

ICS 11.080
C 47



中华人民共和国国家标准

GB 18280—2000
idt ISO 11137:1995

医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

**Sterilization of health care products—
Requirement for validation and routine control—
Radiation sterilization**

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	I
ISO 前言	II
引言	III
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 文件	5
5 人员	5
6 灭菌加工的确认	5
6.1 概述	5
6.2 产品鉴定	5
6.3 安装鉴定	7
6.4 加工确定	8
6.5 认证	8
6.6 确认的保持	8
7 日常加工控制	9
7.1 加工技术规格	9
7.2 产品管理	9
7.3 日常和预防性保养	9
7.4 产品辐照	9
7.5 加工文件	10
7.6 灭菌的认可	11
8 管理和控制	11
附录 A(提示的附录) 器材材料和包装材料的鉴定	12
附录 B(提示的附录) 辐射灭菌剂量设定方法	15
附录 C(提示的附录) 剂量计、剂量测量及相关设备	37
附录 D(提示的附录) 文献目录	45

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 ISO 11137:1995《医疗保健产品灭菌——确认和常规控制要求——辐射灭菌》。技术勘误件 1(1997)的内容已包含在内。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：北京市射线应用研究中心、华西医科大学。

本标准主要起草人：闫傲霜、张朝武。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化各方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式发布。

国际标准 ISO 11137 由 ISO/TC198 医疗保健产品灭菌(Sterilization of health care products)技术委员会制定。

该国际标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 仅供参考。

引 言

本标准阐明了保证与辐射灭菌加工相关的工作能正确进行的各种要求。这些工作包括文件化的工作程序,它用于证明辐射加工,即在指定范围内的操作,将连续的产生出用预先设定了极限的剂量处理的产品。

辐射加工是一个将产品暴露于电离辐射的物理过程。在一个特殊设计的装置中,产品暴露于由钴-60(^{60}Co)放射性核素或铯-137(^{137}Cs)放射性核素产生的 γ 射线,或由电子束发生器产生的电子或X射线束。若应用正确,辐射灭菌是一种安全可靠的工业灭菌法。

灭菌是不能用回顾性检验和产品检验证实其功效的加工之一。重要的是要认识到,经过确认的和能精确控制的灭菌加工不是关系到产品无菌和适合其预期用途的唯一因素。必须注意所用原材料和(或)组成成分的微生物状态,包装材料的微生物屏障特性,以及生产、装配、包装与贮藏环境的控制。

无菌产品是指无活微生物的产品。在控制的加工条件下生产的产品上,灭菌前可能存在微生物,虽然在通常情况下菌数很少。按定义,这些产品是有菌的。灭菌加工的目的是杀灭污染在这些产品上的微生物。用物理和化学因子杀灭微生物遵循指数定律。因此,不论实施灭菌剂量的大小或处理的方法如何,均可以计算出微生物存活概率。存活概率是产品上的微生物的数目(生物负载)和种类、灭菌加工杀菌力,以及在某些情况下加工处理时微生物所在环境的函数。由此得出在一个灭菌产品的总体中,每件产品的灭菌不能在绝对意义上得到保证。无菌保证水平(SAL)是从数学上衍化而来的,其定义是单元产品上存活微生物的概率。

初始制造者有极大责任保证用于产品的所有灭菌操作和质量保证检验是恰当的、充分的,并且是正确进行的。但是,辐照装置操作者要对按确认的加工说明书实施所需剂量负责。

中华人民共和国国家标准

医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

GB 18280—2000
idt ISO 11137:1995

Sterilization of health care products— Requirement for validation and routine control— Radiation sterilization

1 范围

本标准规定了医疗保健产品在辐射灭菌中的确认、加工控制和常规监测的各种要求。它适用于应用放射性核素钴-60 和铯-137 的连续型和批量型的 γ 辐照装置,以及使用电子束或 X 射线发生器的辐照装置。

本标准的附录中还提供了补充参考资料。

装置的设计、取得许可证、操作人员培训和与辐射安全性有关的各种因素不属于本标准的范围。本标准不包括对产品预定用途适合性的评价。生物指示物用于确认或加工监测、或无菌试验用于产品放行均不包括在本标准之中,因为在辐射灭菌中不推荐使用这些方法。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

GB/T 19002—1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式

ISO 11737-1:1995 医用器材灭菌——微生物学方法——第 1 部分:产品上微生物总数的测定

ISO 11737-2:1998 医用器材灭菌——微生物学方法——第 2 部分:灭菌过程确认中进行的无菌试验

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 “医疗保健产品”及相关术语

3.1.1 批 batch

期望在特征和质量上相同的,并在某一确定制造周期中生产出的一定量的半成品或成品。

3.1.2 医疗保健产品 health care product

包括医疗器械、医药产品(药品和生物制品)以及体外诊断用品。

3.1.3 初始制造者 primary manufacturer

对医疗保健产品的制造、性能和安全负责的公司或团体。

3.1.4 产品类型 product category

国家质量技术监督局 2000-12-13 批准

2001-05-01 实施