

【论 著】

《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》 实施情况调查

谈 智^{1,2}, 徐 燕¹, 王 玲¹, 范晶晶¹, 王春雷³, 陈学良⁴, 吴晓松¹, 李 炎⁵

(1 江苏省疾病预防控制中心, 江苏南京 210009; 2 国家卫生健康委员会肠道病原微生物重点实验室; 3 苏州中核华东辐照有限公司; 4 苏州市疾病预防控制中心; 5 中国疾病预防控制中心)

摘要 目的 对 GB 16383-2014《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》实施情况进行调查, 为标准的修订提供科学依据。**方法** 采用问卷调查、文献查阅、专家咨询等方式, 对收集的意见进行汇总、统计和分析。**结果** 辐射灭菌企业与检测机构对标准的知晓率分别为 92.86% 和 83.33%, 接受标准宣贯的培训率分别为 0% 和 23.33%; 辐射灭菌企业对条款适用性的认可度为 64.29% ~ 92.86%, 对部分条款合理性认可在“可接受”程度以上的达 100%, 其他部分条款合理性认可在“可接受”程度以上的占 64.29% ~ 85.71%; 检测机构对相关条款适用性与合理性的认可在“可接受”程度以上的达 100%。**结论** 标准宣贯与培训不够, 需要加强宣贯培训; 加强多部门合作, 适时修订, 提高标准的协调性、适用性。

关键词 辐射; 灭菌; 消毒; 质量控制; 标准; 实施情况调查

中图分类号: R187

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2019)05-0348-04

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2019.05.010

Investigation on the implementation of quality control for radiation sterilization of medical and hygienical products

TAN Zhi^{1,2}, XU Yan¹, WANG Ling¹, FAN Jing-jing¹, WANG Chun-lei³, CHEN Xue-liang⁴, WU Xiao-song¹, LI Yan⁵

(1 Jiangsu Provincial Center for Disease Control and Prevention, Nanjing Jiangsu 210009; 2 NHC Key Laboratory of Enteric Pathogenic Microbiology; 3 Suzhou CNNC Huadong Radiation Co., Ltd; 4 Suzhou Municipal Center for Disease Control and Prevention; 5 Chinese Center for Disease Control and Prevention, China)

Abstract Objective To investigate the implementation of GB 16383-2014 “quality control for radiation sterilization of medical and hygienical products”, so as to provide a scientific basis for the revision of standard. **Methods** By means of questionnaire survey, literature review and expert consultation, the opinions collected were summarized and statistically analyzed. **Results** The awareness rate of radiation sterilization enterprises and testing institutions on the standard was 92.86% and 83.33% respectively, while the percentage of receiving standard training was 0% and 23.33% respectively. Radiation sterilization enterprises had 64.29% ~ 92.86% recognition of the applicability of the terms, and their acceptance of the rationality of some terms was more than “acceptable” up to 100%, and the acceptance of the rationality of other terms was more than “acceptable” up to 64.29% ~ 85.71%. The acceptance of the applicability and rationality of the relevant terms by testing institutions was more than “acceptable” up to 100%. **Conclusion** Standard publicity and training are not enough, so it is necessary to strengthen publicity and training. We will strengthen cooperation among different departments, revise timely and improve the coordination and applicability of standards.

Key words radiation; sterilization; disinfection; quality control; standard; implementation investigation

随着辐射在医疗器械灭菌与卫生用品消毒方面的应用逐步增加, GB 16383-2014《医疗卫生用品辐

射灭菌消毒质量控制》^[1]自发布以来, 对规范辐射灭菌企业医疗卫生用品辐射灭菌及质量控制过程起到指导作用。为了解 GB 16383-2014 使用相关单位在标准使用过程中遇到的问题, 为标准宣贯、修订提供科学依据, 于 2018 年 6 月启动实施情况调查工作。

〔基金项目〕 江苏省流行病学重点学科 (ZDXKA2016008)

〔作者简介〕 谈智 (1970-), 女, 湖南湘潭人, 主任技师, 主要从事消毒研究与医院感染控制。

1 对象与方法

1.1 调查对象

2018 年 8 - 11 月期间,选择辐射灭菌企业、辐射灭菌产品检测机构(疾控机构、一次性使用医疗器械检测机构)作为调查对象。

1.2 调查方法

以问卷调查为主,结合文献查阅和专家咨询等方式收集资料,根据 WS/T 536 - 2017《卫生标准跟踪评价工作指南》^[2] 标准,不同使用对象在标准使用过程中的不同侧重点和关注点分别设计调查问卷。

辐射灭菌企业主要调查其经营消毒或灭菌物品的种类,标准 GB 16383 - 2014 的配备情况、对标准的理解及所需要的帮助,重点调查标准中关于 4.1 辐射灭菌前对医疗卫生用品的要求;4.2 对辐射灭菌和消毒单位的要求;4.3 建立灭菌剂量的要求;5.1 吸收剂量测量;5.2 产品的辐射灭菌与消毒;6.1 初始污染菌检测;6.2 消毒灭菌效果检测;7 辐射产品的放行要求;8 医疗卫生用品辐射后的管理要求等条款的适用性。

检测机构主要调查其检测的医疗卫生用品的种类,标准 GB 16383 - 2014 的配备情况、对标准的理

解及所需要的帮助,重点调查相关条款的适用性,是否存在与现行标准或规范不一致的地方或不适用的情况。

对辐射灭菌企业、辐射灭菌产品检测机构的标准实施评价人员工作年限、学历、标准知晓程度及培训情况进行调查,重点调查其对 GB 16383 - 2014《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》4.1、4.2、4.3、5、6、7、8 等各条款合理性评价。

1.3 质量控制

与标准实施评价人员进行沟通,选择熟悉本行,有一定工作经验的人填写其所在单位的调查表。

1.4 统计分析

对调查问卷中的数据进行录入及整理分析,计数资料采用例数或百分比表示。

2 结果

2.1 标准实施评价人员调查结果

2.1.1 基本情况 辐射灭菌机构评价人员 78.57% 具有本科以上学历,至少 57.14% 的人具有 10 年以上辐射灭菌从业经验;产品检测机构评价人员 86.67% 具有本科以上学历,46.67% 的人具有 10 年以上辐射灭菌产品检测从业经验,详见表 1。

表 1 标准实施评价人员基本情况

机构类别	人数	性别		学历			从事辐射灭菌或相关检测年限(年)					
		男	女	大专	本科	硕士	≤5	6 ~ 10	11 ~ 20	21 ~ 30	≥30	未标明
辐射灭菌机构	14	12	2	3	8	3	1	2	5	1	2	3
产品检测机构	30	11	19	4	12	14	12	7	10	1	3	0

2.1.2 接受标准宣贯情况 辐射灭菌机构与产品检测机构对 GB 16383 - 2014 的知晓率较高,分别为 92.86% 和 83.33%,但培训宣贯很低,培训率分别为 0% 与 23.33%(表 2)。

表 2 对标准的知晓及培训情况

机构类别	人数	知晓情况		培训情况	
		知晓人数	知晓率(%)	培训人数	培训率(%)
辐射灭菌机构	14	13	92.86	0	0.00
产品检测机构	30	25	83.33	7	23.33

2.1.3 对标准的理解与应用 85.71% 的辐射灭菌机构与 93.33% 的检测机构标准评价人员未发现工作中存在与企业监管部门存在意见不一致的情况。对于可能引起辐射灭菌发生问题的最主要原因,辐射灭菌机构评价人员中,7.14% 认为是法律不完善,85.71% 认为是企业自律性差,不法生产,42.86% 认为是监管部门监管不到位,57.14% 认为是没有标

准;而检测机构评价人员中,90.00% 认为是企业自律性差,不法生产,100% 的人认为是监管部门监管不到位。

2.1.4 对标准内容合理性评估情况 产品检测机构评价人员对标准条款“4.1 辐射灭菌前对医疗卫生用品的要求”、“4.2 对辐射灭菌和消毒单位的要求部分”、“4.3 建立灭菌剂量的要求”、“5 产品辐射处理的要求”、“6 微生物检测方法和要求”、“7 辐射产品的放行要求”、“8 医疗卫生用品辐射后的管理要求”的合理性评价均“可接受”程度以上,但辐射灭菌单位评价人员对各条款合理性评价差异较大(表 3)。对 4.1 合理性评价最高,“可接受”程度以上为 100%;但对其他 6 条内容评价在“可接受”程度以上的在 64.28% ~ 85.71%,其中对条款 6 和条款 7 的合理性评价较低,分别为 64.28% 和 71.43%。

2.2 辐射灭菌机构调查结果

2.2.1 基本情况 15 家辐射灭菌机构基本信息反馈结果表明,企业的辐射装置类型 86.67% 为钴 -

60,13.33% 为电子加速器,均有环保部门颁发的辐射安全许可证。经营的灭菌项目种类包括食品、医疗器械、卫生用品、中药材、药品、化妆品、宠物食品、保健品等,有的还涉及水晶变色、包装材料和试验用品。100% 涉及化妆品辐射消毒灭菌,93.33% 涉及食品辐射灭菌,86.67% 涉及医疗器械、宠物食品灭菌或消毒,80.00% 涉及卫生用品消毒,73.33% 涉及中药材、药品和保健品消毒灭菌。

表 3 对标准内容合理性评估情况											
标准 条款	14 家辐射灭菌机构对标准 各部分要求的合理性评价					30 家产品检测对机构标准 各部分要求的合理性评价					
	基 本 合 理	可 接 受	不 合 理	不 确 定	“可接受” 以上 占比 (%)	基 本 合 理	可 接 受	不 合 理	不 确 定	“可接受” 以上 占比 (%)	
4.1	3	6	5	0	0	100.00	0	6	24	0	100.00
4.2	4	5	2	3	0	78.57	0	8	22	0	100.00
4.3	7	5	0	2	0	85.71	30	0	0	0	100.00
5	4	6	2	2	0	85.71	25	0	5	0	100.00
6	3	5	1	3	2	64.29	23	0	7	0	100.00
7	3	4	3	4	0	71.43	22	3	5	0	100.00
8	5	4	2	3	0	78.57	21	7	2	0	100.00

在涉及卫生用品消毒的 12 家企业,涉及的卫生用品品种达 7 类,其中,湿巾消毒 75.00%,化妆棉(纸、巾)消毒 66.67%,卫生手套或指套消毒 41.67%,卫生湿巾消毒 33.33%,妇女经期卫生用品、尿布等排泄物卫生用品消毒各 25.00%,纸(餐)巾消毒 8.33%。

在涉及医疗器械灭菌的 13 家企业,涉及的品种主要有 5 类,其中,医疗辅助用品(医用纱布、医用棉签、医用绷带或敷料)92.31%,采血器、采血针、引流袋灭菌 76.92%,一次性使用注射器、输液器、穿刺针、缝合针灭菌 69.23%,一次性口罩、医用手套或指套灭菌 64.54%,麻醉穿刺包灭菌 23.08%。涉及灭菌的其他医疗器械还包括一次性阴道内窥镜和鼻腔内窥镜、耳鼻喉检查包、妇科检查包、换药包、扩张器、一次性使用肛门镜和鼻镜等。

2.2.2 对标准的应用情况 14 家生产企业调查表(有 1 家企业未填标准相关项目调查信息)显示:50.00% 机构有内部规范,35.71% 机构配了标准文本,7.14% 配备了标准的应用指南,21.43% 未配套相关资料;57.14% 的机构希望提供 GB 16383 - 2014 的标准信息反馈渠道;50.00% 的机构希望增加标准培训及宣贯学习;42.86% 的机构希望提供标准文本及配套材料,35.71% 的机构希望确保咨询解释渠道畅通。

辐射灭菌机构对标准中各条款的适用性认可度

不同,认为适用性最高的为条款 4.1,适用率达 92.86%;其次为条款 4.3 和 5.1,适用率均为 85.71%;适用性最低的为条款 4.2,适用率为 64.29%(表 4)。

表 4 14 家生产企业对 GB 16383 - 2014 条款适用情况调查

条款内容	是否适用		适用率 (%)
	是	否	
4.1 辐射灭菌前对医疗卫生用品的要求	13	1	92.86
4.2 对辐射灭菌和消毒机构的要求	9	5	64.29
4.3 建立灭菌剂量的要求	12	2	85.71
5.1 吸收剂量测量	12	2	85.71
5.2 产品的辐射灭菌与消毒	10	4	71.43
6.1 初始污染菌检测	10	4	71.43
6.2 消毒灭菌效果检测	10	4	71.43
7 辐射产品的放行要求	10	4	71.43
8 医疗卫生用品辐射后的管理要求	10	4	71.43

2.3 检测机构调查结果

2.3.1 基本情况 医疗器械检验所与疾病预防控制中心检测部门所接触的检测对象不同,医疗器械检验所检测一次性使用医疗用品,疾病预防控制中心检测卫生用品。14 家医疗用品检测机构均检测过一次使用注射器、输液器、穿刺针、缝合针,麻醉穿刺包,一次性口罩、医用手套或指套,医疗辅助用品(医用纱布、医用棉签、医用绷带或敷料),仅 1 家检测过采血器、采血针、引流袋。16 家疾控机构的检测工作中,16 家均检测过湿巾,10 家检测过纸(餐)巾,13 家检测过妇女经期卫生用品、尿布等排泄物卫生用品。

2.3.2 对标准的应用情况 30 家检测机构均给相关人员配备了 GB 16383 - 2014 的标准文本,均表示希望提供标准文本及配套资料,确保咨询解释渠道通畅,1 家医疗器械检测机构表示希望增加标准培训及宣贯学习,1 家医疗器械检测机构和 2 家疾控中心检测机构表示希望提供标准实施信息反馈渠道。30 家检测机构均表示:无 GB 16383 - 2014 条款不适用或理解有歧义的情况。

3 讨论

辐射消毒灭菌与化学法消毒灭菌、环氧乙烷灭菌、高压蒸汽灭菌等方法相比,具有节约能源、操作安全、穿透力强、效果可靠、无污染、无残留的特点,可对有包装物品和热敏材料进行消毒或灭菌,具有连续自动化生产的优点,该项产业已应用于一次性使用医疗器械、医疗辅助器材、药品、中药材、部分卫生用品的辐照灭菌或消毒。随着辐射灭菌在医疗保健产品灭菌方面的应用日益普遍,国际标准也在发

展更新,由 ISO 11137:1995^[3]《医疗保健产品灭菌确认加工和常规控制要求 辐射灭菌》逐步更新为 ISO 11137 - 1:2015^[4]、11137 - 2:2015^[5] 和 ISO 11137 - 3:2017^[6]。目前我国医疗器械辐射灭菌已有较完善的国家标准 GB/T 18280. 1 - 2015^[7]、GB/T 18280. 2 - 2015^[8]、GB/T 18280. 3 - 2015^[9], 分别等同采用相关的 ISO 11137 - 1:2006、ISO 11137 - 2:2006、ISO 11137 - 3:2006,与最新版国际标准相比,仍存在一定滞后。

GB 16383 - 2014《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》是对 GB 16383 - 1996 的修订,自颁布以来,其知晓率较高,但宣贯与培训不够,尤其是对标准应用主体——辐照灭菌企业的宣贯与培训不够。需要加强标准的宣贯力度,针对辐射灭菌企业、检测单位、监管单位开展多种形式的宣传培训。本次对 GB 16383 - 2014 标准实施情况的调查,虽然收集到多个标准实施部门和专业人员的反馈意见,但由于调查表的设计方面可能存在一定的偏差,调查单位的数量上也有一定局限,并不一定能完全反映标准本身或实施过程中存在的不适应状况,建议相关部门能够提供标准实施信息反馈渠道,确保咨询解释渠道畅通,保障标准的有效实施,也有助于发现标准实施过程中出现的问题,为标准的及时科学修订提供科学依据。

一次性使用医疗用品与一次性使用卫生用品的卫生要求不同,前者属于高度危险性器材,后者与人体黏膜或皮肤接触,属于中、低度危险器材,对微生物的负载要求不同。GB 16383 - 2014《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》中部分条款内容与现行的医疗器械国家标准和国际标准相比,存在不一致的情况。应加强多部门合作,根据实际应用情况,适

时修订该标准,提高标准的协调性、适用性。此外,辐射灭菌加工关系到辐射源安全性、对环境的影响、产品辐射加工工艺、辐射灭菌过程的安全、产品辐射杀菌或灭菌的质量,涉及多个学科的结合,涉及多部门的管理,在制定或修订辐射相关标准时,建议有必要召集不同行业的专家共同完成。

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB 16383-2014 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制[S]. 2016.

[2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 536-2017 卫生标准跟踪评价工作指南[S]. 2017.

[3] International Organization for Standardization. ISO11137: 1995 Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control-Radiation sterilization[S]. 1995.

[4] International Organization for Standardization. ISO11137-1: 2015 Sterilization of health care products - Radiation Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices[S]. 2015.

[5] International Organization for Standardization. ISO11137-2: 2015 Sterilization of health care products - Radiation Part 2: Establishing the sterilization dose[S]. 2015.

[6] International Organization for Standardization. ISO11137-3: 2017 Sterilization of health care products - Radiation Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, Validation and routine control[S]. 2017.

[7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB/T 18280. 1-2015/ISO11137-1:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求[S]. 2015.

[8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB/T 18280. 2-2015/ISO11137-2:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分:建立灭菌剂量[S]. 2015.

[9] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB/T18280. 3-2015/ISO11137-3:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分:剂量测量指南[S]. 2015.

(收稿日期:2019 - 02 - 14)

(上接第 347 页)

参 考 文 献

[1] 魏宗赛,曹方余. 早产儿暖箱的消毒体会[J]. 中国误诊学杂志,2010,10(11):2735.

[2] 胡丽娅,郑桂爱,林小芳. 双链季铵盐在婴儿暖箱消毒中的效果观察[J]. 护士进修杂志,2014,29(19):1810-1811.

[3] 关瑞锋,王纯波,郝秋华,等. 3% 过氧化氢超声雾化在婴儿暖箱表面消毒的应用[J]. 牡丹江医学院学报,2011,32(5):55-56.

[4] 徐庆华. 含碘消毒剂及其应用技术[J]. 中国消毒学杂志, 2012,29(4):316-318.

[5] 潘佩瑶. 碘伏与复合碘皮肤消毒的效果观察[J]. 中国社区医师,2016,32(9):166-168.

[6] 胡丽娅,郑桂爱,缪小红,等. 双链季铵盐湿巾对婴儿暖箱消毒效果观察[J]. 中国消毒学杂志,2017,34(1):86-87.

[7] 郑华蓉,廖红霞. 规范婴儿暖箱管理,有效降低早产儿院内感染发生率[J]. 中国医药指南,2012,10(9):601-602.

[8] 施亚儿,周哲波,李培波. 一种含氯消毒液理化性能及其对消化内镜的消毒效果观察[J]. 中国消毒学杂志,2018,35(10):731-734.

[9] 张幽雯. 复合双链季铵盐消毒剂在新生儿病房物表消毒中的应用[J]. 抗感染药学,2014,11(5):515-516.

[10] 卢贞燕. 我院婴儿暖箱使用中的问题及对策[J]. 中国医疗设备,2016,31(6):142-143.

[11] 蒋丽,文元,辜艳. 婴儿暖箱水槽细菌污染原因调查分析[J]. 中国实用护理杂志,2004,20(6):38-39.

(收稿日期:2018 - 11 - 22)