

ICS 11.080  
C 50



# 中华人民共和国国家标准

GB 16383—2014  
代替 GB 16383—1996

GB 16383—2014

## 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

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  
GB 16383—2014

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 www.spc.net.cn  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字  
2015年1月第一版 2015年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-50986 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



GB 16383—2014

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

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 cm<sup>2</sup> 取全部表面,被采表面大于等于 100 cm<sup>2</sup> 取 100 cm<sup>2</sup>。

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):

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

## 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

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

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 dosimeter**

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。

**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。