



中华人民共和国国家标准

GB/T 18280.3—2015/ISO 11137-3:2006
部分代替 GB 18280—2000

医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南

Sterilization of health care products—
Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects

(ISO 11137-3:2006, IDT)

2015-12-31 发布

2018-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 剂量测量	1
5 剂量测量系统的选择和校准	1
6 建立最大可接受剂量	2
7 建立灭菌剂量	2
8 安装鉴定	3
9 运行鉴定	4
10 性能鉴定	7
11 常规监测和控制	9
附录 A (资料性附录) 数学模型	10
参考文献	12

前 言

GB/T 18280《医疗保健产品灭菌 辐射》由以下 3 部分组成：

- 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求；
- 第 2 部分：建立灭菌剂量；
- 第 3 部分：剂量测量指南。

本部分为 GB/T 18280 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替 GB 18280—2000《医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌》，与 GB 18280—2000 相比，本部分内容由 GB 18280—2000 附录 C 发展而来，主要技术内容变化如下：

- 增加了建立灭菌剂量的介绍；
- 增加了安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定的要求；
- 增加了常规监测和控制的要求。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11137-3:2006《医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分：剂量测量指南》(英文版)。

与本部分规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB 18280.1—2015 医疗保健产品的灭菌 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(ISO 11137-1:2006, IDT)
- GB 18280.2—2015 医疗保健产品的灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量(ISO 11137-2:2006, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位：北京市射线应用研究中心、深圳市金鹏源辐照技术有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：胡金慧、陈强、吴伟荣、曾明生、鲍矛、胡洋。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18280—2000。

引 言

剂量测量能力是辐射灭菌不可分割的部分。剂量测量贯穿于灭菌过程开发、确认和常规监测的各个阶段。应证明的是,剂量测量可溯源到某个国家或国际标准;测量不确定度以及剂量计响应受温度、湿度和其他环境因素影响已经被证实或并被考虑。以剂量测量结果为依据建立并应用于过程参数的设置。本部分提供了灭菌过程全过程剂量测量应用指南。

ISO 11137-1 对具有一定微生物活性的医疗器械的灭菌提供合适的辐射灭菌过程。并且按照标准中要求进行辐射有助于确保这种过程是可靠并可重复的,使其在合适的置信度内达到预期的效果,即灭菌后产品中仅有很小微生物存活概率。

GB/T 19001 规定了质量管理体系中对于设计、开发、生产、安装和维护的一般要求。YY/T 0287 规定了质量管理体系中对于医疗器械的特定要求。对于某些制造或再加工的过程,质量管理体系标准认为不能完全通过对产品随后的检验来验证过程的有效性。灭菌就是这样一个例子。因此,灭菌过程需要经过确认才能使用,灭菌过程的性能应常规监测和灭菌设备应维护。

ISO 11137-1 和 ISO 11137-2 规定了剂量测量的相关要求。本部分给出这些要求的指南。给出的指南不是规范性的,不作为检查清单提供给审核员。指南提供了符合要求的说明和合适的方法。如果指南以外的方法能有效地满足 ISO 11137-1 的要求,这些方法也可以使用。

医疗保健产品灭菌

辐射 第3部分:剂量测量指南

1 范围

GB/T 18280 的本部分是 GB 18280 的第 1 部分和第 2 部分中与剂量测量相关的指南。描述了辐射灭菌过程的开发、确认和常规控制相关的剂量测量程序。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 11137-1 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 (Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137-2:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分:建立灭菌剂量 (Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose)

3 术语和定义

ISO 11137-1 和 ISO 11137-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

剂量测量系统 dosimetry system

用于确定吸收剂量的系统,包括剂量计、测量仪器、相关参考标准和供该系统使用的程序。

[ISO/TS 11139:2005]

4 剂量测量

医疗器械辐射灭菌吸收剂量的测量用水吸收剂量来表达。剂量测量系统按照水吸收剂量进行校准。在本部分中,吸收剂量被称作为剂量。

5 剂量测量系统的选择和校准

5.1 总则

用于监测辐照产品的剂量测量系统,在整个的剂量测量范围应能够提供准确和精确的结果。

5.2 剂量测量系统的选择

5.2.1 在辐射灭菌过程中灭菌剂量建立、确认和常规控制中都需要测量剂量,不同的剂量测量系统用于不同的任务。例如,在灭菌剂量建立中,验证的剂量范围或增量剂量实验要求可能超过灭菌剂量测量