

团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2026

医疗产品在不同辐照装置加工转移规范

**Guidance on transferring health care products between radiation sterilization
sources**

(征求意见稿)

2026 年 7 月 6 日

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国同位素与辐射行业协会 发 布

目 次

目 次 II

前 言 III

医疗产品辐射灭菌在不同装置间加工转移规范 1

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 2

5 变更评估 2

 5.1 总则 2

 5.2 过程能力评估 2

 5.3 灭菌剂量和验证剂量转移的评估 3

 5.4 最大可接受剂量的转移评估 4

6 文件要求 4

 附 录 A 6

 (资料性附录) 6

 不同辐射灭菌源之间转移医疗产品时的辐照装置与产品考量 6

 A.1 相同辐射方式下灭菌剂量和验证剂量的转移 6

 A.2 最大可接受剂量的转移 6

 附 录 B 8

 (资料性附录) 8

参 考 文 献 11

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020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专利的责任。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗产品在不同辐照装置加工转移规范

1 范围

本文件规定了医疗产品从一种类型的辐照装置转移到另一种类型的装置或使用同类型辐照装置从一座装置移到另一座装置的总则、变更评估、文档需求等相关要求。

本文件适用于医疗产品在伽马、电子束和X射线辐照装置之间加工转移过程评估，其他类型产品可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 18280.1-2025 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

GB/T 18280.2-2025 医疗产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量

GB/T 18280.3-2025 医疗产品灭菌 辐射 第3部分：开发、确认和常规控制的剂量测量指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

辐射方式 radiation modality

指灭菌的电离辐射源类型之间的区分，如电子束、X射线和伽马射线。

3.2

过程能力 process capability

辐照装置在其规定剂量范围内，向产品常规输送剂量的物理能力。

3.3

辐照容器 irradiation container

装载产品通过辐照装置进行辐射的容器。

3.4

过渡（边缘）效应 transition (edge) effects

一个产品系列的最后一个辐照容器与另一个产品系列的第一个辐照容器之间的过渡对剂量分布造成的影响。

4 总则

本文件所涉及的医疗产品，其工艺规范已按照GB 18280系列标准的要求确定。对于采用辐射灭菌的医疗产品，更换辐照装置（即使辐射方式相同）或改变辐射方式，均构成工艺变更。应从以下三个方面评估该变更对产品在全生命周期内无菌性、产品及包装功能性的影响：

- (1) 特定产品能否在候选辐照装置上加工，即其过程能力；
- (2) 特定产品已确定的灭菌剂量和验证剂量在候选辐照装置是否仍然有效；
- (3) 特定产品已确定的最大可接受剂量在候选辐照装置是否仍然有效。

5 变更评估

5.1 总则

评估宜包括必要的测试或分析，并可结合实验设计（DOE）方法。技术评估应由具备相应技术能力的人员（如灭菌技术专家）实施并形成文件。评估前应预先确定并记录所用方法、评估准则及可接受限值。

5.2 过程能力评估

5.2.1 候选辐照装置剂量传递特性的评估

本阶段应评估候选辐照装置能否提供大于或等于既定灭菌剂量且小于或等于最大可接受剂量的剂量。

评估剂量传递特性前，应先确认产品及其包装在物理上与辐照装置适配。应根据产品的剂量规范评估候选辐照装置的剂量不均匀度（DUR），若候选装置可实现的DUR不大于满足规定剂量范围所需的DUR，则无需进一步分析。若需在候选辐照装置上进行验证剂量试验，还应评估该装置提供验证剂量的能力，且实施剂量不得超过GB/T 18280.2和GB/T 31995^[2]规定的验证剂量范围。过程能力的评估应以经过适当校准并考虑了影响变量（如剂量率、温度、湿度）的剂量测量系统为前提，剂量测量系统的评估参见ISO/ASTM 52701^[5]和ISO/ASTM 51707^[6]。

更换辐照场所时，与剂量传递特性相关的辐照装置设计属性和关键参数应符合以下各条的规定。评估步骤流程图参见附录图1，过程能力的更多指南参见ISO/TS 11137-4^[4]。

5.2.1.1 源-产品几何布局

在比较两种辐照装置时，应按GB/T 18280.3^[3]的要求，通过剂量分布测试评估辐射源和被辐照物品之间的几何布局对DUR及剂量分布的影响。

5.2.1.2 剂量不均匀度随产品密度的变化

若两座辐照装置具有相同的源-产品几何布局，则被辐照产品的DUR与材料密度相关。该相关性可通过两座装置的运行鉴定（OQ）数据进行评估。

5.2.1.3 产品内部的局部不均匀性

当材料变化导致辐射衰减特性差异时，应评估其对DUR及剂量限值的影响。应按GB/T 18280.3^[3]进行剂量分布研究，将剂量计布放于产品容器内可能发生衰减的位置，以识别潜在特征。

5.2.1.4 辐射能量

为评估两种放射性核素的光子能量差异对剂量分布的影响，并避免递送剂量超出规定范围，应查阅既往OQ数据，以了解辐射源的能量特性。

5.2.1.5 产品朝向

应识别辐照过程中产品朝向变化（包括产品在产品箱内的移动）对剂量分布的影响，并按照GB/T 18280.3^[3]通过剂量分布测试进行评估。

5.2.1.6 辐照容器尺寸和装载效率

辐照容器尺寸及装载效率的变化可能改变产品DUR并影响过程能力，应按GB/T 18280.3^[3]进行剂量分布研究评估。

5.2.1.7 产品过渡效应

剂量分布受产品特性及辐照系统设计（含容器间距）影响。应依据候选辐照装置的OQ资料，对过渡效应是否满足工艺规范要求进行评估。

5.2.2 性能鉴定(PQ)剂量分布

过程能力应依据装载模式下的剂量分布^[7]进行评估，剂量分布结果可为工艺能够提供规定剂量范围提供证据。若剂量分布不满足要求，应考虑调整工艺、产品、包装或装载模式。通过改变产品对源的呈现方式（如包装尺寸、朝向、装载方式或其他参数），可使装置满足剂量规范。若无法调整且仍需转移，则应重新确定剂量范围（包括最大可接受剂量和/或灭菌剂量）。

5.3 灭菌剂量和验证剂量转移的评估

5.3.1 总则

在不同辐射方式之间转移灭菌剂量或验证剂量前，应确认辐照装置运行条件的差异不影响杀菌有效性，或确认其满足特定标准的要求。附录图2规定了评估灭菌剂量和验证剂量是否可转移至候选辐照装置的步骤。

研究和实践^{[8][9][10]}表明，不同辐照装置的操作条件，特别是与剂量率和辐射方式相关的条件，对杀菌效果没有明显的影响，因此剂量设定或审核所用的辐照装置可不与常规灭菌装置相同。

不含液态水且不支持微生物生长的产品，可在任何辐射方式或灭菌场所进行剂量设定试验（见GB 18280.1-2025标准），但应符合GB/T 18280.2和GB/T 31995^[2]的验证剂量要求。支持微生物生长产品与含液态水产品的剂量转移要求分别见5.3.2和5.3.3。

5.3.2 对支持微生物生长产品的评估

若医疗产品从一座辐照装置转移至另一座辐照装置时其支持微生物生长的能力不明确，则应按GB/T 18280.2进行验证剂量试验，以评估对灭菌剂量的影响。该试验应在产品拟转移的辐照方式进行，以涵盖潜在的差异。验证剂量试验成功，即表明微生物生长（如有）未受辐照源变化的影响。对于支持微生物生长的产品，应考虑灭菌前微生物控制（含生产完成至辐照完成的最大间隔及环境条件），并证实生产控制体系的有效性，包括按GB/T 19973.1进行生物负载测定（含特征描述）及建立警戒限与行动限。

若因生产与灭菌之间的时间间隔或环境条件变化，导致候选辐照装置的生物负载可能高于现有辐照装置，则应进行验证剂量试验，以确认灭菌剂量和验证剂量可转移至候选辐照装置，或确认需为其重新建立这些剂量。

5.3.3 对含液态水产品的特殊要求

含液态水产品的剂量转移，应提供数据证明两种辐射源操作条件的差异对杀菌效果无影响。研究^[11]表明，产品中存在液态水可能导致杀菌效果变化。评估运行条件差异对杀菌效果的影响时，可考虑本标准资料性附录A.1中列出的参数。变更辐照方式时，应考虑现有与候选辐照方式之间可能存在的杀菌效果差异；若不能证明操作条件对杀菌效果的影响相同，则应进行验证剂量试验。若剂量不能转移，则应重新确定候选辐照装置的灭菌剂量。

5.4 最大可接受剂量的转移评估

变更灭菌场所或辐射方式时，应评估其对产品及其包装在规定使用寿命内满足特定功能要求的能力的潜在影响。被辐照产品的化学或物理性质变化与辐射源特性相关。若评估表明辐射源特性的差异不影响已确定的最大可接受剂量的有效性，则可将最大可接受剂量转移至候选辐照装置，无需进一步分析。可能影响最大可接受剂量的条件参见本标准附录A.2。辐照装置之间最大可接受剂量转移可行性的评估步骤见附录图3。

5.4.1 剂量率

若产品在较低剂量率辐照模式（如 γ 或X射线）下确认合格，转移至较高剂量率辐照模式（如电子束）时，通常无需进一步确认或重新建立最大可接受剂量。

5.4.2 辐照过程中的产品温度

辐照过程可能导致产品温度升高，其影响程度与材料比热、总剂量、剂量率及传热特性有关。若产品含有温度敏感材料，应评估辐照过程中温度变化对产品功能的影响。如果评估表明产品对温度变化不敏感，则无需进一步分析。

对于含低比热材料（如聚合物）与高导电性材料（如金属）相接触的产品，若高剂量率辐照可能导致接触材料的热力学变化，应通过温度监测和功能性测试评估其对产品功能的影响。

5.4.3 与能量相关的感生放射性

若候选辐照装置为工作能量大于11 MeV的电子束辐照装置或工作能量大于7.5 MeV的X射线辐照装置，应对产品的辐射感生放射性进行评估。辐照设施的管理层应基于对人员潜在辐射剂量的风险知情评估作出决策。辐照设施的操作者应评估感生放射性的总量（如有），并采取必要措施防止人员暴露，同时确定产品分销前的隔离要求。

6 文件要求

确定在辐照装置之间转移医疗产品的可行性时，应记录过程能力的评估结果，以及对灭菌剂量或验证剂量和最大可接受剂量转移可能性的评估结果。记录应包括评估所依据的标准及各项结论的依据。为允许或不允许剂量转移而准备的文件应至少包含以下内容：

- (1) 拟在辐照装置之间转移的产品的描述或标识。
- (2) 被转移剂量类型的指定（即灭菌剂量、最大可接受剂量和/或验证剂量）。

(3)所涉及辐照装置的描述，包括与原始源相比的剂量率和对产品温度的影响。还应包括有关辐射源及其相关特性的其他信息，以及辐照装置设计和运行中的任何方面，这些方面以可能影响灭菌剂量或最大可接受剂量的方式改变剂量传递。

(4)考虑两种辐照装置所提供的剂量在杀菌效果上可能存在的差异或没有差异的声明。

(5)对产品设计和结构材料中可能导致两个辐照装置所输送剂量的材料效应产生差异的相关特性的考量，或没有差异的声明。

(6)与接受标准和结论相关的测试和测量结果(如有需要)。

(7)证明将灭菌剂量或验证剂量和/或最大可接受剂量转移到候选照射者而无需进一步评估或测试的相关参考文献或出版物。

(8)转移的可接受性或不可接受性结论，包括任何限制或约束。

附 录 A

(资料性附录)

医疗产品辐射灭菌转移的辐照装置与产品考量

本资料性附录旨在提供补充性的参考材料，以帮助理解本文件中所给指导原则的依据。

在评估变更辐照场所可能产生的影响时，应对候选辐照装置进行评价，以确定其是否能够有效地加工所转移的产品。下文提供了关于潜在影响的理论探讨以及评估这些影响的指南。这些指南不应替代针对此类转移所涉及医疗产品的具体场所和具体产品的评估。

A.1 相同辐射方式下灭菌剂量和验证剂量的转移

如果产品含有液态水，则在采用相同辐射方式运行的辐照器之间转移灭菌剂量或验证剂量仅允许在以下情形之间进行：

- a) 两台伽马辐照装置；
- b) 两个在等同操作条件下运行的电子束辐照装置；
- c) 两个在等同操作条件下运行的X射线辐照装置。

术语“等同”没有在标准中定义，就本文件的适用性而言，在等同条件下操作是指，在可行的范围内，确定辐照源在向产品传递剂量的相关参数和条件方面具有可比性。对于两座电子束辐照装置之间或两座X射线辐照装置之间因以下方面的差异而可能导致的杀菌效果差异，应予以考虑：

- (1) 剂量率，如 5.2 所述；
- (2) 电子束能量和功率水平，这通常但不一定反映在剂量率的差异中；
- (3) 源-产品几何布局、产品方位和辐照容器装载效率，尤其是在剂量均匀性以及在整个产品体积内实现灭菌剂量方面可能存在的差异；
- (4) 产品过渡效应，具体与产品剂量传递有关；
- (5) 过程影响因素对剂量测量的影响。

A.2 最大可接受剂量的转移

若在转移医疗产品时，不同辐照装置之间的温度效应和剂量率存在差异，则需评估在候选辐照装置中以相同最大剂量照射时产品发生降解的可能性。如果在候选辐照装置中识别出产品存在降解的可能，则应重复部分用于确定原最大可接受剂量的试验。如果发现降解效应不等效，则应在候选辐照装置上重新进行最大剂量设定操作。

从光子辐照装置(伽马、X射线)转移到电子束时，产品及其包装的物理特性可能会给剂量传递带来挑战。例如，如果产品中存在更高密度的组件，在光子系统中，密度差异可能尚未大到足以造成剂量传递问题。然而，由于电子的穿透能力较弱，它可能足以产生剂量梯度或低剂量区域，这可能导致难以在整个器械中实现灭菌剂量。这进而可能会导致已建立的灭菌剂量或验证剂量无法代表产品在新辐射方式下的实际情况。

环境条件可能会影响辐照过程中辐射诱导化学反应的动力学或热力学。辐照温度或大气水分含量(湿度)的显著差异会影响化学反应，这样，即使在相同剂量率和相同类型的辐射下，辐照产品的完整性也可能不同。这种影响对生物制剂或其他在辐照过程中需要控制温度或湿度的器械影响最大。如果转移的产品不需要控制温度或湿度，则不需要进一步评估。

辐射引起的化学反应可能导致产品的降解，其动力学根据辐射的能量转移方式而异。一般来说，带电粒子(电子)比不带电粒子(光子)表现出更大的能量转移，尽管在灭菌设施通常使用的电子能量下，这

些差异可能不显著。在灭菌剂量下，伽马、电子和X射线辐射之间能量转移的变化不太可能是显著的，但应被视为不一致的可能来源。

在判断最大可接受剂量是否可以转移到另一座辐照装置时，最重要的考虑因素是两种辐照装置之间剂量率的差异。这是由于医疗产品结构中聚合物的普遍存在以及聚合物在辐照过程中对氧化降解的相对易感性。有关辐照对材料影响的更多信息，请参阅AAMI TIR17^[1]。

产品中是否存在聚合物是评估最大可接受剂量能否在辐照装置之间传递的最重要特征。在辐照过程中，聚合物对降解的敏感性存在很大差异，但一般规律是，较高的剂量率往往比较低剂量率产生较少的聚合物降解。因此，如果将医疗产品从较低剂量率辐照模式（例如伽马）转移到较高剂量率辐照模式（例如电子束），则很可能在较低剂量率下建立的最大可接受剂量在较高剂量率下仍然有效。反之则不一定成立。

聚合物降解通常遵循一个基本模式，简要描述为三个步骤：

(1) 引发：

能量输入聚合物中，导致其分子链上一个氢原子的丢失，生产一个自由基和一个带未配对电子的氢原子。这种能量输入可以是辐射能，如电离辐射、紫外线辐射、光或热。

(2) 链增长：

一般来说，聚合物中的增长机制与氧同自由基结合形成过氧自由基有关，过氧自由基随后可以从另一个聚合物链上夺取一个氢原子，是热降解中常见的增长方式，或者氧与释放自由基的聚合物残链结合，这是氧化降解的基础。

(3) 链终止：

当自由基反应生成惰性产物时，降解过程停止，惰性产物可以自然发生，也可以通过在聚合物配方中添加稳定剂来促进。

剂量率跨越数量级的差异也会对被照射产品的温度产生影响。对于易受温度影响的结构材料（例如，熔点较低），当将产品从较低剂量率辐射方式（例如伽马）转移到较高剂量率辐射方式（例如电子束）时，这可能会出现局部高温区域，从而加剧加热效应。因此，可能有必要在比整个产品的平均温升更小的范围内评估温度效应。

氧化会导致在聚合物链和末端形成羟基、羰基、醛基或过氧化物。这些基团是氧与自由基结合形成的，只要辐射沉积的能量大于化学键解离能，就会导致聚合物主链中的共价键断裂，这是不同聚合物对辐射引发的氧化降解易感性差异的基础。氧化会导致聚合物的机械性能显著降低。

除了氧化降解外，在辐射加工过程中，聚合物中的交联可能与链断裂同时发生。这些反应中占主导地位的一方将决定聚合物主要表现为降解还是交联/结晶。聚合物化学性质和辐射剂量率是决定辐射加工后的聚合物因氧化降解或交联而发生功能性和/或外观变化以及这些变化程度的主要决定因素。对于任何给定的聚合物，应考虑在较高和较低的剂量率下占主动地位的反应类型是交联还是链断裂。一般来说，较高的剂量率增加了聚合物内部交联反应的程度，而较低的剂量率增加了链断裂反应的程度。

在以相同辐射方式运行的辐照装置之间转移医疗产品时，如果可以证明两种辐照装置的剂量率和温度是等效的（即，二者的差异不会导致产品降解效应出现统计学上的显著差异），则可以转移最大可接受剂量。然而，也可能存在温度和剂量率未能涵盖的其他因素。具体来说，电子束能量或功率的差异会产生与电荷分布相关的材料效应。通常，这样的差异也会导致剂量率的差异，但也有可能不会。

从一座电子束辐照装置到另一座电子束辐照装置，束流功率的显著差异可能导致辐照产品完整性的巨大变化。更高的功率意味着材料中有更快的静电电荷积聚，由于沉积了过量的电子，这可能导致材料内部放电（利希滕贝格效应）。这些放电主要通过产生放电针孔的方式损害产品或包装的完整性。这种效应通常发生在被认为是电绝缘体的材料中。如果电子束功率的差异不显著，则不需要进一步评估。

附 录 B

(资料性附录)

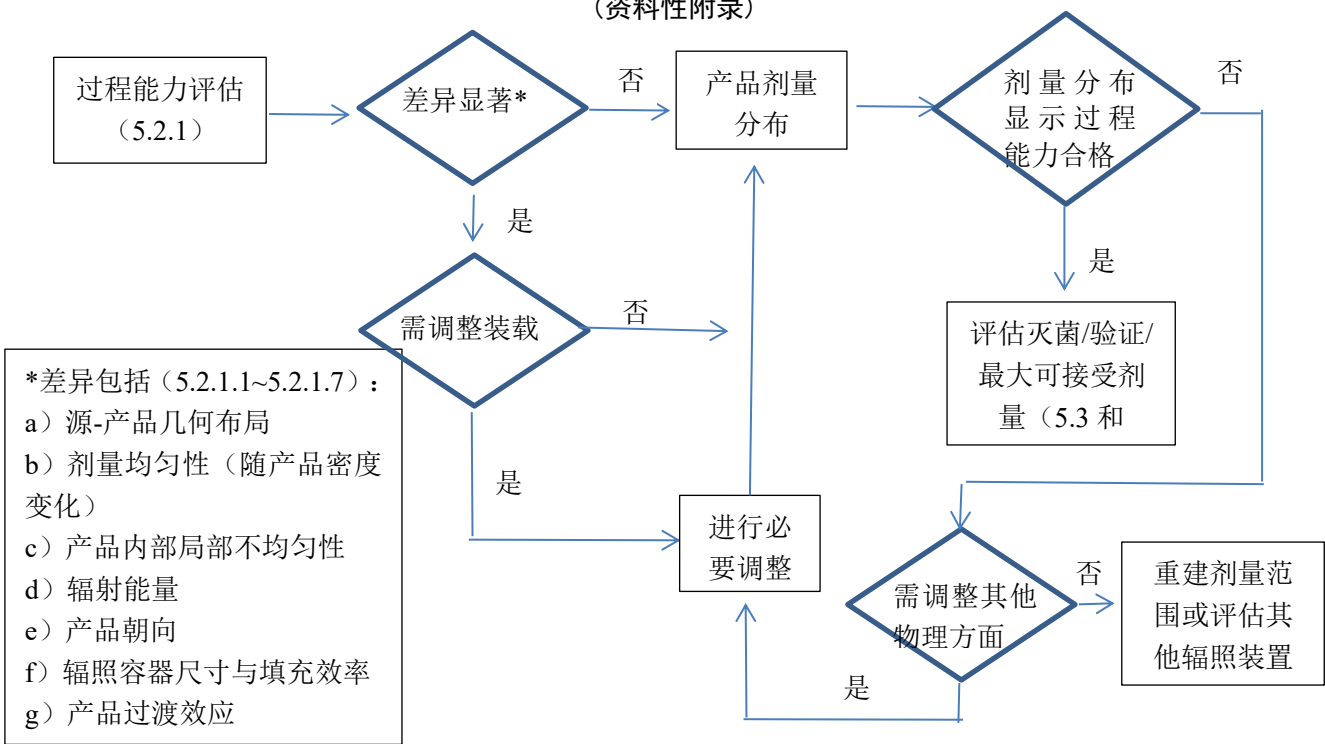


图1 辐照装置间产品转移过程能力评价流程图

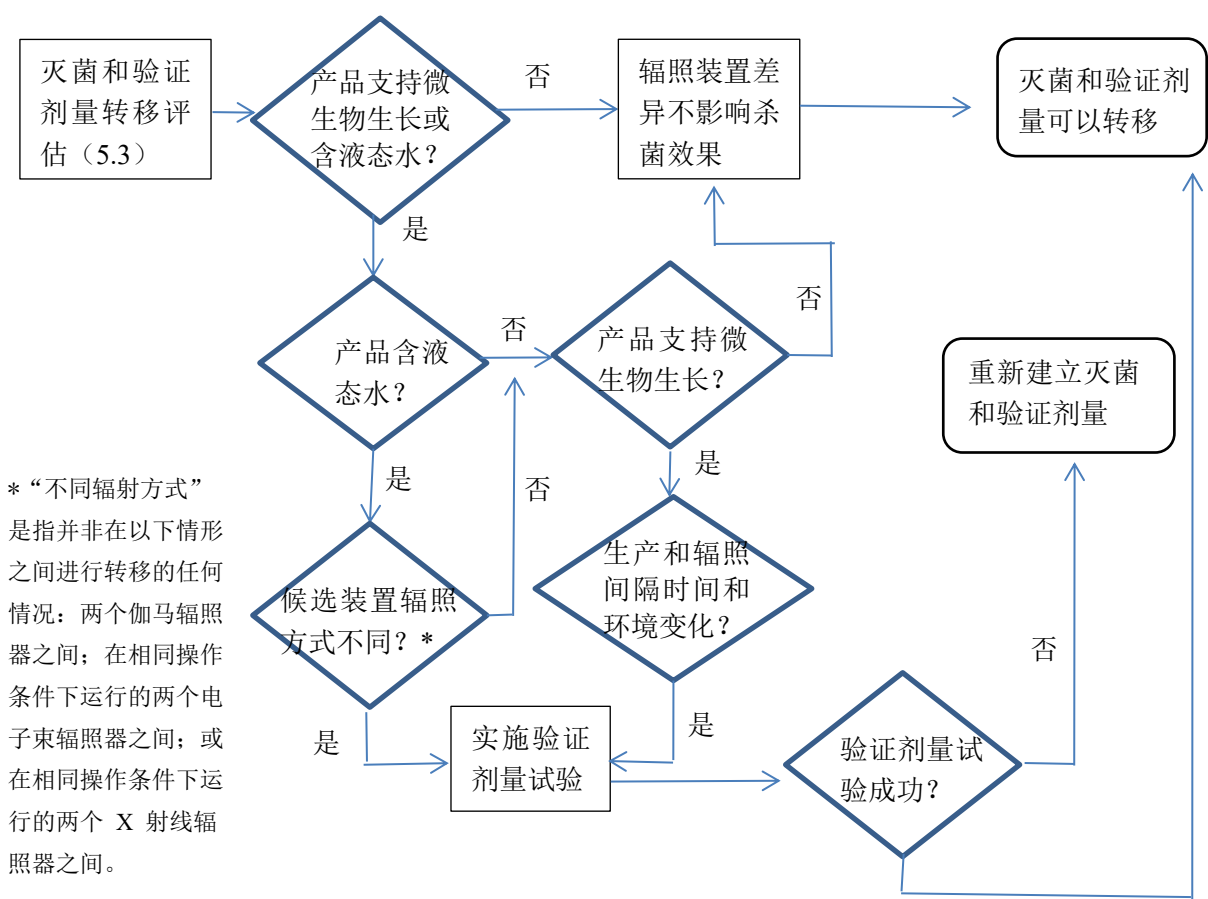


图2 在辐照装置之间转移产品时评估转移灭菌和验证剂量的流程图

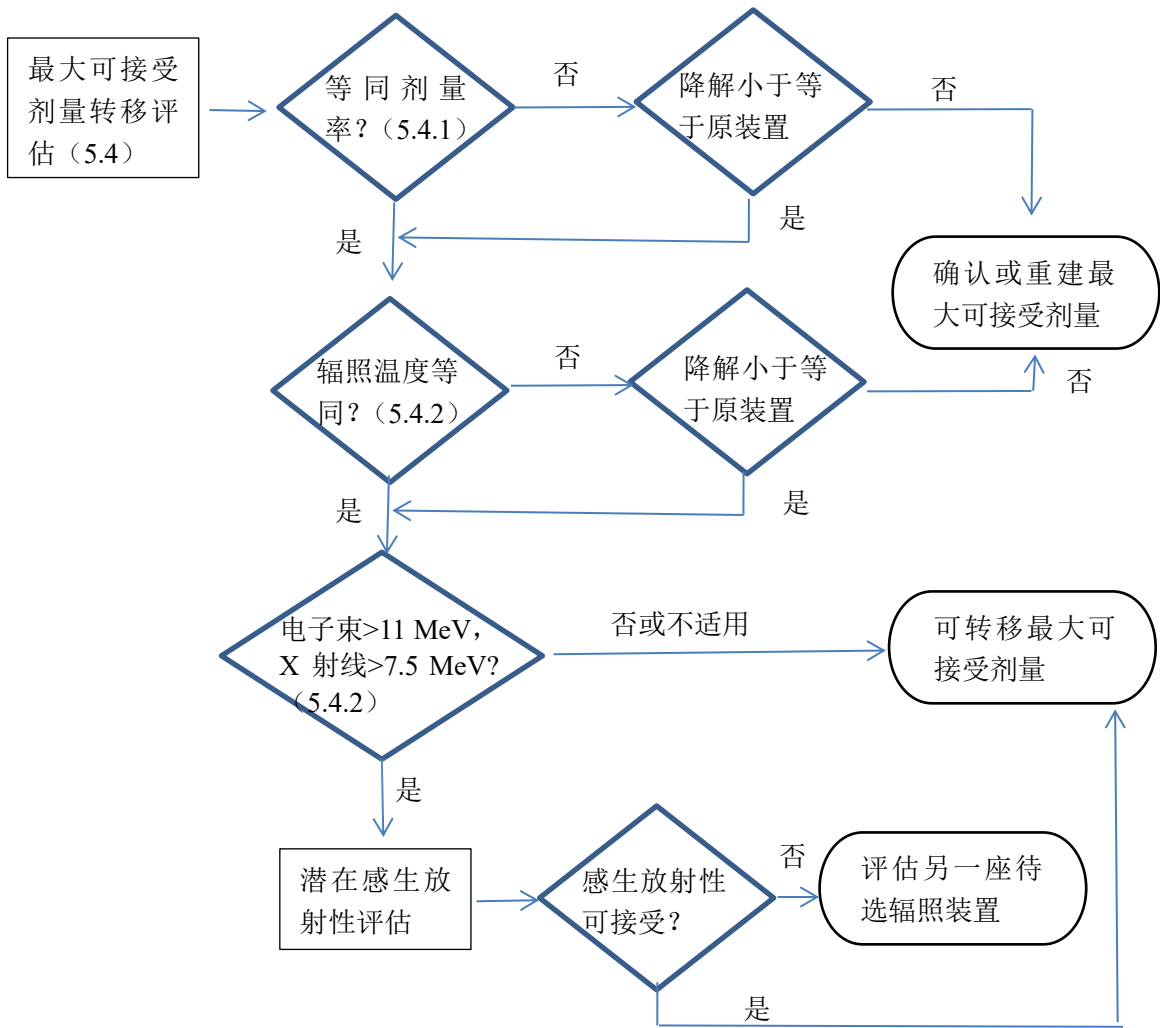


图3 在辐照装置之间转移产品时评估转移最大可接受剂量的流程图

参 考 文 献

- [1] YYT 0884-2013, 适用于辐射灭菌的医疗保健产品的材料评价
 - [2] GB/T 31995-2015, 医疗产品灭菌 辐射 证实选定的灭菌剂量VDmax方法
 - [3] GB/T 18280.3-2025, 医疗产品灭菌 辐射 第3部分：开发、确认和常规控制的剂量测量指南
 - [4] ISO/TS 11137-4:2020, Sterilization Of Health Care Products - Radiation - Part 4: Guidance On Process Control. Technical Specification. International Organization for Standardization. Geneva, Switzerland
 - [5] ASTM ISO/ASTM 52701-13(2020), Guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing. International Organization for Standardization. Geneva, Switzerland. ASTM International, West Conshohocken, PA
 - [6] ASTM ISO/ASTM 51707-15, Guide for estimation of measurement uncertainty in dosimetry for radiation processing. International Organization for Standardization. Geneva, Switzerland. ASTM International, West Conshohocken, PA
 - [7] ASTM ISO/ASTM 52303-15, Guide for absorbed-dose mapping in radiation processing facilities. International Organization for Standardization. Geneva, Switzerland. ASTM International, West Conshohocken, PA
 - [8] Hansen, JM, Fidopiastis, N, Bryans, T, Luebke, M, and Rymer, T. (2020). Radiation Sterilization: Dose Is Dose. Biomedical Instrumentation & Technology: Industrial Sterilization: Process Optimization and Modality Changes, Vol. 54 (s1), 45-52
 - [9] Tallentire, A, Miller, A, Helt-Hansen, J. (2010). A comparison of the microbicidal effectiveness of gamma rays and high and low energy electron radiations. Radiation Physics and Chemistry, 79: 701 - 704
 - [10] Tallentire, A., Miller, A. (2015). Microbicidal effectiveness of X-rays used for sterilization purposes. Radiation Physics and Chemistry, 107:128-130
 - [11] Tallentire, A., Powers, EL. (1963), Modification of Sensitivity to X-Irradiation by Water in *Bacillus megaterium*. *Radiation Research*, 20, 270-287
-