

XXXXXXXXXXXXXXXXX 公司

特殊过程确认报告

文 件 编 号	
版 本 号	1
特殊过程名称	辐照灭菌确认
编 制	
审 核	
批 准	
日 期	年 月 日

目 录

摘要.....	1
1. 目的.....	1
2. 介绍.....	1
3. 程序.....	1
4. 结果.....	2
5. 确认意见.....	4
6. 确认的保持.....	4
7. 再确认.....	5
8. 附录清单.....	5

摘要

XX 于 2006 年初次建立灭菌剂量，由于近几年产品不断增加、ISO 标准换版以及辐照机构变更，2009 年 XX 按照 ISO11137-2006 的要求重新进行了灭菌确认。确认的内容包括：辐照机构、辐照剂量及辐照加工。确认结果表明：XX 灭菌过程符合 ISO 标准要求，以后应按照规定周期进行生物负载监测和剂量审核，当产品族、辐照条件发生重大变化时，应再确认。

1. 目的

XX 在 2006 年委托 XX 建立灭菌剂量，由于近几年 XX 产品的不断增加、国际标准及中华人民共和国药典的换版、辐照机构变更，XX 在 2009 年重新进行了灭菌确认，以证实产品辐照符合 ISO11137-2006 的要求，灭菌后的产品能达到 10^{-6} 的无菌保证水平。

2. 介绍

本报告是根据 ISO 11137-1: 2006 保健产品的灭菌-辐射-第 1 部分：医疗器械灭菌过程的发展、验证和常规控制要求进行。为了完成灭菌确认，需完成以下分项：

- 辐照机构鉴定，由于 XX 委托专业的辐照机构完成灭菌，因此对其辐照资质、辐照加工能力、辐照设备是否进行了安装鉴定、操作鉴定、性能鉴定予以确认，确认后委托其灭菌服务。
- 辐照剂量确定，产品灭菌前，应规定产品的最大可接受剂量、建立灭菌剂量。如果采用 25K Gy 灭菌剂量辐照产品，应作证实。
- 辐照加工确定，确定装箱模式，进行剂量分布实验，按照要求完成产品的常规辐照。

3. 程序

3.1 辐照机构鉴定

辐照机构应具有合法有效的营业执照、射线安全许可证、质量体系证书，按照 ISO11137 的要求对辐照工程进行了安装鉴定、操作鉴定、性能鉴定，严格控制加工过程，有完善的产品合格放行管理文件、库房管理文件，有产品辐照技术指导文件，能提供剂量检测报告。

3.2 辐照剂量

应规定产品的最大可接受剂量，建立灭菌剂量（达到无菌水平的最小吸收剂量）。

3.2.1 最大可接受剂量

可以根据产品的特点、行业标准规定制定产品的最大可接受剂量，在产品的寿命期内，产

品应满足规定的使用功能。

3.2.2 建立灭菌剂量

按照 ISO11137-2: 2006 的规定建立灭菌剂量应进行定义划分产品族并选择代表产品、选择实验方法、实验实施几个程序。

3.2.2.1 定义划分产品族并选择代表产品

根据产品原料的性质和来源、产品的构成、产品的设计和尺寸、生产工艺对所有的无菌包装产品进行定义划分。对各产品族产品进行分析，选择能够代表本族产品的产品，依照中华人民共和国药典 2005 版，附录 XI J 微生物限度检查法：细菌和 ISO11737-1: 2006，进行初始污染菌检测，实验得到各族代表产品的平均生物负载，选择最高生物负载的产品作为建立灭菌剂量的代表产品，即实验产品。

3.2.2.2 选择实验方法

建立灭菌剂量的实验方法有：利用生物负载数量或抗性信息建立剂量，或者选择 15 或 25Kgy 的灭菌剂量并证实，证实方法可采用方法 1 、方法 2、VD_{MAX}25 或 VD_{MAX}15。

3.2.2.3 实验实施

采用 VD_{MAX}25 方法按照 ISO11137-2: 2006 的规定进行实验，完成生物负载实验、生物负载回收率实验、剂量实验、无菌实验及无菌实验的验证实验。当实验结果被接受，则建立的灭菌剂量能够使产品的无菌保证水平达到 10^{-6} 。生物负载实验依照中华人民共和国药典 2005 版和 ISO11737-1: 2006 给出产品中自然存在的活微生物数，使用生物负载回收率调整过的最高批平均生物负载确定验证剂量，用验证剂量辐照产品，并做无菌实验和无菌实验的验证实验。

3.3 辐照加工确定

产品应按照规定的装箱模式进行装箱，并在确定的剂量场下进行产品辐照，辐照结果应满足辐照要求。

3.3.1 根据辐照技术条件要求和产品特点设计包装箱，规定装箱模式，并按照规定装箱。

3.3.2 确定辐照装置内产品在一定的装箱模式、辐照条件下的剂量场分布情况，进行剂量分布实验。将剂量计按三维空间以网格式布放，充分遍及整个辐照容器，剂量计的数量按照辐照容器的大小和辐照设备的设计，给出最大剂量、最小剂量及对应位置。

3.3.3 在确定好的装箱模式、辐照条件下辐照产品，辐照剂量符合设定的剂量范围。

4. 结果

4.1 辐照机构鉴定

辐照机构为 XX，具有合法有效的营业执照、射线安全许可证、质量体系证书。

XX 辐照灭菌采用的 1#装置经过了安装鉴定、操作鉴定和性能鉴定，有完善的产品合格放行管理文件、库房管理文件，有产品辐照技术指导文件，能提供剂量检测报告。

辐照机构鉴定记录见附录 A。

鉴定结论：经鉴定，XX 公司满足 XX 灭菌需求，可以委托其进行灭菌加工。

4.2 辐照剂量确定

4.2.1 最大可接受剂量，依据 XX 规定：XX 产品的最大可接受剂量为 X KGy。

4.2.2 建立灭菌剂量

4.2.2.1 定义划分产品族并选择代表产品

根据产品的外形结构将 XX 产品分为三类：XX 类、XX 类、XX 类，根据产品的材料、表面形态、产品构成、生产过程等因素将三类产品进一步划分为 X 个产品族，在各产品族中选取生物负载风险最大的 X 种产品进行了初始污染值检测，从中选择生物负载最高的产品，作为建立和审核灭菌剂量的代表产品。初始污染值检测结果表明，XX 的生物负载值最高，平均 Xcfu/件，因此选择 XX 为 XX 事业部建立和审核灭菌剂量的代表产品。

4.2.2.2 选择实验方法

根据建立灭菌剂量方法不同的流程、样品要求、剂量差异以及无菌包装产品现行辐照灭菌剂量为 25KGy 的现状，选择了 VD_{MAX}25 作为建立灭菌剂量的方法。

4.2.2.3 实验实施

选取 3 批 XX 产品（批号：XXXXXX）共 30 件做生物负载实验，得到批平均生物负载分别为 XXX（CFU/产品单元），生物负载回收率实验结果为 XX，用回收率调整后的最高批平均生物负载值为 XXCFU/产品单元，按照 ISO11137-2: 2006 条款 9 计算无菌保证水平为 10^{-1} 的验证剂量为 XXKGy，用验证剂量辐照 XX 批 XX 产品 X 件，辐照后做无菌实验，无菌实验依照中华人民共和国药典 2005 版无菌检查法：薄膜过滤法实施，并按照该方法规定的验证方法对同批 X 件产品进行了抑菌实验，实验结果为无菌实验没有阳性、阴性对照为阴性、阳性对照为阳性、不存在抑菌成分。产品辐照灭菌验证成功且符合 ISO11137-2:2006 的方法 VD_{MAX}25。

辐照剂量确定记录见附录 B。

确认结论：辐照剂量的确定程序符合 ISO11137: 2006 的要求，经确定的剂量可以用于产品的大规模辐照。

4.3 辐照加工确定

4.3.1 编写了装箱模式工艺文件，工艺文件按照 XXX 辐照装置尺寸、钴源情况、运行方式，结合 XX 产品包装盒尺寸、材质、重量，制定了装箱模式要求。

4.3.2 按照装箱规定进行装箱后，在 XX 进行了剂量分布实验。实验选取 X 大箱产品上下码放，再将整个产品空间三维分割：X 轴 5 等分、Y 轴 3 等分、Z 轴 6 等分，得到 168 个交点，将剂量计布放在各交点，然后码放在一个辐照容器内以单一路径动态步进方式进行辐照，辐照后检测剂量计得到各点的吸收剂量。

实验结果：最大吸收剂量 XKGy,对应位置 X。

最小吸收剂量 XKGy,对应位置 X。

不均匀度：X

辐照加工确定记录见附录 C。

确认结论：辐照加工确定符合 ISO11137：2006 的要求，经确定的辐照加工方式可用于产品的日常辐照。

5. 确认意见

辐照机构、辐照剂量、辐照加工确定程序符合 ISO11137：2006 的要求，通过确认，并可以进行产品大规模日常辐照。

6. 确认的保持

通过生物负载监测、剂量审核及产品族的保持来确定灭菌剂量的持续有效，通过辐照条件的保持来确认辐照加工的持续有效。

6.1 生物负载监测

建立灭菌剂量后每 3 个月抽取代表产品进行生物负载监测，实验依照中华人民共和国药典 2005 版附录 XI J 微生物限度检查法：细菌和 ISO11737-1：2006 进行，批平均生物负载应小于当初建立灭菌剂量时的生物负载值。

6.2 剂量审核

建立灭菌剂量后每 3 个月抽取代表产品进行剂量审核，剂量审核按照 ISO11137-2：2006 要求需完成生物负载实验、剂量实验及无菌实验。剂量审核成功灭菌剂量持续有效。

6.3 产品族的保持

每年对产品族进行复查，以确保产品族和代表产品族的产品持续有效。

生产过程中，对于生产条件、生产工艺发生改变的产品及新产品进行初始污染检测，确保

代表产品的持续有效。

6.4 辐照条件的保持

检查辐照条件，当辐照条件发生变化时，根据影响的结果进行剂量分布实验或再确认或更换辐照机构。

7. 再确认

当辐照机构发生变化时，需进行辐照机构确认、辐照加工确认。

当代表产品发生变化、剂量审核失败导致重新建立灭菌剂量时，需进行辐照剂量确认。

当辐照条件发生变化时，需进行辐照加工确认。

8. 附录清单

附录 A： 辐照灭菌确认——辐照机构鉴定

1. 企业法人营业执照
2. 辐射安全许可证
3. 质量体系证书
4. Y 辐照装置验收纪要
5. 辐照装置辐照加工过程确认报告
6. 说明

附录 B： 辐照灭菌确认——辐照剂量确定

1. 辐照灭菌确认——定义产品族与选择代表产品
2. 辐照灭菌确认——选择建立灭菌剂量的方法
3. 实验室认可证书
4. 建立灭菌剂量实验合同
5. 建立灭菌剂量实验报告

附录 C： 辐照灭菌确认——辐照加工确定

1. 灭菌产品装箱工艺规程
2. 剂量分布实验报告



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE