

# 中华人民共和国国家标准

## 一次性医疗用品 $\gamma$ 射线辐射灭菌标准

GB 16352—1996

Standards for  $\gamma$ -rays radiation  
sterilization of disposable medical appliances

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗用品  $\gamma$  射线辐射灭菌的工艺、质量保证和辐射灭菌后用品的处理。

本标准适用于一次性使用的医疗用品的  $\gamma$  射线辐射灭菌。不适用于医药或其他材料等的辐射灭菌。

### 2 引用标准

GB 10252 辐射加工用钴-60 辐照装置的辐射防护规定

### 3 术语

#### 3.1 初始染菌 bioburden

灭菌前,在医疗用品和包装材料上存活的微生物总数。

#### 3.2 生物指示剂 biological indicator

带有经过标定的一定数量存活微生物的测试片。

#### 3.3 周期定时器 cycle timer

控制辐照容器在辐照装置内经过每种位置所用时间的器件。

#### 3.4 剂量分布图测试 dose mapping

在辐照装置内,对辐照容器里按一定方式排列的用品或密度与用品近似的模拟物品进行剂量测量,确定其剂量分布。

#### 3.5 剂量不均匀度 dose nonuniformity

在实测剂量分布图中所确定的最大与最小剂量的比值,剂量不均匀度可能因用品类型不同有所改变。

#### 3.6 生产管理规范 good manufacturing practice, GMP

在用品制造过程中,为确保用品适用的质量需要采取的保证措施和程序。

#### 3.7 辐射处理管理规范 good radiation practice, GRP

按照辐照装置的工艺特点确保提供适当灭菌剂量而采取的措施和程序。

#### 3.8 辐照容器 irradiation container

用于装载用品单元,将其传输和通过辐照装置的容器(如集装箱、运载工具或货盘)。

#### 3.9 辐照装置 irradiator

辐照装置由辐射源、传输设备、控制系统、安全设施和辐照室等组成。它可以用来实现安全可靠的辐射灭菌工艺。

#### 3.10 医疗用品 medical devices

专用于人体治疗、诊断和避孕等的用品、设备、工具、机械、移植敷料,或其他类似的物品。其中不包括在人体内经过生物化学或化学作用达到指定目的的物品(如药品等)。

国家技术监督局 1996-05-23 批准

1996-12-01 实施

### 3.11 工艺确认 process validation

为用品辐射灭菌工艺达到所要求的灭菌保证水平提供证据的活动。

### 3.12 用品单元 product unit

在辐射灭菌处理中能作为单元处理的最小实体。如盒子、纸板箱或容器。

### 3.13 参考剂量计 reference dosimeter

具有优良计量学性能的剂量计,其测量值可以溯源到国家基准值。

### 3.14 常规剂量计 routine dosimeter

经过参考剂量计或国家标准剂量计校准的用于辐照场常规剂量测量的剂量计。

### 3.15 灭菌保证水平 sterility assurance level, SAL

通过有效的灭菌处理后,用品未达到灭菌的最大几率。

### 3.16 灭菌剂量 sterilizing dose

为达到或超过所要求的灭菌保证水平所需要的吸收剂量(以 Gy 计)。

### 3.17 灭菌剂量检查 sterilizing dose auditing

为确定用品上自然微生物群落灭菌剂量变化所采取的检验措施。

## 4 医疗用品灭菌的生产管理

4.1 医疗用品的生产必须遵守国家医药管理局和卫生部门制定的《药品生产管理规范》、《药品生产质量管理规范》和《一次性使用的医疗器械生产管理规范》的有关规定。

4.2 医疗用品辐射灭菌必须执行卫生部发布的《消毒技术规范》要求。

4.3 医疗用品的初始制造者和辐射灭菌操作人员必须承担各自的责任,确保医疗用品辐射灭菌的质量。

4.3.1 医疗用品的初始制造者应提供医疗用品、包装材料的辐射适应性和平均初始染菌数的资料,提出灭菌保证水平和最低灭菌剂量。

4.3.2 辐射灭菌操作者应经考核获得合格证书后,方可从事辐射灭菌工作,并负责确定灭菌剂量范围。

4.4 必须执行《大型 $\gamma$ 辐射加工装置的卫生防护管理规定》的规定。

## 5 辐照装置验收和维修

5.1 辐照装置在正式投入运行前,必须进行验收。以检定在正常操作情况下,在典型密度范围内的均匀物质所接受的吸收剂量及其分布和辐照的重现性。

5.2 辐照装置的电子机械系统必须运行可靠,并符合 GB 10252 的要求。

5.3 初始验收必须测定剂量分布。在待辐照用品密度范围的上、下限用实物或密度与实物相近似的模拟物装填后进行实际测量。以确定不同密度的用品在不同辐照方式下的剂量不均匀度。剂量不均匀度应不大于 2。

5.4 应使用一种或多种常规剂量计测量剂量分布。剂量计应布放于事先选定的遍及用品负载的各参考位置上,并在有代表性的参考位置上同时放置参考剂量计进行比对测量。参见附录 A(参考件)。

5.5 常规剂量计及其测量系统的剂量偏差应小于 $\pm 10\%$ (在 95%可信水平)。参考剂量计及其测量系统的剂量测量准确度应小于 $\pm 4\%$ (在 95%可信水平)。

5.6 对辐照装置必须进行非常事件(如机械故障等)的监测,以确定这些事件发生时对剂量分布和灭菌的影响。

5.7 辐射源活度增加或运行参数改变时必须进行再验收。当源的结构不变时,只需对最大和最小剂量区域及其周围的剂量分布进行测量以确定初始验收是否继续有效,当源的结构改变时,必须重新测量剂量分布图。

5.8 必须按照设备供应者推荐的常规和预防性维修程序严格对设备检查维修,以确保辐照装置安全可

靠的运行,并做好维修记录。

5.9 维修若不影响辐照装置的性能,不需要重新核定辐射灭菌周期。当维修可能影响辐射源结构、用品装载模式或辐照装置运行参数时,必须重新验收。

## 6 工艺确认

6.1 必须对某种医疗用品的辐射灭菌工艺加以确认。以确定材料的适用性,选定所要求的最低灭菌剂量,建立用品装载模式,测定剂量分布图,设置辐照周期定时器。

### 6.2 材料的适用性

6.2.1 用于辐射灭菌的医疗用品和包装材料必须以常规辐射灭菌期间预期最大剂量照射进行测试,以评价材料的辐射物理和辐射化学稳定性和生物适用性,尤其要重视辐射产生的高分子解聚效应。

6.2.2 辐射灭菌处理后的医疗用品必须根据其最终用途进行充分功能试验与合格验收。

### 6.3 灭菌剂量的确定

6.3.1 应根据待灭菌医疗用品上自然微生物群落的数量和其抗辐射性以及灭菌保证水平,确定最小灭菌剂量。参见附录 B(参考件)。

6.3.2 当不了解用品上自然微生物群落的数量和抗辐射性,并确认该用品是按照医疗用品生产管理规范的规定生产的,初始染菌较低时,应使用 25 kGy 作为最小灭菌剂量(可提供  $10^{-6}$  灭菌保证水平)。

### 6.4 用品装载模式

6.4.1 每类用品单元都应建立装载模式。装载模式说明书中应写明辐照容器内用品单元的数量和位置。

6.4.2 用品装载模式的设计应使用品在辐照容器容许重量范围内最大限度地充满容器空间,并尽可能均匀分布,以使剂量变化最小。

### 6.5 剂量分布标定

6.5.1 用品装载模式建立后,应使用实际用品或近似用品密度的模拟物装载,以测量其剂量分布。当辐照装置内有几个传输通道可供选择时,应对每个通道均作剂量分布标定。

6.5.2 对静态堆码辐照方式,必须预先测定空间剂量分布,绘制等剂量曲线。

6.5.3 应有足够数量的剂量计布放于辐照容器内或堆码里的用品负载中,以确定最小和最大剂量区域,并进而选定剂量监测位置。

6.5.4 辐射源结构改变时,应重新进行剂量分布标定。

### 6.6 周期定时器设置

6.6.1 对于确定装源量的辐照装置,必须根据剂量分布标定结果、用品装载模式和所需的最小灭菌剂量设置周期定时器或确定堆码用品翻转、移位时间,以控制用品在辐照装置内通过或停留的时间及所接受的剂量。

6.6.2 对每种用品初次周期定时器设置好后,在以后的辐射灭菌操作中,应对辐射源进行衰变补偿调整。

## 7 常规灭菌处理

### 7.1 灭菌要求的提出

医疗用品初始制造者和辐射灭菌人员应以书面形式共同提出对用品的灭菌要求,确定各类用品在灭菌前,灭菌中和灭菌后应采取的灭菌工艺和处理方法。

### 7.2 用品辐照前处理

7.2.1 必须对待灭菌用品作详细清点记录。记录应包括收到的用品单元确实数目,与装运单据数目有差异时,应核实注明。

7.2.2 待灭菌的用品应存放在为未灭菌用品设计的专门存放区内。必需时,可选用变色指示剂以识别

已辐照和未辐照的用品。

### 7.3 用品辐照

#### 7.3.1 剂量计安排

7.3.1.1 必须按照 4.5 条的要求选定常规剂量计。并根据辐照装置的样式,用品种类,以及剂量测量精确度的要求确定应用剂量计的数量。

7.3.1.2 剂量计应布放在辐照容器内的最小剂量区,或与最小剂量区有已知定量关系的容易放置的位置上。此外,还应在最大剂量区布放一些剂量计以监测用品接受的最大剂量。

#### 7.3.2 用品装载

用品应按照所设计的用品装载模式装于辐照容器中或堆码于辐照装置内,核实用品的总数量并作好记录。

#### 7.3.3 辐照过程监测

7.3.3.1 应监测辐射源,保证其正确的辐照位置。

7.3.3.2 周期定时器应配有适当的辅助定时器,以便监测该定时器工作是否正常。

7.3.3.3 应设立周期时间、传输设备操作、辐射源位置和辐照容器内用品排列的记录,该记录应是辐照灭菌文件的一部分。

7.3.3.4 周期定时器应按有关标准,由法定计量检定部门进行定期校准。

#### 7.3.4 用品卸载

7.3.4.1 用品灭菌后从辐照容器中取出时,应对用品总数再次核实并作好记录。

7.3.4.2 在取回全部剂量计时,应核对所有剂量计确实放在指定位置,尔后送实验室测量和计算。

### 7.4 用品辐照后处理

7.4.1 辐照后卸载的用品应贮存在为灭菌用品设计的专门存放区内。

7.4.2 辐照后的用品从贮存区启运之前,必须由专人负责放行。用品装运时,应清查用品编码、批号和单元数,并须与接受记录一致。

### 7.5 灭菌记录

对灭菌的要求和条件应作记录,由专人保管,存档备查。灭菌记录包括如下内容:

- a. 送来辐射灭菌用品的名称、编码、批号和单元数、出厂日期、收货日期;
- b. 用品在辐照容器内或辐照装置内的装载模式;
- c. 辐照容器或辐照装置内剂量计的类型、数量和位置;
- d. 灭菌批号,数量;
- e. 辐射灭菌剂量(和最大剂量);
- f. 周期定时器设置;
- g. 核实的装入辐照容器中用品的名称、编码、批号和单元数;
- h. 灭菌日期;
- i. 核实的从辐照容器或辐照装置中卸载用品的名称、编码、批号和单元数;
- j. 剂量计监测结果;
- k. 发出用品的名称、编码、批号和单元数;
- l. 传输设备操作和源位置、用品灭菌中使用的传送通道;
- m. 灭菌处理中断和采取的措施;
- n. 灭菌操作人员签字。

### 7.6 灭菌处理中断

7.6.1 对细菌不增殖的用品,灭菌处理中断时一般不需要移动辐照容器内的用品。应记录和检查这种中断,保证准确的剂量读数,继续辐照。

7.6.2 对细菌会繁殖的用品,灭菌处理中断时应查明中断期间用品微生物的变化,并考虑继续辐照对

用品品质的可能影响,不合格用品应废弃。

7.6.3 辐照容器内的用品,在灭菌处理中断期间必须移动时,必须标注号码并归还到它原有的位置和方向。应检查和记录用品的正确复位。