



中华人民共和国国家标准

GB 16383—1996

医疗卫生用品辐射灭菌 消毒质量控制标准

Quality control standards for radiation sterilization
of medical and hygienical products

1996-05-23 发布

1996-12-01 实施

国家技术监督局
中华人民共和国卫生部

发布

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