



中华人民共和国国家标准

GB/T 31995—2015

医疗保健产品灭菌 辐射 证实选定的灭菌剂量 VD_{max} 方法

Sterilization of health care products—Radiation—
Substantiation of a selected sterilization dose method VD_{max}

2015-09-11 发布

2016-04-01 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 产品族的定义和保持	2
5 建立和验证灭菌剂量中产品的选择和实验	4
6 VD_{max} 方法—选定的灭菌剂量的证实	6
7 灭菌剂量审核	10
8 使用 VD_{max} 方法证实灭菌剂量的增加	12
9 工作举例	12
附录 A(资料性附录) 验证剂量、SIP 剂量减少因子、剂量增加值的 VD_{max} SD 查找表	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国核工业集团公司提出。

本标准由全国核能标准化技术委员会(SAC/TC 58)归口。

本标准起草单位:北京市射线应用研究中心、中金辐照股份有限公司、苏州中核华东辐照有限公司、北京百慕航材科技股份有限公司、北京泰科斯曼科技发展有限公司、江苏达胜加速器制造有限公司、江苏瑞迪生科技有限公司(南京辐照中心)、中国同位素与辐射行业协会辐射加工专业委员会。

本标准主要起草人:张悦、沈以凌、王春雷、王建昌、郭仕源、曾民生、李彤、于东鑫、张津育、赵燕、朱南康、左都文、赵永富、汪昌保、陈勇。

引 言

本标准与 GB 18280—2015《医疗保健产品灭菌 辐射》结合使用。医疗保健产品灭菌剂量的选择是涵盖在 GB 18280—2015 中的内容。

在 GB 18280.2—2015 中,使用 VD_{max} 方法证实 25 kGy 和 15 kGy 作为选定的灭菌剂量。本标准与 GB 18280.2—2015 同样提供了一个证实一系列灭菌剂量的方法;同时本标准对 GB 18280.2—2015 进行了扩展,包括剂量为 15 kGy、17.5 kGy、20 kGy、22.5 kGy、25 kGy、27.5 kGy、30 kGy、32.5 kGy 和 35 kGy;每个灭菌剂量都有其特定的平均生物负载范围。

本标准中所述是一种简便的剂量证实方法,即通过一个选定的灭菌剂量(例如 VD_{max} 25 方法中选定 25 kGy)来验证是否达到 10^{-6} 的无菌保证水平(SAL)。该方法的应用不受批量大小或生产频率的限制,且辐照的产品单元数在验证剂量实验中保持不变。该方法与 GB 18280.2—2015 中的方法 1 一样都以标准抗力分布(SDR)为基础。

本标准通过对基本原理的评估和计算机模拟的应用,得出此灭菌剂量证实的方法是安全的,且可得出明确的结果。

本标准中的方法和特定的 VD_{max} 预设的构成原理,与 GB 18280.2—2015 方法 1 中的剂量设定相似。两者的主要区别是在验证剂量实验中使用的产品单元数量。在计算机模拟中,改变验证 SAL 值对证实结果影响不大,因此 10 个产品单元作为抽样量被选定为随后的评估范围,并最终作为抽样计划的原理。

医疗保健产品灭菌 辐射

证实选定的灭菌剂量 VD_{max} 方法

1 范围

本标准规定了辐射灭菌使医疗保健产品达到 10^{-6} 无菌保证水平的选定的灭菌剂量的证实和剂量审核方法。

本标准适用于整个产品单元的平均生物负载符合选定剂量所要求的平均生物负载范围的医疗保健产品。

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。

GB 18280.1—2015 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

GB 18280.2—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量

GB/T 18280.3—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南

GB/T 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的估计

GB/T 19973.2 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分:确认灭菌过程的无菌试验

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

GB 18280.1—2015、GB 18280.2—2015 和 GB/T 18280.3—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 **medical device**

人体、旨在达到下列预期目的的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿;
- 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- 生命的支持或者维持;
- 妊娠控制;
- 医疗器械的消毒或者灭菌;
- 通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

注:医疗器械主要通过声学、光学、电学等物理的方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。