



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1613—2018

医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求

Requirements for process characterization and control in radiation
sterilization of medical devices

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 安装鉴定	3
5 运行鉴定	4
6 性能鉴定	6
7 产品及过程规范	7
8 日常监控	8
9 过程有效性保持	14
10 变更评估	15
附录 A (规范性附录) 运行鉴定	16
附录 B (规范性附录) 性能鉴定	24
附录 C (资料性附录) 剂量日常监测的不确定度	32
附录 D (资料性附录) 放射源等效排布	37
参考文献	39

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、中金辐照股份有限公司。

本标准主要起草人:岳芳名、王文荣、邢立镛、陈强、姜昊。

医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求

1 范围

本标准规定了医疗器械辐照灭菌过程特征及控制要求,对建立并满足 GB 18280.1—2015 中 γ 、电子束和 X 射线辐照装置的安装鉴定、运行鉴定、性能鉴定以及常规控制提出具体要求。

本标准适用于医疗器械产品的辐照灭菌过程。

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/T 16841—2008 能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则(ISO/ASTM 51649:2005, IDT)

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(ISO 11137-1:2006, IDT)

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)

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(ISO 11137-3:2006, IDT)

ISO/ASTM 51608 在 50 keV 和 7.5 MeV 能量之间辐照加工用 X 射线(韧致辐射)设备中放射剂量测定实施规程[Practice for dosimetry in an X-ray (bremsstrahlung) facility for radiation processing at energies between 50 keV and 7.5 MeV]

ISO/ASTM 51702 辐射加工用 γ 辐射装置中剂量测定的实施规程(Practice for dosimetry in a gamma facility for radiation processing)

3 术语和定义

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

3.1

基本主控时间 base cycle time

各产品加工组选定的周期时间。

3.2

剂量不均匀度 dose uniformity

对加工装载内剂量变化的度量。

3.3

剂量区域 dose zone

辐照容器内剂量统计等效的区域。