

中华人民共和国国家标准

医疗卫生用品辐射灭菌 消毒质量控制标准

GB 16383—1996

Quality control standards for radiation sterilization
of medical and hygienical products

为了贯彻《传染病防治法及实施办法》和《消毒管理办法》，实现医疗用品（包括卫生用品）辐射灭菌和消毒工艺的规范化，确保辐射灭菌消毒产品的质量，保障人民身体健康，特制定本标准。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用的医疗用品（包括卫生用品）辐射灭菌和消毒的质量控制。
本标准适用于所有生产一次性使用的医疗用品工厂和进行辐射灭菌、消毒的单位。

2 引用标准

JJG 591 γ 射线辐射源（辐射加工用）
GB 139 使用硫酸亚铁剂量计测量水中吸收剂量的标准方法
GB 8368 一次性使用输液器
GB 8369 一次性使用输血器
GB 8703 辐射防护规定

3 术语

3.1 灭菌保证水平 SAL

医疗卫生用品和部件经灭菌处理后，一件产品或部件未达到灭菌的最大几率。根据产品的用途，SAL 范围从 10^{-3} 到 10^{-6} 。

3.2 吸收剂量 D

吸收剂量 D 是 dE 除以 dm 所得的商，其中 dE 是电离辐射授与质量为 dm 的物质的平均能量。

$$D = \frac{dE}{dm} \dots\dots\dots (1)$$

吸收剂量单位是焦耳/千克，专门名称是戈[瑞]，符号是 Gy。1 戈瑞等于每千克物质吸收 1 焦耳的能量，即 1Gy 等于 $1J \cdot kg^{-1}$ 。

3.3 吸收剂量的不均匀度 U

吸收剂量的不均匀度 U 是指辐照产品箱中，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。

$$U = \frac{D_{max}}{D_{min}} \dots\dots\dots (2)$$

3.4 初始污染菌数

即将进行灭菌时，一件医疗用品或部件上生存的微生物总数。

3.5 D_{10} 值

D_{10} 值是辐射处理后,存活的细菌总数减少到原细菌总数十分之一所需的吸收剂量。

3.6 生物指示菌片

带有一定数量抗辐射性强的菌株(指示菌为短小芽孢杆菌 E_{601})的测试片。

3.7 基准剂量计

由国家实验室制定的具有最高精度和稳定度的剂量计。能以绝对方法复现吸收剂量单位,具有最高剂量学性能,经国家鉴定并批准作为统一全国吸收剂量单位量值的最高依据的基准剂量计。

3.8 标准剂量计

具有良好的剂量性能,并依法经过考核合格,可用来标定辐射场和校准工作剂量计,其量值能溯源到国家基准的剂量计,经基准剂量计校准过的剂量计。

3.9 工作剂量计

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。

3.10 灭菌剂量

为达到所要求的灭菌保证水平时,待辐射处理的医疗用品所需的吸收剂量。

4 辐射灭菌和消毒质量的要求

4.1 医疗用品(包括卫生用品)在辐射灭菌前应符合以下要求

4.1.1 医疗用品生产厂必须严格执行文明生产(GMP)的要求。产品包装密封完好。

4.1.2 医疗用品及包装材料应是耐辐射灭菌剂量的材料。

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照设施必须达到 JJG 591 和 GB 8703 要求,取得射线使用安全合格证。所使用的剂量监测仪器必须按国家规定定期校准,操作人员必须持有上岗技术考核合格证。

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

4.2.3 待辐射灭菌产品贮存库和已灭菌产品的贮存库要严格分开。

4.3 灭菌和消毒剂量及灭菌保证水平的规定

4.3.1 根据每批产品的初始污染菌数 N_0 ,灭菌保证水平 SAL 和指示菌的 D_{10} 值,依据式(3)确定灭菌剂量 SD :

$$SD = kD_{10} \log \frac{N_0}{SAL} \dots\dots\dots (3)$$

式中: k ——安全系数, $k > 1$, 根据我国情况取 $k = 1.4$ 。

4.3.2 医疗用品灭菌是指其灭菌保证水平要达到 10^{-6} ,最小灭菌剂量不得小于 20 kGy。卫生用品的消毒是指其灭菌保证水平要达到 10^{-3} ,最小消毒剂量不得小于 12 kGy。

4.3.3 在符合产品标准的条件下,灭菌单位应保证灭菌质量,应对每批灭菌或消毒产品提供有辐射灭菌值班员与值班长签字的灭菌或消毒的合格报告。

5 产品辐射处理

5.1 吸收剂量测量

5.1.1 辐射灭菌单位所用的剂量计必须校准。

5.1.2 标准剂量计(如硫酸亚铁)按 GB 139 规定操作,每一年与基准剂量计校准一次。

5.1.3 工作剂量计要经标准剂量计刻度后方能使用,并要经常与标准剂量计校准。

5.2 初始污染菌测定

每生产批次产品中至少随机抽取 10 个样品,每批样品初始污染菌的平均数应符合 4.1 条要求。

5.3 灭菌效果检验

5.3.1 使用工作剂量计测定产品辐射吸收剂量,吸收剂量和剂量分布的不均匀度按 JJG 591 规定进行测量。

5.3.2 生物指示菌片应按不少于 1:10 的比例随机放置,在产品箱(或辐照箱)中吸收剂量最小区放置载菌量为 10^6 CFU 指示菌片三片,辐射后,取出做无菌试验,每片指示菌片培养均为阴性,判为灭菌合格;如果其中一个菌片培养为阳性则判为不合格。辐射后必须达到产品所要求的灭菌保证水平。

5.3.3 产品的理化性能检验,必要时按 GB 8368 和 GB 8369 或相应标准的要求进行。

6 医疗卫生用品辐射后的管理

6.1 辐射灭菌(消毒)后的医疗用品包装箱上应贴辐射变色片,以及灭菌(或消毒)合格证,合格证上应有批号,灭菌消毒日期,无菌有效期,灭菌消毒单位。

6.2 辐射灭菌(消毒)后的产品应附有辐射灭菌(消毒)工艺的传单,由灭菌(消毒)操作者签名,其产品的编码,生产制造批数和产品单元的数目必须和入库记载一致。

6.3 产品辐射处理后,应保证包装完好无损,剂量监测结果符合辐照工艺的要求,否则应报废或重新进行辐射处理。

6.4 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
初始污染菌数检查
(补充件)

A1 初始污染菌数检查

A1.1 对有内腔的医疗用品,如输液(血)器注射器,透析器及各类导管等,用定量洗脱液,无菌操作冲洗内腔,反复冲洗,充分振荡后取样。

A1.2 对一次性输液(血)器的零配件及其他医疗器械,如接头、滴斗、保护套、瓶塞、穿孔器、注射器外套、芯杆、橡胶活塞、手术刀片、缝合针、线、针灸针、注射针等,可直接用定量洗脱液(1 mL/10 cm²)冲洗,将洗脱液置于无菌容器中,充分振荡后取样。

A1.3 敷料类可用无菌手续取 10 g,放入 100 mL 灭菌生理盐水中,充分振荡后取样。

A1.4 洗脱液配方:100 mL 无菌蒸馏水中加入蛋白胨 10 g,吐温 80 1 g,NaCl 8.5 g。

A1.5 检验方法和计算结果:

将每个样取 5 份平行样,每份样倾注 2 块平板培养计数,按式(A1)计数:

$$\frac{\text{菌数}}{\text{每件(或每克)}} = \frac{\text{平均菌数} \times \text{稀释倍数}}{\text{每件或重量(g)}} \dots\dots\dots (A1)$$

A2 常见微生物 D₁₀值

表 A1

菌	D(kGy)
巨大芽杆菌 IMF 1166	3.4
蜡样芽胞杆菌 BSA	3.3
枯草杆菌 ATCC 6633	1.8
枯草杆菌 IAM 1213	1.7
枯草杆菌(globigii)	1.7
短小芽胞杆菌 E ₆₀₁	1.7
凝固芽胞杆菌	2.2
肉毒梭状芽胞杆菌 13	3.3
大肠埃希氏杆菌	2.2
绿脓假单胞菌	0.1
金黄色酿脓葡萄球菌	0.3
枯草杆菌(globigii)(营养)	0.4
枯草杆菌(globigii)TSB 中芽	0.3

附加说明：

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由北京市辐射中心负责起草。

本标准主要起草人周瑞英、钱思敏、金永龄、李凤梅。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部传染病防治监督管理办公室负责解释。