



中华人民共和国国家标准

GB 16352—1996

一次性医疗用品 γ 射线辐射灭菌标准

Standards for γ -rays radiation
sterilization of disposable medical appliances

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

目 次

1 主题内容与适用范围	1
2 引用标准	1
3 术语	1
4 医疗用品灭菌的生产管理	2
5 辐照装置验收和维修	2
6 工艺确认	3
7 常规灭菌处理	3
附录 A 医疗用品 γ 射线辐射灭菌监测的剂量测定(参考件)	6
附录 B 辐射灭菌剂量的确定和检查(参考件)	6
附录 C ^{60}Co 辐射灭菌的医疗用品(参考件)	20

中华人民共和国国家标准

一次性医疗用品 γ 射线辐射灭菌标准

GB 16352—1996

Standards for γ -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 γ 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 γ 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)。