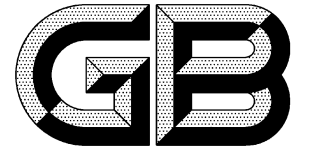


ICS 11.080  
C 47



# 中华人民共和国国家标准

GB 18280—2000  
idt ISO 11137:1995

GB 18280—2000

## 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

Sterilization of health care products—  
Requirement for validation and routine control—  
Radiation sterilization

中华人民共和国  
国家标准  
医疗保健产品灭菌  
确认和常规控制要求  
辐射灭菌

GB 18280—2000

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 3½ 字数 100 千字  
2001年8月第一版 2001年8月第一次印刷  
印数 1—1 500

\*

书号: 155066·1-17744 定价 25.00 元

网址 [www.bzcb.com](http://www.bzcb.com)

\*

科目 577—585

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB 18280—2000

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	I
ISO 前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 文件 .....	5
5 人员 .....	5
6 灭菌加工的确证 .....	5
6.1 概述 .....	5
6.2 产品鉴定 .....	5
6.3 安装鉴定 .....	7
6.4 加工确定 .....	8
6.5 认证 .....	8
6.6 确证的保持 .....	8
7 日常加工控制 .....	9
7.1 加工技术规格 .....	9
7.2 产品管理 .....	9
7.3 日常和预防性保养 .....	9
7.4 产品辐照 .....	9
7.5 加工文件 .....	10
7.6 灭菌的认可 .....	11
8 管理和控制 .....	11
附录 A(提示的附录) 器材材料和包装材料的鉴定 .....	12
附录 B(提示的附录) 辐射灭菌剂量设定方法 .....	15
附录 C(提示的附录) 剂量计、剂量测量及相关设备 .....	37
附录 D(提示的附录) 文献目录 .....	45

and post-irradiation stability of red 4034 Persex dosimeters. In: High-Dose Dosimetry; Proceedings of the International Atomic Energy Agency Symposium at Vienna, 1984. Vienna: International Atomic Energy Agency, 1985; IAEA Publ. STI/PUB/671, pp. 293-305.

---

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 ISO 11137:1995《医疗保健产品灭菌——确认和常规控制要求——辐射灭菌》。技术勘误件 1(1997)的内容已包含在内。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是提示的附录。

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归口。

本标准起草单位:北京市射线应用研究中心、华西医科大学。

本标准主要起草人:闫傲霜、张朝武。