中华人民共和国国家标准

一次性使用医疗用品卫生标准

GB 15980—1995

Hygienic standard of disinfection for single use medical products

根据《中华人民共和国传染病防治法》及《中华人民共和国传染病防治法实施方法》，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医疗用品灭菌、消毒前、后的卫生标准。本标准对一次性使用医疗用品（包括灭菌的和消毒的一次性使用医疗用品）生产企业中生产、装配、包装车间等生产过程和生产工人手提出卫生要求的质量控制。

本标准适用于各类一次性使用医疗用品生产企业，也适用于灭菌与消毒服务单位。

2 引用标准

GB 7918.2 化妆品微生物标准检查方法

GB 8368 一次性使用输液器

GB 8369 一次性使用输血器

GBJ 4883 医院污水排放标准（试行）

中华人民共和国药典（1990年版）

3 术语

3.1 灭菌：用物理或化学方法杀灭传播媒介上所有的微生物，使其达到无菌。

3.2 消毒：用物理或化学方法杀灭或清除传播媒介上的病原微生物，使其达到无害化。

3.3 灭菌的一次性使用医疗用品：进入人体组织，无菌、无热原、无溶血反应和无异常毒性检验合格，出厂前必须经灭菌处理的可直接使用的一次性使用医疗用品。

3.4 消毒的一次性使用医疗用品：接触皮肤、粘膜，无毒害检验合格，出厂前必须经过消毒处理可直接使用的一次性使用医疗用品。

4 灭菌与消毒标准

4.1 一次性使用医疗用品产品必须用环氧乙烷或电离辐射或其他经卫生部审查合格的方法进行灭菌和消毒。所用灭菌与消毒设备必须有产品合格证和卫生许可证。

4.2 一次性医疗用品产品经环氧乙烷灭菌或消毒出厂时，环氧乙烷残留量不大于10μg/g。

4.3 灭菌与消毒的微生物指标：

4.3.1 产品初始污染菌数：灭菌产品管道类内腔≤10cfu/件次，外部≤100cfu/件次；非管道类≤100cfu/件次；敷料类≤100cfu/g；消毒产品≤1000cfu/件次或重量(g)。

4.3.2 灭菌与消毒产品均不得检出致病菌。

4.3.3 生产、装配、包装车间空气细菌总数，灭菌与消毒产品分别≤500和2000cfu/m^3；物体表面细菌总数分别≤10和20cfu/cm^2。

国家技术监督局1995-12-15批准　　1996-07-01实施

4.3.4 生产工人手细菌总数≤300cfu/每只手。

4.4 灭菌与消毒效果评价标准：

4.4.1 灭菌效果评价标准：

4.4.1.1 环氧乙烷灭菌：以枯草杆菌黑色变种芽胞(ATCC9372)为指示菌，灭活指数达到 10^6。

4.4.1.2 电离辐射灭菌：以短小杆菌芽胞 E601(ATCC27142)为指示菌，灭活指数达到 10^6。

4.4.1.3 用其他方法灭菌：所用指示菌的灭活指数达到 10^6。

4.4.2 消毒效果评价标准：

4.4.2.1 环氧乙烷消毒：以枯草杆菌黑色变种芽胞(ATCC9372)为指示菌，灭活指数达到 10^3。

4.4.2.2 电离辐射消毒：以短小芽胞杆菌 E601(ATCC27142)为指示菌，灭活指数达到 10^3。

4.4.2.3 用其他方法消毒：所用指示菌的灭活指数达到 10^3。

4.4.2.4 产品的异常毒性，热原及溶血反应检验按 GB 8368、8369 规定执行。

4.5 灭菌与消毒质量控制要求：

4.5.1 应根据本单位业务要求制定工作制度、灭菌或消毒程序与技术参数。每次的操作情况，检验程序及结果等必须做好记录，存档备查。

4.5.2 生产企业和灭菌消毒服务单位均要设质量控制室。灭菌与消毒必须用生物指示剂检测，发现不合格产品要重新灭菌或消毒，直至达到 4.4 灭菌与消毒效果评价标准为止。

5 生产卫生要求

5.1 厂区卫生要求

5.1.1 厂区位置应远离交通主干道、码头、货场等有严重空气和水源污染区 500m 以上，周围环境整洁，并绿化防尘。生产区厂房周围应达到四无，无积水、无杂草、无垃圾、无蚊蝇害虫孳生地。

5.1.2 厂区布局合理，生产区与行政办公区分开，生产区应置于主风向的上风侧。

5.1.3 冲洗用水的水质要符合中华人民共和国药典(1990 年版)注射用水标准。

5.1.4 污水排放要符合 GBJ 4883。

5.2 生产车间卫生要求

5.2.1 生产车间布局要符合生产工艺流程。零部件生产、装配、包装、运输等不得逆向与交叉。原料运入、产品运出应有严格规程。消毒或灭菌与未消毒或未灭菌物品必须分开放置和运输。

5.2.2 室内装修应选用易清洗、耐消毒并无颗粒脱落的材料。地、墙、天棚等表面应光滑平整，无裂缝、不积尘。并安装足够的低臭氧紫外线灯($30W/10m^2$)，进行空气消毒。

5.2.3 进入装配、裁剪、包装等车间前，要在缓冲室更换清洁的鞋、衣帽、工作服和戴口罩，清洗消毒双手。缓冲室应划分污染区与清洁区，并有明显标志。要设室内水冲卫生间。

5.2.4 灭菌产品生产车间(控制区)要达 10 万级净化标准，要配备空调净化系统。另应设有风淋、淋浴及消毒设施。消毒产品生产车间要求清洁条件，要有通风防尘设备。均应有防蝇、蚊、蟑螂、鼠和防异物混入等设备。

5.2.5 生产出的产品要及时包装，运输工具要专用。包装后的产品，应贮存在相对湿度不超过 80%无腐蚀性气体和通风良好的清洁室内。

5.2.6 生产过程产生的有毒有害物质的浓度或量应符合国家有关标准。

5.3 生产人员卫生要求

5.3.1 从事产品生产以及消毒与灭菌人员，上岗前与每年必须进行健康检查，患有活动性肺结核、病毒性肝炎、痢疾、伤寒或慢性带菌者、淋病及化脓性或渗出性皮肤病患者，不得从事本工作。

5.3.2 对生产人员必须进行卫生知识(包括生产卫生、个人卫生)、有关卫生标准、技术规范以及灭菌与消毒技术培训，达到合格后方可从事本工作。

6 监督检测管理

6.1 生产企业必须具备保证产品质量的检测仪器与计量器具，设质量控制室。

6.2 生产企业自行检测要求：

6.2.1 每班对生产车间(控制区)室内温、湿度进行一次测定，室温标准为 18～28℃，相对湿度为 50%～65%。每月于室内进风口处测定一次风速，标准为≥0.25m/s。每月于室内、室外测定一次空气压力，室内、外压差≥4.9Pa。每季度于通道、缓冲室及关键操作点处，离地面 1m，每间距 2m 以光散射粒子法测定一次尘埃粒，≥0.5μm 粒子数≤3500 个/L。如企业自行检测困难者，可委托所在辖区卫生防疫站进行。

6.2.2 于生产车间(控制区)关键操作点，每周进行一次空气、物体表面和生产工人手细菌总数检测。

6.2.3 对每一批号产品，分别随机抽取 10 件样品进行初始污染菌数和灭菌后的无菌检测或消毒后的菌数检测。

6.2.4 以上各项均记录存档备查。

7 产品包装标志

7.1 每套产品用塑料袋密封包装，小包装要有下列标志：

a. 制造厂名称、地址和商标；

b. 产品名称和型号；

c. 卫生许可证号；

d. 使用说明；

e. 灭菌方法和有效期；

f. 生产日期。

7.2 中包装用塑料袋密封，要有下列标志：

a. 制造厂名称和商标；

b. 产品型号和数量；

c. 生产日期；

d. 出厂批号；

e. 使用说明书。

7.3 大包装箱上要有下列标志：

a. 产品名称、型号和数量；

b. 制造厂名称和地址；

c. 卫生许可证号；

d. 产品出厂批号和灭菌日期；

e. 灭菌合格证和有效期。

8 检测方法

见附录 A～G。

附 录 A
空气中细菌总数检测方法
（补充件）

A1 测定空气中动态下细菌总数。

A2 采用平板暴露法：车间在 $30m^2$ 以上者，于东、西、南、北（距墙 1m 处）、中五点；小于 $30m^2$ 者，于一条对角线里、中、外三点，高度均在 1.5m 处采样，将普通营养琼脂平板（9cm 直径）按上述采样点和高度布放，暴露 15min 后立即关盖，于 37℃温箱培养 24h 后观察结果，求出 5 个或 3 个采样点的平均菌数。计算公式见式（A1）：

$$菌数/m^3=\frac{50000N}{AT} \quad \cdots\cdots (A1)$$

式中：A——平板面积，cm^2；

T——平板暴露时间，min；

N——平均菌落数。

附 录 B
物体表面和生产人员手细菌总数检测方法
（补充件）

B1 采样方法

将内径为 5cm×5cm 的灭菌规格板，放在被检物体表面，根据物体表面积大小，采平行样 1～4 个，用浸有灭菌生理盐水的棉拭子，在规格板内涂抹 10 次（往返计为 1 次），将棉拭子放入 10mL 灭菌生理盐水的采样管中。对生产人员手采样：被检人五指并拢，将浸有灭菌生理盐水的棉拭子在右手指曲面，从指尖、甲沟至指根处往返涂抹 10 次后，将棉拭子放入 10mL 灭菌生理盐水的试管中。

B2 检验方法和结果计算

将每个采样管震打 80 次，混匀，10 倍递减稀释，对每个稀释度（取 3 个稀释度），分别取 1mL 放于灭菌平皿内（每个稀释度倾注 2 块平板），用普通琼脂培养基作倾注培养，置 37℃温箱培养 24h，观察结果，取菌落数为 30～300 的平板计算，求出平均菌落数。

$$菌数/cm^2=\frac{平均菌数\times稀释倍数}{采样面积(cm^2)} \quad \cdots\cdots (B1)$$

$$菌数/每只手=平均菌数\times稀释倍数 \quad \cdots\cdots (B2)$$

附 录 C
初始污染菌数检测
（补充件）

C1 采样方法

C1.1 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、透析器及各类导管等，按中华人民共和国药典（1990 年版）规定执行。

C1.2 对不能用破坏性方法取样的特殊医疗用品可用浸有生理盐水的棉拭子涂抹采样，被采表面 $<100cm^2$ 取全部表面；被采表面 $\geq 100cm^2$ 取 $100cm^2$。

C1.3 敷料类可用无菌手续取 10g，放入 100mL 灭菌生理盐水中，充分振荡后取样。

C1.4 采样数量：各类产品每批随机抽取 10 件样品。

C2 检验方法和结果计算

将每样取 5 份平行样，检验方法参照 GB 7918.2 规定执行。计算公式为：

$$菌数/每件次(或\ g)=\frac{平均菌数\times稀释倍数}{件次或重量(g)} \quad \cdots\cdots (C2)$$

附 录 D
无 菌 检 查 法
（补充件）

D1 无菌检查法

按中华人民共和国药典(1990 年版)“无菌检查法”规定执行。

D2 采样方法

按 C1 章。

附 录 E
电离辐射灭菌或消毒检测法
（补充件）

E1 经常性检测可使用剂量测定仪。

E2 每批产品必须做消毒或灭菌效果检测。以短小杆菌芽胞 E601(ATCC27142)为指示菌，每片菌量为 $5\times10^5\sim10^6$ 个(灭菌时)或 10^4(消毒时)，杀灭 90%微生物所需剂量 D_{10}值为 1.7kGy。于最小剂量处，每次至少布放 10 片生物指示剂。

E3 灭菌或消毒效果评价标准：灭菌或消毒后回收菌片连续培养(37℃)7 天无菌生长，可报告灭菌或消毒合格。同时均设阳性对照。

附 录 F
环氧乙烷灭菌或消毒效果检测
（补充件）

F1 每批产品必须进行消毒或灭菌效果检测。以枯草杆菌黑色变种芽胞(ATCC9372)为指示菌，以布片或厚滤纸片($0.5\times1.0cm^2$)为载体，每片菌量为 $5\times10^5\sim10^6$ 个(灭菌时)或 10^4 个(消毒时)。在环氧乙烷剂量为 600±30mg/L，54℃，相对湿度 60%，杀灭 90%微生物所需时间 D 值为 2.6～5.8min。于最难杀灭处上层布放于对角线里中外三点，中层两点，每点平行 2 片生物指示剂，布放于各点的外包装内。

F2 灭菌或消毒效果评价标准：灭菌或消毒后回收菌片，连续培养(37℃)7 天无菌生长，可报告灭菌或消毒合格。同时设阳性对照。

附 录 G
产品环氧乙烷残留量测试方法
（补充件）

G1 测试目的

以此确定产品消毒后启用时间，当产品原料与消毒工艺改变时应予测试。

G2 样品采集

于环氧乙烷灭菌后，立即从同一消毒批号的三个大包装中随机抽取一定量小包装样品，采样量至少应够作两次测试用。

分别于环氧乙烷灭菌后 24h 及以后每隔数天进行残留量测定，直至残留量降至 4.2 条所规定的标准值以下为合格。

G3 仪器操作条件

仪器：气相色谱仪，氢焰检测器。

操作条件：

柱：Chromosorb W. HP，80 目；玻璃柱长 2m，直径 3mm。

柱温：120℃。

检测器：150℃。

气化：150℃。

载气量：氮气：35mL/min；

氢气：35mL/min；

空气：350mL/min。

柱前压：108kPa。

G4 操作步骤

G4.1 标准配制

用 100mL 玻璃针筒从纯环氧乙烷小钢瓶中抽取环氧乙烷标准气（重复放空二次，以排除原有空气），塞上橡皮头，用 10mL 针筒抽取上述 100mL 针筒中纯环氧乙烷标准气 10mL，用氮气稀释到 100mL（可将 10mL 标准气注入到已有 90mL 氮气的带橡皮塞头的针筒中来完成）。用同样方法根据需要再逐级稀释 2～3 次（稀释 1 000～10 000 倍），作三个浓度的标准气体。按环氧乙烷小钢瓶中环氧乙烷的纯度、稀释倍数和室温计算出最后标准气中的环氧乙烷浓度。

计算公式见 G1：

$$c=\frac{40\times10^6}{22.4\times10^3\times K}\times\frac{273}{273+t} \quad \cdots\cdots (G1)$$

式中：c——标准气体浓度，μg/mL；

K——稀释倍数；

t——室温。

G4.2 样品处理

至少取 2 个最小包装产品，将其剪碎，随机精确称取 2g，放入萃取容器中，加入 5mL 三氯甲烷或丙酮，充分摇匀，放置 4h 或振荡 0.5h 待用。

G4.3 分析

待仪器稳定后，在同样条件下，环氧乙烷标准气体各进样 0.5μL，待分析样品各进样 2μL。

根据保留时间定性，根据峰面积（或峰高）进行定量计算。

G4.4 计算

以所进环氧乙烷标准气的微克（μg）数对所得峰面积（或峰高）作环氧乙烷工作曲线。

以样品中环氧乙烷所对应的峰面积（或峰高）在工作曲线上求得环氧乙烷的量 A（μg），并以式（G2）求得产品中环氧乙烷的残留量。

$$X=\frac{A}{\frac{m}{V_{萃}}\times V_{进}} \quad \cdots\cdots (G2)$$

式中：X——产品中环氧乙烷残留量 μg/g；

A——从工作曲线中所查得之环氧乙烷量，μg；

m——所取样品量，g；

$V_{萃}$——萃取液体积，mL；

$V_{进}$——进样量，mL。

附加说明：

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由辽宁省卫生防疫站负责起草。

本标准主要起草人张慧贤、崔森、谷京宇、翟廷宝。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部传染病监督管理办公室负责解释。