



# 中华人民共和国医药行业标准

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

Radiation sterilization of medical device—Sampling method for verification dose  
experiments and sterilization dose audits

2018-06-26 发布

2019-07-01 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 验证剂量实验和灭菌剂量建立/剂量审核的样本量 .....	2
附录 A (规范性附录) 执行抽样方案和抽样计划的样本量 .....	10
参考文献 .....	11

## 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:上海金鹏源辐照技术有限公司、上海辐新辐照技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人:刘智伟、陈强、黄德球、谢春元、章定严、徐海英、高扬、樊翔、李伟明。

# 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

### 1 范围

本标准规定了 GB 18280.2—2015 中灭菌剂量选择和审核的一种改进方法,该方法在确保产品达到预期无菌保证水平的同时,可以减少要求的产品单元数量,并阐述了验证剂量实验和灭菌剂量审核的抽样方案。

本标准适用于 GB 18280.2—2015 中灭菌剂量选择和审核在确保产品达到预期无菌保证水平时的抽样。

### 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 18280.1—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 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)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **增加剂量 augmentation**

根据灭菌剂量审核的结果而采取的增加灭菌剂量的措施。

#### 3.2

##### **生物负载 bioburden**

产品和/或无菌屏障系统表面和/或内部存活微生物的总数。

#### 3.3

##### **假阳性 false positive**

试验结果的混浊被解释为产品或产品份额有微生物生长,而微生物生长是由于外来微生物的污染所致或混浊是由于产品或产品份额和试验用培养基互相影响的结果。

#### 3.4

##### **产品单元 product unit**

在一个初级包装内的单个医疗器械、产品集合或组件。