

# 中国医疗器械行业协会文件

医械协〔2016〕20号

## 关于举办辐照灭菌控制及灭菌适应性评价 暨辐照灭菌系列国家标准宣贯会的通知

各有关单位：

近年来无菌医疗器械的灭菌确认及常规控制越来越受到相关部门的重视，不论是在医疗器械监管部门的体系考核、飞行检查中，还是在各公告机构的认证审核中都对此过程特别关注。辐照灭菌因其灭菌彻底，无污染，无残留，在常温下进行等特点在医疗器械众多灭菌方式中被越来越广泛的使用。

等同采用 ISO11137 标准的国家强制性系列标准 GB 18280 已于 2015 年 12 月正式发布并于 2017 年 7 月 1 日起实施。该系列标准是我国规范医疗器械辐射灭菌的唯一强制性国标。本系列标准要求包括医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求；建立灭菌剂量；剂量测量指南三个部分。

与 GB18280 系列标准同时发布的还有推荐性国家标

准 GB/T 31995《医疗保健产品灭菌 辐射 证实选定的灭菌剂量-VDmax 方法》，此标准目的在于对 GB 18280 中 VDmax 方法进行延伸补充。标准选择的灭菌剂量为 15kGy 至 35kGy 的九个剂量，扩展了医疗用品辐射灭菌程序，使其在实际应用中更具实用性。

为确保对标准理解的正确性和一致性，中国医疗器械行业协会与标准的第一起草单位北京市射线应用研究中心将于 10 月 18 至 19 日共同举办辐照灭菌控制及灭菌适应性评价暨辐照灭菌系列国家标准宣贯会，对标准进行详细解读并现场进行答疑。

- 附件： 1. 辐照灭菌系列国家标准宣贯会具体事项  
2. 辐照灭菌系列国家标准宣贯会报名回执

二〇一六年九月十八日



主题词：辐照灭菌 标准 通知

---

中国医疗器械行业协会

2016 年 9 月 18 日印发

---

## 辐照灭菌系列国家标准宣贯会具体事项

### 一、研讨内容

1. 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
2. 建立灭菌剂量
3. 剂量测量指南
4. 灭菌适宜性评估
5. 体系考核中对最终灭菌医疗器械包装确认的关注点
6. 体系考核中对灭菌过程的考核要点
7. 互动研讨

### 二、教材

中国医疗器械行业协会内部培训教材

### 三、教师

王晨

北京市医疗器械技术审评中心无源产品科科长，高级工程师，主要负责北京市无源医疗器械产品注册和质量管理规范检查工作。现为全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会委员、全国医用输液器具标准化技术委员会委员、全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会委员等。

巩玉香

北京市医疗器械技术审评中心体系考核科审核员，主要负责医疗器械生产质量管理体系检查资料审核以及现场检查工作。主要编写过《医疗器械质量管理体系现场考核抽样原则》、《无菌包装封口过程确认检查要点指南》、《医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南》、《医疗器械产品留样检查要点指南》等课题的研究工作，并参与了《医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南》等课题的编写工作。

胡金慧

辐照技术研究员，中国合格评定国家认可委员会注册评审员，全国消毒技术与设备标准化技术委员会委员，全国核能标准化技术委员会委员，GB18280-2015 第一起草人。

沈以凌

注册质量工程师，北京市射线应用研究中心分析检测中心主任，GB18280-2015 及 GB/T 31995 标准起草人。

张悦

注册质量工程师，北京市射线应用研究中心分析检测中心副主任，GB18280-2015 及 GB/T 31995 标准起草人。

燕瑾

注册质量工程师，北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司质控部经理，质量负责人、技术负责人和最高管理者代表。

四、**参会对象：**医疗器械监管人员、技术审评人员、质量管理体系审核员（内审员、外审员）、医疗器械行业协会、医疗器械生产企业、辐照加工行业协会、辐照服务机构等及对辐照灭菌控制及适宜性评价感兴趣的相关人员

四、**研讨时间：**2016年10月18日-10月19日

五、**报到时间：**2016年10月17日14:00-17:00或2016年10月18日8:15-8:45

六、**地点：**北京（具体地点另行通知）

七、**费用：**

1. **费用：**1600元/人（含培训费、资料费、午餐费）  
在10月10日前报名汇款者享受优惠价1200元/人
2. 住宿及晚餐可协助办理，费用另付。

八、**交费方式：**通过银行付款或报到时支票付款。

银行帐户：中信银行北京知春路支行

帐户名：中国医疗器械行业协会

帐号：7111 7101 8260 0053 959

九、**报名联系人和联系方式：**

联系人：裴晓辉、沈以凌

联系电话：(010) 65499365、57910986

传真：(010) 85659377

E-mail: peixh@camdi.org; peixh\_7210@aliyun.com; elinasyl@163.com

支持网上报名: www.camdi.org

请于2016年10月15日前将报名回执传真或邮件发送给我们，您也可以通过网上直接报名。请您访问中国医疗器械行业协会网站（www.camdi.org）及中国医疗器械行业协会（微信号：camdi\_org）了解我们的更多的培训信息。谢谢！