

ICS 11.080
C 50



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“微生物监测方法和要求”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):