

团体标准《医疗保健产品灭菌 辐射 生物制品和基于组织的产品灭菌指南》

编制说明

（征求意见稿）

2019 年 11 月

《医疗保健产品灭菌 辐射 生物制品和基于组织的产品灭菌指南》（征求意见稿）编制说明

一、 工作简况

1) 任务来源与计划要求

根据国家质检总局、国标委、民政部《团体标准管理规定（试行）》及《中国同位素与辐射行业协会团体标准管理办法（试行）》的规定，经研究后批准团体标准《医疗保健产品灭菌 辐射 生物制品和基于组织的产品灭菌指南》项目立项，项目编号为：CIRA-STD1813。

根据计划要求，本标项目周期为 12 个月。标准起草小组于 2019 年 9 月完成了征求意见稿。

2) 工作分工

（1）本标准由北京市射线应用研究中心、核工业标准化研究所、中国同位素与辐射行业协会组织有关单位和专家起草。

（2）北京瑞健高科生物科技有限公司、巴斯特医药科技（常州）有限公司、北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司、北京智密辐射技术研究所等 4 家单位分别负责标准相关内容起草，及完成相关文件工作。

3) 主要工作过程

（1）本标准起草小组于 2018 年 8 月成立，开始进行相关文献及资料的搜索整理工作。起草小组由辐照加工行业的领先企业和全国知名医疗器械生产企业的代表组成。经起草小组讨论，将标准名称确定为《医疗保健产品灭菌 辐射 生物制品和基于组织的产品灭菌指南》。起草小组共同讨论了起草提纲，就各部分内容的起草进行了分工，安排了工作进度。开始进行标准的编写工作。

（2）起草小组对《医疗保健产品灭菌 辐射 生物制品和基于组织的产品灭菌指南》标准初稿进行多次讨论和修改，形成征求意见稿。2019 年 9 月起草小组向全国核能标准化技术委员会委员、专家及相关单位发出征求意见，为期一个月。

二、标准编制原则和主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据，解决的主要问题

1) 编制原则

本标准的制定符合国家标准 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准结构和编写规则》的规定要求。

2) 主要技术内容的说明

本标准结构包括前言、引言、六个章节和一个资料性附录。六个章节中的前两章系“范围”和“规范性引用文件”。第三至第六章系本标准的具体内容。标准具体内容包括术语和定义；剂量设定、剂量证实和灭菌剂量审核中产品族的定义和保持；建立和验证灭菌剂量中产品的选择和试验；剂量建立的方法。附录 A 为资料性附录：剂量设定方法的选择。

本标准适用范围包括：与生物制品和基于组织的产品的辐射灭菌加工相关的开发、确认和常规控制要求。本标准确保生物制品和基于组织的产品辐照加工以安全、正确的方式实施，以产品的安全和满足要求。

三、主要试验（或验证）情况分析

2019 年 2 月北京瑞健高科生物科技有限公司开始本标准的验证工作。经查阅国内外相关资料和对《医疗保健产品灭菌 辐射 生物制品和基于组织的产品灭菌指南》标准的理解，制定了验证试验的计划和具体的实施方案。

四、标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

本标准的内容不涉及专利。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准针对于生物制品/组织的特殊性，结合产品上微生物的情况，制定产品辐射灭菌的相应程序。标准的制定有利于国内辐照加工行业走入国际市场，也有利于提高我国医疗器械的无菌质量，既有社会意义，也有经济利益。

六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

生物制品/组织的微生物来源、类型和辐射抗性等，较之其它医疗保健产品，具有一定的独特性。本标准阐述了生物制品/组织实施辐射灭菌时的特有事项，

并为这些问题的解决提供了指南，有助于此类产品的无菌标识声明内容的证实。除了本标准有专门描述，其它要求应遵循 GB 18280 系列标准、GB/T 19973.1 和 GB/T 19973.2 中的规定。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及标准的协调性

医疗用品灭菌的主要指标是无菌保证水平，由于无菌保证水平无法用事后的检验验证，唯一能够证明医疗用品辐射灭菌质量的方法是依照 ISO11137 程序灭菌。ISO 11137 标准已经被等同的采用为强制性国标 GB 18280-2015《医疗保健产品灭菌 辐射》。本标准与 GB 18280-2015 系列标准结合使用。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、标准性质的建议说明

建议作为团体标准发布。

十、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）。

无

十一、废止现行相关标准的建议。

无

十二、其他应予说明的事项

无

团体标准《医疗保健产品灭菌 辐射 生物制品和基于组织的产品灭菌指南》

编制起草组

2019 年 11 月 01 日