

团体标准 编制说明

标准名称：医疗产品在不同辐照装置加工转移规范

主编单位：中金辐照股份有限公司

参编单位：同威信达技术（江苏）股份有限公司

北京市射线应用研究中心有限公司

中金健康科技（嘉兴）有限公司

强生（苏州）医疗器材有限公司

《医疗产品在不同辐照装置加工转移规范》编制说明

一、任务来源及计划要求

（填写有关标准年度制定计划名称、文号、编制背景及相关内容）

2024年12月27日，由中金辐照股份有限公司牵头申请的团体标准立项，根据中国同位素与辐射行业协会下达的《关于下达2024年第二批团体标准立项计划的通知》（中同辐协[2024]第60号），批准《医疗产品辐照灭菌在不同装置间加工转移规范》（项目编号为：CIRA-STD2417）团体标准的立项制定。

2021年10月10日，中共中央国务院印发了《国家标准化发展纲要》，是第一份以党中央国务院名义发布的标准化纲领性文件，纲要中强调：“大力发展团体标准，实施团体标准化培优计划，推进团体标准应用示范，充分发挥技术优势企业作用，引导社会团体标准制定原创性、高质量标准”。

近年来随着装备技术和加工技术水平的提升，我国在辐射加工应用方面获得了快速的发展，钴源和加速器装置在辐照加工应用中呈现出起头并进的发展趋势，X射线辐照装置也将开始在我国建设和使用，未来各类型辐照装置的发展也为产品的灭菌提供了更多的选择。

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过程中，装置的辐射源类型和运行参数可能存在较大的差别，如电子加速器和钴源，在加工一些产品时，其剂量率、辐照温度等差别，可能影响到产品材料和灭菌效果。为规范产品在不同辐照装置间转移的加工要求，有必要规范产品的转移要求。在

辐照工艺设定时，由于装置的辐射源类型和运行参数可能存在较大的差别，可能影响到产品材料和灭菌效果。产品在不同类型辐照装置间转换，对于剂量要求、加工要求等还存在不明确、随意性等不规范的做法。国内还缺少相关标准规定。自 GB 18280 系列标准实施以来，我国在辐射加工的研究日益深入、灭菌过程管控严谨准确、过程记录详实规范、技术人才不断扩大，与国外相比，设备、技术、质量等方面均可达到国际先进水平。因此，制定辐照加工转移的相关要求和评价方法，规范医疗产品的加工转移控制要求，保证产品辐照加工的质量是非常必要和十分迫切的。

本标准作为国内医疗产品制造商和灭菌商提供了标准化的过程管理指南，帮助企业制定相关过程规范，保证提供的产品和服务满足法规标准要求，促进行业规范化发展。辐照单位可以依据本技术规范进行辐照加工转移控制，确保转移辐照后医疗产品质量，提升辐照加工行业信誉度和整体效益。该标准可为监管机构提供规范化的参考标准，为监督和检查过程提供了技术指导和检查参考，确保有章可循。

二、编制情况

（包括编制原则、编制组成员、工作分工、征求意见单位、各阶段工作过程等）

本标准起草单位：中金辐照股份有限公司、同威信达技术（江苏）股份有限公司、北京市射线应用研究中心有限公司、中金健康科技（嘉兴）有限公司、强生（苏州）医疗器材有限公司。主要起草人：XXXX。

2025 年 1 月，本标准的任务下达后，成立起草工作组。起草工作组调研并收集整理了医疗产品辐射灭菌在不同装置间加工转移标准及相关的辐照资料，形成了标准讨论稿。

2025 年 9 月 17 日中国同位素与辐射行业协会组织召开了团体标准启动会暨初稿研讨会。会议中协会介绍了团体标准的开展背景及相关要求，主编单位汇报了标准编制背景、初稿及编制说明，起草组对标准初稿及编制说明进行了讨论，并从标准编制实际情况出发，综合考虑标准编制小组各成员的意见，最终达成一致，确定了编制小组各成员的工作分工，以及标准编制的进度安排。形成意见如下：

1. “1 范围”中第一段修改为“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。”如后续进行章节划分调整，则根据章节标题变化进行文字内容调整。

2. “1 范围”中删除“在将产品转移到不同的辐照装置时可能一些重要的方面内容不在本文件的范围之内，这些内容包括：生物相容性评价、毒理学风险评估、辐射安全，不包括诱发放射性的可能性、成本或财务考虑、供应链风险管理。中”。

3. “2 规范性引用文件”中删去标准名称书名号，GB 18280.2-2015、ISO/TS 11137-4：2020 两项标准未见引用，需进一步查实引用位置。

4. “3 术语和定义”中需要列出本文件中出现且不易于理解的术语及其定义，模板上“下列术语和定义适用于本文件”文字不可删除。

5. 标准文件第 4-6 章需根据标准书写要求简化文字，凝练出本文件需要规定的各项指标及要求、检验测定方法等内容。将指标确定的依据及提出指标的依据等详细文字描述写入编制说明“主要技术内容的说明”章节。

6. 标准文件中所涉及的图表应翻译为中文。

7. 起草组应统筹考虑本标准文件与 AAMI 相关文件的关系，不能仅为搬运翻译。

8. 编制说明应使用协会统一模板书写，并补充目前的缺失内容。

启动会后，标准起草小组成员统一了理解和认识，对标准进行了细致修订，并认真校对，综合考虑辐照加工行业特性，形成了标准征求意见稿。

三、主要技术内容的说明

（包括技术参数与指标的确定依据、重大分歧意见处理情况、修订标准的各修订点及其理由等）

（一）标准名称

2024 年 12 月 27 日，由中金辐照股份有限公司牵头申请的团体标准立项，根据中国同位素与辐射行业协会下达的《关于下达 2024 年第二批团体标准立项计划的通知》（中同辐协[2024]第 60 号），批准《医疗产品辐射灭菌在不同装置间加工转移规范》（项目编号为：CIRA-STD24172）团体标准的立项制定。根据启动会和征求意见的专家建议，修改为《医疗产品在不同辐照装置加工转移规范》。原名称的“辐射灭菌”与“加工”表意上有些重复，将“辐射”的含义转移到“装置”前面，更精准的表达了

加工转移的范围是“辐照装置”，而不是其他的产品制作过程涉及的设备。

（二）范围

为表述更精炼，将“本文件规定了医疗产品从一种辐射灭菌方式转移到另一种方式，或者在相同辐射方式下从一个辐照装置转移到另一个辐照装置的变更评估、辐射源差异评估、灭菌剂量和验证剂量以及最大可接受剂量的评估方法和相关要求。”修订为“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。”保持不变，删除了“在将产品转移到不同的辐照装置时，某些可能重要的内容不在本文件范围内，这些内容包括：生物相容性评价、毒理学风险评估、辐照装置的辐射安全（不包括产生感生放射性的可能性）、成本或财务考虑、供应链风险管理、监管申报/备案”。

（三）规范性引用文件

主要增加了对 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》标准的引用。

（四）术语和定义

主要是增加了辐射方式、过程能力等常用名词的解释。

（五）总则

删除了原表述冗余的部分：“本文件所涉及电离辐射灭菌的医疗产品，其工艺规范已按照GB 18280系列的要求确定。对于使用辐射灭菌的医疗产品公司而言，更换为使用相同辐射方式的不同辐照装置，或变更为不同的辐射方式，均意味着工艺发生了变更（即“工艺变更”）。本文件涵盖以下情况：在同一或不同的辐射灭菌场所，使用与先前相同的辐射方式将产品从一个辐照装置移到另一个辐照装置；将产品从一个辐照装置转移到另一个辐照装置，使用不同于先前使用的辐射方式，无论是在同一地点还是在不同的辐射灭菌地点。”

更精炼的描述了本标准的变更评估总原则：从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。

（六）变更评估

1.1 总则

删除了原解释性说明文字，改成标准的要求性文字，例如：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。

1.2 过程能力评估

将原标准草案的三个图示全部内容转入标准的附件中。新修订的标准条款的解释性文字见下面的说明。标准修订过程中无重大意见冲突。

1.2.1 候选辐照装置剂量传递特性的评估

本阶段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。本阶段不对输送剂量的效应进行评估。图1展示了本评估步骤的流程图，详见后续段落说明。关于过程能力的更多指南见ISO/TS 11137-4^[4]。

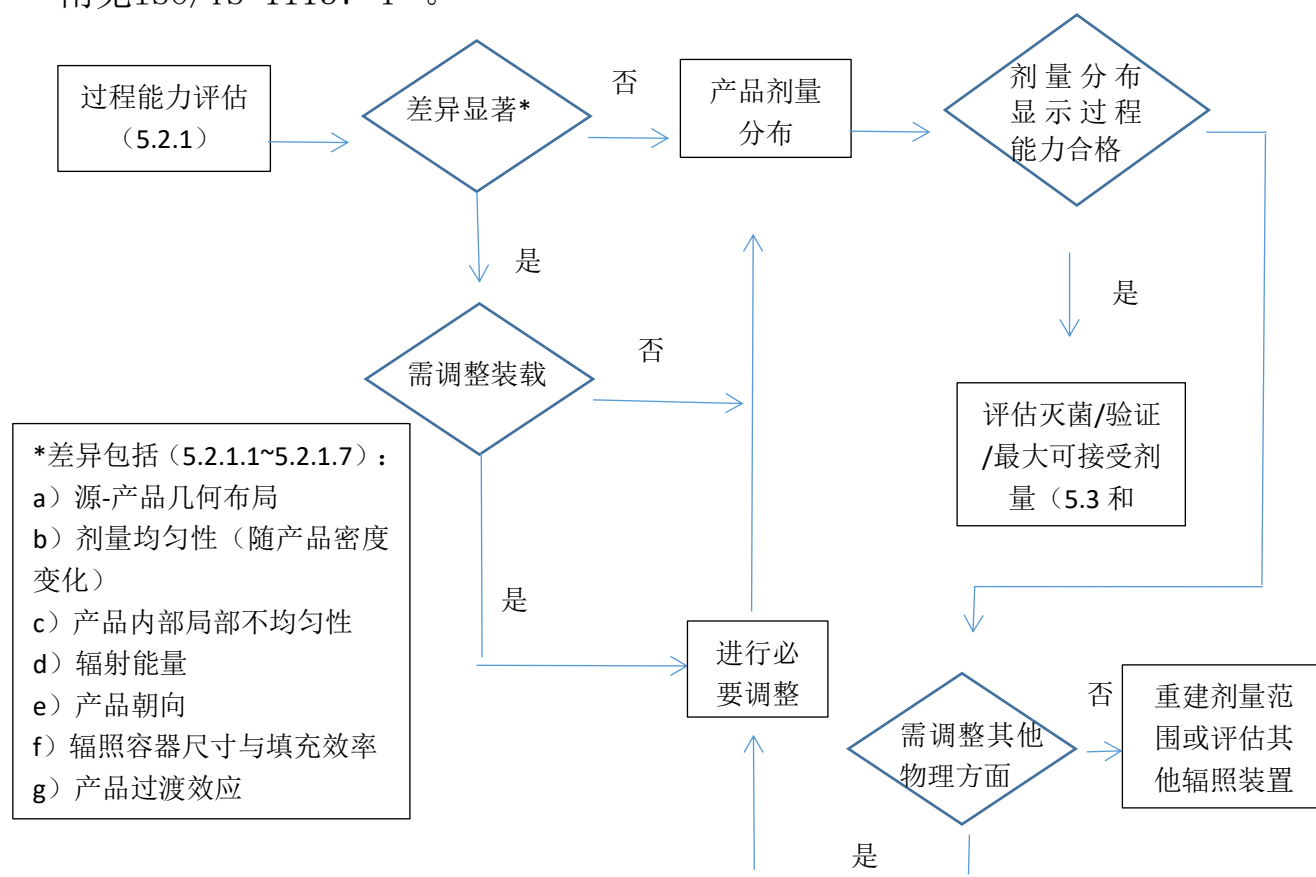


图1 辐照装置间产品转移过程能力评价流程图

在评估剂量传递特性之前，首先需确定产品及其包装是否在物理上适配辐照装置。所有辐射方式都有物理尺寸限制或约束(例如，辐照容器内可放置的包装数量)。在对产品转移的可行性进行初步评估时，需根据产品的剂量规范，评估候选辐照器的剂量不均匀度 (DUR)。通常，如果候选辐照

装置可实现的DUR小于或等于满足规定剂量范围所需的DUR，则无需进一步分析。

如果要在候选辐照装置上进行验证剂量试验，还需要评估辐照装置提供验证剂量的能力。在进行验证剂量试验时，实施剂量不得超过适用标准（如GB/T 18280.2-2025和GB/T 31995-2015^[2]）规定的验证剂量范围。某些辐照装置的设计无法达到规定的剂量传递精度，和/或提供验证剂量所需的低剂量。

候选辐照装置可能被考虑作为验证剂量试验的新地点，而不是作为新的灭菌场所。在这种情况下，只需要评估候选辐照装置是否能够以所需的精度提供所需的剂量大小即可。

一个经过适当校准并考虑了影响变量（如剂量率、温度和湿度）的剂量学系统，是评估过程能力的先决条件。如果候选辐照装置的剂量传递精度与目前使用的辐照装置不同，这可能会限制精确确定剂量的能力。具体请参阅ISO/ASTM 52701^[5]和ISO/ASTM 51707^[6]了解有关评估剂量测量系统的更多信息。

在更换辐照场所时，与剂量传递特性相关的辐照装置设计属性和关键参数如下：

- (1) 源-产品几何布局；
- (2) 剂量不均匀度，随产品密度的变化；
- (3) 产品内部的局部不均匀性；
- (4) 辐射能量；

(5) 产品朝向;

(6) 辐照容器尺寸及装载效率;

(7) 产品过渡效应。

1.2.1.1 源-产品几何布局

在比较两种辐照装置时，决定剂量不均匀度（DUR）的最重要变量之一是辐射源和被辐照物品之间的几何布局。即使两个装置的辐射方式相同，如果产品在辐射场的呈现方式不同，DUR也可能不同。不同尺寸的辐照容器会产生不同的DUR。设计相同但在源架内活度分布不同的伽马辐照装置，其DUR差异可能显著到影响剂量范围规范的符合性。产品在辐照源中的呈现方式会导致DUR和剂量分布的差异，应按照GB/T 18280.3^[3]通过剂量分布测试来评估。

1.2.1.2 剂量不均匀度随产品密度的变化

在具有相同源-产品几何布局的辐照装置中，被辐照产品的DUR会随被辐照材料密度的变化而变化。在评估两个辐照装置之间剂量传递的潜在差异时，这种关系对于确定医疗产品是否可以在候选辐照装置达到规定剂量范围而成功灭菌至关重要。该信息可以从两个辐照装置先前进行的运行鉴定(OQ)研究中获得。

1.2.1.3 产品内部的局部不均匀性

与更均匀、更均质的材料相比，包装内密度的局部变化或产品结构材料(例如，金属与聚合物)的不均匀性，会改变剂量分布模式。材料变化带

来的辐射衰减特性差异,可能导致DUR的变化,以至于在候选辐照装置上无法在达到灭菌剂量的同时保持在最大可接受剂量以下。这种效应在电子束中比在光子系统(伽马和X射线)中更为明显,但在所有的辐射方式中都存在。剂量分布研究^[7]时将剂量计放置在产品容器中可能发生衰减的位置,可以识别这些特征(如果存在)。如果已确定不存在衰减效应,则不需要进一步评估。

1.2.1.4 辐射能量

大型工业伽马辐照装置主要使用钴-60作为放射源。铯-137也可用于医疗产品灭菌,通常仅限于较小规模的辐照装置,但并不常见。两种放射性核素之间的光子能量差异会导致被照射物质内部剂量分布的差异,进而可能难以将递送剂量维持在规定剂量范围内。

使用X射线辐照装置时,不同设施或辐照装置之间的光子能量也可能不同。这些差异在满足剂量范围要求的能力方面可能具有显著影响。

在电子束辐照装置中,电子穿透深度随辐射能量的变化的特性更为明显,不同辐照装置的电子能量变化将显示出剂量分布模式和DUR的最大变化。查阅先前进行的OQ可以深入了解辐射源产生的辐射能量。

1.2.1.5 产品朝向

辐照过程中产品朝向的变化,包括产品在产品箱内发生的移动,都可能造成剂量分布的差异。尽管所有辐射方式都或多或少存在此类差异,但这种变化的影响在电子束中往往更为明显,因为电子穿透多种材料时的路

径会显著改变其穿透能力。这进而可能引起满足剂量范围要求方面的问题。产品朝向的影响可按照GB/T 18280.3^[3]进行剂量分布测试来评估。

1.2.1.6 辐照容器尺寸和装载效率

任何辐照装置(电子或光子)内的剂量分布都会受到呈现在辐射源的产品尺寸的影响。辐照容器可以是小车、托箱、推车、托盘、产品箱、货盘或其他容器。不同的辐照装置可能采用不同尺寸的辐照容器,这可能导致呈现给源的产品装载配置在尺寸或形状上存在差异。

辐照容器尺寸或装载效率的变化可能改变产品的DUR,从而影响过程能力。在评估这些容器尺寸和装载效率的影响时,剂量分布研究是必不可少的。

1.2.1.7 产品过渡效应

一系列连续的辐照容器,每个容器具有相同的产品和装载模式,在容器之间的剂量分布会显示出一定程度的差异。然而,在内容物不同(例如,产品类型、产品密度、填充体积等)的容器之间过渡时,通常会观察到更大的差异。对剂量分布的影响程度将取决于产品以及辐照系统设计,包括容器之间的间距。在连续式伽马辐照装置中,容器穿过辐照场时彼此之间的间距很小,具有不同密度和装载配置的产品容器之间进行过渡时,在连续容器链内的不同位置可能会表现出不同的效应,部分原因是伽马源的各向同性,部分原因是大多数伽马辐照装置设计采用多次经过源的运行方式。对于电子束辐照装置,产品向源的呈现方式和设备设计通常会限制因一系列容器中产品之间过渡而对剂量分布的影响。对于X射线辐照装置,由于

每次仅照射一个辐照容器，相邻容器的影响很小（如果有的话），因此过渡效应通常被最小化。候选辐照装载OQ研究的信息可用于确定过渡效应是否允许满足工艺规范的要求。

1.2.2 性能鉴定(PQ)剂量分布

最终，过程能力的评估将基于产品装载模式的剂量分布^[7]。在进行剂量分布测试之前，可以根据产品和辐照装置的特性对潜在的过程能力进行初步评估。剂量分布研究表明，该工艺能够提供指定剂量范围，为该评估提供了充分的证据。

如果剂量分布表明产品不能在给定的装载和条件下在该辐照装置加工，则评估可能包括对工艺、产品、包装或装载模式进行变更的评估，以使其具备过程能力。通过改变产品对源的呈现方式（无论是改变包装尺寸、产品在辐射场中的朝向、或产品在辐照容器中的装载，或个别辐照装置特有的其他加工参数），有可能使辐照装置满足剂量规范。如果不能对产品在装置中进行此类更改，而产品仍必须转移到候选辐照装置，则有必要重新建立产品的剂量范围，这可能需要重新建立最大可接受剂量和/或灭菌剂量。

1.3 灭菌剂量和验证剂量转移的评估

1.3.1 总则

在工业实践中，剂量设定或剂量审核的辐照可能并不在用于常规灭菌的辐照装置上进行，因为后者本身可能并非为提供所需的精度或低剂量而设计。剂量设定和剂量审核样品的辐照可以在专门设计用于提供较低的剂

量和更好的精度的辐照装置上进行，但常规灭菌可以在几个不同的辐照装置上进行。这种做法是基于各种辐射方式的杀菌效果的共通性。

对于既不含液态水又不能支持微生物生长的产品，只要满足GB/T 18280.2和GB/T 31995^[2]验证剂量试验的标准(见5.3.2)，任何辐射方式或灭菌场所都可以用于剂量设定试验。

对于支持微生物生长的产品，应仔细考虑再直到灭菌开始的时间段内对微生物进行控制，考虑因素包括制造和完成辐照之间的最大时间间隔和环境条件，应证实生产体系的有效性，证实内容应包含生物负载的测定（包含特征描述）以及抑菌GB/T 19973.1建立的生物负载警戒限与行动限。如果从生产完成到在候选辐照装置上完成灭菌之间的时间间隔增加，可以通过进行验证剂量试验来证明验证剂量和灭菌剂量可以转移。对于含有液体的产品，允许验证剂量或灭菌剂量转移的具体规则见5.3.4。

1.3.2 原理

只有在能够证明辐照装置运行条件的差异不会影响杀菌有效性，或满足特定标准的情况下，才允许在不同的辐射方式之间转移灭菌剂量或验证剂量。

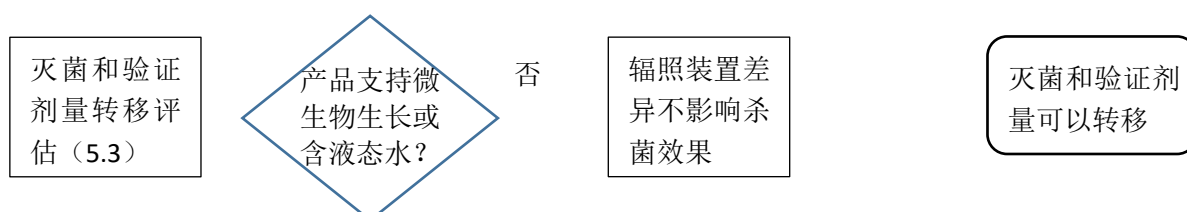
Tallentire、Miller和Helt-Hansen^[13]证实，已知抗辐射微生物的代表性 D_{10} 值在伽马和电子束辐照中没有变化，并且与先前发表的值一致。Tallentire和Miller^[14]将该研究扩展到X射线，结果表明 D_{10} 值在所有三种辐射方式中都是一致的。Hansen、Fidopiastis、Bryan、Luebke和Rymer^[9]发表的一篇论文评估了不同辐射方式、微生物挑战和剂量率组合下的微生物

辐射抗性，结果显示，在不同的辐射方式和剂量率范围内，微生物致死率没有显著差异。

这些研究和实践表明，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，因此可以将灭菌剂量转移到候选辐照装置，无需进一步评估，并符合GB 18280.1-2025规定的限制。然而，在以下两种情况下，仍需进一步评估以确定是否可以将灭菌剂量或验证剂量转移至待评估辐照装置：

- a) 医疗产品中存在液态水；以及
- b) 医疗产品的成分能够支持微生物生长。这些情况将在 5.3.3 中讨论。

图2是一个流程图，描述了用于评估灭菌剂量和验证剂量是否可以转移到候选辐照装置时所采取的步骤。



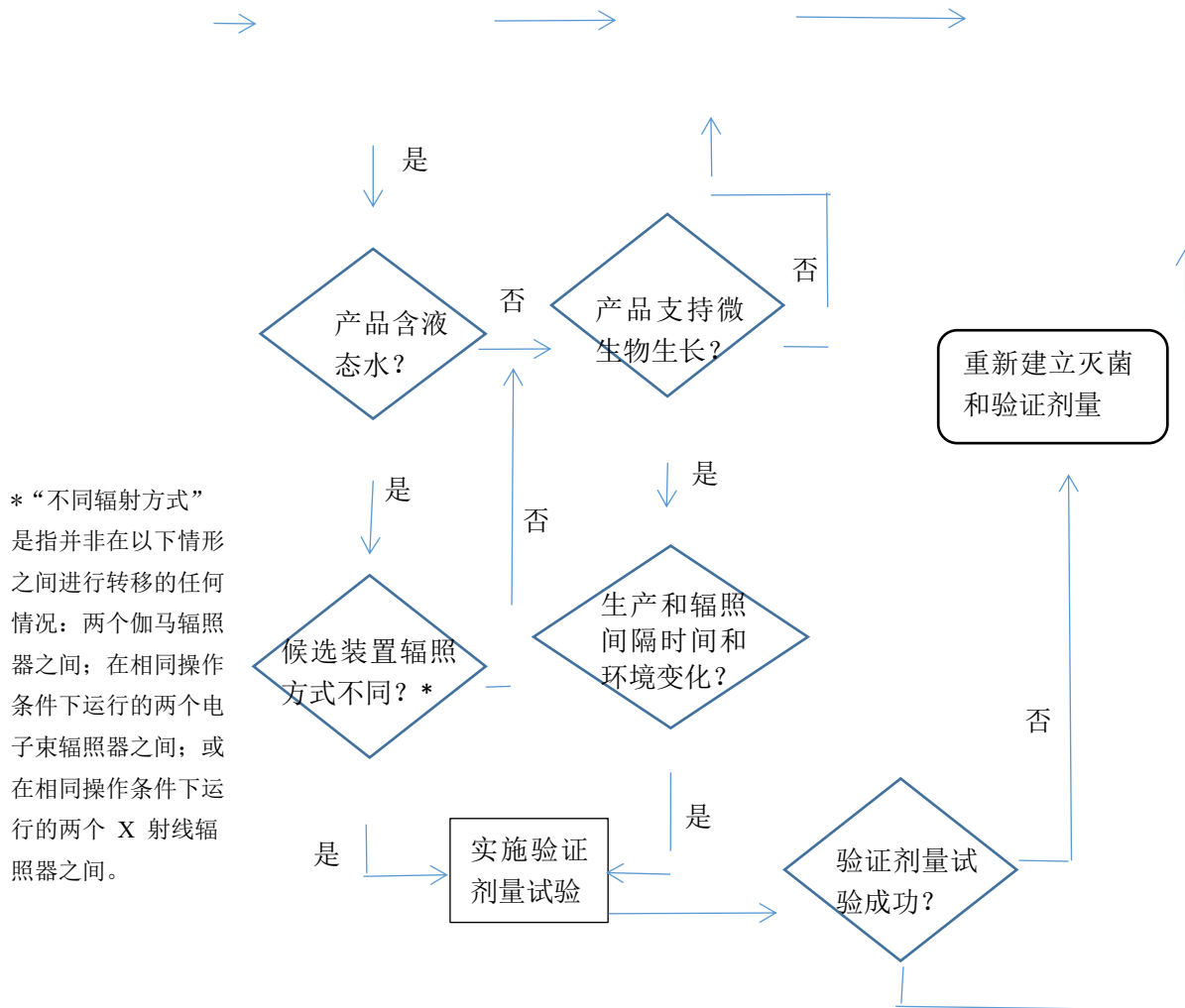


图2 在辐照装置之间转移产品时评估转移灭菌和验证剂量的流程图

当将医疗产品从一个辐照装置转移到另一个辐照装置时，产品支持微生物生长的能力尚不明确时，可以通过执行GB/T 18280.2中描述的验证剂量实验来评估对灭菌剂量的影响。若采用此方法，验证剂量试验应在产品拟被转移到的辐照方式下进行，以确保考虑了潜在的差异。如果验证剂量试验成功，即满足所使用的剂量设定方法中为此类试验规定的通过标准，则验证剂量试验的结果提供了足够的证据，证明微生物生长(如有)未受照射源变化的影响。

1.3.3 对支持微生物生长产品的评估

GB 18280.1-2025标准对于不支持微生物生长也不含液态水的产品，在不同辐照装置之间转移剂量没有限制。只有在有数据证明两种辐射源的操作条件差异对杀菌效果没有影响的情况下，才允许含液态水产品在不同辐照方式之间的变更。

对于支持微生物生长的产品，应考虑已知会促进微生物生长的变量(如时间、温度和湿度)及其对微生物持续生长的影响，并在适当且可能的情况下对其进行控制。例如，从生产地点到辐射灭菌之间运输时间的增加，尤其是在温度和/或湿度不受控制的情况下，可能会使微生物在辐照前获得额外生长机会。如果生产和辐照之间的时间不会因为产品转移到不同的辐照装置而增加，并且已确定的其他在运输过程中促进微生物生长的变量保持一致或处于受控状态，则产品上的微生物生长将和在现有辐照装置辐照具有相同的生物负载。如果生产和灭菌之间的时间或环境差异可能导致候选辐照装置的生物负载高于现有辐照装置，则应进行验证剂量试验，以证明灭菌剂量和验证剂量可以转移，或证明需要为候选辐照装置重新建立这些剂量。

1.3.4 对含有液态水产品的特殊要求

Tallentire和Powers^[15]发表的研究表明，产品中存在液体水可能会导致杀菌效果的变化。本文件的资料性附录A，特别是A.1条款，讨论了在评估运行条件差异对杀菌有效性方面是否显著时应考虑的参数。对于在电子束或X射线辐射方式内转移产品，如果不能证明操作条件在杀菌效果方面是

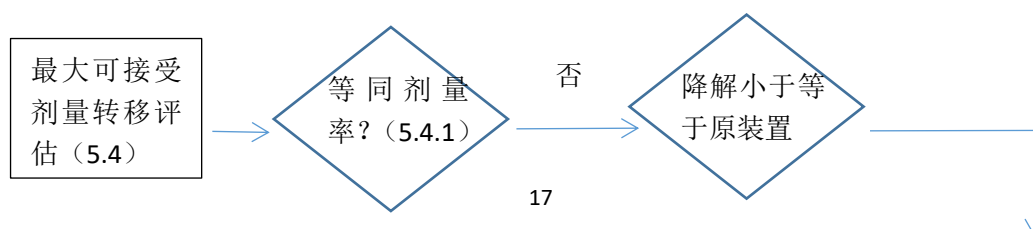
相同的，则应进行验证剂量试验，以确定灭菌剂量和验证剂量是否可以在不采取进一步行动的情况下转移。对变更辐照方式的评估应考虑现有和候选的辐照方式之间可能存在的不同杀菌效果，例如，伽马与电子束、伽马与X射线、电子束与X射线等。如果候选辐照装置与现有辐照装置的杀菌效果存在差异，则应进行验证剂量试验，以确定灭菌剂量和验证剂量是否可以转移。如果剂量不能转移，则应重新确定候选辐照剂的灭菌剂量。

1.4 最大可接受剂量的转移评估

对变更灭菌场所或辐射方式的评估，应考虑其对产品及其包装在其规定使用寿命内满足其特定功能要求的能力的潜在影响。辐射源的一些特征与被照射产品的化学或物理性质的变化相关。如果评估表明，辐射源特性的差异不影响所已确定的最大可接受剂量的有效性，则可以将最大可接受剂量转移给候选辐照装置，无需进一步分析。

本文件附录A对可能导致影响最大可接受剂量的产品差异的辐射源和产品特性进行了详细的讨论。

图3描述了评估辐照装置之间最大可接受剂量转移可行性的流程图。



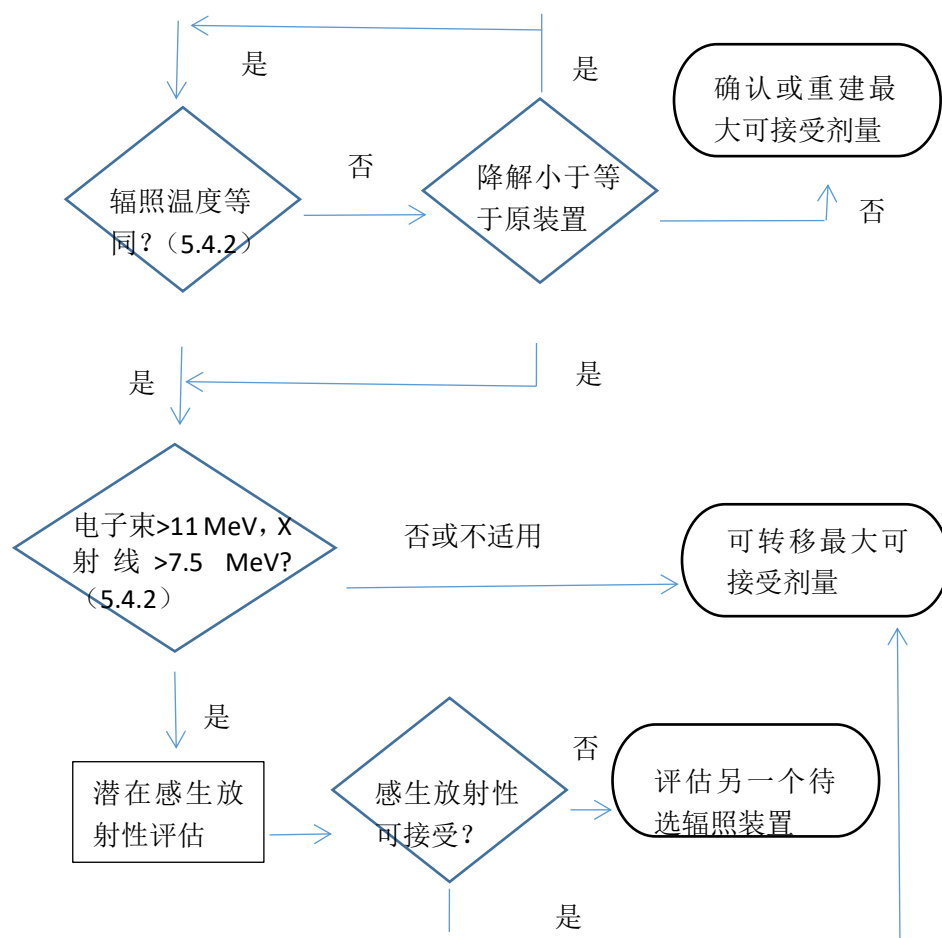


图3 在辐照装置之间转移产品时评估转移最大可接受剂量的流程图

1.4.1 剂量率

对于以不同辐射方式辐照的特定聚合物产品，电子束辐照装置其剂量率约为伽马辐照装置的1000倍，预计会表现出较少的聚合物降解。X射线辐照装置，如果它们的剂量率介于电子和伽马光子之间，则预计其降解效应也介于两者之间。

已知辐射方式之间剂量率的巨大差异会在辐照聚合物中产生化学反应的动力学和热力学差异。聚合物物理性能的降解可由多种机制引起，其中最突出的是氧化降解和热降解。本文件的资料性附录中包含了对不同降解过程的讨论。

氧化降解发生在环境氧分子穿透聚合物材料的主体，并与因材料的直接或间接辐射相互作用产生的自由基相互作用时，尽管自由基也可以从电离辐射以外的其他引发条件中生产。这种相互作用会导致断链反应。氧化降解的程度取决于两个因素：材料的透氧性，这是较小的贡献效应，以及所施加的剂量率。产品内部固有的封闭氧气亦可导致氧化降解，若环境氧分子渗入聚合物材料的本体，则降解程度可能加剧。

一般来说，较高的剂量率限制了氧气渗入的时间，从而限制了氧气和聚合物本体内与自由基结合的可用性。与较低剂量率相比，这可能导致自由基-聚合物的重组率更高，进而可能导致较小程度的氧化降解。有些产品在惰性条件下进行灭菌。在惰性环境中产生的自由基，当产品暴露在富氧环境中时，会迅速衰变。缓慢衰变的自由基可能有不同程度的降解，需要考虑辐照和产品暴露于环境之间的时间。

虽然电子束和伽马射线之间的聚合物降解差异可能在医疗产品上可以分析测量，但在许多情况下，就产品功能而言，这种差异并不显著。在较低剂量率辐照模式（例如伽马或X射线）下合格的医疗产品，在转移到较高剂量率辐照模式（例如，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。相反，在高剂量率辐照模式下合格的产品，在转移到低剂量率辐照模式时，可能需要重新确认或重新建立最大可接受剂量。

1.4.2 辐照过程中的产品温度

辐射源差异导致的产品温度变化可能影响产品的功能，从而影响最大可接受剂量。这通常只适用于当产品含有温度敏感材料或当辐射引起的温

度变化率引起膨胀和收缩，从而导致产品产生不必要的应力时。如果产品对温度不敏感，则不需要进一步分析。

如果被辐射灭菌的医疗产品是温度敏感的（无论是因其功能特性要求，还是由于玻璃化转变温度、熔点范围和结晶度等因素），都应评估温升的影响。

一般来说，要熔化大多数聚合物需要高剂量，但流变特性（控制这些变形或流动行为发生的特定方式的材料特性）在高温下可能发生变形（即“软固体”流动），即使低于熔点。

电离辐射产生的能量沉积会导致被照射材料的温度升高，其幅度取决于材料的比热、传递的总剂量、剂量率以及产品与其周围环境之间的传热特性。在理想的温度条件下，系统与周围环境之间无热量得失，总剂量将决定辐照期间产品的最终温升。在这些条件下，温度升高的速率存在显著差异，因此，即使最终温度（即总温升）相同，也可能由于高剂量率下更快的加热而产生温度效应。然而，由于产品和周围环境之间存在热传递，理想的温度条件通常不适用于辐射灭菌。

例如，伽马辐照装置的剂量率明显低于电子束辐照装置。在理想的温度条件下，两种辐射方式的总剂量相同，产品所产生的基础温升是相同的。由于伽玛辐照装置中的加工时间明显更长，因此在辐照过程中，产品与其周围环境之间的热传递程度比电子束辐照装置中要大。正因为如此，即使在总剂量相同的情况下，两种辐射方式之间的温升很可能是不同的。在较高剂量率下，相对较低的环境热传递通常导致高剂量率辐射方式的温升高于低剂量率辐射方式。

辐照过程中对温升的影响也可能因总剂量是否分次而有所不同(例如,两次25 kGy的源通道与一次50 kGy的源通道相比)。将产物从辐射场中移除,然后再将其重新引入辐射场,可以使初始温升消散,然后在下一部分分段剂量递送期间恢复。任何辐射方式都可能导致剂量分次。例如:

- (1) 电子束辐照装置要求箱体从上到下倒置,这发生在辐射场之外,导致辐照分为两个间隔。
- (2) 使用多级托箱/吊箱子输送系统的伽马辐照装置在防护区外的传输,在各级之间转移吊箱,导致没有辐射场存在的时间段与照射周期穿插在一起。
- (3) X 射线辐照装置在吊箱内使用从前到后和从上到下的换位来实现最佳 DUR,在产品转变发生时,吊箱从辐射场中移除,这将导致辐照被分成几个部分。

因此,辐射场中的剂量率与被照射产物的总温升之间可能没有直接的相关性。分级剂量传递可能是辐照装置设计固有的,它可以允许产品在辐照周期的各个部分之间冷却,从而降低原本可能预期的最高温度。

高剂量率下温度效应的另一个方面涉及低比热材料(如聚合物)与高导电性材料(如金属)接触的情况。在这种配置中,高剂量率导致的导电材料温度的快速上升可能导致所连接材料的热力学变化。对于产品(包括包装)来说,这种潜在的温度效应非常重要,因为粘合剂或聚合物等材料直接接触或毗邻金属部件。通过对辐照过程中的温度进行监测并结合产品的功能性测试,可以得出待评估辐照器上较高温度所产生影响的结论。

1.4.3 与能量相关的感生放射性

如果候选辐照装置是工作能量大于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，则需要对产品的辐射诱导放射性进行评估。如果产品被转移到的辐照装置在相同的辐射方式下具有较低的能量，或者产品被转移到伽马辐照装置，则不需要进行评估。同样，如果被转移的医疗产品先前已经对产品转移到的辐射方式中的操作能量的潜在诱导放射性进行了评估，则在转移产品时不需要重复评估。

当电子或光子能量超过一定阈值时，某些元素中的原子核可能发生转变，导致稳定的原子变为放射性原子，即感生放射性。对于能量高于规定阈值的电子束或X射线灭菌的医疗产品，GB 18280.1-2025要求对感生放射性进行评估。

该标准未就上述能量条件下对医疗产品进行灭菌提供任何指导或限制，若评估表明产生感生放射性的可能性较高。进行评估的要求所隐含的预期是：应开展评价以确定对人员的潜在辐射剂量，并由辐照设施的管理层基于对这些剂量的风险知情评估做出决策。相关的通用评估已公开发表，并列在参考书目中 (Gregoire等人，2003年^[8]; Smith, 2008^[11]; Smith, 2012^[12])。一项旨在检测用大于5 MeV的X射线照射的医疗产品的感生放射性的测量总结和分析表明，发生超过豁免水平的感生放射性的概率很小^[10]。感生放射性的总量（如有）由辐照设施的操作者进行评估，并采取措施防止人员暴露，以及确定产品在分销前的隔离要求。

2 文件要求

确定在辐照装置之间转移医疗产品是否可行时，应记录对过程能力的评估以及转移灭菌剂量或验证剂量和最大可接受剂量的可能性的评估。文件记录需包括评估所用的标准以及评估中所得出的任何结论的依据。具体而言，为允许或不允许剂量转移而准备的文件应包括以下信息：

- (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。

四、试验验证的情况和结果

本标准评估辐照工艺变更对产品在整个规定寿命周期内的无菌性、产品及其包装功能性的影响提供了总体的概念，以及评估产品转移可接受性的方法。其技术内容、技术要求具有合理性和可操作性。本标准的验证方法具有可操作性，国内试验条件成熟，所需试验设备完备，起草单位配备满足验证所需的条件，推广也不难实现。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

1. 采用国际标准情况

本标准参考了ISO/TS 11137-4过程能力的附加指南、ISO/ASTM 52701和ISO/ASTM 51707有关评估剂量测量系统、ISO 11137-3剂量分布测试、ISO 11137-2和ISO 13004进行验证剂量试验的标准的要求。

2. 与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准提供了广泛的概念以及如何评估转移产品的可接受性。与国际、国外同类产品标准相比，按照本标准在可能的情况下，提供了更多的对已发布的标准或指南的参考，在这些标准或指南中可以找到有关执行评估的更详细信息。。

本标准从医疗产品辐射灭菌在不同装置间加工转移评估要求出发，在变更评估方面，包括评估方法和工具、候选辐照装置剂量传递特性的评估、源码产品几何、剂量不均匀度作为产品密度的函数、产品的局部不均匀性、辐射源能量、产品方位、辐照容器尺寸和装载效率、产品过渡效应、性能鉴定(PQ)剂量分布图、转移灭菌和验证剂量的评估的原理、对不支持微生物生长或含有液态水的产品的评价、对含有液态水的产品的特殊要求、转移最大可接受剂量的评估、剂量率、辐照期间的产品温度、能量相关的诱导放射性、文档需求等变更的潜在影响，这些技术要求符合相关国家标准和规范的要求。

因此，本标准与我国的现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突。

六、标准涉及的知识产权情况说明

本标准仅引用相关法律、法规和公开标准，未涉及其他知识产权情况。

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

本标准按照国家标准 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，并参照 GB/T 20000.1-2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》的规定要求进行制定。

参照的标准包括：

GB 18280.1-2025 医疗产品灭菌 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 18280.2-2015 医疗产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量

ISO/TS 11137-4: 2020 Sterilization of health care products - Radiation - Part 4 Process characterization and guidance on process control

本标准遵循“先进性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的通用性、适用性、可操作性，以国家和 ISO 有关法规和标准为主要参考，根据调研及国内外学者的研究结论，完成本标准的编制，使本标准具有充分的科学性。

八、实施标准的要求和措施建议

8.1 管理措施建议

(1) 在本标准颁布实施后，可及时向核技术利用单位开展宣传和贯彻。

(2) 在标准使用过程中，发现问题应及时反馈，以利于本标准的修改完善。

(3) 在国家相关的法律、法规进行重大调整，相关的技术标准发生较大变化，应及时组织修订，以适应不断深化的环境管理要求。

8.2 技术措施建议

(1) 本标准颁布实施后，可开展培训，使核技术利用单位能够准确掌握和应用本标准。

(2) 重视标准使用过程中出现的各种技术问题，及时组织有关单位、从业人员和专家学者进行研究和讨论，解决实践中遇到的问题，以推动核技术利用产业的不断发展。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

无

十、标准印刷数量建议

标准印刷数量可根据核技术利用的需求进行。

十一、其他需说明的事项

无

十二、参考资料清单

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 19971-2026 医疗产品灭菌 灭菌相关设备和灭菌过程中使用的术语