



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1733—2020

医疗器械辐射灭菌 辐照装置剂量分布测试指南

Radiation sterilization of medical devices—
Guide for dose mapping in irradiation processing facilities

2020-09-27 发布

2022-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 先决条件	2
5 剂量分布测试	3
6 剂量分布测试数据分析	6
7 测量不确定度	6
8 记录整理	7
附录 A (资料性附录) 确定等效剂量区域和最大、最小剂量区域	8
附录 B (资料性附录) 根据常规监测剂量估计最大、最小剂量	14
参考文献	15

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：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、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。

本标准主要起草人：岳芳名、何灼华、陈强、黄鸿新、章定严、李君、于海初。

引 言

辐射灭菌过程在固定的路径条件下进行,加工装载通过机械装置自动通过辐射场或在辐射灭菌过程开始前,人工将加工装载放置在预定位置进行静态辐照。这两种形式都通过加工装载的位置和方向在规定限内可再现控制。对于某些辐照装置,也可在辐射场内设置一个区域进行静态辐照,通常称为辐照容器外加工。

对于医疗器械辐射灭菌过程,需要规定一个最小吸收剂量值以达到预期效应或满足法规要求,以及一个最大吸收剂量值以确保产品、材料辐照后仍满足功能要求或法规要求,因此应对辐照装置及产品进行剂量分布测试研究。

剂量分布测试获得的信息用于以下几个方面:

- a) 描述辐射灭菌过程的特征并评估吸收剂量值的再现性,这可用作运行鉴定和性能鉴定的组成部分;
- b) 确定吸收剂量的空间分布以及加工装载最大和最小吸收剂量区域,加工装载可由实际产品或模拟产品组成;
- c) 建立加工装载常规监测位置的剂量与最大剂量和最小剂量之间的关系;
- d) 测定过程中断对吸收剂量分布以及最大和最小剂量量值的影响;
- e) 评估因相邻加工装载的不同,例如,相邻加工装载的产品密度或装载模式不同,造成对吸收剂量分布以及最大和最小剂量量值的影响。

医疗器械辐射灭菌 辐照装置剂量分布测试指南

1 范围

本标准规定了医疗器械辐射灭菌剂量分布测试要求及测试数据分析方法。
本标准适用于 γ 辐照装置、电子束辐照装置、X射线(轫致辐射)辐照装置的剂量分布测试。
本标准不适用于无包装的流体状产品的剂量分布测试。

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/T 16509 辐射加工剂量测量不确定度评定导则

GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则

GB 18280.1 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

剂量分布测试 dose mapping

在规定条件下,对被辐射产品或材料剂量分布与变化的测量。

注:通过将剂量计布放在加工装载内的指定位置测量吸收剂量,制作一维、二维或三维的吸收剂量分布图。

3.2

校准曲线 calibration curve

表示剂量测量系统响应函数的曲线图。

注:校准曲线表示指示量和对应的被测量值之间的关系。辐射加工标准中,剂量计响应量通常用作指示量。

3.3

剂量不均匀度 dose uniformity ratio

辐照产品最大吸收剂量与最小吸收剂量的比值。

注:此概念也称为最大/最小剂量比率。

3.4

剂量区域 dose zone

加工装载中等效吸收剂量的区域或离散的点,等效吸收剂量间的差异在辐照过程和吸收剂量测量的统计不确定度范围内。

3.5

安装鉴定 installation qualification

获得证据并文件化证据的过程,证明设备已按技术规范要求提供并安装。