

ICS 11.040.99  
C 43



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0848—2011

---

## 血液辐照仪

Blood irradiator

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、温州庚生医疗装备有限公司、中国核动力研究设计院设备制造厂、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:陈静、王培臣、刘志涛、金云卿、范祖清、张成宝。

# 血液辐照仪

## 1 范围

本标准规定了血液辐照仪的范围、要求及试验方法。

本标准适用于 $\gamma$ 射线源的血液辐照仪(以下简称辐照仪)。辐照仪用于医学目的对血液样品的辐照。

## 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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**样品容器 canister**

辐照过程中用于装载血液或等效血液制品的一种容器,通常用铝或钢制成。

[ISO/ASTM 51939:2005,定义 3.1.7]

### 3.2

**参考点剂量 reference point dose**

在样品容器参考点处,电离辐射在血液或其他等效介质中的吸收剂量。

## 4 要求

### 4.1 随机文件

随机文件中至少应包含如下内容:

- a) 辐照仪正常工作条件(环境温度、湿度、大气压);
- b) 放射源参数,包括放射源的名称、放射源辐射类型、半衰期、放射源辐射能量、放射源几何特性;
- c) 辐照仪能满足本标准要求的放射性核素的 $\gamma$ 最大放射源活度;
- d) 放射源活度校准信息和校准日期;
- e) 更换密封放射源的方法;
- f) 样品容器规格及剂量分布图;
- g) 所有联锁装置及辐射安全装置功能一览表及其说明,检验其运行的说明及推荐进行此类检验的周期;
- h) 使用辐照仪时所必需的尺寸图;