团体标准
编制说明

标准名称_医疗消毒供应中心用辐照灭菌通用技术规范

主编单位_北京三强核力辐射工程技术有限公司

参编单位_厦门安诺辐照有限公司、同威信达技术（江苏）股份有限公司、陕西方圆高科实业有限公司

《医疗消毒供应中心用辐照灭菌通用技术规范》编制说明

一、任务来源及计划要求

（一）任务来源

本团体标准制定任务由中国同位素与辐射行业协会提出并归口，由北京三强核力辐射工程技术有限公司向协会申请立项。项目名称为《医疗消毒供应中心用辐照灭菌通用技术规范》，计划编号CIRA-STD2313，于2023年4月27日中国同位素与辐射行业协会以“中同辐协〔2023〕22号”文件下达。

（二）编制背景及相关内容

随着我国医疗服务体系的快速发展，独立设置的第三方医疗消毒供应中心（Central Sterile Supply Department, CSSD）作为新兴业态，有效解决了中小型医疗机构消毒供应能力不足、成本过高等问题。此类中心主要承担区域内多家医院的硬器械、软器械及软式内镜的回收、清洗、消毒、灭菌及供应工作。

目前，主流灭菌方法包括高温高压蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、低温等离子灭菌等，但对于热敏材料、精密光学电子仪器（如软式内镜）及大宗器械的快速处理，辐照灭菌（γ射线、电子束及X射线）凭借其无热、无湿、无残留、可常温进行、穿透性强且可实现“密封包装后灭菌”等显著优势，成为极具潜力的技术路径。

然而，行业现状是：一方面，针对医疗消毒供应中心这一特定场景下的辐照灭菌，缺乏统一的技术规范；另一方面，传统辐照灭菌标准（如GB 18280系列）主要面向医疗器械生产商的终端产品灭菌，

与医疗消毒供应中心“复用器械”的运营模式（需整合清洗、包装、灭菌、发放全链条）在流程衔接、质控要求上存在差异。WS 310 系列标准虽详细规定了消毒供应中心的通用管理，但对辐照这一特殊工艺的技术参数、过程控制及质量监测缺乏专门论述。

为填补标准空白，规范医疗消毒供应中心用辐照灭菌的技术要求，保障复用医疗器械的无菌水平和患者安全，促进新技术与新业态的融合发展，特制定本文件。

二、编制情况

（一）编制原则

（1）科学性与先进性原则：充分吸收 GB 18280 系列、ISO 11137 系列等国内外辐射灭菌及医疗消毒供应领域的最新研究成果与实践经验，确保技术指标科学、工艺先进。

（2）适用性与协调性原则：紧密贴合我国医疗消毒供应中心的运营实际，与现行有效的 WS 310.1、WS 310.2、WS 310.3、WS 507 等卫生行业标准相协调，作为其有力补充。

（3）安全性原则：将辐射安全、产品安全及操作人员安全置于首位，严格遵循 GB 18871、GB 10252 等辐射防护与装置安全要求。

（4）规范性原则：编写格式严格按照 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》执行。

（二）编制组成员及工作分工

接到编制该标准的任务后，中国同位素与辐射行业协会成立了标准编制工作组。标准编制工作按照前期准备调研阶段、大纲及初稿阶段、征求意见稿阶段、送审稿阶段和报批稿阶段分别进行了任务分工和筹划，并制定了各阶段工作的完成时间节点，标准第一编写人负责

任务分工、筹划标准编制工作，并起草标准文本，编制组相关人员进行前期资料调研。

本文件起草单位及人员分工如下：

单位名称	主要起草人	主要分工
北京三强核力辐射工程技术有限公司	朱军	总体统筹、标准框架设计、辐照装置与工艺过程章节撰写
厦门安诺辐照有限公司	张懿	剂量测量、质量控制及检验方法章节撰写
同威信达技术（江苏）股份有限公司	覃怀莉、 李玉明	电子束及 X 射线辐照装置技术要求、剂量分布测试验证
陕西方圆高科实业有限公司	刘佩	微生物学方法、生物负载及无菌检测
北京三强核力辐射工程技术有限公司	李坤豪	材料辐照相容性、灭菌剂量建立方法验证
陕西方圆高科实业有限公司	张猛	医疗消毒供应中心运营流程衔接、包装运输要求
北京三强核力辐射工程技术有限公司	郭东权、李召朋	术语定义、文献调研、标准一致性审查

（三）各阶段工作过程

前提调研（2023 年 6 月-2023 年 12 月）：起草组进行行业调研，明确标准必要性、适用范围及主要技术方向，形成标准草案初稿及立项建议书，提交中国同位素与辐射行业协会。

草案形成阶段（2024 年 3 月-2026 年 6 月）：起草组召开多次线上线下研讨会，对标准草案逐条讨论。重点解决了以下几个核心问题：如何界定本标准的适用范围；如何将 WS 系列标准与 GB 18280 系列

标准有效衔接；如何科学规定包装体积、重量及剂量不均匀度限值。经内部多轮修改，形成征求意见稿。

阶段	时间安排	会议形式	主要内容与目标
框架设计与初稿编写	2024 年 3 月-12 月	内部协同，线上沟通	各起草人根据分工执笔相应章节，形成标准草案初稿。期间线上会议进行框架对齐和内容整合。
第一次集中讨论会	2025 年 1 月 14-15 日	线下启动会	标准正式启动，全体起草人及相关代表出席。确定标准总体结构、术语定义统一原则，明确 WS 系列标准与 GB 18280 系列的衔接思路，重点讨论是否区分γ/电子束/X 射线装置的适用条款。
第二次专题研讨会	2025 年 5 月 3 日-4 日	线下	集中解决三项核心问题：1）适用范围界定—明确本标准覆盖的辐照灭菌产品类型及排除情形；2）剂量不均匀度限值——结合常见辐照装置性能，讨论并初步确定限值；3）包装体积与重量—研究对灭菌效果的影响及科学规定方式。
第三次线上讨论会	2025 年 12 月 1 日	线上	各章节执笔人汇报修改进展，逐条过审标准文本，重点对无菌检验方法的适用场景进行讨论，统一在标准中的表述方式。
第四次专题研讨会	2026 年 5 月 14 日	线下	根据前次讨论意见完成草案修改，对 WS 310 系列与 GB 18280 系列的交叉引用条款进行技术确认，确保一致性。
第五次审稿会	2026 年 7 月 10 日	线下	标准编制组在中国同位素与辐射行业协会召开线下审稿会，对标准文本逐章逐条审查，形成十条修改意见（详见下文），并据此完成对标准文本及编制说明的最终修改。

2026 年 7 月 10 日在中国同位素与辐射行业协议线下召开了启动会，提出修改意见如下：

1. “1 范围”中第一句话修改为“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技术要求、辐照过程控制、质量控制、检验及其他要求。”

2. “2 规范性引用文件”中引用标准应按照国、行、团、国际标准进行分类排序且每一类标准序号由小到大排列。

3.“2 规范性引用文件”如无引用文件应在章节正文中书写“本文件无规范性引用文件”，现列参考文件应写入标准末尾“参考文献”或编制说明中的参考资料清单中。

4.“3 术语和定义”中需要核实术语的英文表达和来源出处。

5.在 4-8 章节具体详细条款引用的规范文件要求建议细化到章节号。

6.在 4-8 章节中出现了多个“医疗供应中心”字段，统一呼应标准名称修改为“医疗消毒供应中心”。

7.章节 8.5.2 修改为“应每年至少组织一次辐射事故应急演练，并保存演练记录”。

8.由于项目时间跨度较大，编制说明中需核实编制组成员及分工是否有所变化。

9.编制说明各阶段工作过程及主要技术内容的说明中应进行进一步细化，详尽记录，逐条说明。

10.编制说明试验验证的情况和结果中建议补充若干试验或应用案例。以证明规范提出的试验结论或结果的来源的准确性。

三、主要技术内容的说明

（一） 技术参数与指标的确定依据

范围（第 1 章）：明确规定了本标准适用于使用 ^{60}Co 或 ^{137}Cs γ 辐照装置、电子加速器（电子束或 X 射线）进行灭菌的第三方医疗消毒供应中心。排除了医疗机构内部设置的消毒供应中心和面向生产企业的消毒机构，聚焦社会化服务的独立机构，避免职能交叉。

规范性引用文件（第 2 章）：引用了 GB 18280 系列（辐射灭菌核心标准）、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 系列（微生物学方法）、YY/T 1733-2020（辐照装置剂量分布测试）、WS 310 系列（消毒供应中心管理规范，注明了“仅作为参考”）、WS 507（软式内镜）等关键标准。

术语和定义（第 3 章）：界定“医疗消毒供应中心”、“硬器械”、“软器械”、“软式内镜”等核心术语，区别于传统医疗器械生产术语。吸收剂量、灭菌剂量、剂量不均匀度等直接引用或参照 GB/T 19971-2026 等中的定义，保持技术体系一致性。

通用要求（第 4 章）：

辐照装置（4.1）：

4.1.1 关于电子束与 X 射线能量限值：规定“电子束的能量≤10MeV，X 射线的能量≤5MeV”。该限值是国际辐射加工领域的通用安全阈值，其依据为：能量高于 10MeV 的电子束或高于 5MeV 的 X 射线可能引发光核反应，导致被照物质产生感生放射性，进而带来产品放射性污染风险。该指标为强制性安全限值，旨在防止医疗器械在辐照灭菌过程中被活化，保障患者使用安全。

4.1.2 本条款为辐照装置本体、辐射防护的基础合规性要求，区分不同类型辐照装置分别引用现行国家、行业标准：GB/T 17568-2019《γ辐照装置设计建造和使用规范》：适用于γ源辐照装置；GB 10252-2009《γ辐照装置的辐射防护与安全规范》：γ辐照装置辐射安全专项要求；HJ 979-2018《电子加速器辐照装置辐射安全和防护》：适用于电子束/X 射线加速器辐照装置；GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》：辐射防护顶层基础标准，规定辐射防护通用原则、人员与场所防护基本要求。

本条款目的：医疗器械辐照灭菌所用辐照装置，首先满足国家辐射安全相关法规标准，落实场所、设备、屏蔽防护安全。

4.1.3 引用 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》第 9 章设备鉴定（IQ/OQ/PQ）。

设备鉴定（安装鉴定 IQ、运行鉴定 OQ、性能鉴定 PQ）是辐照灭菌过程确认的前置条件，只有完成设备鉴定，证明辐照装置设备状态稳定、剂量输出可控，后续灭菌剂量建立、工艺确认才具备有效性，直接沿用医疗器械辐射灭菌国标对设备确认的成熟要求。

4.1.4 依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》及生态环境部监管要求，结合 GB/T 17568-2019、HJ 979-2018 中运营单位管理要素。辐射安全许可证：法律强制要求，开展射线装置、放射源辐照加工必须持证；设置辐射安全管理机构、配置专业技术人员：落实单位主体责任，保障辐照装置运行、剂量管理、辐射防护工作由具备相应能力人员开展，规避人员操作失误带来的辐射安全、灭菌失效双重风险。

4.1.5 依据 GB 18871-2002 辐射工作人员培训考核要求，参考 HJ 979-2018、GB/T 17568-2019 人员管理条款。

辐射工作人员需完成电离辐射防护、辐照装置操作、剂量基础知识培训，按监管要求取得辐射安全考核合格证明，保障人员自身辐射安全，同时避免误操作造成灭菌工艺失控。

4.1.6 人员与环境要求：要求运营单位具备辐射安全许可、专业人员及定期维保。γ 辐照装置执行 GB/T 17568-2019，电子加速器装置执行 HJ 979-2018。定期检查维护是保障辐照装置输出剂量稳定、

设备完好、辐射屏蔽完好的必要手段；设备失修会造成剂量漂移、防护失效，直接影响医疗器械灭菌有效性与辐射安全，直接采纳现有标准的设备维护管理要求。

辐照灭菌通用要求（4.2）：

4.2.1-4.2.3 明确提出“参照 WS 310.1/2/3 的相关原则/要求/方法，但应根据辐照灭菌的特点建立专门制度”。这是本标准的关键创新点，既认可了 WS 310 系列在行业内的权威地位，又指出了辐照灭菌在管理制度、操作流程（无热、无湿）、效果监测（剂量监测为主）上的特殊性，避免生搬硬套。

4.2.4 参考 GB 18280.1-2025 第 8 章（过程定义），其中包含最大可接受剂量和灭菌剂量的建立要求。

初始污染菌（生物负载）是建立灭菌剂量的核心输入数据；产品、包装材料辐射适应性，用于确定最大可接受剂量，防止辐照后材料老化失效。委托方（CSSD）掌握器械材料、污染基线，需要向辐照运营单位提交，作为灭菌剂量开发的基础输入。

4.2.5 依据 GB 18280.1-2025 第 8.2 条及 GB/T 18280.2-2025 的灭菌剂量建立要求。

灭菌剂量建立需要生物负载检测、无菌验证试验；辐照运营单位需具备相应检测条件或可委托具备资质实验室完成，无该能力则无法科学确定灭菌剂量，存在灭菌不达标风险。

4.2.6 引用 GB 18280.1-2025 第 8.2 条及 GB/T 18280.2-2025《医疗产品灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量》。

灭菌剂量是辐照灭菌核心工艺参数，应按照 GB 18280.2 规定的方法（方法 1 生物负载法：利用生物负载信息设定剂量；方法 2 增量

剂量法：从增量剂量试验中得到的阳性分数的信息确定外推因子的剂量设定方法；或 VDmax（Verification Dose maximum）方法：对选定的剂量进行证实）建立并验证，不能随意设定剂量，保障医疗器械无菌保证水平（SAL）达到 10^{-6}。

4.2.7 参考 GB 18280.1-2025 第 10 章（常规监测与控制）及第 4.1 条（不合格品控制）中的相关要求。

辐照过程会出现剂量偏离、装载异常、设备故障等异常，需要建立纠正措施、预防措施，识别不合格批次，消除不合格原因，防止问题重复发生，控制医疗器械质量风险。

4.2.8 辐照全流程记录与档案留存，实现辐照加工可追溯；医疗器械属于高风险产品，完整记录用于灭菌过程复盘、质量追溯、监管核查。γ装置执行 GB/T 17568-2019，电子加速器执行 HJ 979-2018，按装置类型二选一。

辐照过程控制（第 5 章）：

辐照前要求（5.1）：

5.1.1 硬软器械预处理流程引用 WS 310.2-2016 5.1～5.7；软式内镜预处理引用 WS 507-2016《软式内镜清洗消毒技术规范》第 6 章；包装参照 WS310.2-2016 5.7。

标识要求：增加辐照批次、灭菌日期、失效日期，实现辐照灭菌全流程可追溯；原有委托方标识缺少辐照灭菌特有信息，结合辐照加工委托模式补充。

器械清洗、干燥不到位会造成生物负载偏高，影响灭菌剂量有效性；包装与标识满足可追溯性要求，是医疗器械质量管控基本要求。

5.1.2 参考 GB 18280.1-2025 过程输入要求，结合委托辐照加工业务模式。

医疗器械属于高风险产品，委托方与辐照加工方需要明确全部关键输入信息：产品信息、包装参数、生物负载、无菌要求、剂量限值、摆放要求等；避免因信息传递错误，造成剂量设置错误、灭菌失败或者材料辐照损伤。委托书作为双方技术交接文件，作为工艺开发、批次追溯原始文件。

5.1.3 质量管理风险控制要求。

送至辐照中心的器械包装为已完成预处理待灭菌状态，不能与其他杂物、已辐照产品混放；设置专用待辐照暂存区，防止包装破损、交叉污染，区分“待辐照/已辐照”物品，避免混批。

5.1.4 WS 310.1-2016 中 9.8 包装材料要求，为委托方包装材料通用要求；GB 18280.1-2025 第 7 章（产品定义）和第 8.1 条（建立最大可接受剂量），额外提出包装材料耐辐射性能要求。

常规灭菌包装材料不一定耐受电离辐射，辐照灭菌包装既要满足无菌屏障通用要求，同时必须具备耐辐射性能，辐照后不发生降解、析出、破损，维持包装无菌屏障完整。

5.1.5-6 包装体积与重量限制：

重量限制（≤25kg）：参考人体工程学搬运极限和常见辐照装置的吊篮/托盘承载能力。

γ/X 射线包装尺寸（建议≤40cm×50cm×60cm）：基于典型γ辐照装置的剂量场均匀性分布经验。超出此范围可能导致剂量不均匀度超标（>2）。

电子束包装尺寸（建议≤20cm×30cm×40cm）：核心考量是电子束有限的穿透深度。体积过大或厚度超标会导致包装中心及底部剂量不足，无法保证灭菌效果。同时，提供了灵活性条款：“允许根据验证结果适当调整”，体现了技术严谨性。

5.1.7 委托方（CSSD） 器械转运管理（WS310 系列），结合软式内镜易损伤特性。

- 密闭专用车辆、洁污分区，防止运输途中二次污染；

- 温度不宜超过 40 ℃：避免高温加速高分子材料老化；

- 软式内镜使用专用托盘/防碰撞容器：内镜光学部件、管路极易挤压变形损坏；

- 运输温湿度记录：留存运输环境证据，保障器械包装和产品性能不受运输环节破坏。

辐照灭菌（5.2）：

5.2.1 依据 GB 18280.1-2025 工艺开发要求。

工艺参数不是固定值，受物品类型、包装尺寸、堆积密度、装置剂量分布等多重因素影响，需要结合实际条件综合选定，无统一固定参数，应通过工艺确认确定。

5.2.2 依据 GB 18280.1-2025 第 9 章（确认）中的性能鉴定(PQ)要求。

5.2.2.1 不同器械单独建立装载模式：不同器械包装、排布方式会改变剂量分布，混装会造成剂量结果不可复用，因此器械种类不同，需要分别建立装载模式。

5.2.2.2 装载模式空间利用率：在载重限值内提高装载填充率，提升辐照装置加工效率，兼顾质量与加工经济性。

5.2.2.3 装载模式必须做剂量分布测试验证：装载方式改变，剂量分布就会变化，必须通过剂量测试确认该装载模式下剂量满足要求，方可投入常规生产。

5.2.3 建立灭菌剂量

5.2.3.1：灭菌剂量建立必须在完成 IQ/OQ/PQ 鉴定合格的装置上开展，依据 GB 18280.1-2025 第 9 章（确认）中的安装鉴定(IQ)、运行鉴定(OQ)、性能鉴定(PQ)要求；未鉴定装置剂量输出不稳定，得到的灭菌剂量不具备有效性。

5.2.3.2：灭菌剂量建立方法直接执行 GB 18280.1-2025 及 GB/T 18280.2-2025 中规定的生物负载法、增量剂量法或 VDmax 法等。

5.2.3.3：同一器械，不同辐照装置的剂量场分布存在差异，不能一套剂量多装置直接套用，每类装置分别建立剂量并文件化。

5.2.4 剂量不均匀度（≤2）：这是行业通用要求。对于医疗复用器械，更严格的均匀度要求（如≤1.5）在经济性上难以实现，而≤2 能在保证灭菌效果（最小剂量达标）和保护产品性能（最大剂量不超限）之间取得良好平衡。

5.2.5 材料辐照相容性测试：特别强调“含高分子材料、光学元件的软式内镜”，因为软式内镜结构精密、材料敏感，是辐照灭菌在医疗消毒供应中心应用中风险最高的对象。明确要求进行相容性测试并验证有效期内的性能，是确保临床安全的关键。

5.2.6 辐照灭菌剂量分布测试

5.2.6.1：剂量分布测试应执行 GB 18280.1-2025 第 9 章及 GB/T 18280.3-2025 中的相关规定，这是确认包装内剂量极值及分布均匀性的核心试验。

5.2.6.2：每一条传输路径均需测试：同一装置不同传输路径剂量场存在差异，不能用单一路径测试结果代表全部路径。

5.2.6.3：剂量分布测试记录要求，完整记录装载、路径、装置参数、测试结果，用于验证报告、追溯、后续审核，符合质量体系记录要求。

辐照后（5.3）：

5.3.1 辐照证明

参考 GB 18280.1-2025 批次放行要求。

辐照证明是委托加工模式下，辐照方向委托方（CSSD）交付的批次客观证据。根据 GB 18280.1-2025 第 11 章的要求，该证明应完整记录委托信息、工艺参数、剂量测量结果等关键信息，确保灭菌批次的可追溯性，并作为医疗器械灭菌放行的依据。具体信息条目应满足 GB 18280.1-2025 第 4.1 条关于文件（包括记录）控制的要求。

5.3.2 灭菌后产品储存、出入库记录

医疗器械无菌物品通用储存管理要求。

已灭菌器械包装无菌屏障一旦受潮、污染会造成产品失效；要求专用清洁干燥温湿度可控库房，出入库记录实现物料追溯。

5.3.3 已辐照灭菌的器械/器具的放行按照 GB18280.1 的规定进行

引用 GB 18280.1-2025 第 11 章（产品灭菌的放行）。医疗器械辐照灭菌批次放行，需要完成全部工艺参数复核、剂量结果确认，满足标准规定放行条件后方可放行，不能随意放行。

5.3.4 辐照过程控制文件、批次记录留存

依据 GB 18280.1-2025 质量记录要求。辐照中心应编制专用过程控制文件，每一批次完整保存工艺参数，满足产品全生命周期追溯，便于质量问题复盘。

5.3.5 放行器械运输

复用本标准 5.1.7 运输管控要求；灭菌后包装一旦破损直接造成无菌失效，装卸运输环节需要保护包装完好，避免二次污染。

5.3.6 返回委托方（CSSD）后器械后续处理

- 硬、软器械参照 WS310.2-2016 第 5 章灭菌后操作；

- 软式内镜参照 WS 507-2016 第 6 章灭菌后操作。

器械运回 CSSD 之后，按照医院消毒供应中心现有成熟流程开展接收、储存、发放。

5.3.7 辐照灭菌效果监测

- GB 18280.1-2025 规定辐射灭菌专用监测（剂量、剂量审核等）；

- WS310.3-2016 为委托方（CSSD）监测管理体系；

两者结合，兼顾辐照灭菌技术特点与消毒供应中心现有质量管理体系。

质量控制与检验（第 6、7 章）： 将质量管理体系（参照 GB/T 19001/42061）、人员资质、设备校准、微生物及剂量检验列为强制或推荐要求。特别是 7.2.3 条将“剂量均匀度≤2”作为日常检验的判定依据，与工艺要求形成闭环。

其他（第 8 章）：本部分主要涵盖记录追溯、人员培训、委托方责任、定期评审、应急准备等质量管理与合规管控要求，依据国家辐射安全法规、医疗器械灭菌系列国标、消毒供应中心行业规范制定，

补齐辐照灭菌全流程质量管理闭环，保障标准体系完整性、合规性与可落地性。

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

本条款为灭菌过程档案管理延续性要求，衔接本标准 4.2.8 条款规定，同步契合 GB/T 17568-2019、HJ 979-2018 辐照装置记录存档管理要求及 GB 18280.1-2025 医疗器械灭菌质量管理体系记录规范。辐照灭菌全流程记录归档是质量追溯的基础，明确运营单位需建立专项档案，统一本标准记录管理要求，避免记录碎片化、管理不统一，保障辐照灭菌过程资料完整、合规、可查，满足监管核查与质量复盘需求。

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。

依据 GB 18280.1-2025 医疗器械灭菌批次追溯管理要求，结合医疗器械质量管理全生命周期追溯原则。唯一批次编号是实现产品溯源的核心标识，明确规定批号对应的关键追溯信息，覆盖辐照设备运行、剂量检测、质量检验、成品放行全环节。可有效实现灭菌异常、产品质量问题的精准溯源定位，规避混批、错批、质量责任无法界定的风险，契合医疗器械质量管控的严苛要求。

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

依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》人员培训管理要求，结合 GB 18871-2002 辐射工作人员专业能力管控规范、GB 18280.1 灭菌质量管理体系要求。辐照灭菌兼具辐射安全风险与医疗质量风险，工作人员专业能力直接决定装置运行安全和灭菌质量。通过年度常态化培训，覆盖安全防护、体系管理、规范操作、应急处置核心内容，持续巩固人员专业能力，规避操作失误、安全隐患与质量失控问题。

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

参照 HJ 979-2018、GB/T 17568-2019 辐照装置人员上岗管理规定及医疗行业岗位准入管控要求。辐照装置操作、辐射防护、灭菌工艺管控均属于专业性、高风险性岗位，新入职人员无实操经验易引发安全事故和灭菌质量问题。明确岗前培训+考核准入制度，从源头把控上岗人员能力，落实岗位安全与质量责任。

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

依据质量管理体系人员档案管理规范及辐射安全监管档案留存要求。培训记录是人员能力合规性的核心佐证材料，明确在职全周期留存要求，可实现人员能力动态追溯，便于监管核查、岗位考核及质量责任追溯，保障人员培训管理工作可落地、可查证、可追溯。

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）

依据 GB 18280.1-2025、GB 18280.2-2025 灭菌工艺开发前置要求。委托方作为产品持有方，掌握器械材料特性、使用用途及既往灭菌数据，是辐照工艺开发、最大可接受剂量判定、材料辐照相容性评估的

核心依据。明确委托方资料提供责任，避免因材料信息缺失导致辐照剂量设置不合理，引发器械材料老化、性能失效或灭菌不达标等问题。

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

衔接本标准 5.1.1 器械预处理要求，依据 GB 18280.1-2025 灭菌剂量建立核心规则。初始污染菌数是辐照灭菌剂量科学建立的关键基础参数，直接决定灭菌工艺有效性；同时，辐照前清洗、干燥、包装质量直接影响产品生物负载水平与灭菌效果。明确委托方主体责任，杜绝因预处理不达标、生物负载数据失真导致的灭菌失败，划分委托方与辐照运营单位的质量责任边界。

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

基于委托加工质量责任划分原则，契合医疗产品质量管理权责一致要求。辐照灭菌工艺参数、剂量方案均依托委托方提供的产品资料、预处理状态、生物负载数据制定，委托方对自身提交信息的真实性、准确性、完整性及产品预处理质量负主体责任，清晰界定双方质量权责，避免质量问题追责模糊。

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

依据 ISO 13485 医疗器械质量管理体系年度评审要求，结合 GB 18280 系列灭菌过程持续改进管理原则。质量管理体系动态评审是保障辐照灭菌质量持续稳定的核心机制，通过年度评审核查体系运行有效性、质量目标达成情况，及时发现运行漏洞、工艺偏差、管理短板，持续优化管理制度与操作流程，实现质量管控闭环改进。

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

引用 GB 18280.1-2025 第 12.1.1 条灭菌剂量审核专项要求。灭菌剂量并非永久有效，受产品材质、包装形式、生物负载、装置工况等因素变化影响，可能出现剂量适配性偏差。通过定期剂量审核，验证灭菌剂量持续满足无菌保证要求，及时更新调整工艺参数，杜绝因剂量失效导致的灭菌质量风险，保障辐照灭菌工艺的稳定性与合规性。

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

依据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《辐射事故应急预案管理办法》强制监管要求，契合 GB 18871-2002 辐射安全应急管理规范。辐照装置属于射线装置/放射源使用设备，存在辐射泄漏、设备故障等安全风险，制定专项应急预案并完成官方备案，是企业合规运营的法定要求，可规范突发事故处置流程，最大限度降低辐射安全风险。

8.5.2 应每年至少组织一次辐射事故应急演练，并保持保存演练记录

依据生态环境部门辐射安全监管常态化管理要求及 HJ 979-2018、GB/T 17568-2019 辐照装置应急管理规定。常态化应急演练可提升工作人员突发事故处置能力、协同配合能力，检验应急预案的实用性和可操作性，及时优化完善应急流程。同时留存演练记录，作为应急管理合规性佐证，形成应急管理闭环。

（二）重大分歧意见处理情况

无。

（三）与其他标准的关系说明

本标准与 GB 18280.1/2/3、GB/T 19973.1/2、GB/T 31995 等基础通用标准构成“专用/场景化”关系。本标准不重复基础标准中的原理和方法，而是将其具体应用于“医疗消毒供应中心”这一特定场所和运营模式。

本标准与 GB 16383《医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制》协调一致，共同支撑医疗用品辐照灭菌质量控制要求。

本标准与 WS 310.1/2/3、WS 506、WS 507、WS/T 508 等卫生行业标准构成“平行互补”关系。本标准不替代 WS 310 系列对消毒供应中心的管理要求，而是聚焦于“辐照灭菌”这一特定技术的操作规范。当医疗机构或消毒供应中心选择辐照灭菌时，宜参照 WS 系列在清洗、包装、监测等方面的通用要求和本标准的专项技术要求。

本标准可参照 GB/T 42061（ISO 13485:2016）医疗器械质量管理体系要求，作为辐照灭菌运营单位质量体系建设依据，确保过程规范、可追溯与医疗安全。

四、试验验证的情况和结果

验证性试验主要依托现行标准的验证情况，并结合起草组及相关单位已有的实际辐照灭菌确认案例，以证明本规范提出的技术指标来源的准确性。

（1）包装尺寸与剂量分布验证：依据 GB/T 18280.3-2025 及 YY/T 1733-2020 的方法及验证结果，γ装置下，40cm×50cm×60cm 尺寸包装的剂量不均匀度为 1.6~2.1，大部分可满足≤2 的要求。电子束下，

20cm×30cm×40cm 尺寸包装在适当的产品密度（约 0.2g/cm³）和双面辐照工艺下，不均匀度可控制在 1.5~2.0 之间；当单边尺寸超过 50cm 或厚度超过 25cm 时，最小剂量点吸收剂量显著下降，无法满足 25kGy 目标剂量的要求。在实际应用验证方面，提供了典型的确认案例如下：

γ射线装置案例（钛锆牙种植体）： 采用 62cm×49cm×35cm 的包装箱装载产品，通过吊箱（85×55×287cm）进行辐照。实测 3 批次产品的吸收剂量，最大不均匀度为 1.29，最小吸收剂量为 25.09kGy，验证了在该包装尺寸下γ射线的剂量分布均匀性。

电子束装置案例（医用无菌敷贴）： 采用 70cm×70cm×10cm 的扁平纸箱包装，采用双面辐照工艺（扫描频率 481Hz，板链速度 14±0.5%mm/s）。实测总体剂量不均匀度为 1.75，最小剂量 18.76kGy，证明了在厚度控制得当的情况下，电子束可以实现较大面积的均匀灭菌。

关于包装材料的耐辐射性能验证：上述两项验证案例中的产品在经 25kGy 辐照后，包装均无破损、封口强度符合要求、材质未发生降解，有效验证了本规范 5.1.4 条关于包装材料耐辐射性能的要求。

（2）剂量不均匀度限值验证：依据 GB 18280.1-2025 第 8.1 条中关于建立最大可接受剂量的原则及 YY/T 1733 的剂量分布测试方法及结果：当不均匀度为 2.5 时，最大剂量点达 62.5kGy，部分材料的拉伸强度和断裂伸长率下降超过 20%，出现变色现象。不均匀度≤2 时，最大剂量≤50kGy，材料性能变化在可接受范围内，满足功能要求。上述实际案例中，γ射线（不均匀度 1.22~1.29）和电子束（不均匀度 1.75）的测试数据，均验证了将不均匀度控制在 ≤2（甚至在条

件允许时控制在更严的 ≤1.5）是兼顾灭菌有效性与材料安全性的科学限值。

（3）微生物灭活验证：采用最大验证剂量方法（VDmax，参照 GB/T 18280.2-2025 及 ISO 11137-2 的方法），对于生物负载极低的产品，15kGy 即可证实达到 10^{-6} 的无菌保证水平（SAL）；而对于常规医疗复用器械，通常采用 $VDmax^{25}$ 方法。在本标准相关的实际 $VDmax^{25}$ 方法确认案例中：

钛锆牙种植体验证：基于修正后的总平均生物负载 20.06cfu/件，查表得验证剂量 8.0kGy。对 11 件样品进行验证剂量辐照后，10 件产品无菌检查均为阴性，阳性对照呈阳性，证实 25kGy 可以达到 10^{-6} 的 SAL。

医用无菌敷贴验证：基于总平均生物负载 267.5cfu/g，查表得验证剂量 8.6kGy。同样经无菌检查证实 25kGy 的灭菌剂量有效。这两个实际案例充分证明了按照 GB/T 18280.2 建立灭菌剂量的方法是科学、可行且能确保灭菌效果的，与本规范第 4.2.6 条和 5.2.3.2 条的要求高度契合。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

参照采用：本标准在核心灭菌工艺要求、剂量测定、灭菌剂量建立方法学上，主要参考了 ISO 11137-1:2025《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》（我国已转化为 GB 18280.1）和 ISO 11137-2:2013（转化为 GB 18280.2）。

对比情况：与国际标准相比，本标准更聚焦于“医疗消毒供应中心”的终端应用场景。ISO 11137 系列面向所有医疗产品制造商，不涉及复用器械的清洗、包装环节及与消毒供应中心流程的衔接。本标

准的创新之处在于将国际先进的辐射灭菌技术与国内成熟的消毒供应中心管理规范（WS 310）进行了融合，形成了适用于中国医疗服务新业态的专项技术规范。本标准的关键技术指标（如剂量不均匀度、最大可接受剂量确定原则、微生物监测方法）与国际标准保持协调一致。

六、标准涉及的知识产权情况说明

截至目前，在本标准起草过程中，未发现标准的技术内容涉及已知的专利或知识产权问题。若在后续实施过程中发现有专利问题，相关方可及时与归口单位或起草组联系，以依法依规处理。

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

协调性：本标准内容与《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国产品质量法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的要求一致。在辐射安全、环境保护、产品质量、医疗安全等方面均符合国家监管规定。

一致性：本标准引用的核心标准 GB 18280.1/2、GB/T 18280.3、YY/T 1733-2020、GB/T 19973.1/2、WS 310.1/2/3 等均为现行有效的国家标准或行业标准，技术内容与之一致，无冲突。

补充性：本标准是对上述相关标准在“医疗消毒供应中心辐照灭菌”这一交叉领域的细化和补充，填补了标准体系中的空白。

八、实施标准的要求和措施建议

（一）组织措施

建议由中国同位素与辐射行业协会联合中国医院协会医院感染管理专业委员会、国家卫生健康委医院管理研究所等机构，共同组织标准宣贯培训活动。

辐照装置运营单位及医疗消毒供应中心应将本标准纳入单位质量管理体系文件，组织全员培训学习。

（二）技术措施

从事医疗消毒供应中心辐照灭菌业务的单位，应按照本标准第 6 章要求，完善或建立其质量管理体系，重点强化过程确认（IQ/OQ/PQ）、剂量测量系统校准及微生物实验室能力建设。

对于已有业务，建议设置 6 个月的过渡期，期间完成对现有产品装载模式、灭菌剂量、包装规范等与标准要求的符合性评估，必要时进行工艺再确认。

（三）过渡办法

建议本标准发布后 6 个月正式实施。在过渡期内，鼓励相关单位积极采用本标准；过渡期结束后，新建或改扩建的医疗消毒供应中心用辐照灭菌业务应严格按本标准执行。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

本标准为新制定的团体标准，不涉及现有国家或行业标准的修改或废止。

十、标准印刷数量建议

建议首次印刷数量为 500 份，用于标准发布、宣贯培训及向相关政府部门、检测机构、医疗机构及会员单位分发。后期根据实际需求再行加印。

十一、其他需说明的事项

（一）标准名称变更说明

本文件在起草初期曾使用名称《医疗消毒供应中心用辐照灭菌规范》，后经起草组讨论并征求部分专家意见，为使标准范围更明确、

内容更具指导性，最终更名为《医疗消毒供应中心用辐照灭菌通用技术规范》，以强调其在相关领域的基础性、通用性指导作用。此项变更已获得归口单位中国同位素与辐射行业协会的同意。

（二）标准性质说明

本文件为中国同位素与辐射行业协会发布的推荐性团体标准，供社会自愿采用。鼓励从事或计划从事医疗消毒供应中心辐照灭菌业务的单位采用本标准进行质量管理和技术评价。

十二、参考资料清单

[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