# 强制性国家标准项目建议书

|  |  |
| --- | --- |
| 中文名称 | 《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》 |
| 英文名称 | Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| 制定/修订 | 制定 修订 | 被修订标准号 | GB 18280.1-2015 |
| 采用国际标准 | 无 ISO IEC ITU ISO/IECISO确认的标准 | 采用程度 | 等同 修改非等效 |
| 采标号 | ISO 11137-1:2006 /Amd-1:2013+Amd-2:2018 | 采标名称 | Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| 标准类别 | 安全 卫生 环保基础方法 管理 产品 其他 |
| ICS | 11.080.01 |
| 上报单位 | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 |
| 技术归口单位（或技术委员会） | 全国消毒技术与设备标准化技术委员会 |
| 主管部门 | 国家药品监督管理局 |
| 起草单位 | 中金辐照股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、北京市射线应用研究中心有限公司、上海辐新辐照技术有限公司、上海金鹏源辐照技术有限公司 |
| 项目周期 | 12个月 16个月 18个月 24个月 |
| 是否采用快速程序 | 是 否 | 快速程序代码 | B1 B2 B3 B4 C3 |
| 经费预算说明 | 项目的总体预算为30万元，其中起草费4万元，差旅费3万元，验证费16万元，审查费1万元，会议费5万元，专家咨询费1万元。经费来源为国拨经费和自筹经费，若国家补助经费达不到预算要求，通过自筹经费补足，确保项目按时完成。 |
| 目的、意义 | 本标准旨在为医疗器械辐射灭菌过程的开发、确认和常规控制要求提供指导，通过规范医疗保健产品辐射灭菌过程的相关要求，确保产品灭菌活动是可靠和可重复的，灭菌后产品能达到预期的无菌保证水平及寿命期内的质量。 |
| 范围和主要技术内容 | 范围：1. 规定了医疗保健产品在辐射灭菌过程中的开发、确认和常规控制的要求。适用于使用放射性核素钴-60或铯-137、电子加速器发出的电子束和X射线发生器发出的X射线作为辐射源的辐照装置。
2. 未规定在医疗器械开发、确认和常规控制中，用于杀灭引起如羊痒病、牛海绵状脑病、科罗伊茨费尔特－雅各布氏病等海绵状脑病的病原菌的辐照灭菌要求。某些国家推荐了杀灭这些微生物的程序。

主要技术内容：1. 灭菌因子的特征描述。
2. 过程和设备的特征描述。
3. 产品定义。
4. 过程定义。
5. 确认。
6. 常规监测与控制。
7. 灭菌产品的放行。
8. 过程有效性的保持。
 |
| 国内外情况简要说明 | 目前国内最新标准是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》，它等同采用ISO 11137-1:2006标准。2013年ISO/TC 198技术委员会对ISO 11137-1发布了1号修改单，欧洲医疗保健产品技术委员会CEN/TC 204在2015年汇总了ISO 11137-1:2006和2013年修订版内容，并发布EN ISO 11137-1:2015标准。2018年ISO/TC 198技术委员会对ISO 11137-1发布了2号修改单。 |
| 有关法律法规和强制性标准的关系 | 本标准与现有法律、法规统一，无冲突，不矛盾。但与国家卫生和计划生育委员会提出并归口的强制性标准GB 16383—2014《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》有冲突之处，建议取消GB 16383—2014标准。本标准被下列标准引用：1. GB/T 16841—2008 《能量为 300 keV～25 MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则》。
2. GB/T 16509—2008 《辐射加工剂量测量不确定度评定导则》。
3. GB 16383—2014《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》。
4. GB 18280.2—2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分: 建立灭菌剂量》。
5. GB/T 31995—2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 证实选定的灭菌剂量 VDmax方法》。
6. YY/T 0884­—2013 《适用于辐射灭菌的医疗保障产品的材料评价》（引用ISO 11137-1:2006）。
7. YY/T 1608—2018 《医疗器械辐射灭菌 验证剂量实验和灭菌剂量审核的抽样方法》。
8. YY/T 1613—2018 《医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求》。
9. YY/T 1733—2020 《医疗器械辐射灭菌 辐照装置剂量分布测试指南》。
 |
| 标准涉及的产品清单 | 本标准适用于医疗器械生产企业，需要使用辐射进行灭菌的所有医疗器械产品。 |
| 是否有国家级科研项目支撑 |  是 否 | 科研项目编号及名称 |  |
| 是否涉及专利 |  是 否 | 专利号及名称 |  |
| 是否由行标或地标转化 |  是 否 | 行地标标准号及名称 |  |
| 备注 | 技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：技术委员会委员总数62人，赞成票数62票，弃权票数0票。 |