ICS 67.020
X04

团　　体　　标　　准

T/CIRA XXXXX—2026

医疗消毒供应中心用辐照灭菌通用技术规范

General technical specifications for radiation sterilization of central sterile supply department

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

2026 年 11 月 16 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 I
前　　言 I
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 通用要求 3
4.1 辐照装置 3
4.2 辐照灭菌 4
5 辐照过程控制 4
5.1 辐照前要求 4
5.2 辐照灭菌 5
5.3 辐照后 6
6 质量控制 6
6.1 质量管理体系 7
6.2 人员 7
6.3 过程控制 7
6.4 校准与维护 7
6.5 异常处理 7
7 检验 7
7.1 微生物检验 7
7.2 剂量检验 8
7.3 产品检验 8
7.4 检验记录 8
8 其他 8
8.1 记录与追溯 8
8.2 培训 8
8.3 委托方责任 8
8.4 定期评审 9
8.5 应急准备 9
参　考　文　献 10

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：

医疗消毒供应中心用辐照灭菌通用技术规范

1 范围

本文件规定了医疗消毒供应中心用辐照灭菌工艺过程的通用要求、辐照过程控制、质量控制、检验及其他要求。

本文件适用于第三方医疗消毒供应中心使用^{60}Co或^{137}Csγ辐照装置或电子加速器产生电子束或X射线的辐照装置进行灭菌处理。

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，仅所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 10252 γ辐照装置的辐射防护与安全规范

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 16149 外照射慢性放射病剂量估算规范

GB/T 17568 γ辐照装置设计建造和使用规范

GB 18280.1 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 医疗产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量

GB/T 18280.3 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

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 19971 医疗产品灭菌 灭菌相关设备和灭菌过程标准中使用的术语

GB/T 19973.1 医疗器械保健产品的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定确定

GB/T 19973.2 医疗产品灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

HJ 979 电子加速器辐照装置辐射安全和防护

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗消毒供应中心 medical sterile supply center（MSSC）

独立设置的医疗机构，不包括医疗机构内部设置的消毒供应中心、消毒供应室和面向医疗器材生产经营企业的消毒供应机构。

3.2

硬器械 rigid instruments

金属、橡胶、塑胶、高分子材料及其他硬质材料制造的手术器械、硬式内镜等。

3.3

软器械 soft medical device（SMD）

手术衣、手术盖单等可阻水、阻菌、透气，可穿戴、可折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目录的感染控制器械（不含普通医用纺织品）。

3.4

软式内镜 flexible endoscope

用于疾病诊断、治疗的可弯曲的内镜。

[来源：WS 507-2016.3.1]

3.5

吸收剂量 absorbed dose

传输到物质单位质量上的电离辐射能量。

注1：吸收剂量的单位是戈瑞(Gy)，1 Gy=1J/kg（=100rad）。

注2：本文件中，剂量一词指吸收剂量。

[来源：GB/T 16149-2012,2.5]

3.6

灭菌剂量 sterilization dose

达到规定的无菌要求的最小剂量。为使产品达到规定无菌保证水平而确定施加于产品的辐射吸收剂量。

[来源：GB/T 19971-2026,3.312]

3.7

最大可接受剂量 maximum acceptable dose

过程规范所规定的剂量，作为最大剂量，能被应用到规定产品而又不会危及到产品的安全、质量和性能。

[来源：GB/T 19971-2026,3.180]

3.8

剂量不均匀度 dose uniformity ratio（DUR）

辐照容器内最大吸收剂量与最小吸收剂量的比值。

[来源：GB/T 19971-2026,3.91]

3.9

生物负载 bioburden

产品和(或)无菌屏障系统表面或内部存活微生物的总数。

［来源：GB/T 19971-2026,3.24］

3.10

生物指示物 biological indicator

对规定的灭菌过程有特定的抗力，含有活微生物的测试系统。

［来源：GB/T 19971-2026,3.30］

3.11

验证剂量 verification dose

预计使用于确定灭菌剂量的无菌保证水平（SAL）大于或等于10^{-2}的辐射剂量。

［来源：GB/T 19971-2026,3.349］

3.12

安装鉴定 installation qualification（IQ）

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。

［来源：GB/T 19971-2026,3.247.2］

3.13

运行鉴定 operational qualification（OQ）

获得证据，并形成文件化的过程，证明按照设备运行程序使用设备时，已安装的设备是在预定范围内运行。

［来源：GB/T 19971-2026,3.247.3］

3.14

性能鉴定 performance qualification（PQ）

获得证据，并形成文件化的过程，证明已安装且按运行程序运行的设备，能按预定的标准持续稳定地生产出满足产品规范要求的产品。

［来源：GB/T 19971-2026,3.247.4］

4 通用要求

4.1 辐照装置

4.1.1 对于电子加速器辐照装置，电子束的能量≤10MeV，X 射线的能量≤5MeV。

4.1.2 辐照装置及其辐射防护与安全应符合 GB/T 17568-2019（第 4～11 章）、GB 10252-2009（第 4～9 章）或 HJ 979-2018（第 4～7 章）以及 GB 18871-2002（第 3、4、7 章及附录 B）的规定。

4.1.3 辐照装置的安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定应符合 GB 18280.1-2025 第 9 章（9.1、9.2、9.3）的规定。

4.1.4 辐照装置运营单位应取得辐射安全许可证，设有辐射安全管理机构，并配备具有专业技术资格人员。

4.1.5 辐射工作人员应具备专业防护知识，持证上岗。

4.1.6　辐照装置运营单位应按照 GB/T 17568 或 HJ 979 的规定对辐照装置定期进行检查和维修。辐照装置运营单位应按照 GB/T 17568-2019 或 HJ 979-2018 的规定对辐照装置定期进行检查和维修。

4.2　辐照灭菌

4.2.1　医疗消毒供应中心辐照灭菌管理可参照 WS 310.1-2016 的相关原则，但应根据辐照灭菌的特点（无热、无湿、包装材料耐辐射等）建立专门的管理制度。

4.2.2　医疗消毒供应中心辐照灭菌前的清洗、干燥、包装等操作可参照 WS 310.2-2016 的相关要求，辐照灭菌操作本身应符合 GB 18280.1-2025 的规定。

4.2.3　医疗消毒供应中心辐照灭菌效果监测可参照 WS 310.3- 2016 第 5 章的相关方法，但剂量监测应按照 GB 18280.1-2025 第 10 章及 GB/T 18280.3-2025 执行。

4.2.4　医疗消毒供应中心应提供拟辐照灭菌产品、包装材料的辐射适应性和平均初始污染菌数的资料。

4.2.5　辐照装置运营单位应有足够的检测能力,能够根据待辐射灭菌产品的生物负载及无菌检测建立并验证灭菌剂量,保证辐射加工的有效性。

4.2.6　辐照装置运营单位应按照 GB 18280.1- 2025 第 8.2 条及 GB/T 18280.2- 2025 第 5～9 章的要求建立灭菌剂量。

4.2.7　辐照装置运营单位对于异常情况应有相应的纠正措施和预防措施。

4.2.8　辐照装置运营单位应做好辐照相关记录，记录与存档应符合 GB/T 17568- 2019 第 11.3.1、11.4.6 条或 HJ 979- 2018 第 7.2 条的规定。

5　辐照过程控制

5.1　辐照前要求

5.1.1　医疗消毒供应中心的硬器械、软器械辐照前的清洗、干燥、包装等操作可参照 WS 310.2-2016 中 5.1~5.7 的流程进行处理，并在包装上进行标识。标识除了注明物品名称、包装者内容外，还应注明辐照灭菌批次、灭菌日期和失效日期等相关信息，且具有可追溯性。软式内镜及可重复使用的附件在辐照前应严格按照 WS507-2016 中 6 的要求进行分类、清洗、漂洗、干燥，并参照 WS310.2-2016 中 5.7 的要求进行包装，包装标识按照硬器械、软器械包装要求进行。

5.1.2　医疗消毒供应中心的硬器械、软器械、软式内镜送至辐照中心时，应进行登记，并签署辐照灭菌委托书，应包括但不限于如下内容：委托单位名称、物品名称、数量、批号、包装尺寸、包装密度、包装重量、辐照目的、在辐照容器中的摆放要求、送照日期、需辐照物品的初始含菌量、辐照后含菌量要求、最大总体平均辐照剂量限值。

5.1.3　医疗消毒供应中心的硬器械、软器械、软式内镜在辐照中心登记后如不能及时辐照，应在辐照大厅待辐照区域划出专用区域暂存。

5.1.4　辐照灭菌包装材料应符合 WS 310.1- 2016 中 9.8 的要求，并符合 GB 18280.1- 2025 第 7 章的要求。

5.1.5　辐照灭菌包装重量不宜超过 25kg。

5.1.6　辐照灭菌包装体积要求：辐照灭菌包装体积应根据剂量分布测试结果确定。对于 γ 射线和 X 射线，建议单边尺寸不超过 60 cm；对于电子束，应确保最小吸收剂量达到灭菌要求，包装厚度不宜超过电子束有效穿透深度（可参考 ISO/ASTM 51650:2013 4.4）。典型参考值：γ 射线和 X 射线辐照灭菌包装不宜超过 40cm×50cm×60cm；电子束辐照灭菌包装不宜超过 20cm×30cm×40cm，但允许根据验证结果适当调整。

5.1.7　硬器械、软器械、软式内镜的运输应采用专用密闭车辆，洁污分区明确。运输过程中应避免剧烈震动、日晒、雨淋及高温（不宜超过 40℃）。软式内镜应使用专用内镜转运托盘或防碰撞容器固定，防止挤压变形。车辆应定期清洁消毒，并记录运输温湿度。

5.2　辐照灭菌

5.2.1　辐照灭菌工艺参数的选择

应根据待辐照灭菌物品的种类、包装尺寸、堆积密度、不均匀性、辐照装置类型、辐照场剂量分布及辐照装置运行参数选择适宜的辐照灭菌工艺参数。

5.2.2　装载模式的建立

5.2.2.1　医疗消毒供应中心的不同器械/器具应单独建立装载模式。应包括辐照容器中影响吸收剂量分布的器械/器具包装尺寸大小、包装内器械/器具的摆布、包装的排列方式。

5.2.2.2　装载模式的设计应在辐照容器载重范围内最大限度地充满容器空间，并尽可能均匀分布，以提高射线的有效利用率。

5.2.2.3　装载模式建立后，应测量其吸收剂量分布曲线，进行装载模式验证。

5.2.3　建立灭菌剂量

5.2.3.1　辐照灭菌剂量的建立和验证应按照 GB 18280.1-2025 第 9 章的规定经过安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定的辐照装置上进行。

5.2.3.2　应按照 GB 18280.1-2025 第 8.2 条及 GB/T 18280.2-2025 规定的方法建立辐照灭菌剂量，并进行试验验证。

5.2.3.3　同一类型的器械/器具应针对每一种类型的辐照装置分别建立辐照灭菌剂量，并形成文件保存。

5.2.4　辐照灭菌工艺剂量的确定

5.2.4.1　应根据医疗消毒供应中心的硬器械、软器械、软式内镜种类和无菌要求以及辐照装置类型确定辐照灭菌工艺剂量。

5.2.4.2　辐照灭菌工艺剂量应控制在最小有效剂量和最大可接受剂量之间，辐照吸收剂量不均匀度≤2。应根据医疗消毒供应中心的硬器械、软器械、软式内镜所用材料，按照 GB 18280.1- 2025 第 8.1 条的规定确定最大可接受剂量。

5.2.5　材料辐照相容性测试

对于首次采用辐照灭菌的新产品，应进行材料辐照相容性测试，评估辐照后产品的外观、机械性能、化学性能及功能是否满足预期用途。尤其对于含高分子材料、光学元件的软式内镜，应设定最大可接受剂量并验证其在灭菌后及整个有效期内性能不变。

5.2.6 辐照灭菌剂量分布测试

5.2.6.1 应按照 GB 18280.1- 2025 第 9.3 条、GB/T 18280.3- 2025 规定的要求进行辐照灭菌剂量分布测试。

5.2.6.2 用于硬器械、软器械、软式内镜辐照灭菌的每一条传输路径都要做剂量分布测试。

5.2.6.3 剂量分布测试的记录应包括对辐照容器、装载模式、传输路径、辐照装置类型及运行参数、剂量测量和结果的描述。

5.3 辐照后

5.3.1 辐照中心应向医疗消毒供应中心提供辐照证明，内容包括但不限于以下内容：

a） 辐照委托单位名称，器械/器具名称、数量、批号、送照日期；
b） 辐照器械/器具初始含菌量、灭菌要求、包装密度、装载模式；
c） 辐照中心名称、辐照日期、辐照装置类型、装源量/能量、运行参数；
d） 辐照灭菌工艺剂量、剂量不均匀度。

5.3.2 已灭菌器械/器具应储存在专用、清洁、干燥、温湿度可控的库房中，避免二次污染，并做好出入库记录

5.3.3 已辐照灭菌的器械 / 器具的放行按照 GB 18280.1- 2025 第 11 章的规定进行。

5.3.4 辐照中心应按照 GB 18280.1- 2025 第 4.1 条及第 10 章的规定制定已辐照器械 / 器具的灭菌过程控制文件，保存每一批次的灭菌过程参数记录，并能进行追溯。

5.3.5 放行的器械/器具应按照本文件 5.1.7 的规定运输，运输装卸时应防止损坏包装以造成二次污染。

5.3.6 运回医疗消毒供应中心的硬器械、软器械应按照 WS310.2 中 5 灭菌后操作流程进行后续处理；运回的医疗消毒供应中心的软式内镜应按照 WS507 中 6 灭菌后操作流程进行后续处理。

5.3.7 医疗消毒供应中心的硬器械、软器械、软式内镜辐照灭菌效果监测，辐照工艺监测执行 GB 18280.1- 2025 第 10 章的规定，灭菌监测管理要求执行 WS 310.3- 2016 第 4.4.1 条的规定。

6 质量控制

6.1 质量管理体系

6.1.1 辐照装置运营单位宜建立并实施与辐照灭菌过程相适应的质量管理体系，可参照 GB/T 19001 - 2016（4.4、8.1、8.5.6、9.1、9.2、10）（或 GB/T 42061- 2022（4.1、7.5.6、7.5.7、第 8 章））的要求执行，确保辐照灭菌过程持续满足规定要求。

6.1.2 辐照装置运营单位宜制定质量手册、程序文件和作业指导书，并确保相关人员能够获取和执行。

6.2 人员

6.2.1　辐照装置运营单位应配备足够数量的、具备相应资格和经验的管理人员、技术人员和操作人员。

6.2.2　辐射工作人员应经辐射安全防护培训考核合格，持证上岗，并定期接受再培训。

6.2.3　从事剂量测量、微生物检测和无菌检验的人员应经过专业培训，具备相应资质和能力。

6.3　过程控制

6.3.1　辐照灭菌过程应按照 GB 18280.1- 2025 第 10 章的规定实施常规监测与控制，对关键工艺参数（如辐照时间、传输速度、产品堆积密度等）进行连续监控并记录。

6.3.2　灭菌过程应定期进行再确认，当发生可能影响灭菌效果的变更（如产品装载模式变更、包装材料变更、辐照装置改造等）时，应重新进行确认。

6.4　校准与维护

6.4.1　剂量测量系统应按照 GB/T 18280.3- 2025 和 ISO/ASTM 52628:2020 的规定进行定期校准，并保持校准记录。

6.4.2　辐照装置及其辅助设备应按照设备操作规程和维护计划进行定期检查、维修和保养，记录保存不少于设备使用寿命。

6.5　异常处理

6.5.1　辐照装置运营单位对于异常情况应有相应的纠正措施和预防措施，并保持记录（参见本文件 4.2.7）。

6.5.2　发生工艺偏离时，应评估其对产品无菌保证水平的影响，必要时对受影响的批产品进行隔离、复检或重新灭菌。

7　检验

7.1　微生物检验

7.1.1　辐照装置运营单位应具备微生物检测能力，或委托具有资质的第三方检测机构进行检验。

7.1.2　宜对送照产品的初始污染菌进行检测，检测方法应符合 GB/T 19973.1- 2023 第 6 章、第 7 章、第 8 章的规定。

7.1.3　辐照灭菌过程确认和常规控制中不宜使用生物指示物进行监测（参见 GB 18280.1-2025 附录 A.1.2.3 的指南），应按照 GB 18280.1-2025 第 10 章的规定通过剂量测量和过程参数监测进行控制。

7.1.4　辐照灭菌后的成品宜开展无菌检查，方法执行《中华人民共和国药典》通则 1101 无菌检查法；灭菌过程确认相关无菌试验参照 GB/T 19973.2-2025 中第 6 章实施。

7.2　剂量检验

7.2.1　日常辐照灭菌中，宜在每个辐照容器中放置足够数量的剂量计，对最小和最大剂量位置进行剂量测量。

7.2.2　剂量测量结果应满足预先设定的灭菌剂量要求（最小吸收剂量≥灭菌剂量，最大吸收剂量≤最大可接受剂量）。

7.2.3　剂量均匀度应满足本文件 5.2.4.2 条的规定（≤2）。

7.3　产品检验

7.3.1　辐照灭菌后，应对产品包装的完整性和密封性进行目视检查。

7.3.2　首次采用辐照灭菌的产品或包装材料变更时，宜按照本文件 5.2.5 的要求进行材料辐射相容性测试。

7.4　检验记录

7.4.1　所有检验结果应予以记录，记录内容包括检验项目、检验方法、检验日期、检验人员、检验结果及判定结论。

7.4.2　检验记录保存期限应不少于相关器械/器具的有效期，且不少于 5 年。

8　其他

8.1　记录与追溯

8.1.1　辐照装置运营单位应建立辐照灭菌记录档案，记录内容应符合本文件 4.2.8 的规定。

8.1.2　每批辐照灭菌产品应具有唯一批号，确保可追溯到灭菌过程的全部关键信息，包括灭菌日期、辐照装置运行参数、剂量测量结果、检验结果和放行结论。

8.2　培训

8.2.1　辐照装置运营单位应制定年度培训计划，对全体工作人员进行辐射安全防护、质量管理体系、标准操作规程和应急处置的培训。

8.2.2　新入职员工应完成岗前培训并考核合格后方可独立上岗。

8.2.3　培训记录应予以保存，保存期限不少于员工在职期间。

8.3　委托方责任

8.3.1　委托方（医疗消毒供应中心）应提供拟辐照灭菌产品的辐照适应性资料，包括材料成分、预期用途以及过往辐照经验（如有）。

8.3.2　委托方应提供产品的平均初始污染菌数资料，并负责确保送照产品在辐照前已按照本文件 5.1.1 的要求完成清洗、干燥和包装。

8.3.3　委托方应对由其提供的信息和产品的符合性承担责任。

8.4　定期评审

8.4.1　辐照装置运营单位宜每年至少组织一次对质量管理体系和管理评审，评价质量方针和目标的实现情况，识别改进机会。

8.4.2　灭菌剂量应按照 GB 18280.1- 2025 第 12.1.1 条的规定定期进行审核，确认其持续有效性。

8.5　应急准备

8.5.1　辐照装置运营单位应制定辐射事故应急预案，并报生态环境主管部门备案。

8.5.2　应每年至少组织一次辐射事故应急演练，并保存演练记录。

参 考 文 献

[1] ISO/ASTM 52628 辐射加工剂量测量的标准规范
[2] ISO 11139 医疗保健产品灭菌—灭菌及相关设备和工艺标准所用术语词汇
[3] GB 16383 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制
[4] GB/T 19022 测量过程和测量设备的要求
[5] GB/T 31995 医疗保健产品灭菌 辐射 证实选定的灭菌剂量 VDmax 方法
[6] YY/T 1733 医疗器械辐射灭菌 辐照装置剂量分布测试指南
[7] WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范
[8] WS/T 508 医院医用织物洗涤消毒技术规范