



中华人民共和国国家标准

GB 18280.1—2015/ISO 11137-1:2006
部分代替 GB 18280—2000

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 11137-1:2006, IDT)

2015-12-31 发布

2017-07-01 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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 质量管理体系要素	7
5 灭菌因子的特征描述	7
6 过程和设备的特征描述	8
7 产品定义	9
8 过程定义	9
9 确认	10
10 常规监测与控制	12
11 灭菌产品的放行	13
12 过程有效性的保持	13
附录 A (资料性附录) 指南	16
参考文献	27

前 言

GB 18280 的本部分的全部技术内容为强制性。

GB 18280《医疗保健产品灭菌 辐射》分为以下部分：

- GB 18280.1 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；
- GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量；
- GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分：剂量测量指南。

本部分为 GB 18280 的第1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，主要技术内容变化如下：

- 增加了灭菌因子的特征描述；
- 增加了过程和设备的特征描述；
- 增加了产品定义；
- 增加了过程定义；
- 增加了灭菌放行；
- 增加了过程控制的有效性。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11137-1:2006《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》。

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/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求 (ISO 10012:2003, IDT)；
- GB/T 19973.1—2005 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的估计 (ISO 11737-1:1994, IDT)；
- GB/T 19973.2—2005 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 (ISO 11737-2:1998, IDT)。

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、林乃杰、徐红蕾、陈强、鲍矛、张悦。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18280—2000。

引 言

无菌医疗器械是一种无活微生物的产品。国际标准规定了灭菌过程的确认和常规控制的要求,当医疗器械必需以无菌的形式提供时,在其灭菌前应将各种非预期的微生物污染降至最低。即便医疗器械产品是在满足质量管理体系(例如:YY/T 0287)要求的标准制造条件下生产出来的,灭菌前仍会带有少量的微生物,此类产品属非无菌产品。灭菌的目的是灭活微生物,从而使非无菌产品转变为无菌产品。

采用医疗器械灭菌的物理因子和/或化学因子对纯种培养微生物灭活的动力学一般能用残存微生物数量与灭菌程度的指数级关系进行很好的描述。这就意味着无论灭菌程度如何,必然存在微生物存活概率。对于已定的处理方法,残存微生物的存活概率取决于微生物的数量、抗力及处理过程中微生物存在的环境。因此,经过灭菌加工的批量产品中的任一件产品不能保证是无菌的,经过灭菌加工的批量产品的无菌被定义为在医疗器械中存在活微生物的概率。

本部分描述了医疗器械辐射灭菌程序的要求;满足了这些要求,就能提供合适的微生物杀菌活动的医疗器械的辐射灭菌过程;此外,也能确保杀菌活动是可靠的和可重复的,灭菌的结果也是可以预测的,因此,灭菌后存在于产品上的活微生物的概率就很低。无菌保证水平(SAL)由制定法规的主管部门确定,因国家而异(例如 EN 556-1 和 ANSI/AAMI ST67)。

设计与开发、生产、安装与服务等质量管理体系的一般要求见 GB/T 19001,特殊要求见 YY/T 0287。这些质量管理体系标准认为,制造中有些过程的有效性不能完全通过后续产品的检验和测试来验证,灭菌就是这样的特殊过程。因此,应在灭菌前进行灭菌确认,履行常规监测和设备维护。

实施适当的灭菌确认、精确地控制灭菌过程,不是产品无菌及符合预定用途的唯一可靠保证。还应考虑如下方面:

- a) 使用的原料和/或组件的微生物状况;
- b) 用于产品的清洁和消毒程序的常规控制和确认;
- c) 产品制造、装配和包装环境的控制;
- d) 设备和过程的控制;
- e) 人员及其卫生的控制;
- f) 产品的包装方式和包装材料;
- g) 产品的储存条件。

本部分描述了确保正确地执行辐射灭菌过程相关的活动的要求。这些工作是为证明在预定的剂量范围内,辐射过程可以稳定地提供无菌产品,这些工作程序应是文件化的。

这些要求在本部分的正文中。指南在附录 A 中,不是标准正文,并不对审核员提供审核表。为便于理解要求,指南提供了解释和方法。指南中没有给出的方法,如果也能满足本部分的要求,也可以使用。

灭菌过程的开发、确认和常规控制包含了数个不连贯但相关的活动,例如:校准、维护、产品定义、过程定义、安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定。本部分所要求的活动按照一定的次序组合在一起,但并不要求这些活动实施的顺序与它们在标准中出现的顺序一致。开发和确认过程可能是反复实施的,因此这些必要的活动不一定是连续的。实施不同的活动可能包括数个单独的个体和/或组织,他们中的每一个可能承担一个或多个活动。本部分并不规定某个特别的个体或组织执行某项活动。

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

1 范围

1.1 GB 18280 的本部分规定了医疗器械在辐射灭菌过程中的开发、确认和常规控制的要求。

注：本部分适用于医疗器械，但这些要求和提供的指南可以用于其他的产品和设备。

本部分适用于使用以下辐射源的辐照装置：

- a) 使用放射性核素钴-60 或铯-137；
- b) 电子加速器发出的电子束；
- c) X 射线发生器发出的 X 射线。

1.2 本部分未规定用于灭活诸如羊痒病、牛海绵状脑病、克-雅病等海绵状脑病病原体的灭菌过程的开发、确认、常规控制的要求。对于受此类病原体潜在污染的材料加工，在特定国家，有详细规定介绍。

示例：ISO 22442-1, ISO 22442-2 和 ISO 22442-3。

1.2.1 本部分未详述指定医疗器械为无菌的规定要求。

注：需关注指定医疗器械为无菌的地区和国家的要求，如：EN 556-1 或 ANSI/AAMI ST67。

1.2.2 本部分未规定用于医疗器械生产过程控制的质量管理体系。

注：本部分并不需要在制造中建立完整的质量管理体系，但质量管理体系中灭菌过程至少要控制的要素参照本部分中适用的条款（详见第 4 章）。应考虑到质量管理体系标准（见 YY/T 0287）在包括灭菌过程的医疗器械生产全过程中的应用。某些地区和国家对医疗器械的规定中，要求实施完整的质量管理体系，并由第三方审核该体系。

1.2.3 本部分不要求在辐射灭菌的确认和监测中使用的生物指示剂，也不要求使用药典中的无菌检查放行产品。

1.2.4 本部分未规定与辐照工厂的设计、运行操作相关的职业安全要求。

注：应考虑到一些国家有与辐射相关的职业安全规定。

1.2.5 本部分未规定已使用过的和再加工过的医疗器械的灭菌要求。

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

YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（ISO 13485:2003, IDT）

ISO 10012-1 测量设备的质量保证要求 第 1 部分：测量设备的计量确认体系（Quality assurance requirements for measuring equipment—Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment）

ISO 11737-1 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（Sterilization of medical devices—Microbiological methods—Part 1: Determination of a population of