗示消毒产品具有对某种疾病的治疗效果。

5.2.5.5 消毒产品规格 product specification of disinfection product

对消毒产品重量、数量、大小（包括长度、宽度和高度）等特定性状的描述。

5.2.5.6 消毒产品净含量 net content of disinfection product

除去包装容器和其他包装材料后内装消毒产品的重量、体积、长度、面积、计数等标注。

5.2.5.7 消毒产品配方 recipe of disinfection product

消毒产品中各种原料的组成和比例。

5.2.5.8 消毒产品最小销售包装 minimum sales package for disinfection product

生产企业以市场销售为目的，与内装消毒产品一起交付给消费者的最小销售单元的包装。

5.2.5.9 消毒产品运输包装 transport package of disinfection product

以运输贮存消毒产品为主要目的具有保障产品安全、方便储运装卸、加速交接、点验等作用的包装。

5.2.6 产品卫生质量 hygienic quality of product

消毒产品质量中与卫生健康有关的部分，一般通过产品的理化指标、微生物指标和安全性指标来体现。

5.2.7 消毒剂型 disinfectant dosage form

消毒剂的形态，如片剂、粉剂、颗粒剂、液体、喷雾

剂等。

5.2.8 型号 model

用来区别不同消毒器械的编号。

5.2.9 生产批号 batch number

每一批消毒产品的生产号码。

5.2.10 保质期 term of validity

在消毒产品标准和标签规定的条件下，保持消毒产品品质的期限。在此期限内，消毒产品应符合产品标准和标签中所规定的品质。

5.2.11 产品包装展示面 product packaging display surface

消毒产品在陈列时，除底面外能被消费者看到的任何面。

5.2.12 产品包装可视面 product packaging visible surface

消毒产品在销售包装完好的情况下，消费者能够看到的任何面。

5.2.13 消毒级卫生用品 disinfection sanitary product

经环氧乙烷、电离辐射或压力蒸汽等有效消毒方法处理过并达到《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB 15979）规定消毒级要求的卫生用品。

5.2.14 卫生监督抽检 sampling inspection of health supervision

由卫生行政部门依法组织的对消毒产品及其生产经

营场所进行的卫生监督检查和检验过程。

5.2.14.1 采样 sample collection

从大量同类消毒产品实物中抽取一部分作为样品的过程。

5.2.14.2 产品确认 product validation

对于抽检的消毒产品，组织抽检的卫生行政部门对产品的生产企业、经销商等产品来源信息进行核实的过程。

5.2.14.3 检验 inspection

通过计量、观察、检测或测量进行符合性评价的活动。

5.2.14.4 复检 reinspection

对检验结果有异议时，取留样按照程序再次检验以确定检验结果的过程。

5.2.14.5 抽检结果 sampling inspection result

消毒产品抽样、检验后产生的数据和检验结论。

5.2.15 进货检查验收制度 purchase inspection and acceptance system

消毒产品的销售者或使用者根据国家有关规定及内部的质量管理制度，以及同生产者或其他供货者之间订立的合同的约定，对购进的产品质量进行检查，对符合法律规定或合同约定要求的予以验收的制度。

5.2.16 违规添加 illegal addition

违反相关法律法规的规定，在消毒产品中添加禁用物质或限用物质超量的行为。

6 检测与评价

6 检测与评价 testing and evaluation

利用物理、化学、微生物和动物实验的方法，将生产、

科研、生活等各方面的有关信息通过检查与测量的方法，赋予定性或定量结果并判定是否合格的过程。

6.1 理化检验

6.1 理化检验 physical and chemical testing

衡量化学物质特性指标的检验方法。包括物理性质和化学性质的检验。

6.1.2 有效成分 active ingredient

又称“活性成分”。在消毒剂配方中，对微生物具有杀灭作用的物质。

6.1.1 惰性成分 inert ingredient

在消毒剂配方中，无明显杀微生物作用，仅具有防腐蚀、护肤、稳定、调节酸碱度、调味和着色等辅助作用的物质。

6.1.2.1 主要有效成分 main active ingredient

在复方消毒剂中有多种杀灭微生物的有效成分时，起主要杀灭微生物作用的有效成分。

- 6.1.2.2 **有效成分含量** active ingredient mass
单位体积或单位质量中，消毒剂有效成分的量，单位常用质量浓度和百分浓度表示。
- 6.1.2.3 **有效成分质量浓度** mass concentration of active ingredient
单位体积中有效成分的质量。
- 6.1.2.4 **有效成分质量分数** quality score of active ingredient
消毒剂有效成分的质量与该样品中总物质质量之比，单位以百分数（%）表示。
- 6.1.2.5 **有效成分体积分数** volume fraction of active ingredient
液体消毒剂有效成分的体积与全部溶液体积之比，单位以百分数（%）表示。
- 6.1.2.6 **总氯** total chlorine
化合氯和游离氯之和。
- 6.1.2.7 **余氯** residual chlorine
水经氯化消毒一定时间后剩余的游离氯，是评价水质卫生质量的常用指标。
- 6.1.2.8 **活性氯** active chlorine
又称“游离氯”。具有氧化性的氯离子，是消毒的主要有效成分。
- 6.1.2.9 **有效氯** available chlorine
与含氯消毒剂氧化能力相当的氯量，是衡量含氯消毒剂氧化能力的标志。其含量常用质量浓度（mg/L）或质量分数（%）表示。
- 6.1.2.10 **有效碘** available iodine
与含碘消毒剂的氧化能力相当的碘量，是衡量含碘消毒剂氧化能力的标志。其含量常用质量浓度（mg/L）或质量分数（%）表示。
- 6.1.2.11 **有效溴** available bromine
与含溴消毒剂氧化能力相当的溴量，是衡量含溴消毒剂氧化能力的标志。其含量常用质量浓度（mg/L）或质量分数（%）表示。
- 6.1.2.12 **有效卤素** available halogen
与含卤素消毒剂氧化能力相当的总卤素量，是衡量含卤素消毒剂氧化能力的标志。其含量常用质量浓度（mg/L）或质量分数（%）表示。如溴氯海因类消毒剂因其含有效氯和有效溴，故采用有效卤素表示其有效成分。
- 6.1.3 **纯度** purity
主成分在一定化学物质中的质量百分数。可分为优级纯、分析纯和化学纯等。
- 6.1.3.1 **优级纯** guaranteed reagent, GR
又称“保证试剂”。用于实验室中精密分析和研究工作，其纯度高于分析纯且具有特殊商标，或满足(超过)行业协会标准的试剂，有的可作为基准物质使用。
- 6.1.3.2 **分析纯** analytical reagent, AR
又称“二级纯”。化学试剂的纯度规格，属于二级品，标签颜色为金光红，分析纯试剂主成分含量很高，纯度较高。
- 6.1.3.3 **化学纯** chemically reagent
化学试剂的纯度规格，属于三级品，标签颜色为中蓝，用于要求较低的分析实验和要求较高的合成实验。
- 6.1.3.4 **色谱纯** standard reagent for chromatography
在低波长处的透光率比较好的色谱专用溶剂或者试剂。是进行色谱分析时使用的标准试剂，在色谱条件下只出现指定化合物的峰，不出现杂质峰。
- 6.1.4 **原料级别** raw material grade
根据纯度及杂质含量或用途的不同，对经过加工制造可以成为产品的材料进行的等级分类。
- 6.1.4.1 **工业级** industrial grade
符合工业有关质量标准，用此级别原料经过加工制造可以成为工业产品。
- 6.1.4.2 **医用级** medical grade
符合医药相关的法律法规和质量安全标准，用此级别原料加工制造的医药产品有效成分纯度达到治疗和预防疾病的要求。
- 6.1.4.3 **食品级** food grade
符合食品安全相关的法律法规和质量安全标准，用此级别原料加工制造的食品对人体无毒无害。
- 6.1.5 **基准物质** primary standard
具有确定的化学组成和足够的纯度，性质稳定，可用于直接配制标准溶液或标定滴定分析中操作溶液的物质。
- 6.1.6 **标准物质** standard substance
具有一种或多种足够均匀和精确确定了特性值、用以校准设备、评价测量方法或给材料赋值的纯的或混合的气体、液体或固体物质。
- 6.1.7 **标准溶液** standard solution
已知其主体成分准确浓度或其他特性量值的溶液。

- 6.1.8 储存溶液 storage solution
比使用浓度高，使用前需要稀释的浓标准溶液。
- 6.1.9 标准样品 standard sample
足够均匀，具有一个或多个精确特性量值，可作为其他测量值是否准确的参照标准的样品。
- 6.1.9.1 标准加入法 standard addition method
在未知样品中定量加入待测物的标准品，然后根据信号的增加量来进行定量分析的方法。
- 6.1.10 空白样品 blank sample
不含（被）分析物的样品。在分析时，常作为样品中分析物检测时的零基准。
- 6.1.11 模拟样品 simulated sample
对真实样品的模仿，能表现其关键特性，对真实样品具有代表性的用于试验的样品。
- 6.1.12 滴定法 titration method
又称“体积法”。将一种已知浓度的标准溶液滴加到含待测物质的溶液中，根据完成化学反应所消耗的标准溶液的浓度、体积和待测溶液的体积，计算溶液中待测物质量的分析方法。
- 6.1.12.1 氧化还原滴定法 oxidation-reduction titration method
简称“氧化还原法”。基于氧化还原反应的滴定分析法。
- 6.1.12.1.1 碘量法 iodometry
利用单质碘的氧化性或碘离子的还原性进行滴定分析的方法。
- 6.1.12.1.1.1 五步碘量法 five-step iodimetry
基于水中 Cl_2 、 ClO_2 、 ClO_2^- 及 ClO_3^- 在不同的 pH 时与碘离子反应生成 I_2 ，用硫代硫酸钠溶液滴定游离碘测定二氧化氯浓度的滴定分析法，此法可区分测定上述 4 种氯化物的含量。
- 6.1.12.1.1.2 丙二酸法 malonic acid method
检测二氧化氯浓度时，先用丙二酸与待检溶液中次氯酸根反应，以消除次氯酸根对检测结果影响的分析方法。
- 6.1.12.2 pH 值 pH value
溶液中氢离子浓度的负对数值。
- 6.1.12.2.1 试纸法 method of test paper
用定量化学试剂（甲基红、溴甲酚绿和百里酚蓝）浸渍中性白色试纸制成的比色纸条来检验溶液酸碱性的方法。
- 6.1.12.2.2 pH 计 pH meter
测定溶液酸碱度的仪器。
- 6.1.13 仪器分析 instrumental analysis
基于物质的物理或化学性质，使用仪器对该物质进行定性或定量分析的方法。
- 6.1.13.1 色谱法 chromatography
又称“层析法”。利用样品中多种组分在固定相和流动相中不断地分配、吸附和脱附或因两相中其他作用力的差异，使混合组分分离的方法。
- 6.1.13.2 分光光度法 spectrophotometry
通过测定被测物质对特定波长或一定波长范围内光的吸收度，对该物质进行定性和定量分析的方法。
- 6.1.13.3 原子吸收分光光度法 atomic absorption spectrophotometry, AAS
简称“原子吸收法”。又称“原子吸收光谱法（atomic absorption spectroscopy）”。基于被测元素的基态原子对特征辐射的吸收程度进行定量分析的方法。
- 6.1.13.4 原子荧光法 atomic fluorescence spectrometry
待测元素的原子蒸气吸收激发光源的特征波长而被激发产生荧光，通过测定样品产生的荧光强度确定其待测元素含量的分析方法。
- 6.1.13.5 毛细管色谱法 capillary tube chromatography
简称“毛细管法”。以毛细管柱代替填充柱作为色谱柱进行样品中混合组分分离的气相色谱法。
- 6.1.13.6 气相色谱法 gas chromatography, GC
以氮气、氢气或氦气等气体作为流动相，利用物质的沸点、极性、吸附性质的差异实现混合物分离的柱色谱方法。
- 6.1.13.7 液相色谱法 liquid chromatography
用液体作为流动相的色谱分析法。
- 6.1.13.7.1 高效液相色谱法 high performance liquid chromatography, HPLC
相对于经典液相色谱而言，主要指采用小粒度（ $< 10\mu\text{m}$ ）的分离填料，使用高压输液泵驱动流动相的现代液相色谱法。
- 6.1.13.8 电感耦合等离子体质谱法 inductively coupled plasma mass spectrometry, ICP-MS
用氩形成的等离子体使待测元素原子化和离子化，如此形成的离子通过一系列的锥孔，进入高真空质量分析室，元素的同位素由其质荷比鉴别，元素的量由特征的质谱峰的强度计算。是一种痕量（ 10^{-6} ~ 10^{-9} ）和超

痕量(10^{-9} ~ 10^{-15})的元素分析方法。

6.1.13.9 液相色谱质谱联用法 liquid chromatography-electrospray mass spectrometry, LC-MS
简称“液质法”。又称“液相质谱联用法”。结合液相色谱的分离功能和质谱的鉴定功能,同时检测多种混合组分的分析方法。

6.1.14 崩解试验 disintegration test
采用升降式崩解仪,在一定条件下测得的固体消毒剂全部崩解并通过筛网所需时间的试验。

6.1.14.1 片重 tablet weight
每片消毒剂片剂的质量。

6.1.14.1.1 片重误差 error of tablet weight
消毒剂片剂间的重量差异。

6.1.14.2 崩解时间 disintegration time
崩解试验时,固体消毒剂裂碎成细小颗粒且完全溶解所需的时间。

6.1.14.3 崩解剂 disintegrating agent
能使固体消毒剂在溶液中迅速裂碎成细小颗粒,增加消毒因子溶出的辅料。

6.1.14.4 泡腾片 effervescent tablet
含有碳酸氢钠和有机酸,遇水可放出大量二氧化碳气体而呈泡腾状态的消毒剂片剂。

6.1.15 稳定性试验 stability test
通过比较长期试验和加速试验前后有效成分的含量或杀灭微生物能力的变化来评价其稳定性,测定消毒剂有效期的试验。

6.1.15.1 Q 值 Q value
消毒作用温度每升高 1°C 消毒速度加快的倍数的温度系数。

6.1.15.1.1 Q_{10} 值 Q_{10} value
消毒作用温度每升高 10°C 消毒速度加快倍数的一种温度系数。

6.1.15.2 有效期 period of validity
在规定存放条件下,能保证消毒剂达到合格要求的期限。

6.1.15.2.1 寿命 life
消毒器械从投入使用开始,在规定使用条件下,能有

效使用的期限。

6.1.15.2.2 整机寿命 complete machine life
成套或整体单机、单台形式的消毒器械的寿命。

6.1.15.2.3 承诺寿命 promised life
在规定的使用条件下,厂家承诺产品能正常使用且符合消毒要求的期限。

6.1.15.3 长期试验 long term storage test
消毒剂在规定条件[温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(60\pm 10)\%$ 或温度 $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(65\pm 5)\%$] 或说明书标注的保存条件存放后,测定其稳定性的方法。

6.1.15.4 加速试验 accelerated storage test
通过加温、加湿、光照等超常条件,加速消毒剂的化学和物理变化,缩短试验的留观时间,以推测其稳定性结果的方法。

6.1.15.5 强光照射试验 intense light test
测定消毒剂经规定光照条件后稳定性的试验。一般新有效成分消毒剂应进行此项试验。

6.1.15.5.1 照度 illuminance
被照明物体表面单位面积上所接收的光通量。

6.1.15.6 连续使用稳定性 continuous application stability
消毒剂反复多次使用至规定时间和次数后,仍满足消毒要求的能力。

6.1.15.7 自然存放试验 natural storage test
消毒剂在自然条件下存放后,测定其稳定性的方法。

6.1.15.7.1 室温留样法 room temperature retention method
消毒剂在温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的保存条件下存放后,测定其稳定性的方法。

6.1.15.7.2 分层 delamination
消毒剂在保存过程中由于其性状不稳定导致不同成分出现自然分离的现象,产生此现象一般判定为产品不合格。

6.1.15.8 低温冻冰试验 cryogenic freezing test
低温条件下,将低温消毒剂置于不同容器中,观察其在不同温度和不同时间内结冰情况的试验。

6.2 消毒学试验

6.2 消毒学试验 disinfectionology test

评价消毒产品杀灭、清除和抑制有害微生物效果和影响因素的试验，通常包括实验室试验、模拟现场试验和现场试验三个阶段。

6.2.1 菌株 strain

由微生物单一细胞或病毒个体通过无性繁殖形成的纯培养物及其后代。

6.2.2 细菌繁殖体 bacterial vegetative form

细菌在适宜条件下恢复正常生长，进行新陈代谢和繁殖的状态。

6.2.3 指示微生物 indicator microorganism

在消毒学检验中，其抗力等于或略高于其代表的微生物的试验微生物。

6.2.3.1 自然菌 natural bacteria

存在于消毒对象上的、非人工污染的细菌。

6.2.3.2 目标微生物 target microorganism

消毒对象上的致病微生物或指示微生物，是消毒操作时需要重点关注并确保杀灭的微生物。

6.2.3.3 微生物污染量 microorganism contamination level

表示物品和环境受微生物污染的程度，是评价物品和环境卫生状况的指标。如一次性卫生用品检测中细菌和真菌的菌落总数、医院环境中空气和物表的菌落总数等。

6.2.3.4 试验微生物 test microorganism

消毒试验中使用的微生物，如铜绿假单胞菌、枯草杆菌黑色变种芽孢、脊髓灰质炎病毒I型疫苗株。

6.2.3.5 细菌芽孢 bacterial spore

细菌在胞内形成的对不良环境条件具有强抗逆性能和有利于长期存活的无性休眠体。

6.2.3.6 标准菌株 standard strain

由国内或国际菌种保藏机构保藏，遗传学特性得到确认和保证并可追溯的菌株。是在给某细菌定名、分类记载和发表时，为了使定名准确和作为分类概念的准则，以纯粹活菌（可繁殖）状态所保存的菌种。

6.2.3.7 微生物繁殖 microbial reproduction

微生物分裂、复制增加个体数目的过程。

6.2.3.8 微生物复苏 microbial recovery

将冷冻保存的微生物去除冷冻保护剂，恢复微生物生物活性的实验室操作过程。

6.2.3.9 传代 passage

将培养物转种于新鲜培养基中，使其持续生长繁殖的过程。

6.2.3.9.1 代次 number of microbial passage

微生物繁殖传代的次数。

6.2.3.9.2 代时 generation time

又称“倍增时间（doubling time）”。在细菌培养过程中，对数期中细胞数目或生物量增加一倍所需要的时间。

6.2.3.9.3 菌落 colony

一个或几个细菌在适宜的固体培养基表面或内部生长繁殖到一定程度而形成肉眼可见，具有一定形态特征的集合体。

6.2.3.9.4 冻干菌株 lyophilized strain

将细菌快速冻结后，在高真空条件下升华去除水分形成的菌株。由于整个过程保持低温冻结状态，有利于保留原有的生物学特性。

6.2.3.9.5 接种环 inoculating loop

将接种针顶端弯曲成3~4mm直径的环状，用于接种取样和平板划线纯种分离的工具。

6.2.3.9.6 菌种保藏管 strain storage tube

使通过适宜方法将代谢速率降至最低的微生物长期存活、不被污染、不易衰退、原有生物学特性稳定且方便较长时间反复使用的菌种储存装置。

6.2.4 菌悬液 bacterial suspension

含有微生物细胞的悬浮液。

6.2.5 载体 carrier

试验微生物的支持物，如玻片、布片、不锈钢片等。

6.2.5.1 染菌载体 inoculated carrier

已染上规定数量试验微生物的载体。

6.2.5.1.1 不锈钢片载体 stainless steel sheet carrier

以经过脱脂处理的直径12mm、厚度0.5mm的不锈钢片作为试验微生物的支持物。多制成圆片，根据特定用途也可制成其他尺寸，常用于手术器械的消毒试验。

6.2.5.1.2 不锈钢针载体 stainless steel needle carrier

以经过脱脂处理的直径为0.4mm，长度为20mm的不锈钢针作为试验微生物的支持物，常用于管腔类医疗器械的消毒试验。

6.2.5.1.3 不锈钢圆筒载体 stainless steel cylinder carrier

以经过脱脂处理的表面抛光,直径 0.4mm、长度 20mm、壁厚 $1\text{mm}\pm 0.5\text{mm}$ 的不锈钢圆筒作为试验微生物的支持物。常用于消毒剂消毒效果定性试验。

6.2.5.1.4 棉布载体 cotton cloth carrier

以经过脱脂处理的棉布作为试验微生物的支持物。棉布可选用 40 织纱的白平纹布,抽去四周的经纱和纬纱,制成 $10\text{mm}\times 10\text{mm}$ 大小的正方形,根据特定用途也可用其他尺寸。常用于消毒对象为物体表面、手、皮肤黏膜、织物等的载体消毒试验。

6.2.5.1.5 滤纸载体 filter paper carrier

以滤纸作为试验微生物的支持物。多制成 $10\text{mm}\times 10\text{mm}$ 大小的正方形,根据特定用途也可用其他尺寸,常用于消毒对象为纸质物品的消毒试验。

6.2.5.1.6 玻璃载体 glass carrier

以经过脱脂处理的玻璃作为试验微生物的支持物。多制成 $10\text{mm}\times 10\text{mm}$ 大小的正方形,根据特定用途也可用其他尺寸。常用于消毒对象为光滑表面和餐饮具为对象的载体消毒试验。

6.2.5.1.7 聚四氟乙烯管载体 teflon tube carrier

以经过脱脂处理的聚四氟乙烯管作为试验微生物的支持物。多制成外径 6mm、内径 4mm、长度 20-40mm,根据特定用途也可用其他尺寸。常用于消毒对象为非金属管腔医疗器械的消毒试验。

6.2.5.1.8 止血钳载体 hemostatic clamp carrier

以经过脱脂处理的止血钳齿部作为试验微生物的支持物。常用于消毒对象为医疗器械的模拟现场试验。

6.2.5.2 滴染法 drop inoculating method

将经过灭菌的载体片平放于无菌平皿内,逐片滴加菌液,必要时用接种环涂匀整个载体表面的染菌方法。

6.2.5.3 浸染法 dip inoculating method

将试验载体浸泡于配制好的菌悬液中,制成染菌载体的染菌方法。

6.2.5.4 比浊法 turbidimetry

通过肉眼比对细菌悬浊液与标准浊度管,或者比浊仪检测细菌悬浊液浊度,以确定细菌悬浊液浓度的检测方法。

6.2.5.4.1 试验菌量 number of tested bacteria

消毒试验中试验微生物的数量,单位以菌落形成单位每片 (CFU/片)、菌落形成单位每样本 (CFU/样本)、菌落形成单位每毫升 (CFU/mL) 等表示。

6.2.5.4.2 光密度值 optical density value

物质在溶液中吸收特定波长光线强弱的数值。与光吸收物质在溶液中的浓度成正比,是透光率对数的倒数。

6.2.5.5 规格板 dimension board

涂抹采样时用于准确定量采样面积的实验器材。多以金属板或塑料制成,中间镂空的 $50\text{mm}\times 50\text{mm}$ 的正方形。

6.2.6 稀释用液 diluent

俗称“稀释液”。用于降低试验溶液浓度的溶液,常用的有标准硬水、磷酸盐缓冲液、胰蛋白胍生理盐水溶液。

6.2.6.1 标准硬水 standard hard water

由氯化钙和氯化镁溶于蒸馏水中制成的碳酸钙浓度为 342mg/L 的水,消毒学试验中常用于配制消毒剂。

6.2.6.2 磷酸盐缓冲液 phosphate buffer solution

由无水磷酸氢二钠和磷酸二氢钾配制成的 pH 值为 7.2,浓度为 0.03mol/L 的中性缓冲液。

6.2.6.3 胰蛋白胍生理盐水溶液 tryptone saline solution

胰蛋白胍和氯化钠溶于蒸馏水制成的 pH 值为 7.0 ± 0.2 的试验试剂。常用做试验菌的稀释用液。

6.2.7 洗脱液 eluent

将试验对象上的微生物洗下并收集的溶液。

6.2.8 革兰染色 gram stain

由汉斯-克里斯蒂安-革兰发明的将细菌分为革兰阳性菌和革兰阴性菌的细菌鉴别染色方法。

6.2.9 芽孢染色 spore stain

使细菌芽孢与菌体分别着色而呈现鲜明颜色差异的染色方法。

6.2.10 抗酸染色 acid fast stain

用以确定其是否存在抗酸杆菌的染色方法。

6.2.11 染色液 staining solution

能使生物体着色的化学物质。

6.2.12 脱色液 destaining solution

能够除去染色后的细菌菌体上的染色剂,从而对细菌进行鉴别的试剂。

6.2.13 有机干扰物 organic interfering substance

常用于消毒学试验的试验试剂,人为加入试验中能够影响消毒剂消毒效果的有机物,常用的有牛血清白蛋白、小牛血清、腐殖酸等。

6.2.13.1 牛血清白蛋白 bovine serum albumin

- 牛血清中提取干燥的白蛋白，消毒学试验中作为有机干扰物质使用。
- 6.2.13.2 小牛血清 calf serum
采自刚出生小牛的血清，消毒学试验中作为有机干扰物质使用。
- 6.2.13.3 腐殖酸 humic acid, HA
土壤中由动植物残体形成的、完全分解的、无定形的且有一定稳定性的高分子有机化合物。
- 6.2.13.4 胰蛋白胨大豆肉汤 tryptone soy broth
由胰蛋白胨、大豆蛋白胨和氯化钠等配成的试验试剂，消毒试验中常用于菌悬液的配制。
- 6.2.13.5 胎牛血清 fetal bovine serum, FBS
采自胎牛的血清。因含有多种生长因子，常用于体外细胞培养。
- 6.2.14 培养基 culture medium
由人工配制、适合微生物生长繁殖或代谢物产生的混合营养基质。
- 6.2.14.1 液体培养基 liquid culture medium
不加凝固剂而保持液态的培养基。
- 6.2.14.2 固体培养基 solid culture medium
以琼脂等凝固剂和天然固体形态的材料制备而成的外观呈固体状态的培养基。
- 6.2.14.3 半固体培养基 semi-solid culture medium
只加入少量凝固剂而维持一定形状，便于观察微生物运动或某些特定性状的机械强度较小的培养基。
- 6.2.14.4 传代培养基 passage culture medium
含有适合细菌生长的物质，使其持续生长繁殖的培养基。
- 6.2.14.5 鉴定培养基 identification culture medium
根据微生物的代谢特点，在培养基中加入某种指示剂，通过显色反应以鉴别不同微生物的培养基。
- 6.2.14.6 选择培养基 selective culture medium
用来促进或抑制一定类型的生物体（如细胞或细菌等）的培养基。
- 6.2.14.7 增菌培养基 enrichment culture medium
利用分离对象对某一营养物质有专一偏好的特性，在培养基中加入该营养物，使该微生物在数量上占优势，以达到富集培养目的的培养基。
- 6.2.14.8 营养琼脂培养基 nutrient agar culture medium
以琼脂为固化剂，用牛肉膏、蛋白胨和氯化钠等生长必需营养成分配制的固体培养基，用于培养细菌。
- 6.2.14.9 营养肉汤培养基 nutrient broth culture medium
含牛肉膏、蛋白胨和氯化钠等成分的液体培养基，常用于培养细菌。
- 6.2.14.10 真菌培养基 fungi culture medium
适合真菌生长繁殖或代谢物产生的混合营养基质。
- 6.2.14.11 分枝杆菌培养基 mycobacterium culture medium
适合分枝杆菌生长繁殖或代谢物产生的混合营养基质。
- 6.2.14.12 麦芽浸膏琼脂培养基 malt extract agar medium, MEA
以琼脂为固化剂，含麦芽浸膏、大豆蛋白胨的培养基，用于霉菌和酵母菌的分离、计数和培养。
- 6.2.14.13 麦芽浸粉肉汤培养基 malt extract broth medium, MEB
含麦芽浸膏等成分的液体培养基，用于霉菌和酵母菌的培养。
- 6.2.14.14 细胞冻存液 cell cryopreservation fluid
在细胞生长液中加入甘油或二甲基亚砷及胎牛血清等保护剂用于细胞冷冻保存过程中储存细胞的液体介质。
- 6.2.14.15 细胞培养液 cell culture fluid
用于进行细胞培养的液体介质的统称。
- 6.2.14.16 细胞维持液 cell culture maintenance medium
血清含量低且可以使细胞缓慢生长的同时维持代谢稳定状态的细胞培养液。
- 6.2.14.17 细胞生长液 cell growth fluid
血清含量高且可以促进细胞生长的细胞培养液。
- 6.2.14.18 平皿 dish
圆柱形、浅底、带盖，用于细菌培养的玻璃或塑料器皿。
- 6.2.14.19 平板 plate
装有固体培养基的平皿。
- 6.2.14.20 血平板 blood plate
加有去纤维蛋白动物血液培养基，用于培养葡萄球菌、链球菌等以及细菌溶血试验的平皿。

6.2.14.21 胰蛋白酶 trypsin

由胰腺分泌的主要作用于精氨酸或赖氨酸羧基端的肽键的内肽酶，最初分泌物为胰蛋白酶原，经降解而成为具有活性的酶。

6.2.15 初始菌量 initial bacteria amount

未经过消毒或灭菌处理前，单位体积空气、液体中或单位面积物体表面上可以检出的活菌数量，单位以菌落形成单位每立方米（CFU/m³）、菌落形成单位每毫升（CFU/mL）、菌落形成单位每平方米（CFU/m²）表示。

6.2.16 存活菌量 survival bacterial amount

经过消毒灭菌处理后，单位体积空气、液体中或单位面积物体表面上可以检出的活菌数量，单位以菌落形成单位每立方米（CFU/m³）、菌落形成单位每毫升（CFU/mL）、菌落形成单位每平方米（CFU/m²）表示。

6.2.17 回收菌量 recovery bacteria amount

从加入了试验菌的对照样本中，可以检测出的活菌数量，单位以菌落形成单位每毫升（CFU/mL）、菌落形成单位每样本（CFU/样本）表示。

6.2.18 存活率 survival rate

经过消毒因子处理后，试验微生物的残留量与初始量的比值。

6.2.19 杀灭率 killing rate

在消毒试验评价杀菌效果时，微生物数量减少的百分率。

6.2.20 杀灭对数值 killing log value

在消毒试验评价杀菌效果时，消毒前后微生物数量的对数值差值。

6.2.21 灭活对数值 inactivation log value

在消毒试验评价病毒消毒效果时，消毒前后病毒数量的对数值差值。

6.2.22 自然衰亡率 natural decay rate

空气中细菌自然降低和（或）自然死亡的百分率。

6.2.23 消亡率 extinction rate

空气消毒现场试验中，细菌自然衰亡和经消毒处理杀菌的总和的百分率，即消毒前、后空气中微生物减少的总量的百分率。

6.2.24 消除率 elimination rate

微生物经消毒处理（包括消毒、自然衰减、擦拭、清洗、沉降等作用）后减少的比率。

6.2.25 平均单个细菌存活时间 mean single survival time, MSST

在消毒试验中，使试验菌数量减少到1个的理论时间，是评价消毒剂对微生物杀灭作用的指标之一。

6.2.26 消毒实验室试验 disinfection laboratory test

在标准实验条件下，以悬液法或载体法评价消毒因子对试验微生物杀灭效果的试验。

6.2.26.1 定量试验 quantitative test

以活菌计数或病毒滴度测量值为结果判定标准的试验方法。

6.2.26.2 定性试验 qualitative test

以阴性或阳性为结果判定标准的试验方法。包括定性消毒试验和定性灭菌试验。

6.2.26.2.1 定性消毒试验 qualitative disinfection test

以阴性或阳性为结果判定标准的消毒试验方法。

6.2.26.2.2 定性灭菌试验 qualitative sterilization test

以阴性或阳性为结果判定标准的灭菌效果试验方法。

6.2.26.3 载体试验 carrier test

俗称“载体法”。将试验微生物附着于载体，用于测试消毒因子对试验微生物杀灭效果的消毒实验室试验。

6.2.26.4 悬液试验 suspension test

俗称“悬液法”。将试验微生物悬浮于液体介质中，用于测试消毒因子对试验微生物杀灭效果的消毒实验室试验。

6.2.26.5 活菌培养计数 surviving bacteria count

简称“活菌计数”。用平板计数法测量样本中活菌数量的试验方法。

6.2.26.5.1 倾注法 pouring method

将试验样本均匀分散于固体培养基中进行活菌计数的试验方法。

6.2.26.5.2 菌落形成单位 colony-forming unit, CFU

由单个或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的肉眼可见的集落，以其表示活菌的数量。

6.2.26.6 细菌鉴定试验 bacterial identification test

对细菌进行形态鉴定、生化鉴定、核酸检测、血清学鉴定及质谱鉴定等生物学特征鉴别以及种属分类的试验。

6.2.26.6.1 乳糖发酵管 lactose fermentation tube

用乳糖发酵培养基制成的生化鉴定管，其原理是某些

- 细菌能分解乳糖产酸使培养基中的溴甲酚紫指示剂显黄色，同时产气可在小倒管中观察到气泡，常用于大肠菌群的生化鉴定。
- 6.2.26.6.1.1 乳糖胆盐发酵管 lactose bile broth**
含有胆盐的乳糖发酵管，其原理是胆盐可抑制革兰阳性菌生长，故通过观察产酸产气的生化反应特征可初步鉴定革兰阴性的大肠菌群。
- 6.2.26.7 细菌杀灭试验 bactericidal test**
在标准实验条件下，以悬液法或载体法测试消毒因子对试验菌杀灭效果的试验。
- 6.2.26.7.1 试验作用浓度 experimental action concentration**
化学因子或生物消毒因子作用于消毒对象的最终有效浓度。
- 6.2.26.7.2 消毒作用温度 disinfection action temperature**
消毒因子与消毒对象作用时的温度。
- 6.2.26.7.3 作用方式 action mode**
消毒因子对消毒对象的作用形式，包括浸泡、擦拭、喷雾、冲洗等。
- 6.2.26.7.4 杀菌效果 bactericidal effect**
消毒因子作用目标菌后，其活菌数量减少的程度，通常以杀灭率或杀灭对数值表示。
- 6.2.26.7.5 最小杀菌浓度 minimal bactericidal concentration, MBC**
在一定时间内，消毒剂杀灭试验菌达到消毒合格所需的最低浓度。
- 6.2.26.7.6 悬液定量杀菌试验 suspension quantitative germicidal test**
将悬浮于液体中的试验菌与消毒因子作用，以作用前后试验菌减少的数量来评价杀灭效果的试验方法。
- 6.2.26.7.7 载体浸泡杀菌试验 carrier immersion germicidal test**
将附着于载体上的试验菌与消毒因子作用，以作用前后试验菌的减少数量评价杀灭效果的试验方法。
- 6.2.26.7.8 应用稀释法 applied dilution method**
采用定性方法评价消毒剂对不锈钢圆筒载体上试验微生物杀灭效果的检测方法。
- 6.2.26.8 病毒灭活试验 virus inactivation test**
在标准实验条件下，以悬液法或载体法测试消毒因子对试验病毒灭活效果的试验。
- 6.2.26.8.1 病毒株 virus strain**
俗称“毒株”。从自然界中分离纯化或在实验室诱导获得生物学性状较稳定的病毒培养物。
- 6.2.26.8.2 疫苗株 vaccine strain**
病毒株经过人工干预后被降低毒性或增强免疫原性，成为适用于疫苗制备的病毒株。
- 6.2.26.8.3 亲水病毒 hydrophilic virus**
表面具有极性分子结构，易溶于极性溶剂，对脂溶剂不敏感而较难被灭活的病毒。如脊髓灰质炎病毒、诺如病毒、柯萨奇病毒等。
- 6.2.26.8.4 亲脂病毒 lipophilic virus**
一类表面具有脂质包膜，易溶于脂质溶剂的病毒。如流感病毒、新型冠状病毒等。
- 6.2.26.8.5 包膜病毒 enveloped virus**
又称“囊膜病毒”。外表面包裹由糖蛋白和脂肪组成的囊膜的病毒。
- 6.2.26.8.6 无包膜病毒 non-enveloped virus**
又称“裸露病毒”。外表面没有包裹由糖蛋白和脂肪组成的囊膜的病毒。
- 6.2.26.8.7 宿主细胞 host cell**
能被病毒进入胞内并使其增殖的细胞。被病毒感染的细胞会发生病变甚至死亡。
- 6.2.26.8.8 细胞培养 cell culture**
在适宜的体外条件下，用培养液维持细胞生长与增殖的技术。
- 6.2.26.8.9 病毒滴度 virus titer**
单位体积中感染性病毒的数量。
- 6.2.26.8.9.1 半数细胞感染剂量 50% tissue culture infective dose, TCID₅₀**
能引起 50% 细胞出现病变效应的待测病毒量，是检测病毒感染性和毒力的指标。
- 6.2.26.8.10 细胞病变 cytopathic effect, CPE**
病毒在宿主细胞内增殖引起细胞形态变化甚至死亡的现象。如细胞变圆、胞质颗粒增多、细胞聚集、融合、坏死、溶解、脱落，形成包涵体等。
- 6.2.26.8.10.1 噬斑 bacteriophage plaque**
又称“空斑”“蚀斑”。病毒感染宿主细胞后，宿主细胞溶解死亡，在固体培养基表面形成的肉眼可见的透明空斑。
- 6.2.26.8.10.2 噬斑形成单位 plaque-forming unit, PFU**

又称“空斑形成单位”“蚀斑形成单位”。单位体积的病毒悬液所形成噬斑的数量。理论上一个感染性病毒增殖形成一个噬斑。

6.2.26.8.10.3 距离比例 distance scale

以终点稀释法观察细胞病变时用来计算半数组织细胞感染量的数值。即大于 50%的病变率与 50 的差值除以大于 50%的病变率与小于 50%病变率的差值。

6.2.26.8.10.4 终点稀释法 endpoint dilution method

病毒灭活滴度的一种计算方法，以半数细胞感染剂量（TCID₅₀）表示。

6.2.26.8.11 细胞感染法 cell infection method

将试验病毒与细胞共同培养，通过观察细胞病变来测定病毒含量的方法。

6.2.26.8.12 悬液定量灭活试验 suspension quantitative inactivation test

将试验病毒悬浮于液体介质中，以灭活率或灭活对数值来评价消毒因子对试验病毒杀灭效果的试验。

6.2.26.8.13 载体定量灭活试验 carrier quantitative inactivation test

将试验病毒附着于载体，以灭活率或灭活对数值来评价消毒因子对试验病毒杀灭效果的试验。

6.2.26.9 中和剂鉴定试验 neutralizer appraisal test

判定所选中中和剂是否符合要求能用于消毒学试验的检测。

6.2.26.9.1 中和剂 neutralizer

消除微生物与消毒剂混悬液中微生物表面残余的消毒剂，使其失去对微生物抑制或杀灭作用，但不影响试验微生物生长的试剂。

6.2.26.9.2 残余消毒剂 residual disinfectant

消毒剂与消毒对象作用一定时间后，仍残留的消毒剂。

6.2.26.9.3 中和产物 product of neutralization

中和剂与消毒剂作用后的产物。

6.2.26.9.4 物理去除法 physical division method

通过稀释、过滤、吸附或离心沉淀等物理方式去除消毒体系中残余消毒剂的方法。

6.2.26.9.5 稀释离心法 dilution centrifugation method

将微生物与消毒剂的作用液加入稀释液中，降低消毒剂浓度，再利用旋转离心力使微生物从消毒剂中沉降分离，去除残余消毒剂的试验方法。

6.2.26.9.6 稀释超滤管法 dilution ultrafiltration tube method

将微生物与消毒剂的作用液加入到稀释液中，降低消毒剂浓度，在压力差下通过小分子滤膜使微生物与消毒剂分离，去除残余消毒剂的方法。

6.2.26.9.7 过滤冲洗法 filtration flushing method

简称“过滤法”。用滤膜过滤的方式将残余消毒剂与试验微生物分离，阻止其抑制或杀灭微生物的方法。

6.2.26.9.8 稀释法 dilution method

在消毒学试验中，用稀释液稀释消毒剂与试验微生物的混合液，使其不再抑制或杀灭微生物的方法。

6.2.26.9.9 化学中和法 chemical neutralization method

简称“中和法”。在消毒学试验中，加入中和剂以终止残余消毒剂抑制或杀灭试验微生物的方法。

6.2.26.9.10 悬液定量中和剂鉴定试验 neutralizer appraisal test by suspension quantitative method

在消毒学悬液试验体系中，评价所用中和剂能否有效消除残余消毒剂对试验微生物杀灭或抑制作用的试验。

6.2.26.9.11 载体定量中和剂鉴定试验 neutralizer appraisal test by carrier quantitative method

在消毒学载体试验体系中，评价所用的中和剂能否有效消除残余消毒剂对试验微生物杀灭或抑制作用的试验。

6.2.27 消毒模拟现场试验 disinfection simulation field test

在消毒学试验中，用于验证消毒剂或消毒器械对模拟消毒对象上人工污染微生物消毒效果的试验方法。

6.2.27.1 能量试验 energy test

评价连续加入细菌悬液对消毒剂杀菌作用的影响，确定消毒剂用于多次消毒污秽物品时的实用剂量的试验，如浸洗拖布的消毒液、浸泡污染医疗器械的消毒液、浸泡洗手消毒液等。

6.2.27.2 有机物影响试验 organic influence test

评价不同种类和浓度的有机物对消毒剂杀菌作用的影响，为制定消毒剂的实用剂量提供参考的试验。

6.2.27.3 pH 值影响试验 pH influence test

评价 pH 值对消毒剂杀菌作用的影响，为制定消毒剂的实用剂量提供参考的试验。

6.2.27.4 温度影响试验 temperature influence test

评价不同温度对消毒剂杀菌作用的影响，为制定消毒剂的实用剂量提供参考的试验。

6.2.27.5 食饮具模拟现场消毒效果鉴定试验

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

simulation field disinfection effect appraisal test for tableware

验证消毒产品对人工污染于食（饮）具上的指示微生物消毒效果的试验。

6.2.27.6 医疗器械模拟现场消毒效果鉴定试验

simulation field disinfection effect appraisal test for medical instrument

验证消毒产品对人工污染于医疗器械上的指示微生物消毒效果的试验。

6.2.27.7 医疗器械消毒剂连续使用稳定性试验

stability test for continuous use of medical instrument disinfectant

验证消毒剂在连续使用有效期内，对人工污染于医疗器械的指示微生物消毒或灭菌效果的试验。

6.2.27.8 手模拟现场消毒效果鉴定试验

simulation field disinfection effect appraisal test for hand

验证消毒剂对人工污染于手表面指示微生物消毒效果的试验。

6.2.27.9 皮肤模拟现场消毒效果鉴定试验

simulation field disinfection effect appraisal test for skin

验证消毒剂对人工污染于皮肤表面指示微生物消毒效果的试验。

6.2.27.10 物体表面模拟现场消毒效果鉴定试验

simulation field disinfection effect appraisal test for object surface

验证消毒剂或消毒器械对人工污染于硬质物体表面或多孔物体表面指示微生物消毒效果的试验。

6.2.27.11 织物模拟现场消毒效果鉴定试验

simulation field disinfection effect appraisal test for textile

验证消毒剂或消毒器械对人工污染于织物上指示微生物消毒效果的试验。

6.2.27.12 内镜模拟现场消毒效果鉴定试验

simulation field disinfection effect appraisal test for endoscope

验证消毒剂或消毒器械对人工污染于模拟内镜管腔内表面指示微生物消毒效果的试验。

6.2.27.13 血液透析机模拟现场消毒效果鉴定试验

simulation field disinfection effect appraisal test for hemodialysis machine

验证消毒剂或消毒器械对置于血液透析机内人工污染于载体上的指示微生物消毒效果的试验。

6.2.27.14 空气消毒效果实验室鉴定试验

laboratory appraisal test of air disinfection effect

验证消毒器械或消毒剂对人工污染于空气中指示微生物消毒效果的实验室试验。

6.2.27.15 脱脂处理 degreasing treatment

去除载体（滤纸片除外）上脂类物质以便指示菌均匀分布的处理方法。即将制备菌片所用载体于染菌前，放在含洗涤剂的水中煮沸 30 分钟，以自来水洗净，再用蒸馏水煮沸 10 分钟，用蒸馏水漂洗至 pH 值呈中性、晾干、熨平备用。

6.2.27.16 尼龙刮菌棒 nylon scratch stick

在消毒学试验中，专用于刮洗染菌区域内皮肤上试验菌的尼龙棒。常用于消毒剂对皮肤模拟现场消毒效果鉴定试验和滞留抑菌效果鉴定试验。

6.2.27.17 一次性接种环 disposable inoculating loop

前端为环状，可蘸取菌种涂布于培养基上的塑料材质的一次性灭菌物品。

6.2.27.18 电动混匀器 electric mixer

通过高速旋转带动液体旋转从而达到混合效果的机器。可用于液体和液体或液体和固体的混合。

6.2.27.19 稀释度 dilution factor

表示溶液浓度降低的程度。消毒学试验中通常以十倍系列稀释为主。

6.2.27.20 人工染菌 artificial inoculating bacterium

实验人员按照试验要求，将一定量的试验微生物涂染于载体或试验对象表面，或直接加入到流体中的过程。

6.2.27.21 自然干燥 natural drying

实验制备染菌载体过程中，将试验微生物悬液涂染试验载体后，在室温条件下使染菌载体干燥的过程。

6.2.27.22 抗泡沫剂 antifoam agent

在采样液中加入的能够降低采样冲击时产生的泡沫，提高微生物采集效率的试剂。常用辛醇或橄榄油等。

6.2.27.23 喷雾染菌 spraying for bacterial contamination

将实验室制备的一定浓度的微生物悬液，通过气溶胶发生器，污染在密闭试验空间的空气中，并使其均匀分布的过程。

6.2.27.24 气雾柜 aerosol cabinet

可调节环境温度和相对湿度的体积为 1m³ 的密闭空间，带有传递窗和外部操作手套等的装置，用于评价消毒剂实验室空气消毒试验的效果。

6.2.27.25 气雾室 aerosol chamber

- 可调节环境温度和相对湿度的体积为 $20\text{m}^3\sim 30\text{m}^3$ 的密闭空间,带有缓冲间、传递窗和外部操作手套等的装置,用于评价消毒产品空气消毒试验的效果。
- 6.2.27.26 **持续抗菌作用** sustained antibacterial action
具有长时间杀灭细菌或妨碍细菌生长繁殖及其活性的作用。
- 6.2.27.27 **持续消毒作用** continuous disinfection action
消毒剂在较长时间($>24\text{h}$)对物体表面的微生物仍具有杀菌能力的现象。
- 6.2.28 **消毒现场试验** disinfection field test
验证消毒剂或消毒器械对消毒对象上自然菌达到消毒合格要求所需使用剂量的试验方法。
- 6.2.28.1 **手现场消毒效果鉴定试验** field disinfection effect appraisal test for hand
验证消毒剂对手表面自然菌达到消毒合格要求所需使用剂量的试验方法。
- 6.2.28.2 **皮肤现场消毒效果鉴定试验** field disinfection effect appraisal test for skin
验证消毒剂对皮肤表面自然菌达到消毒合格要求所需使用剂量的试验方法。
- 6.2.28.3 **硬质物体表面现场消毒效果鉴定试验** field disinfection effect appraisal test for rigid object surface
评价消毒剂或消毒器械对一般物体表面自然菌达到消毒合格要求所需使用的剂量的试验方法。
- 6.2.28.4 **瓜果蔬菜现场消毒效果鉴定试验** field disinfection effect appraisal test for fruit and vegetable
评价消毒剂或消毒器械对瓜果蔬菜表面自然菌达到消毒合格要求的试验方法。
- 6.2.28.5 **空气现场消毒效果鉴定试验** field disinfection effect appraisal test for air
验证消毒剂或消毒器械对空气中自然菌达到消毒合格要求的试验方法。
- 6.2.28.5.1 **采样液** sampling solution
空气微生物采样时,收集和保存所采集微生物的液体,如含中和剂的磷酸盐缓冲液、生理盐水等。
- 6.2.28.5.2 **采样平板** sampling plate
空气微生物采样时,使用的含固体培养基的平皿,可用于自然沉降和六级筛孔撞击式采样器采样。
- 6.2.28.5.3 **空气采样** air sampling
使用空气微生物采样器或平板自然沉降方法,采集一定量密闭空间空气中自然菌的采样方法。
- 6.2.28.5.3.1 **空气含菌量** microbial amount of air
每立方米空气中所含有的空气自然菌的菌落数,单位以菌落形成单位每立方米(CFU/m^3)表示。
- 6.2.28.5.3.2 **自然沉降法** plate sedimentation method
将含特定培养基的平板暴露于空气中一定时间,微生物因重力作用自然沉降到平板上,经实验室培养后得到菌落数的试验方法。
- 6.2.28.5.3.3 **过滤膜法** filter membrane method
将适宜孔径的微孔滤膜安装在空气采样器中进行采样,将空气中粒径大于滤膜孔径的携带微生物的粒子阻留在滤膜上,滤膜经实验室洗脱和菌落计数,测定空气中微生物浓度的采样方法。
- 6.2.28.5.3.4 **固体撞击法** solid impact method
空气通过固体撞击式空气微生物采样器狭缝或小孔产生高速气流,将悬浮在空气中的微生物采集到营养琼脂平板上,经实验室培养后得到菌落总数的采样方法。
- 6.2.28.5.3.5 **液体冲击法** liquid impact method
空气通过液体冲击式采样器的高速通道冲入采样液,将悬浮在空气中的微生物采集到液体采样介质中,经实验室培养后得到菌落总数的采样方法。
- 6.2.28.6 **棉拭子采样法** cotton swab sampling method
使用无菌棉拭子在稀释液的试管中浸湿,对一区域涂抹采集微生物的方法。
- 6.2.28.7 **琼脂压印法** agar imprinting method
也称“接触碟采样”。用平皿或其他容器内倾注一定量的营养琼脂培养基,凝固后将琼脂培养基直接压贴于物体表面采集微生物,经培养后计算单位面积上的菌落数的方法。可用于手、皮肤和物体表面等微生物采样。
- 6.2.29 **灭菌试验** sterilization test
评价消毒剂或消毒器械灭菌效果的试验。
- 6.2.29.1 **标准生物测试包** standard biological test kit
又称“灭菌标准包”。将2个嗜热脂肪杆菌(ATCC 7953)芽胞菌片装入灭菌小纸袋内,再将该纸袋或两个灭菌指示物置于体积为 $23\text{cm}\times 23\text{cm}\times 15\text{cm}$,质量 $1.5\text{kg}\pm 0.045\text{kg}$ 的普通棉布包中心部位制成的用于压力蒸汽灭菌器灭菌效果检测的测试包。
- 6.2.29.2 **通气储物盒** aerated storage box
具有通气功能,体积为 $22\text{cm}\times 13\text{cm}\times 6\text{cm}$,内含菌片

或生物指示物，适用于容积较小的小型预真空压力蒸汽灭菌器的替代标准生物测试包的金属容器。

6.2.29.3 L型涂布棒 L-shaped coating rod

简称“L棒”。表面平滑、形状为字母L型的一次性灭菌物品，用于在琼脂平板表面均匀涂布菌液。

6.2.29.4 模拟医疗器械管腔 simulated medical device lumen

材质、内径和长短与医疗器械厂家提供的说明书中最难灭菌的消毒对象相一致的管腔，用于验证微生物的灭菌效果。常用硬式镜不锈钢材料管腔、软式镜聚四氟乙烯材料管腔为模拟管腔。

6.2.29.5 灭菌合格 sterilization qualification

在灭菌效果评价时，对灭菌结果有效表示肯定的表述方法。

6.2.29.6 无菌生长 no growth of bacteria

灭菌试验检测中，试验样品结果为阴性的现象。

6.2.30 清洗效果试验 cleaning effect test

评价清洗剂或清洗设备对特定污物去除效果的试验方法。

6.2.30.1 血液和细菌混合污染物清洗试验 blood and bacterial mixed contamination cleaning test

医用清洗剂对有抗热能力的肠球菌和血液混合污染物的去除效果的试验。

6.2.30.2 人工模拟污染物清洗试验 artificial simulated pollutant cleaning test

清洗剂或清洗机对标准模拟污染物（脱色卡）的去除效果的试验方法。

6.2.30.3 生物膜去除效果试验 biofilm removal effect test

评价清洗剂去除生物膜能力的试验方法。生物膜一般用聚四氟乙烯管人工培养制备。

6.2.30.3.1 生物膜 biofilm

细菌分泌多糖基质、纤维蛋白、脂质蛋白等黏附于接触表面，并将其自身包绕其中而形成的大量细菌聚集膜样物，是细菌适应自然环境以利于生存的一种生命现象。

6.2.30.3.2 负染 negative staining

又称“衬托染色法”“间接染色法”。常用于不透光液体标本镜检的染色方法。其染色处理过程并非针对菌体本身，生物膜可用此法进行目测观察。

6.2.30.3.3 管腔内表面 inner surface of lumen

清洗消毒对象中所有腔体、管道的内表面。

6.2.30.4 生物降解 biodegradation

有机污染物在生物或其酶的作用下分解的过程。

6.2.30.5 酶活力试验 enzyme activity test

测定医用清洗剂中各种酶活性的试验方法。

6.2.30.5.1 α -淀粉酶 α -amylase

随机水解淀粉链中的 α -1,4-糖苷键生成可溶性糊精、低聚糖和少量葡萄糖的内切酶。

6.2.30.5.2 蛋白酶 protease

分子量一般在20~30kDa，广泛分布于动物、植物以及细菌中，种类繁多，对机体的新陈代谢以及生物调控起重要作用，催化多肽或蛋白质分子内肽键裂解的酶的统称。

6.2.30.5.3 脂肪酶 lipase

催化脂肪水解为甘油和脂肪酸的酶。

6.2.30.5.4 纤维素酶 cellulase

水解纤维素中 β -1,4-糖苷键的酶。

6.2.30.5.5 指示剂滴定法 indicator titration method

加入酚酞指示液，用氢氧化钠标准溶液滴定，直至微红色并保持30秒，不褪色为终点，通过记录消耗氢氧化钠溶液的量来计算酶活力的试验方法。

6.2.30.6 脂肪去除效果试验 fat removal effect test

检测医用清洗剂对污染物中脂肪去除效果的试验。

6.2.30.7 蛋白质去除效果试验 protein removal effect test

检测医用清洗剂对污染物中蛋白质去除效果的试验。

6.2.30.7.1 水合茚三酮法 hydrating ninhydrin method

茚三酮溶液与氨基酸共热生成氨，氨与茚三酮和还原性茚三酮反应生成的紫色化合物，颜色深浅与氨基酸含量呈正比，通过用紫外分光光度法测定570 nm光强度确定氨基酸含量的试验方法。

6.2.30.7.2 总氮测定法 total nitrogen determination method

简称“总氮法”。通过碱性过硫酸盐消解过程将所有形式的氮转化成为硝酸盐。消解结束后加入掩蔽剂去除卤素类氧化物后，硝酸盐与变色酸在强酸性环境下反应生成黄色配合物，通过测试络合物的吸光度来测定水样中总氮含量的方法。

6.2.30.7.3 福林-酚法 Forint phenol method

简称“福林法”。利用蛋白酶分解蛋白质（底物）生

成含酚基氨基酸，含酚基的氨基酸（酪氨酸，色氨酸等）与福林酚试剂反应，生成深蓝色复合物，蓝色的深浅与蛋白质含量成正比，用分光光度计测定复合物的吸光度。

6.2.30.7.4 邻苯二甲醛法 o-phthalaldehyde method

邻苯二甲醛在 2-巯基乙醇存在下，在碱性溶液中与氨基酸作用产生荧光化合物，进行蛋白质含量的测定方法，最适的激发光和发射光波长分别为 340 nm 和 455nm。

6.2.30.8 淀粉去除效果试验 starch removal effect test

医用清洗剂对淀粉污染物去除效果的试验方法。

6.2.30.9 目测法 ocular estimate

通过肉眼直接观察或借助放大镜观察评价医疗器械清洗质量的方法。

6.2.30.10 称重法 weight method

通过比较清洗前后污染物重量来评价清洗效果的方法。

6.2.30.11 潜血试验 occult blood test

检测样本中血红蛋白含量的半定量试验方法，评估含有血渍的医疗器械的清洗效果。

6.2.30.12 蓝光试验 blue ray test

利用血液中过氧化物酶，在有过氧化氢时，催化隐色化合物氧化发生颜色改变，通过颜色变蓝显示残留血液程度，检测残留在医疗器械上血渍清洗效果的试验。

6.2.30.13 荧光示踪法 fluorescent tracer technique

通过标记特定物质并利用荧光染料进行追踪的方法，可用于评价物体表面和手清洁效果。

6.2.30.14 ATP 生物荧光法 ATP biological fluorescence method

基于检测试剂中的荧光素与待测样品中的 ATP 反应后生成荧光物质，荧光强度与 ATP 的量成正比的原理评价待测样品污染状况的方法。

6.2.31 鲎试验 limulus test

利用鲎试剂与细菌内毒素及 β -葡聚糖反应，检测食品、水源、药品、医疗器械、动物体液等不同样品中的内毒素含量的试验。

6.2.31.1 热原质 pyrogen

又称“致热源”。细菌在代谢过程中合成的能引起人体或动物体发热反应的物质。

6.2.31.1.1 内毒素含量 endotoxin content

革兰氏阴性菌合成的存在于细菌细胞壁最外层的脂

多糖的含量。

6.2.31.2 鲎试剂 tachypleus amebocyte lysate

从栖生于海洋的节肢动物鲎的蓝色血液中提取变形细胞溶解物，经低温冷冻干燥制成的用于细菌内毒素检测的生物试剂。

6.2.31.3 凝胶法 gel method

通过鲎试剂与内毒素产生凝集反应的原理来定性或半定量检测内毒素的方法。

6.2.31.4 动态浊度法 kinetic turbidimetric assay

检测反应混合物的浊度上升某一预先设定的吸光度所需要的反应时间，或是检测浊度增加速度的方法。

6.2.31.5 终点浊度法 endpoint turbidimetric assay

利用检测鲎试剂与内毒素反应过程中的浊度变化而测定内毒素含量的方法。

6.2.31.6 动态显色法 dynamic chromogenic assay

俗称“动态比色法”。利用鲎试剂与内毒素反应过程中产生的凝固酶使特定底物显色释放出的呈色团而测定内毒素含量的方法。

6.2.31.7 终点显色法 endpoint chromogenic assay

俗称“终点比色法”。通过配套酶标仪或可见分光光度计进行检测，鲎试剂与内毒素反应过程中产生的凝固酶使特定底物显色释放出的呈色团的多少而测定内毒素含量的方法，根据产物颜色判断内毒素浓度。

6.2.32 无菌性保持试验 sterility maintenance test

测定包装完整的灭菌医疗用品在规定的条件下贮存是否保持无菌，来确定灭菌医疗用品包装材料的无菌有效期的测试方法。

6.2.32.1 存放有效期 storage validity period

在产品规定的贮存条件下，产品质量性能符合规定要求的最长时期。

6.2.33 无菌检验 sterility test

为确定单元产品或其部分上有无活微生物而进行的检验。

6.2.34 抗菌试验 antibacterial test

检测与评价产品抗菌能力的试验方法。

6.2.34.1 浸渍试验 immersion test

将试验菌悬液滴染于抗菌织物样片上，样片上浸出的抗菌物质和试验菌的作用，测定抗菌织物抗菌效果，评价溶出性抗菌织物抗菌效果的试验方法。

6.2.34.2 奎因试验 quine test

将试验菌悬液滴染于硬质抗菌样片上，覆盖以培养基，使试验菌与抗菌样片充分接触，评价非溶出性硬质表面抗（抑）菌产品抗菌效果的试验方法。

6.2.34.3 烧瓶振荡抗菌试验 flask oscillation antibacterial test

将一定量的抗菌织物碎片放入含菌悬液的烧瓶中，通过快速长时间的震荡，使试验菌与样品充分接触，评价非溶出性抗（抑）菌织物抗菌效果的试验。

6.2.34.4 载体类抗菌产品抗菌试验 antibacterial test for carrier antibacterial products

将试验菌悬液滴染于卫生湿巾或含可溶性抗菌物质的样片上，使抗菌物质与试验菌充分接触评价添加有杀菌剂的卫生湿巾或可溶性抗菌物质的载体类产品抗菌效果的试验。

6.2.34.5 洗衣粉抗抑菌效果鉴定试验 antimicrobial and microbe-inhibiting effect test of washing powder

将染菌布片置于模拟缠绕的织物中，通过模拟洗衣过程，测定洗衣粉抗抑菌作用的试验方法。

6.2.34.6 贴膜试验 film test

将试验菌悬液滴染于抗菌材料样品表面，用塑料薄膜覆盖使两者充分接触，用于评价硬质材料表面的抗菌效果的试验。

6.2.35 抑菌试验 bacteriostasis test

检测与评价产品抑制细菌能力的一类试验方法。

6.2.35.1 抑菌环 bacteriostatic ring

抑菌物质在接种了细菌的固体培养基上向周围扩散形成浓度梯度，培养后出现的围绕抑菌物质周围无菌生长的圆环形区域。

6.2.35.2 最小抑菌浓度 minimum inhibitory concentration, MIC

抑菌剂能够抑制细菌生长的最低浓度。

6.2.35.3 抑菌环试验 bacteriostatic ring test

将含抑菌剂的纸片贴到接种了细菌的琼脂平板上，抑菌剂不断溶解，经琼脂扩散形成中心高边缘低的浓度梯度，通过测量抑菌环大小来判断抑菌剂抑菌能力的试验。

6.2.35.4 最小抑菌浓度测定试验 minimum inhibitory

concentration test

将抑菌剂溶解于培养基中形成系列浓度梯度，分别接种试验细菌，培养后观察各培养基中有无细菌生长，从而确定该物质抑制细菌生长的最低抑菌浓度的试验方法。

6.2.35.4.1 琼脂稀释法 agar dilution method

又称“固体培养基稀释法”。将抑菌剂配制于固体培养基中而进行的最小抑菌浓度测定的试验方法。适用于可溶性的液体、啫喱、半固体凝胶类、黏稠状抑菌剂及可溶性的固体抑菌剂的抑菌效果定量测定。

6.2.35.4.2 营养肉汤稀释法 nutrient broth dilution method

又称“液体培养基稀释法”。将抑菌剂配制于液体培养基中而进行的最小抑菌浓度测定的试验方法。适用于可溶性的液体及可溶性固体抑菌剂抑菌效果的定量测定。

6.2.35.5 滞留抑菌效果鉴定试验 evaluation test of retention bacteriostasis effect

通过模拟适合细菌生长、繁殖和可能产生感染的皮肤条件，将实验菌涂于经过抗（抑）菌产品处理后一定时间的前臂皮肤，以检测抑菌样品在规定时间内在皮肤上持续抑菌效果的试验方法。主要用于抗（抑）菌香皂和抗菌沐浴露的评价。

6.2.36 灭菌医疗用品包装材料鉴定试验 evaluation test of packaging material for sterilized medical supplies

鉴定无菌医疗用品包装材料性能试验方法的总称。

6.2.36.1 微生物屏障试验 microbial barrier test

评价透气性灭菌医疗用品包装材料对指示微生物穿过的阻挡性能的试验。包括湿性条件下微生物屏障试验和干性条件下微生物屏障试验等。

6.2.36.2 染色渗透试验 dye penetration test

吸纸和浸湿染液的海绵被样品分隔，三者相互紧贴，放置规定时间后，观察吸纸是否沾染染料，评价不透气性灭菌医疗用品包装材料透气性能的试验。

6.2.36.3 加速老化试验 accelerated aging test

将样品贮存在较高温度和一定湿度条件下，通过缩短时间来模拟实际老化程度评价灭菌医疗用品包装材料有效期的试验。

6.3 安全性检验

6.3 安全性检验 safety test and evaluation

消毒产品使用过程中对人体、物品、环境等造成损害

(伤害)程度的检测与评价。

6.3.1 生物相容性 biological compatibility

各种材料(如消毒剂、包材、生物材料等)与宿主直接或间接接触时所产生的相互反应的能力。

6.3.1.1 最小致死剂量 minimal lethal dose, MLD

仅引起一组受试实验动物中个别动物死亡的最小剂量,从理论上讲,低于此剂量即不能引起死亡。

6.3.1.2 半数致死剂量 median lethal dose, LD₅₀

引起受试实验动物半数死亡的剂量,该剂量为经过统计得出的估计值。单位以每公斤体重所摄入受试物质的毫克数(mg/kgBW)、每公斤体重所摄入受试物质的克数(g/kgBW)、每公斤体重所摄入受试物质的毫升数(mL/kgBW)表示。

6.3.1.3 半数致死浓度 median lethal concentration, LC₅₀

引起受试实验动物半数死亡的浓度,单位以质量百分浓度或体积百分浓度表示。

6.3.1.4 绝对致死剂量 absolute lethal dose, LD₁₀₀

引起受试实验动物全部死亡的最低剂量。

6.3.1.5 最大耐受剂量 maximum tolerable dose, MTD

受试实验动物对受试物所能耐受的最大剂量,超过该剂量将引起个别动物死亡。

6.3.1.6 阈剂量 threshold dose

外源化学物质引起极个别的实验动物出现最轻微的异常改变所需的最小剂量。

6.3.1.7 最大无作用剂量 maximum non-effective dose

在一组受试实验动物中,以现有技术手段和检测指标未观察到任何与受试物有关的损害作用的最大剂量。

6.3.1.8 安全限值 danger threshold

为保护人群健康,对生活和生产环境的各种介质中与人群身体健康有关的各种因素(物理、化学和生物)所规定的浓度和暴露时间的限制性量值。

6.3.1.8.1 每日容许摄入量 acceptable daily intake, ADI

人类终生每日摄入而不产生可检测到的健康危害的某化学物的量。

6.3.1.8.2 最高容许浓度 maximum acceptable concentration, MAC

在慢性毒性试验中面对试验生物无影响的最高浓度和有影响的最低浓度之间的毒物阈浓度。

6.3.1.8.3 阈值 threshold limit value, TLV

某物质在空气中对受试对象长期暴露都不会产生不利影响的最高浓度。

6.3.1.8.4 参考剂量 reference dose, RD

人类在环境介质中接触某种外源化学物的日平均剂量估计值,人群在终生接触该剂量水平下,预期一生中发生非致癌或非致突变效应的危险度可降低至不能检出的程度。

6.3.1.9 急性经口毒性试验 acute oral toxicity test

经口一次性给予或24h内多次给予受试物后,确定短时间内受试物对实验动物所引起的致死效应的试验方法,致死剂量通常用半数致死剂量LD₅₀来表示,通过LD₅₀值评价急性毒性大小。

6.3.1.9.1 极毒 extremely toxicity

经口LD₅₀<1mg/kg。

6.3.1.9.2 剧毒 hypertoxicity

经口LD₅₀≥1mg/kg≤50mg/kg。

6.3.1.9.3 中等毒 moderately toxic

50mg/kg<经口LD₅₀≤500mg/kg。

6.3.1.9.4 低毒 slightly toxic

500mg/kg<经口LD₅₀≤5000mg/kg。

6.3.1.9.5 实际无毒 practically nontoxic

5000mg/kg<经口LD₅₀≤15000mg/kg。

6.3.1.9.6 无毒 nontoxic

经口LD₅₀>15000mg/kg。

6.3.1.9.7 霍恩法 Horner's method

根据剂量对数与死亡率的转换数呈直线关系而确定急性经口毒性的试验方法。

6.3.1.9.8 一次最大限度试验 single dose toxicity study

对有关资料显示毒性极小或未显示毒性的受试物,以允许的最大剂量单次给予受试物或24小时内多次给予受试物(剂量一般不超过5g/kg体重),观察动物出现的反应。一般使用10~20只动物,连续观察14天。

6.3.1.9.9 寇氏法 Karber's method

根据剂量对数与死亡率呈S型曲线包含的面积推导出死亡率平均为50%时的剂量的一种急性经口毒性试验方法。

6.3.1.9.10 固定剂量法 fixed-dose procedure

不以动物死亡为终点,而以明显的毒性体征作为终点

进行评价的方法。

6.3.1.10 急性吸入毒性试验 acute inhalation toxicity test

染毒柜中形成预定浓度的染毒气体，受试动物以吸入的方式染毒，观察动物一次或 24 小时内多次给予受试物后，一定时间内所产生的致死效应的试验方法。通常用 LC50 值评价急性毒性大小。

6.3.1.11 亚急性毒性试验 subacute toxicity test

研究实验动物在 14~28 天内，每日经皮接触受试物后所引起的健康损害效应的试验。

6.3.1.12 慢性毒性试验 chronic toxicity test

确定实验动物的大部分生命期间充分给予受试物引起的慢性毒性效应，确定受试物慢性毒性的剂量-反应关系和靶器官，及最大无害作用剂量和最小有害作用剂量，以制定人群的接触限值提供依据为目的的试验。

6.3.1.13 亚慢性毒性试验 subchronic toxicity test

观察实验动物或人在连续较长期（约为 1/10 的生命周期）接触外源化学物出现的中毒效应为目的的试验。

6.3.1.14 致癌试验 carcinogenicity test

对实验动物每日重复暴露于受试物导致肿瘤发生的危险度而进行定性和定量分析的试验。

6.3.1.15 致突变试验 mutagenicity test

以基因突变和染色体畸变为观察终点的试验。

6.3.1.15.1 埃姆斯试验 Ames test

由埃姆斯(Ames)发明的用鼠伤寒沙门氏菌组氨酸营养缺陷型菌株回复突变为野生型以检测环境中诱变剂的实验方法。可用于消毒剂致突变性检测。

6.3.1.15.1.1 斑点试验 spot test

局限于能在琼脂上扩散的化学物的定性 Ames 试验方法。

6.3.1.15.1.2 平板掺入试验 plate incorporation assay

定量测试受试物致突变性强弱 Ames 试验方法。

6.3.1.15.2 微核试验 micronucleus test

以微核发生率或有微核的细胞率为观察指标来检测化学物染色体损害能力的试验。

6.3.1.16 致畸试验 teratogenicity test

评价母体自胚泡着床到硬腭闭合期间接触受试物对妊娠雌体和胚体-胎体发育影响的试验。

6.3.1.17 皮肤刺激试验 skin irritation test

涂敷受试物于实验动物的皮肤，以观察是否产生皮肤刺激性的试验。

6.3.1.17.1 一次完整皮肤刺激试验 one integral skin irritation test

单次刺激完好的实验动物皮肤后，以皮肤刺激和皮肤腐蚀为观察终点来评定受试物对皮肤刺激强度级别的试验。

6.3.1.17.2 一次破损皮肤刺激试验 one damaged skin irritation test

单次刺激破损的实验动物皮肤后，以皮肤刺激和皮肤腐蚀为观察终点来评定受试物对破损皮肤刺激强度级别的试验。

6.3.1.17.3 多次完整皮肤刺激试验 multiple integral skin irritation tests

多次刺激完整的实验动物皮肤后，以皮肤刺激和皮肤腐蚀为观察终点的试验。

6.3.1.18 皮肤变态反应试验 skin allergy test

通过动物试验检测受试物经皮肤接触产生皮肤致敏反应危害的试验。

6.3.1.18.1 诱导浓度 induced concentration

在皮肤变态反应试验中以低浓度或中等浓度受试物对实验动物皮肤重复染毒，以刺激免疫性活细胞产生致敏淋巴细胞或特异性抗体的试验浓度。

6.3.1.18.2 激发浓度 excitation concentration

在皮肤变态反应试验中试验动物经诱导至一段致敏期后，再次给予低于诱导浓度的受试物以观察是否产生组织损伤等病理性免疫反应的试验浓度。

6.3.1.19 急性眼刺激试验 acute eye irritation test

检测受试物对实验动物眼睛急性刺激和腐蚀作用的试验。

6.3.1.20 阴道黏膜刺激试验 vaginal mucosal irritation test

检测受试物对实验动物阴道黏膜刺激作用和强度的试验。

6.3.2 环境相容性 environmental compatibility

使用的消毒方法对环境造成的伤害（损害）在可以接受范围内的能力。

6.3.2.1 时间加权平均容许浓度 permissible concentration-time weighted average

以时间为权数规定的 8h 工作日、40h 工作周的平均容许接触浓度。

- 6.3.2.2 **最大限制浓度** maximum limit concentration
对有毒有害物质在单位体积内允许的最高浓度。
- 6.3.2.3 **残留量** residual quantity
消毒剂使用后,其本体、衍生物、代谢物、降解物在环境中残存的量。
- 6.3.2.4 **泄露量** leakage rate
消毒设备工作时产生的有害射线或气体在规定的安全区域内泄露的剂量。
- 6.3.2.5 **最高容许排放浓度** maximum allowable emission concentration
单位时间内经处理或未处理后的排放物质浓度不得超过的限值。
- 6.3.2.6 **降解率** degradation rate
已降解物质的量占该物质总量的百分比。
- 6.3.2.7 **分解率** decomposition rate
已分解物质的量占该物质总量的百分比。
- 6.3.2.8 **消毒副产物** disinfection by-product
在消毒过程中附带产生的各类化学物质。
- 6.3.2.8.1 **消毒负效应** adverse effect of disinfection
使用消毒剂或消毒器械后引起的对人、消毒灭菌对象和环境的损害。
- 6.3.2.8.2 **生物富集** bioconcentration
生物体从周围环境吸收、积蓄某种元素或难以降解的化合物,使其在有机体内浓度超过限值的现象。
- 6.3.2.8.3 **氯代烃** chlorohydrocarbon
烃分子中的氢原子被氯原子取代后生成的含氯消毒剂副产物之一。
- 6.3.2.8.4 **三卤甲烷** trihalomethane
甲烷(CH₄)中的三个氢原子,为卤族元素所取代的有致癌、致畸风险的含氯消毒剂副产物之一。
- 6.3.2.8.5 **卤乙酸** haloacetic acid
在氯气消毒过程中产生的有致癌风险的饮用水消毒副产物。
- 6.3.2.8.6 **卤代乙酸** halogenated acetic acid
由含氯消毒剂与水中的某些化合物反应生成的可致癌致畸的消毒副产物。
- 6.3.3 **材料相容性** material compatibility
材料在受到消毒因子作用后对材料造成的伤害(损害)在可以接受的范围内的能力。
- 6.3.3.1 **金属腐蚀性** metal corrosivity
金属和合金材料接触到消毒剂、消毒器械后受腐蚀的程度。
- 6.3.3.1.1 **腐蚀** corrosion
金属与环境间通过物理或化学相互作用使金属的性能发生变化的过程。
- 6.3.3.1.2 **腐蚀速率** corrosion rate
单位时间内金属因消毒因子腐蚀而引起的变化。
- 6.3.3.1.3 **金属试样** metal sample
大小、厚薄等规格一致并符合相关要求的试验用金属和合金的样片。
- 6.3.3.1.4 **腐蚀试样** corrosion sample
用表面活性作用的清洁剂浸泡,充分去油、洗净、打磨、脱脂、干燥后的金属样片。
- 6.3.3.1.5 **失重率** weight loss rate
金属样片除去腐蚀产物并清洗干燥后损失的重量与对照样片的比率。
- 6.3.3.1.6 **气雾腐蚀性试验** aerosol corrosion test
用超低容量喷雾、汽化或气体消毒等方法进行空气消毒时,对金属造成腐蚀程度的试验。
- 6.3.3.1.7 **全浸腐蚀性试验** full immersion corrosion test
用连续冲洗法或浸泡法测定常量喷雾、浸泡或冲洗消毒等方法对金属造成腐蚀程度的试验。
- 6.3.3.1.8 **不稳定性消毒剂** unstable disinfectant
在储存或使用过程中有效成分不稳定的消毒剂。

7 其他

7.1 生物安全

7.1 生物安全 biosafety

有效应对生物因子及相关因素威胁，在生物领域能够保持稳定健康发展，相对处于没有危险和不受威胁的状态，具备保障持续发展和持续安全的能力。

7.1.1 生物安全标准 biosafety standard

用于规范生物安全领域相关研究、开发、生产、检验和应用等活动，经协商一致制定并由公认机构批准，共同使用和重复使用的规范性文件。

7.1.2 生物安全实验室 biosafety laboratory

具有生物安全防护屏障，能够控制或避免生物危害风险，符合生物安全防护要求的微生物相关实验活动场所。

7.1.2.1 生物安全一级实验室 biosafety level I laboratory

简称“BSL-1 实验室 (BSL-1 laboratory)”。又称“一级生物安全实验室”。俗称“P1 实验室”。具有一级生物安全防护水平，用于从事通常对人和动物不致病的微生物的实验活动场所。

7.1.2.2 生物安全二级实验室 biosafety level II laboratory

简称“BSL-2 实验室 (BSL-2 laboratory)”。又称“二级生物安全实验室”。俗称“P2 实验室”。具有二级生物安全防护水平，用于从事对人和动植物虽致病但不会对健康成人、动物和环境造成严重危害，且有有效预防和治疗措施的病原微生物的实验活动场所。

7.1.2.3 生物安全三级实验室 biosafety level III laboratory

简称“BSL-3 实验室 (BSL-3 laboratory)”。又称“三级生物安全实验室”。俗称“P3 实验室”。具有三级生物安全防护水平，用于开展可引起人或动物严重疾病的病原微生物的实验活动场所。

7.1.2.4 生物安全四级实验室 biosafety level IV laboratory

简称“BSL-4 实验室 (BSL-4 laboratory)”。又称“四级生物安全实验室”。俗称“P4 实验室”。具有四级生物安全防护水平，用于从事可引起人或动物非常严重疾病且无有效预防治疗措施的病原微生物的实验

活动场所。

7.1.3 生物危害 biological hazard, biohazard

生物及生物因子对生命健康、生态环境和社会经济造成的损害或破坏现象。

7.1.4 风险防控 risk prevention and control

风险管理者采取各种措施和方法，消灭或减少风险事件发生的各种可能性，或者减少风险事件发生时造成的损失的过程。

7.1.4.1 风险评估 risk assessment

通过风险分析预测风险发生的概率及损失程度，并结合其他因素评估风险发生的可能性及其危害程度，决定是否采取相应措施的过程。

7.1.5 新发传染病 emerging infectious disease

由新种或新型病原微生物引起的传染病，以及近年来导致地区性或国际性公共卫生问题的传染病。

7.1.6 再发传染病 recurrent infectious disease

又称“复发传染病”。那些早就为人们所知，并已获得良好控制，发病率已降到极低水平，但现在又重新流行、再度威胁人类健康的传染病。

7.1.7 动物源性传染病 infectious diseases of animal origin

以动物为传染源，由患病或携带病原微生物的动物通过各种不同传播方式传染给人的疾病。

7.1.7.1 自然疫源性疾病 natural focus disease

传染病在自然生态环境中的野生动物间传播，人类进入这些环境也可受到感染的疾病，如鼠疫、恙虫病和钩端螺旋体病等。

7.1.7.2 媒介生物传染病 vector borne disease

俗称“媒介生物性疾病”。由媒介生物即节肢类昆虫和啮齿类动物传播的疾病，包括完全或部分由媒介生物传播的疾病，如疟疾、流行性乙型脑炎、登革热等。

7.1.7.3 高风险生物因子 high risk biological factor

具有高风险性的生物体产生的或体外合成的各种具有生物活性的物质。

7.1.8 生物多样性 biological diversity

生物体及其所生活的生态系统的多种变化。包括不同物种的多样性（物种多样性），物种内部基因的多样性（基因多样性），生态系统内和生态系统间相互作用的多样性（生态系统多样性）。

7.1.9 生物恐怖 bioterrorism

通过蓄意释放细菌、病毒或其他病原体，引发人群、动物、植物疾病或死亡，引起社会广泛恐慌或影响社会安定以达到政治或信仰目的的行为。

7.1.10 生物武器 biological weapon

战争中以病原微生物或生物因子为主要成分，用来伤害人、畜或毁坏农作物的特殊武器。由生物战剂装料和施放装置组成，一般包括战剂、弹体、施放装置、

推进装置、定时装置和爆破装置等部件。

7.1.11 生态恢复 ecological restoration

恢复被损害的生态系统到接近于被损害前的自然状况的过程，即重建该系统干扰前的结构与功能及有关的物理、化学和生物学特征的过程。

7.1.12 生态修复 ecological remediation

对生态系统停止人为干扰，以减轻负荷压力，依靠其自我调节能力与自我组织能力向有序的方向进行演化，或者利用其自我恢复能力，辅以人工措施，使遭到破坏的生态系统逐步恢复或使生态系统向良性循环方向发展。

7.2 医疗废物

7.2 医疗废物 medical waste

医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

7.2.1 废弃物 waste

在一定时间和空间范围内失去使用价值，无法回收和利用的废物。

7.2.2 感染性废物 infectious waste

携带病原微生物，具有引发感染性疾病传播危险的医疗废物。

7.2.2.1 医疗废物豁免 exemption for medical waste

符合医疗废物定义，但是无风险或者风险较低，在满足相关条件时，在部分环节或全部环节可不按照医疗废物进行管理的废弃物。

7.2.3 病理性废物 pathological waste

诊疗过程中产生的废弃的人体组织器官和医学实验动物尸体等。

7.2.4 损伤性废物 destructive waste

能够刺伤或者割破人体皮肤的废弃医用锐器。

7.2.5 药物性废物 pharmaceutical waste

过期、淘汰、变质或者被污染的废弃药物。

7.2.6 化学性废物 chemical waste

具有毒性、腐蚀性、易燃性、反应性的废弃化学物品。

7.2.7 医疗机构污水 sewage from medical institution

诊疗活动及其相关配套服务过程中排出的污水。如医疗机构门诊、病房、手术室、检验室、病理解剖室、

放射室、洗衣房、太平间等排出的诊疗、生活及粪便污水。

7.2.8 污泥 sludge

污水处理过程中产生的栅渣、沉淀污泥和化粪池污泥。

7.2.9 废气 waste gas

生产生活中排出的无用的有毒有害气体。医疗机构污水处理过程中也会产生有害气体。

7.2.10 医疗废物运送 medical waste transportation

医疗废物处置者采用专用车辆（或特殊情况下，经批准可使用船只）按照《医疗废物集中处置技术规范》的要求，将医疗废物从医疗废物产生单位直接送至医疗废物处置单位的集中处置场所的过程。

7.2.11 医疗废物交接 medical waste hand over

医疗废物产生单位将暂时贮存的医疗废物移交给废物运送者，并与运送者在《危险废物转移联单》（医疗废物专用）上签字确认的过程。

7.2.12 医疗废物处置 medical waste disposal

医疗废物处理单位按照规定的技术措施和要求，对医疗废物进行安全无害和减量处理的过程。

7.2.12.1 医疗废物集中处置 medical waste centralized disposal

取得市级人民政府环境保护行政主管部门颁发危险废物经营许可证的单位，在符合规定的场所按照《医疗废物集中处置技术规范》规定的技术要求，对医疗废物进行处理的过程。

7.2.12.1.1 焚烧处理 incineration treatment

废物在高温条件下发生热分解、燃烧等反应，实现无害化和减量化的过程。

7.2.12.1.2 非焚烧处理 Non-incineration treatment

除传统焚烧处理以外的处理，如高温蒸汽处理、高温干热处理、化学法处理、微波处理等。

7.2.12.1.2.1 微波处理 microwave treatment

利用微波或微波与高温蒸汽组合作用杀灭医疗废物中病原微生物，使其消除潜在的感染性危害的处理方法。

7.2.12.1.2.2 高温干热处理 high temperature dry treatment

利用高温干热杀灭医疗废物中病原微生物，使其消除潜在的感染性危害的处理方法。

7.2.12.1.2.3 高温蒸汽处理 high temperature steam treatment

利用高温蒸汽杀灭医疗废物中病原微生物，使其消除潜在的感染性危害的处理方法。

7.2.12.1.2.4 化学法处理 chemical treatment

采用化学消毒剂杀灭医疗废物中的病原微生物，消除其潜在的感染性危害的处理方法。

7.2.12.2 分散处置 disperse disposal

由医疗卫生机构自行对其产生的医疗废物进行处理的过程。

7.2.12.3 最终处置 final disposal

医疗废物处置单位将经无害化处置后的医疗废物进行安全填埋处理的过程。

7.2.12.4 高温处置 high temperature disposal

利用焚烧、干热和蒸汽等高温技术对医疗废物的处置。

7.2.12.5 填埋 landfill

为防止医疗废物的渗滤液和有害气体的污染，在严格防渗透技术的前提下采用土壤深埋的方法达到无害化处理的方法。

7.2.12.6 毁形 disfigurement

利用物理或者化学的方法改变医疗废物形态的处理。

7.2.12.7 减量 decrement

通过重复利用、破碎、压缩、焚烧等手段减少和减小固体废物的数量和体积的处理。

7.2.13 暂时贮存 temporary storage

医疗废物产生单位和处置单位将运达的医疗废物临时存放于本单位内符合特定要求的专门场所或设施内的过程。

7.2.14 周转箱 transfer container/barrel

医疗废物运送过程中用于盛装已初级包装的医疗废物的专用硬质容器。

7.2.15 包装袋 packing bag

用于盛装除损伤性废物之外的医疗废物的初级包装，并符合一定防渗和撕裂强度性能要求的软质口袋。

7.3 消毒员

7.3 消毒员 disinfection staff

依据人力资源社会保障部办公厅颁布的《消毒员国家职业技能标准》（试行），从事消毒知识宣传、消毒药剂配制，对环境、场所、物品进行消毒和消毒效果评价，及消毒设备保养、维护的公共卫生防控辅助人员，职业编码为4-14-04-02。

7.3.1 消毒员职业技能鉴定 occupational skill testing for disinfection staff

依据 GZB 国家职业技能标准（职业编码4-14-04-02）

消毒员（试行）对消毒员职业技能进行等级评定的过程。

7.3.2 消毒员职业技能等级 occupational skill testing level of disinfection staff

依据《消毒员国家职业技能标准》（试行）鉴定要求评定的不同技能等级，目前共设二级/技师、三级/高级工、四级/中级工、五级/初级工四个等级，鉴定合格者可获得由国家人力资源和社会保障部颁发相应等级的《中华人民共和国职业资格证书》。

7.4 消毒服务机构

7.4 消毒服务机构 disinfection service organization

为社会提供对污染或可能被污染的物品及场所、卫生

用品和一次性使用医疗用品等进行消毒和灭菌服务的单位。消毒与灭菌工艺流程和工作环境符合卫生要

征求意见时间
2025年2月28日至5月28日

求，具有能对消毒与灭菌效果进行检测的人员和条件，包括现场消毒服务机构、物品消毒服务机构、其他消毒服务机构等。

7.4.1 第三方消毒服务机构 third party disinfection service organization

对污染或可能被污染的物品或场所提供消毒或灭菌服务的独立设置的非政府机构。消毒与灭菌工艺流程和工作环境符合卫生要求，具有能对消毒与灭菌效果进行检测的人员和条件。

7.4.2 第三方消毒供应中心 third party disinfection supply center

承担医疗机构可重复使用的诊疗器械、器具、洁净手术衣、手术盖单等物品接收、清洗、消毒、灭菌、运送以及无菌物品供应，开展处理过程的质量控制，出具监测和检测结果，实现全程可追溯的独立设置的非政府医疗机构，不包括医疗机构内部设置的消毒供应中心、消毒供应室和面向医疗器材生产经营企业的消毒供应机构。

7.4.3 消毒服务能力 disinfection service capacity

实施各类场所消毒、使用消毒设备、开展消毒质量检测等服务的能力，确保消毒后的环境和物品符合相关标准规定的的能力。

7.4.4 社会化洗涤消毒服务机构 socialized washing and disinfection service organization

具备营业资质，符合商务、环保、消防等部门管理规定，具有相应设备和人员，对可重复使用的织物提供洗涤、消毒、运送的机构。

7.4.4.1 医用织物洗涤消毒服务机构 medical textile washing and disinfection service organization

具备营业资质，符合商务、环保、消防等部门管理规定，具有相应设备和人员，对医疗卫生机构内可重复使用纺织品，提供洗涤、消毒、运送的机构。

7.4.4.1.1 完全隔离屏障 fully isolated barrier

在医用织物洗涤作业场所的污染区与清洁区之间设置的全封闭式的物理隔断，设有工作人员、医用织物接收与发放的专用通道，污区与洁区分别开设通道门，两区之间空气不能对流。

7.4.4.1.2 部分隔离屏障 partial isolated barrier

在医用织物洗涤作业场所清洁区内设置的高度与宽度适应操作需要，空间空气可以对流的非完全封闭的物理隔断。

7.4.4.2 餐饮具集中消毒服务机构 centralized disinfection service organization for eating and drinking utensil

对餐饮服务提供者的可重复使用餐（饮）具进行集中回收、清洗、消毒、烘干、包装、配送的经营单位。

7.4.4.3 现场消毒服务机构 field disinfection service organization

对污染或可能被污染的物品或环境现场进行消毒的机构。

7.4.4.3.1 公共交通工具消毒 disinfection of public transport

对运营中的飞机、旅客客车、高铁、长短途客车、公交车、轨道交通、船舶、出租汽车等公共交通工具开展的消毒处理。

7.4.4.3.2 农集贸市场消毒 disinfection for market of agricultural products

对正常运营的农贸（集贸）市场中污染或可能被污染的环境、设备设施、用品和农贸产品外包装等开展的消毒处理。

7.4.4.3.3 高风险非冷链集装箱表面消毒 surface disinfection of high-risk non-cold chain container

对来自传染病高风险地区的非冷链状态储存的集装箱表面进行的消毒处理。

7.4.4.3.4 高风险货物外包装表面消毒 surface disinfection of outer packaging for high-risk good

对来自传染病高风险地区的物品外包装表面进行的消毒处理。

7.4.4.3.5 冷链食品外包装消毒 external package disinfection of cold chain food

对来自传染病高风险地区的采用冷冻、冷藏等方式加工，产品自出厂到销售各环节始终处于特定低温条件下的食品外包装表面进行的消毒处理。