



中华人民共和国国家标准

GB 16383—2014
代替 GB 16383—1996

医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制

Quality control for radiation sterilization of medical and hygienical products

2014-12-22 发布

2015-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 辐射灭菌和消毒要求 2

5 产品辐射处理要求 2

6 微生物监测方法和要求 3

7 辐射产品的放行要求 3

8 医疗卫生用品辐射后的管理要求 3

附录 A（规范性附录） 初始污染菌检测 4

前 言

本标准第6章为推荐性条款,其余均为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 16383—1996《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制标准》。

本标准与 GB 16383—1996 比较,主要技术性变化如下:

- 标准名称由《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制标准》修改为《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》;
- 对引用标准的版本进行了更新,并增加了 GB 18280、GB 18871、《中华人民共和国药典(二部)》(2010 年版);
- 依据 GB 18280 对部分术语和定义灭菌剂量的确定,删除了对医疗用品生产厂的生产要求;
- 删除了灭菌和消毒剂量及灭菌保证水平的规定;
- 增加了可能影响产品质量应采取的纠正措施和预防措施;
- 将“微生物监测方法”独立列为第6章,“辐射产品的放行要求”列为第7章。提出适合我国国情的质量要求。

本标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准由江苏省疾病预防控制中心负责起草,苏州市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心参加起草。

本标准主要起草人:徐燕、谈智、陈学良、张流波、张钧、李新武、孙俊、吴晓松、陈文森、陈越英。

本标准首次发布于 1996 年 5 月。

医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制

1 范围

本标准规定了医疗卫生用品辐射灭菌和消毒的术语和定义、辐射灭菌和消毒要求、产品辐射处理要求、微生物监测方法和要求、辐射产品的放行要求和辐射后的管理要求。

本标准适用于所有开展辐射灭菌和消毒的单位。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的应用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

JJG 591 γ 射线辐射源(辐射加工用)

中华人民共和国药典(二部)(2010年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌保证水平 Sterilization assurance level; SAL

灭菌后产品上存在单个活微生物的概率,通常表示为 10^{-n} 。

3.2

D 值 D value

在设定的暴露条件下,杀灭特定试验微生物总数的 90% 所需的辐射吸收剂量。

3.3

生物负载 bioburden

一个产品或一件包装上存在的活的微生物总数。

3.4

生物指示物 biological indicator

对特定灭菌或消毒程序有确定的抗力,可供消毒灭菌效果监测使用的微生物检验器材。

3.5

吸收剂量 absorbed dose

单位质量的物质所吸收的能量的量值。

注:吸收剂量单位是戈瑞(Gy), $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$ 。

3.6

吸收剂量的不均匀度 unevenness

U

辐射产品箱中,不同部位测得的最大吸收剂量($D_{\max}$)除以最小吸收剂量($D_{\min}$)之商,见式(1):

$$U = \frac{D_{\max}}{D_{\min}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$D_{\max}$ ——最大吸收剂量；

$D_{\min}$ ——最小吸收剂量。

3.7

剂量计 dosimeter

剂量仪

一种能在待定时间内测量所接受的核辐射剂量的仪器。

3.8

工作剂量计 working dosemeter

经标准剂量计校准过的，用来标定辐射场剂量率与测定产品吸收剂量，进行常规剂量监测的剂量计。

3.9

灭菌剂量 sterilization dose

为达到特定的灭菌要求所需的最小剂量。

4 辐射灭菌和消毒要求

4.1 在辐射灭菌前医疗卫生用品的要求

4.1.1 医疗卫生用品及包装材料应是耐辐射灭菌剂量的材料。

4.1.2 医疗卫生用品的初始污染菌应进行检测，保证使用辐射灭菌的有效性。

4.1.3 对于可能影响产品质量的工艺、生产环境等方面出现的异常情况应有纠正措施。

4.1.4 对于可能影响产品质量的工艺、生产环境等方面潜在的危害应采取相应的预防措施。

4.2 对辐射灭菌和消毒单位要求

4.2.1 辐射灭菌和消毒单位的辐射设施安装、鉴定、运行、人员应达到 JJG 591、GB 18871 及 GB 18280 要求，同时应取得辐射安全许可证和国家有资质的部门颁发的辐射加工计量许可证；操作人员应经过培训，持有上岗技术考核合格证。

4.2.2 辐射灭菌和消毒单位应有足够的检测能力，能够根据待辐射灭菌产品的生物负载及无菌检测，建立并验证灭菌剂量，保证辐射加工的有效性。

4.2.3 辐射灭菌和消毒单位对于异常情况应有相应的纠正措施和预防措施。

4.3 建立灭菌剂量

按照 GB 18280 的要求进行。

5 产品辐射处理要求

5.1 吸收剂量测量

5.1.1 辐射灭菌单位所用的剂量计应定期校准。

5.1.2 工作剂量计应放在预先确定的常规剂量点，辐射后，测量剂量，记录结果并分析。

5.2 产品的辐射灭菌与消毒

5.2.1 将产品包装的尺寸、密度以及产品在包装内的分布、产品在辐射容器中的装载模式做详细说明。

5.2.2 每个待辐射的都应该做剂量分布图,确定最大剂量和最小剂量的位置和大小,确定最大剂量与最小剂量和常规剂量点处剂量的关系。

5.2.3 待辐射产品应尽量均匀填满辐照容器,其吸收剂量的不均匀度应小于 1.5。

6 微生物监测方法和要求

6.1 初始污染菌检测

每生产批次产品中至少随机抽取 10 个样品,按照 GB 18280 的要求进行初始污染菌检测。

6.2 消毒灭菌效果检验

每批产品应做消毒或灭菌效果监测。于最小剂量处,每次至少布放 10 片生物指示剂。辐射后取出指示菌片按《中华人民共和国药典(二部)》(2010 年版)的要求进行无菌检查。

7 辐射产品的放行要求

7.1 产品辐射处理后,对包装完好无损,剂量监测结果符合辐射工艺要求的产品给予放行;对于剂量监测结果合格的符合要求的包装有破损的产品,仅对被损产品包装重新辐射处理,其他包装完好的产品给予放行;对于剂量监测结果不符合辐射工艺要求的产品,应全部报废或重新进行辐射处理。

7.2 放行前,每批产品应出具辐照加工证书。

8 医疗卫生用品辐射后的管理要求

8.1 辐射灭菌(消毒)后的医疗卫生用品包装箱上应贴辐射化学指示卡、灭菌(消毒)合格证,合格证上应有批号、灭菌消毒日期、有效期、灭菌消毒单位等。

8.2 辐射灭菌(消毒)后的产品应附有辐射灭菌(消毒)工艺的清单,由灭菌(消毒)操作者、审核者签名及质量管理人员审核,其产品的编码、生产批号和产品数量应和入库记载一致。

8.3 待辐射灭菌(消毒)产品贮存库和已灭菌产品的贮存库要严格分开。

8.4 产品辐射处理后,在运输和贮存过程中,如有包装和密封受损破坏,应做报废处理。

附 录 A
(规范性附录)
初始污染菌检测

A.1 试剂、器材

A.1.1 洗脱液:含 0.1%吐温 80、1%蛋白胨的生理盐水。

A.1.2 培养基:营养琼脂培养基。

A.1.3 滤膜(孔径 0.45 μm)。

A.2 采样方法

A.2.1 对可用破坏性方法取样的医疗用品,如输液(血)器、注射器、注射针、透析器及各类管材等,按《中华人民共和国药典(二部)》(2010 年版)规定执行。

A.2.2 对不能用破坏性方法取样的特殊医疗卫生用品要用无菌生理盐水的棉拭子涂抹采样,被采表面小于 100 cm² 取全部表面,被采表面大于等于 100 cm² 取 100 cm²。

A.2.3 敷料类可用无菌操作取 10 g 放入 100 mL 无菌生理盐水中,充分振荡后取样。

A.2.4 采样数量:各类产品每批次随机抽取 10 件样品。

A.3 检测方法

A.3.1 平板倾注法:分别取 1 mL 处理的洗脱液,接种 5 个平皿,倾注融化后 45 ℃的营养琼脂,35 ℃±2 ℃培养 48 h,同时作平行样及空白对照。

A.3.2 膜过滤法:对于微生物浓度较低的洗脱液,可用膜过滤法使洗脱液通过 0.45 μm 滤膜,将滤膜贴在营养琼脂表面培养 35 ℃±2 ℃培养 48 h。

A.4 结果计算

A.4.1 平板倾注法,计算见式(A.1):

$$\text{菌数(CFU/件或 CFU/g)} = \frac{\text{平均菌数} \times \text{稀释倍数}}{\text{件数或质量(g)}} \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

A.4.2 膜过滤法,计算见式(A.2):

$$\text{菌数(CFU/件或 CFU/g)} = \frac{\text{滤膜上菌数}}{\text{件数或质量(g)}} \quad \dots\dots\dots (\text{A.2})$$