



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 γ 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:

- 辐照仪正常工作条件(环境温度、湿度、大气压);
- 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;
- 辐照仪能满足本标准要求的放射性核素的^{最大放射源活度};
- 放射源活度校准信息和校准日期;
- 更换密封放射源的方法;
- 样品容器规格及剂量分布图;
- 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;
- 使用辐照仪时所必需的尺寸图;

- i) 紧急状态时,使装置终止辐照的方法说明;
- j) 当辐射源驱动机构发生故障时,所应采取的应急措施的说明;
- k) 对任何具有安全功能的部件的检验或更换周期(若适用);
- l) 参考点吸收剂量(率);
- m) 距辐射源 1 m 处及距辐照仪可触及表面 50 mm 处任意位置的最大剂量当量率;
- n) 当网电源发生故障时使用电池或其他装置的说明;
- o) 启动辐照的程序;
- p) 提供继续辐照的程序的解释说明。

4.2 识别、标记

辐照仪应有如下标记:

- a) 在辐照仪的适当部位应有清晰易认的、永久性固定的标记,以表示出:
 - 1) 为辐照仪设计的每一种放射性核素的最大总源强;
 - 2) 表明可能有放射性危险的电离辐射符号。
- b) 辐照仪应有永久性的附加装置,以指示出存放于贮源器内的放射性核素的名称、活度及标定日期。

4.3 辐照剂量

4.3.1 参考点吸收剂量

参考点吸收剂量测量值与预置值误差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4.3.2 样品容器内吸收剂量均匀性

根据样品容器容量的不同,样品容器满载时,吸收剂量均匀性应满足下列要求:

- a) 样品容器容量 ≤ 3 L 时,应不超过 $\pm 20\%$;
- b) 3 L $<$ 样品容器容量 ≤ 5 L 时,应不超过 $\pm 25\%$;
- c) 样品容器容量 > 5 L 时,应不超过 $\pm 30\%$ 。

4.4 辐照时间

辐照仪辐照时间误差应不超过 $\pm 1\%$ 。

4.5 正常使用和正常条件状态下的防护

4.5.1 杂散辐射

距辐射源 1 m 处,测得的表面杂散辐射剂量当量率不得超过 $1 \mu\text{Sv/h}$;距辐照仪可触及表面 50 mm 处任意位置的剂量当量率不超过 $5 \mu\text{Sv/h}$ 。

4.5.2 辐照仪工作状态的指示

辐照仪应有以下指示:

- a) 待机;
- b) 准备辐照;
- c) 正在辐照;
- d) 停止辐照。

4.5.3 辐照时间/剂量

辐照时间/剂量应满足下列要求：

- a) 辐照仪应提供剂量预置装置/计时器；
- b) 剂量或计时器控制装置：
 - 在辐照中断期间暂时停止剂量计数或计时；
 - 当达到预置剂量值或时间时，能自动停止辐照；
 - 辐照开始后应不能改变预置值，直至达到或导致辐照终止。

4.5.4 控制剂量计数装置/计时器

4.5.4.1 剂量/时间显示

剂量/时间显示应满足下列要求：

- a) 剂量/时间预置值在辐照过程中始终显示；
- b) 应及时显示控制剂量计数装置/计时器测量的剂量/时间读数值和(或)剩余辐照剂量/时间。

4.5.4.2 计数方向

按 4.5.3 要求显示的控制剂量计数装置/计时器的剂量/时间读数值，既可以从零增加也可以从预置值减少。

显示的剩余辐照剂量/时间，应从辐照剂量/时间的计算值减少。

4.5.4.3 信息的存储和保护

对 4.5.3 的辐照剂量/时间读数值，在下列情况下应保留显示：

- a) 任何辐照终止后直到重新置零或重新预置操作或中断网电源；
- b) 辐照中断后直到恢复辐照。

4.5.5 辐照的控制

辐照仪应有下列启动辐照、中断辐照、继续辐照及终止辐照功能：

- a) 在启动条件满足时，启动辐照程序进行辐照；
- b) 中断辐照，使处于辐照区域的辐照样品自动退出；
- c) 在辐照中断排除故障后可继续未完成的辐照；
- d) 在任何时刻都应能终止辐照和各种运动；
- e) 终止辐照后，应使处于辐照区域的辐照样品自动退出，辐射源回到初始位置，并可以进行其他参数设置。

4.6 对非正常使用的防护

应满足下列要求：

- a) 辐照仪应提供措施，防止非授权人员进入系统；
- b) 辐照仪应设计成不用工具不可能接触辐射源。

4.7 正常使用时单一故障状态下的防护

4.7.1 对网电源供给故障的防护

当辐照仪的网电源发生故障时，自动终止辐照，样品退出。

4.7.2 控制剂量计数装置/计时器故障期间的防护

控制剂量计数装置/计时器故障时,应能自动终止辐照,样品退出。

4.7.3 对源驱动机构故障的防护

当源驱动机构的供电、控制或电气元件功能出现故障时,应有可选择的防护措施,能自动终止辐照,样品退出。

4.7.4 关于继续辐照的资料的有效性

如果发生 4.7.1、4.7.2、4.7.3 所述的故障,应可获得依据预置参数的继续辐照的资料。

4.7.5 单一故障状态的指示

在发生下列任一故障时,应提供方法指示:

- 控制计时器/剂量计数器故障;
- 放射源移动故障;
- 源驱动机构故障;
- 放射源返回初始位置的故障。

4.8 环境试验

应符合 GB/T 14710 的要求。

4.9 电气安全

根据辐照仪的使用环境,应满足 GB 9706.1 或 GB 4793.1 的电气安全要求。

5 试验方法

5.1 随机文件

检查随机文件,应符合 4.1 的要求。

5.2 识别、标记

通过检查辐照仪外部标记,应符合 4.2 的要求。

5.3 辐照剂量

5.3.1 参考点吸收剂量

在样品容器参考点位置固定一不确定度小于等于 3% 的探测器,并在容器内装满水或等效介质,探测器放置于参考点,然后设置一辐照程序,预置参考点吸收剂量为 D_0 。在辐照完成后取出容器内探测器,分析其吸收剂量 D ,按式(1)计算:

$$\Delta D = \frac{D - D_0}{D_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

ΔD ——参考点吸收剂量值误差;

D ——参考点的吸收剂量测量值;

D_0 ——参考点预置剂量。

分别对各种型号样品容器进行上述试验。

测量结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 样品容器内吸收剂量均匀性

选一种血液样品容器,在容器内装满水或等效介质,沿中心轴均匀放置 7 对不确定度小于等于 3% 的探测器,同时均匀放置在平行于中心轴并距样品容器内壁 1 cm 的直线上,其中,最上一个探测器距样品容器上壁和最下一个探测器距样品容器底面的距离均为 2 cm。设置一辐照程序,执行辐照。在辐照完成后取出容器内探测器,吸收剂量 D_i ,按式(2)计算:

$$\Delta D_i = \frac{D_i - D_0}{D_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

ΔD_i ——各个点与中心点的吸收剂量误差;

D_i ——各个点的吸收剂量,即同一位置每对探测器的平均剂量值;

D_0 ——中心点的预置吸收剂量。

对每一规格的样品容器,重复上述试验。

测试结果应符合 4.3.2 的要求。

5.4 辐照时间误差

在控制台上设置辐照时间,执行辐照程序,用计时器实际测量辐照时间 t_s ,按式(3)计算:

$$\Delta t = \frac{t_s - t_0}{t_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

Δt ——辐照时间误差;

t_s ——实际辐照时间;

t_0 ——预置辐照时间。

测试结果应符合 4.3.3 的要求。

5.5 正常使用和正常条件状态下的防护

5.5.1 杂散辐射

用 γ 辐射防护剂量仪进行剂量率的测量,换算至最大额定放射性活度时的杂散辐射,测试结果应符合 4.5.1 的要求。

5.5.2 辐照仪工作状态的指示

通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.5.2 的要求。

5.5.3 辐照时间

通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.5.3 的要求。

5.5.4 控制剂量计数装置/计时器

5.5.4.1 剂量/时间显示

通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.5.4.1 的要求。

5.5.4.2 计数方向

通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.5.4.2 的要求。

5.5.4.3 信息的存储和保护

通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.5.4.3 的要求。

5.5.5 辐照的控制

通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.5.5 的要求。

5.6 对非正常使用的防护

通过检查来检验,应符合 4.6 的要求。

5.7 正常使用时单一故障状态下的防护

5.7.1 对主能源供给故障的防护

通过中断主能源检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.7.1 的要求。

5.7.2 控制计时器/剂量计数装置故障期间的防护

通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.7.2 的要求。

5.7.3 对源驱动机构故障的防护

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.7.3 的要求。

5.7.4 关于继续辐照的资料的有效性

通过检查随机文件来检验,应符合 4.7.4 的要求。

5.7.5 单一故障状态的指示

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作辐照仪来检验,应符合 4.7.5 的要求。

5.8 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法进行,应符合 4.8 的要求。

5.9 电气安全

按 GB 9706.1 或 GB 4793.1 的规定的方法进行,应符合 4.9 的要求。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.13—2008 医用电气设备 第2部分:自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求
- [2] GB 9706.17—2009 医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血 液 辐 照 仪
YY/T 0848—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2013年1月第一版 2013年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24434 定价 18.00 元



YY/T 0848-2011

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107