# 推荐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3部分：开发、确认和常规控制的剂量测量指南》 |
| 英文名称 | Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control |
| 制定/修订 | 制定 修订 | 被修订标准号 | GB/T 18280.3—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 11137-3:2017 | 采标名称 | Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control |
| 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 |
| 项目周期 | 12个月 ■16个月 18个月 22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25万元，其中起草费4万元，差旅费3万元，验证费11万元，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时，通过自筹经费补足，以确保项目按时完成。 |
| 目的、意义 | 本标准旨在为医疗保健产品辐射灭菌过程的开发、确认和和常规控制等环节的剂量测量提供指导。剂量测量贯穿于辐射灭菌过程开发、确认和常规控制的各个阶段，是辐射灭菌不可分割的部分，建立并应用于辐照过程相关参数是以剂量测量结果为依据，更是保证医疗保健产品能够达到预期无菌保证水平和寿命期内质量的重要监测依据，它能综合反映影响灭菌效果的各种因素。因此，制定符合国际标准要求的国家标准，规范市场主体行为，为中国制造的产品走向全世界，保障人民生命健康安全，都具有重要的社会意义。 |
| 范围和主要技术内容 | 范围：本标准适用于医疗保健产品辐射灭菌开发、确认和常规控制的剂量测量过程，规定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。主要技术内容：1. 剂量测量。
2. 建立最大可接受剂量。
3. 建立灭菌剂量。
4. 安装鉴定。
5. 运行鉴定。
6. 性能鉴定。
7. 常规监测和控制。
 |
| 国内外情况简要说明 | 目前国内最新标准是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》，它等同采用ISO 11137-3:2006标准。2017年ISO/TC 198技术委员会对ISO 11137-3进行了修订，其中剂量测量及剂量测量系统的选择和校准合并成一个剂量测量，剂量测量不确定度的内容调整较大，同事新增3个附录。全国消毒技术与设备标准化技术委员会拟对该标准进行修订，以保证国内医疗器械在采用电离辐射灭菌时的相关过程控制与国际标准规范要求保持一致，从而确保产品质量。 |
| 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、强制性统一，无冲突，不矛盾。本标准被下列标准引用：1. GB 18281.1­­—2015 《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分：通则》
2. 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》
3. YY/T 1607—2018 《医疗器械辐射灭菌 剂量设定的方法》
4. YY/T 1613—2018 《医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求》
5. TCNS 9—2018 《食品辐照-用电离辐射处理食品的辐照过程的开发、确认和常规控制要求》
 |
| 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61票，弃权票数1票。 |