

ICS 11.040.50
CCS C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1834—2022

X 射线血液辐照设备

X-ray blood irradiation device

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和组成	2
5 要求	2
6 试验方法	7
附录 A(规范性) 电离室法—样品容器吸收剂量均匀性	12
附录 B(规范性) 丙氨酸剂量计-EPR 法—样品容器吸收剂量均匀性	14
附录 C(规范性) 电离室胶片联用法—样品容器吸收剂量均匀性	16
参考文献	19

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 1) 归口。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、浙江省医疗器械审评中心、广东省药品监督管理局审评认证中心、珠海丽珠试剂股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、青岛金成源医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：王晶、孙智勇、朱文武、孙志刚、王越、陈卓、戴峻英、柳邦源、朱江、岳方超、王东、徐翔、秦雨、张成宝、金野。

X 射线血液辐照设备

1 范围

本文件规定了 X 射线血液辐照设备的分类和组成、要求及试验方法。
本文件适用于产生 X 射线进行血液辐照的设备。

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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号
GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法
YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线血液辐照设备 X-ray blood irradiation device

产生 X 射线对血液及血液制品进行辐照的设备。

3.2

样品容器 canister

X 射线辐照过程中,用于装载袋装血液或血液制品的容器。

[来源:ISO/ASTM 51939:2017,定义 3.2.2,有修改]

3.3

参考点吸收剂量 absorbed dose at the reference point

按照设置的 X 射线辐照条件,对装载了血液、血液制品或其他等效介质的样品容器进行辐照操作,在样品容器参考点处产生的吸收剂量值,单位 Gy。

[来源:ISO/ASTM 51939:2017,3.1.1,有修改]

3.4

参考点吸收剂量率 absorbed-dose rate at the reference point

按照设置的 X 射线辐照条件,对装载了血液、血液制品或其他等效介质的样品容器进行辐照操作,在样品容器参考点处产生的吸收剂量比率,单位 $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$, $\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$, $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

[来源:ISO/ASTM 51939:2017,3.1.2,有修改]

3.5

吸收剂量分布 absorbed-dose mapping

测量受辐照样品的吸收剂量值,形成吸收剂量值的一维、二维或三维分布,得到吸收剂量值的分布曲线或分布图。对于某一样品容器,可以通过放置于容器内指定位置的剂量计,获取吸收剂量值的分布

曲线或分布图。

[来源:ISO/ASTM 51939:2017,3.1.3,有修改]

3.6

吸收剂量均匀性 absorbed dose uniformity

吸收剂量值在辐照空间中的恒定性。

3.7

自屏蔽 self-shielding

由设备自身屏蔽体构成的一种 X 射线屏蔽机制,在无需外界屏蔽的条件下,将 X 射线泄漏剂量减小至规定剂量限值以下。

[来源:GB/T 20130—2006,3.1,有修改]

4 分类和组成

4.1 分类

X 射线血液辐照设备按 X 射线管数量,可分为:

- a) 单 X 射线管型。
- b) 多 X 射线管型。

4.2 组成

X 射线血液辐照设备一般由以下部分组成:

- a) X 射线发生装置。
- b) 屏蔽体。
- c) 样品容器。
- d) 旋转机构。
- e) 冷却系统。
- f) 控制系统。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非制造商另有规定,工作环境条件应满足:

环境温度:10℃~40℃。

相对湿度:30%~75%。

大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

除非制造商另有规定,工作电源条件应满足:

- a) 制造商规定的电源电压及相数,网电压波动不超过标称值的±10%。
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz。
- c) 制造商规定的电源容量和电源电阻。

5.2 标识、标记

X 射线血液辐照设备应有标明可能有放射性危险的电离辐射标识。

X 射线血液辐照设备应有永久性贴牢的、清楚易认的标记。

5.3 样品容器

应规定样品容器的材质和尺寸,容积误差的绝对值应不超过 5%。

应提供可容纳的标称的血袋的数量和规格。

应规定样品容器在最小负载状态下对于血袋的放置要求。

5.4 样品容器支架

样品容器支架在容器满载状态下,应能正常工作。

5.5 旋转机构的转速要求

5.5.1 额定转速和转速范围

应规定旋转机构的额定转速。

若转速可设定,应规定转速范围。

5.5.2 转速相对偏差

转速相对偏差的绝对值应不超过设置值的 5%。

5.5.3 转速稳定精度

转速稳定精度的绝对值应不大于 1%。

5.6 样品容器吸收剂量

5.6.1 吸收剂量分布

按照制造商规定参数,应提供样品容器在满载状态下的样品吸收剂量值的分布图。

按照制造商规定参数,采用与样品容器满载状态相同的辐照条件,应提供空载状态下的样品容器空间内的剂量值的分布图,或提供最小负载状态下的样品吸收剂量值的分布曲线或分布图。

制造商应提供最小负载状态的说明和要求。

5.6.2 参考点吸收剂量

样品容器满载时,参考点吸收剂量的测量值与设置值的偏差绝对值应 $\leq 10\%$ 。

5.6.3 样品容器内吸收剂量均匀性

样品容器满载时,吸收剂量均匀性的偏差绝对值应 $\leq 30\%$ 。

5.6.4 样品容器内任意位置的样品吸收剂量要求

按照制造商规定参数,最小负载状态、满载状态的样品容器完成一次预定的 X 射线辐照,样品容器内任何位置点的样品吸收剂量值应不低于 25 Gy,且不超过 50 Gy。

5.7 X 射线发生装置

5.7.1 X 射线管电压

5.7.1.1 X 射线管电压的标称值和调节范围

应规定 X 射线管电压的标称值。

若 X 射线管电压可调,应规定调节范围,并在设备显示面板上显示相关数值。

5.7.1.2 X 射线管电压的准确性和稳定性

X 射线管电压的偏差的绝对值应不超过设置值的 10%。

5.7.2 X 射线管电流

5.7.2.1 X 射线管电流的标称值和调节范围

应规定 X 射线管电流的标称值。

若 X 射线管电流可调,应规定调节范围,并在设备显示面板上显示相关数值。

5.7.2.2 X 射线管电流的准确性和稳定性

X 射线管电流的偏差的绝对值应不超过设置值 10%。

5.7.3 密封性能

X 射线管组件应密封良好,无渗油现象。

5.8 辐照时间

应规定单次辐照的时间范围,辐照时间的误差绝对值应不超过 1%。

5.9 杂散辐射和泄漏辐射

距离 X 射线焦点 1 m 处,测得的杂散辐射剂量当量率应不超过 $1 \mu\text{Sv/h}$ 。

距离 X 射线血液辐照设备可触及表面 50 mm 处任意位置,测得的泄漏辐射剂量当量率应不超过 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 。

5.10 连续运行

X 射线血液辐照设备完成训机后,在额定输出功率下,连续正常运行时间应不小于 4 h。

连续运行 4 h 后停机,易接触的设备表面应无温度过热现象。

5.11 设备工作状态指示

X 射线血液辐照设备应有以下工作状态指示:

- a) 待机。
- b) 准备辐照。
- c) 正在辐照。
- d) 辐照完成、中断或终止。

5.12 辐照剂量和辐照时间的控制措施

X 射线血液辐照设备应提供辐照剂量的设置功能、计时或计数功能、控制措施。

辐照剂量的控制措施应包括：

- a) 辐照中断期间,可以暂时停止剂量的计时或计数。
- b) 达到设置剂量值或时间时,能自动停止辐照。
- c) 辐照开始后,应不能改变设置值,直至辐照终止。

5.13 计时或计数装置

5.13.1 剂量和时间显示

- a) 剂量和时间设置值应在辐照过程中始终显示。
- b) 应实时显示剂量值或剩余辐照时间/时间读数值。

5.13.2 信息的存储和保护

剩余辐照时间的读数值,应满足：

- a) 辐照终止后,应保持显示,除非重新置零、重新设置操作、网电源中断。
- b) 辐照中断后直至恢复辐照的期间,应保持显示。

5.14 辐照功能的要求

X射线血液辐照设备应提供辐照、中断辐照、继续辐照及终止辐照功能,包括：

- a) 启动条件满足时,可启动辐照程序进行辐照。
- b) 中断辐照,辐照区域内的辐照样应可取出。
- c) 在辐照中断排除后,可继续未完成的辐照计划。
- d) 任何时刻都应可以终止辐照,停止产品运动部件。
- e) 终止辐照后,应关闭X射线发生装置,停止X射线输出,屏蔽门可以打开,辐照区域的辐照样应可取出,并可进行其他参数设置。

5.15 对非正常使用的防护

X射线血液辐照设备应提供措施,禁止非授权人员操作设备。

5.16 设备防护要求

5.16.1 网电源供给故障

X射线血液辐照设备的网电源发生故障时,辐照应终止,样品应可取出,设备应有听觉或视觉提示。

5.16.2 辐照剂量控制的计时或计数装置故障

辐照剂量控制的计时或计数装置故障的情况下,辐照应终止,样品应可取出,设备应有听觉或视觉提示。

5.16.3 X射线发生装置故障

X射线发生装置出现故障时,应具备防护措施,辐照应终止,样品应可取出,设备应有听觉或视觉提示。

5.16.4 运动部件故障

X射线血液辐照设备运动部件出现故障时,应具备防护措施,辐照应终止,样品应可取出,设备应有听觉或视觉提示。

5.16.5 屏蔽门联锁功能

屏蔽门应与 X 射线发生装置具有联锁功能,开门状态下 X 射线发生装置不能工作,应不可进行辐照。

辐照过程中,若屏蔽门打开,辐照应立即停止。

屏蔽门联锁功能失效时,应具备防护措施,辐照应终止,样品应可取出,设备应有听觉或视觉提示。

5.16.6 冷却装置故障

X 射线血液辐照设备冷却装置出现故障时,应具备防护措施,辐照应终止,样品应可取出,设备应有听觉或视觉提示。

5.17 辐照中断后继续辐照的要求

若发生导致 X 射线辐照中断的情况,X 射线血液辐照设备应提供数据保存和恢复功能,保证辐照恢复后,可按原有设置参数继续进行辐照。

5.18 工作噪声

X 射线血液辐照设备正常工作状态,噪声应不大于 70 dB(A 计权)。

5.19 报警讯号声响

具备报警功能的 X 射线血液辐照设备,除非用特殊的方法(如工具)可以调节,应在 1 m 内产生至少 75 dB 的声压级。

5.20 环境试验

X 射线血液辐照设备应符合 YY/T 0291 或 GB/T 14710 的要求。初始、中间或最后检测项目应至少包括 5.7、5.8 的要求。

5.21 随附文件

应包含以下内容:

- a) X 射线血液辐照设备的正常工作条件(环境温度、湿度、大气压)。
- b) X 射线发生装置的参数,包括 X 射线管组件、辐射能量、放射野几何特性。
- c) X 射线发生装置和内置剂量计(若适用)的校准信息和校准日期(周期,推荐数值)。
- d) 高压发生器的参数,包括高压发生器的型号、管电压/管电流指标(调节范围、调节分度、精度、最大功率)、高压电缆接口类型。
- e) X 射线管组件的参数,包括球管的型号、最大管电压、连续功率、最大管电流、焦点尺寸、冷却介质最小流量、冷却介质流入最大温度、靶面角度、靶材料、总滤过。
- f) 样品容器规格和剂量值的分布图。
- g) 联锁装置和辐射安全装置功能的一览表和相关说明。
- h) 检验产品正常运行的必要说明,以及产品定期检验的推荐周期。
- i) 使用 X 射线血液辐照设备时所必需的尺寸图。
- j) 紧急状态时,使 X 射线血液辐照设备终止辐照的方法说明。
- k) X 射线输出异常故障时,应采取的应急措施的说明。
- l) 对任何具有安全功能的部件的检验或更换周期。
- m) 参考点位置的吸收剂量值、吸收剂量率。

- n) 距离 X 射线焦点 1 m 处及距 X 射线血液辐照设备可触及表面 50 mm 处任意位置的最大吸收剂量率。
- o) 提供启动辐照、继续辐照、暂停辐照、终止辐照的设备程序的相关说明。
- p) 保养和更换球管、电缆的方法。
- q) 网电源发生故障时使用电池或其他装置的说明。

6 试验方法

6.1 工作条件

工作条件应符合 5.1 要求。

6.2 标识、标记

通过检查 X 射线血液辐照设备外部标记,应符合 5.2 要求。

6.3 样品容器

检查样品容器和随附文件,应符合 5.3 要求。

样品容器的容积测量,可选下列方法的任意一种:

a) 公式计算法

用卡尺或卷尺测量样品容器内侧直径和高度,用公式(1)计算出样品容器的容积,应符合 5.3 要求。

$$V = \pi r^2 h \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

V —— 样品容器的容积;

π —— 圆周率;

r —— 样品容器内侧半径;

h —— 样品容器内侧高度。

b) 体积法

样品容器不渗水的情况下,在样品容器内灌满洁净的水,将样品容器内的水倒入足够大的量筒中,视线与量筒内液体的凹液面的最低处保持水平,读出所取液体的体积数,应符合 5.3 要求。

c) 称重法

样品容器不渗水的情况下,将样品容器放置在精度不低于 0.1 g 的天平上,按去皮校准,在样品容器内灌满洁净的水,读取质量显示值,用公式(2)计算出样品容器的容积,应符合 5.3 要求。

$$V = m / \rho \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

V —— 样品容器的容积;

ρ —— $1.0 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$;

m —— 样品容器内的水的质量。

6.4 样品容器支架

设置样品容器满载状态,设备正常工作,应符合 5.4 要求。

6.5 旋转机构的转速要求

6.5.1 额定转速和转速范围

检查随附文件,确定额定转速和转速范围,应符合 5.5.1 要求。

6.5.2 转速相对偏差

将样品容器装至满载,设置为额定转速,稳定运行 3 min。用转速表测量旋转机构的实际转速,用公式(3)计算出转速相对偏差,应符合 5.5.2 要求。

$$n_r = \frac{n - n_0}{n_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

n_r —— 转速相对偏差;

n —— 实际转速;

n_0 —— 额定转速。

注:若额定转速为范围值,则该范围中的最大、中、最小额定转速均应进行试验。

若额定转速为离散数值,则各离散的额定转速均应进行试验。

6.5.3 转速稳定精度

将样品容器装至满载,设置为额定转速,运转平稳后,用转速表每隔一定时间测量 1 次转速,共测量 5 次。测量时间间隔应由制造商规定,一般为数分钟。选取 5 次转速实测值的最大值和最小值,分别用公式(4)和公式(5)计算转速稳定精度,两个计算结果取绝对值最大者,应符合 5.5.3 要求。

$$n_{w1} = \frac{n_{\max} - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

$$n_{w2} = \frac{n_{\min} - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

n_{w1}, n_{w2} —— 分别采用转速实测值的最大值、最小值计算得到的转速稳定精度;

\bar{n} —— 5 次转速实测值的平均值;

n_{\max} —— 5 次转速实测值的最大值;

n_{\min} —— 5 次转速实测值的最小值。

若额定转速为范围值,则该范围中的最大、中、最小额定转速均应进行试验。

若额定转速为离散数值,则各离散的额定转速均应进行试验。

6.6 样品容器吸收剂量

6.6.1 吸收剂量分布

通过检查制造商提供的技术文件和以下任一方法予以确认,应符合 5.6.1 要求。

按照附录 A、附录 B、附录 C 中的方法,或采用制造商规定的方法,绘制剂量值的分布图。

6.6.2 参考点吸收剂量

在某一规格型号的样品容器内选取参考点位置,放置不确定度小于等于 3% 的探测器。样品容器内装满水或等效介质,设置典型辐照程序,设置参考点吸收剂量值为 D_0 。辐照完成后,取出容器内探测器,分析吸收剂量值 D ,按公式(6)计算。

$$\Delta D = \frac{D - D_0}{D_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中:

ΔD —— 参考点的吸收剂量值的偏差;

D —— 参考点的吸收剂量测量值;

D_0 ——参考点的吸收剂量设置值。

应对所有型号规格的样品容器,分别重复进行上述试验。

测量结果应符合 5.6.2 要求。

6.6.3 样品容器内吸收剂量均匀性

选取某一规格型号的样品容器,装满水或等效介质,模拟样品容器满载状态,沿中心轴均匀放置 n 行 m 列不确定度小于或等于 3% 的探测器,均匀放置于平行于中心轴、距离样品容器内壁 1 cm 的直线上,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。选取典型辐照程序,执行辐照。辐照完成后,按公式(7)计算。

$$\Delta D_i = \frac{D_i - D_0}{D_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

ΔD_i ——各点与样品容器中心点的吸收剂量值的偏差, $i=1, \dots, n \times m, n \geq 10$;

D_i ——各点的吸收剂量测量值;

D_0 ——样品容器中心点的吸收剂量设置值。

应对所有型号规格的样品容器,分别重复上述试验。

测试结果应符合 5.6.3 要求。

6.6.4 样品容器内任意位置的样品吸收剂量要求

参考 6.6.1 和 6.6.3 的试验方法,样品容器装载水或等效介质,模拟满载状态和最小负载状态,测得的各点样品吸收剂量值,应符合 5.6.4 要求。

6.7 X 射线发生装置

6.7.1 X 射线管电压

6.7.1.1 X 射线管电压的标称值和调节范围

通过检查制造商提供的技术文件予以确认,应符合 5.7.1.1 要求。

6.7.1.2 X 射线管电压准确性和稳定性

执行辐照程序,检测 X 射线管电压,按公式(8)计算。

$$\Delta U = \left| \frac{\bar{U} - U_0}{U_0} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

ΔU ——X 射线管电压的偏差的绝对值;

\bar{U} ——测量辐照开始、中点时、结束时的 X 射线管电压,计算得到的管电压平均值;

U_0 ——设置的管电压。

测试结果应符合 5.7.1.2 要求。

6.7.2 X 射线管电流

6.7.2.1 X 射线管电流的标称值和调节范围

通过检查制造商提供的技术文件予以确认,应符合 5.7.2.1 要求。

6.7.2.2 X 射线管电流的准确性和稳定性

执行辐照程序,检测 X 射线管电流,按公式(9)计算。

$$\Delta I = \left| \frac{\bar{I} - I_0}{I_0} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中：

ΔI —— X 射线管电流的偏差的绝对值；

\bar{I} —— 测量辐照开始时、中点时、结束时的 X 射线管电流，计算得到的管电流平均值；

I_0 —— 设置的管电流。

测试结果应符合 5.7.2.2 要求。

6.7.3 密封性能

执行辐照程序，辐照结束后检查 X 射线管组件，应符合 5.7.3 要求。

6.8 辐照时间

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，按公式(10)计算。

$$\Delta t = \frac{t_s - t_0}{t_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中：

Δt —— 辐照时间误差；

t_s —— 实际辐照时间；

t_0 —— 设置的辐照时间。

测试结果应符合 5.8 要求。

6.9 杂散辐射和泄漏辐射

在 X 射线血液辐照设备外部，距离 X 射线焦点 1 m、设备表面 50 mm 处的 6 个方向上，分别用 X 射线辐射防护剂量仪进行剂量率测试，每方向测试点不少于 10 个。测试结果应符合 5.9 要求。

6.10 连续运行

环境温度变化不大于 2 ℃ 的情况下，按制造商规定参数，在典型辐照模式下运行设备。继续试验，连续运转 4 h，每 30 min 记录 1 次，应符合 5.10 要求。

6.11 设备工作状态指示

通过检查和操作 X 射线血液辐照设备予以确认，应符合 5.11 要求。

6.12 辐照剂量和辐照时间的控制措施

通过检查和操作 X 射线血液辐照设备予以确认，应符合 5.12 要求。

6.13 计时或计数装置

6.13.1 剂量和时间显示

通过检查和操作 X 射线血液辐照设备予以确认，应符合 5.13.1 要求。

6.13.2 信息的存储和保护

通过检查和操作 X 射线血液辐照设备予以确认，应符合 5.13.2 要求。

6.14 辐照功能的要求

通过检查和操作 X 射线血液辐照设备予以确认，应符合 5.14 要求。

6.15 对非正常使用的防护

通过检查和操作 X 射线血液辐照设备予以确认,应符合 5.15 要求。

6.16 设备防护要求

6.16.1 网电源供给故障

通过中断电源检查和操作 X 射线血液辐照设备进行检验,应符合 5.16.1 要求。

6.16.2 辐照剂量控制的计时或计数装置故障

按制造商规定,通过检查和操作 X 射线血液辐照设备进行检验,应符合 5.16.2 要求。

6.16.3 X 射线发生装置故障

按制造商规定,模拟 X 射线发生装置故障,通过检查和操作 X 射线血液辐照设备进行检验,应符合 5.16.3 要求。

6.16.4 运动部件故障

按制造商规定,模拟典型运动部件的故障,通过检查和操作 X 射线血液辐照设备进行检验,应符合 5.16.4 要求。

6.16.5 屏蔽门联锁功能

按制造商规定,模拟设备屏蔽门故障,通过检查和操作 X 射线血液辐照设备来检验,应符合 5.16.5 要求。

6.16.6 冷却装置故障

按制造商规定,模拟冷却装置故障,通过检查和操作 X 射线血液辐照设备来检验,应符合 5.16.6 要求。

6.17 辐照中断后继续辐照的要求

实际操作,模拟导致 X 射线辐照中断的情况,查看和确认设备的数据保存和恢复功能。辐照恢复后,设备按照原有设置参数继续进行辐照,应符合 5.17 要求。

检查随附文件,应符合 5.17 要求。

6.18 工作噪声

设备处于正常工作状态,在离设备表面 1 m、离地面 1 m 处,用声级计 A 计权网络测量前、后、左、右四点处的设备噪声,取最大值,应符合 5.18 要求。

6.19 报警讯号声响

设备处于报警状态,在离设备表面 1 m、离地面 1 m 处,用声级计测量前、后、左、右四点处的设备声压级,取最小值,应符合 5.19 要求。

6.20 环境试验

按 YY/T 0291 或 GB/T 14710 规定方法进行试验,应符合 5.20 要求。

6.21 随附文件

检查随附文件,应符合 5.21 要求。

附录 A

(规范性)

电离室法一样品容器吸收剂量均匀性

A.1 试验设备类型

电离室探头。

A.2 几何布局

图 A.1 为探测点的几何分布设计示例。探测点的横向间距离是 A ，最下层探测点至容器底部的距离是 B ，探测点的纵向间距离是 C ，最上层探测点至容器开口平面的距离是 D ，最右侧探测点至容器壁的距离是 E 。

其中 A 不大于 3 cm, B 和 D 不大于 2 cm, C 不大于 3 cm, E 不大于 1 cm。

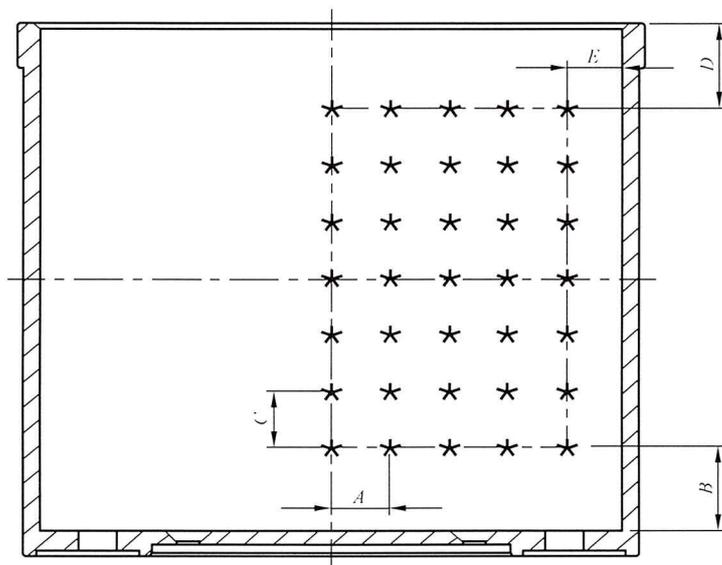


图 A.1 探测点分布示意图

A.3 试验方法

样品容器加水至满载状态,将样品容器放置在 X 射线血液辐照设备的自屏蔽体内。测试工装固定在样品容器上,然后将电离室探头固定于测试工装上(见图 A.2)。调整电离室探头至样品容器测试点处,启动辐照程序,辐照时间为单位时间,确保电离室探头和样品容器旋转速度相同(两者之间保持静止状态),让电离室探头随样品容器一起在屏蔽体内旋转,当管电流达到正常辐照最大电流时,剂量仪开始计量,直至辐照程序结束。记录该测试点探头的吸收剂量值。

按照选取的样品容器的测试点,逐项完成测试。

汇总所有测试点的数据,计算样品容器吸收剂量均匀性。

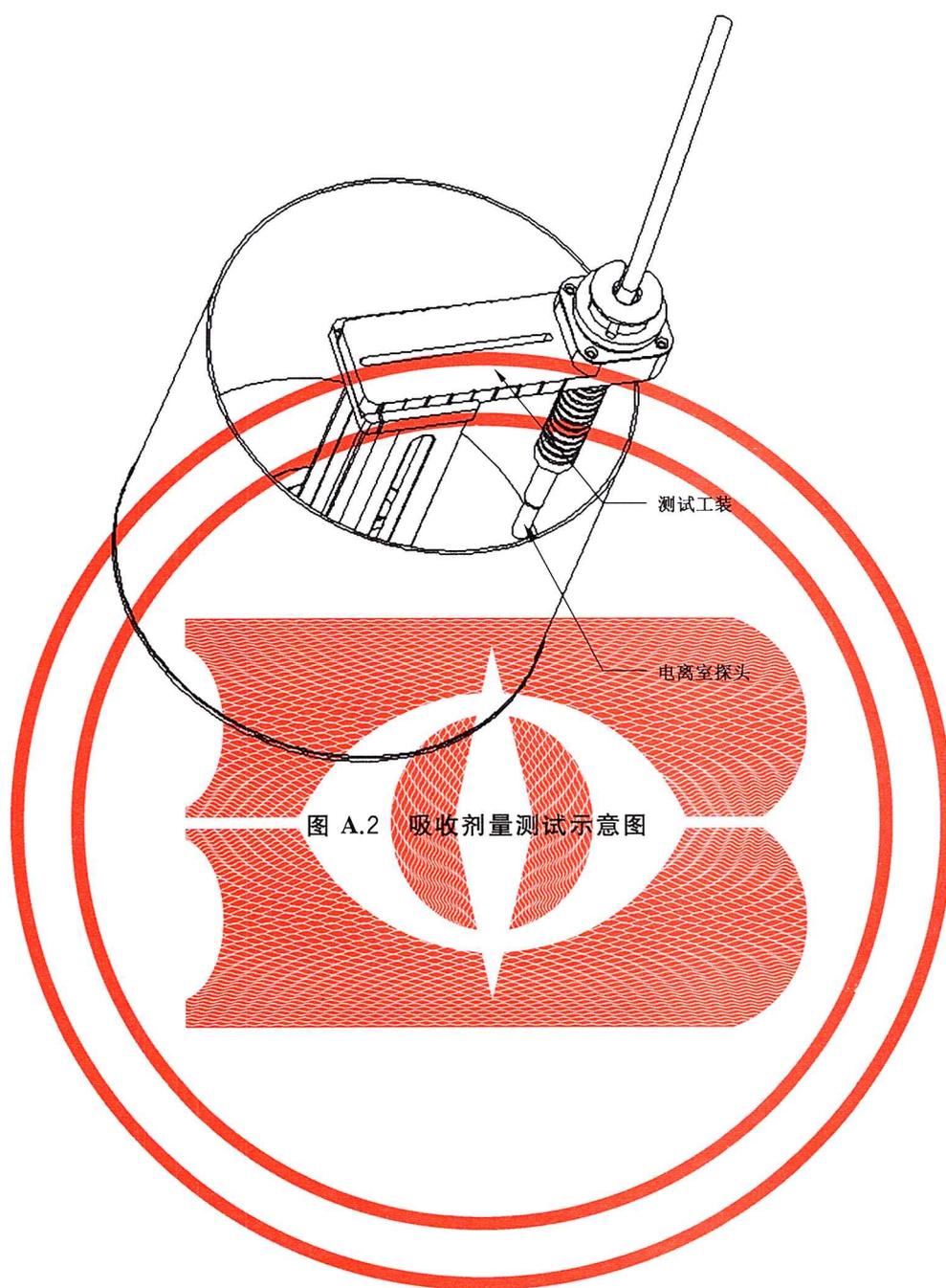


图 A.2 吸收剂量测试示意图

附录 B

(规范性)

丙氨酸剂量计-EPR 法一样品容器吸收剂量均匀性

B.1 试验设备类型

丙氨酸-EPR 剂量测量系统、丙氨酸剂量计。

B.2 试验准备

应对丙氨酸-EPR 剂量测量系统进行校准,确保其精确性。

B.3 几何布局

图 B.1 为探测点的几何分布设计示例。探测点的横向间距离是 A ,最下层探测点至容器底部的距离是 B ,探测点的纵向间距离是 C ,最上层探测点至容器开口平面的距离是 D ,最右侧探测点至容器壁的距离是 E 。

其中 A 不大于 5 cm, B 和 D 不大于 2 cm, C 不大于 3 cm, E 不大于 1 cm。

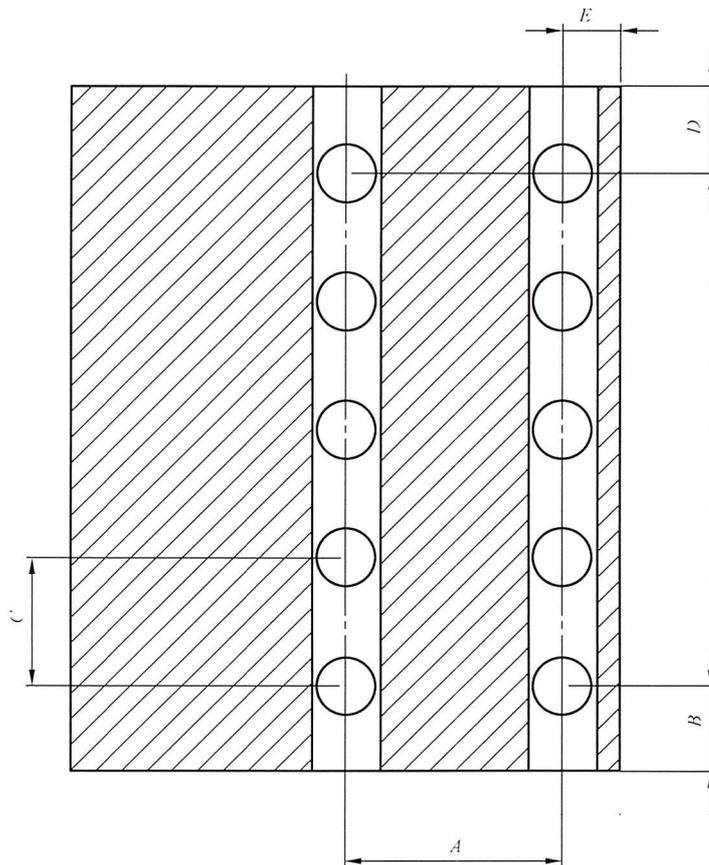


图 B.1 探测点分布示意图

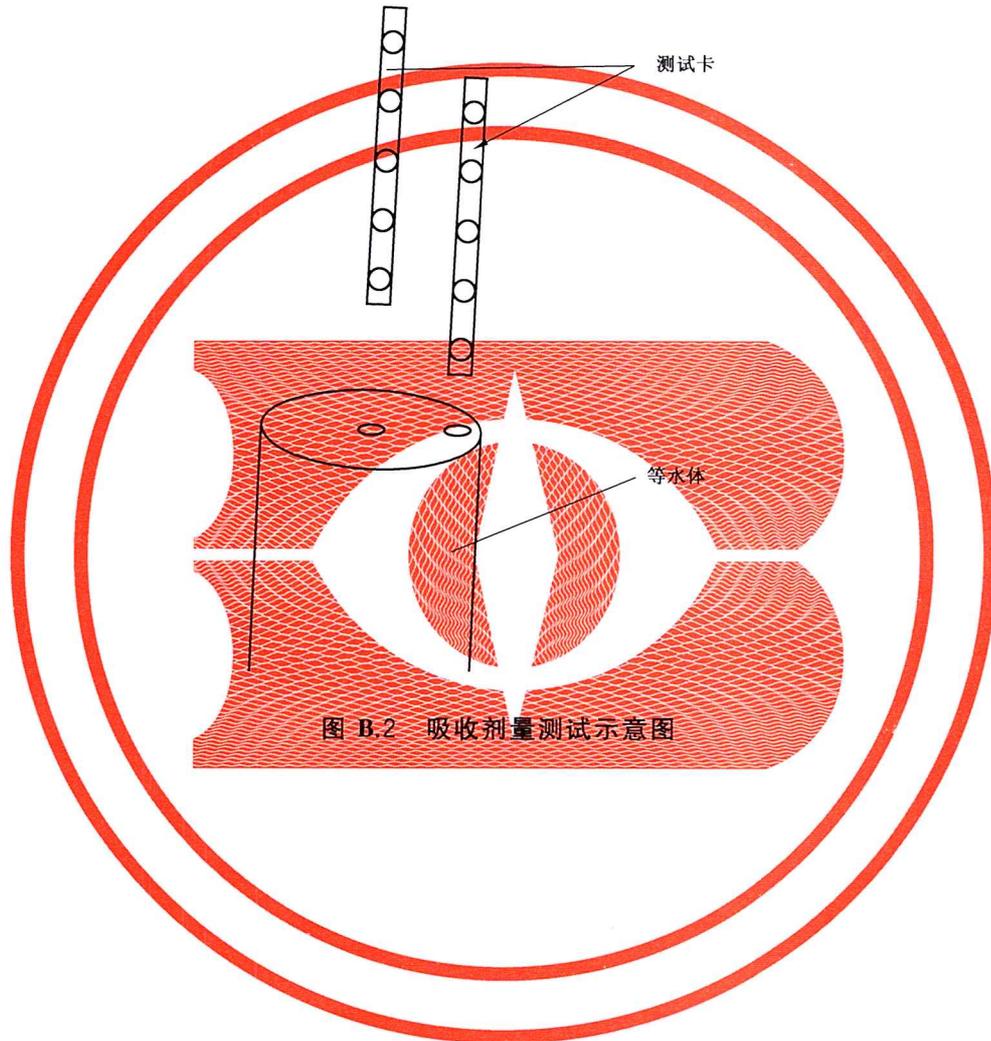
布置探测点时,应尽量减少对等水体的破坏。

B.4 试验方法

将丙氨酸剂量计放入均匀分布的测试点孔位内,每个测试孔至少放置 2 片,用于计算该测试点的吸收剂量平均值,放入等水体指定位置(图 B.2)。然后放入样品容器内,准备辐照。启动典型辐照程序,辐照时间为制造商推荐的血液样品辐照时间。

辐照完成后,取出丙氨酸剂量计,并记录各个剂量计的点位分布位置。

用丙氨酸-EPR 剂量测量系统读出各个点的吸收剂量值,计算样品容器吸收剂量均匀性。



附录 C

(规范性)

电离室胶片联用法一样品容器吸收剂量均匀性

C.1 试验设备类型

剂量胶片、剂量仪、电离室探头、胶片扫描仪、模体。

C.2 几何布局

制作圆柱形模体，将模体沿轴向剖开，中间预留矩形窗口，制作两个插片。其中一个插片的中间沿中心轴向打孔，固定电离室探头使用，电离室探头中心处于样品容器中心位置。另一个插片为胶片盒，可以打开，内部放胶片。

该模体用于模拟容器满载并放置胶片以及探头的状态(图 C.1)。

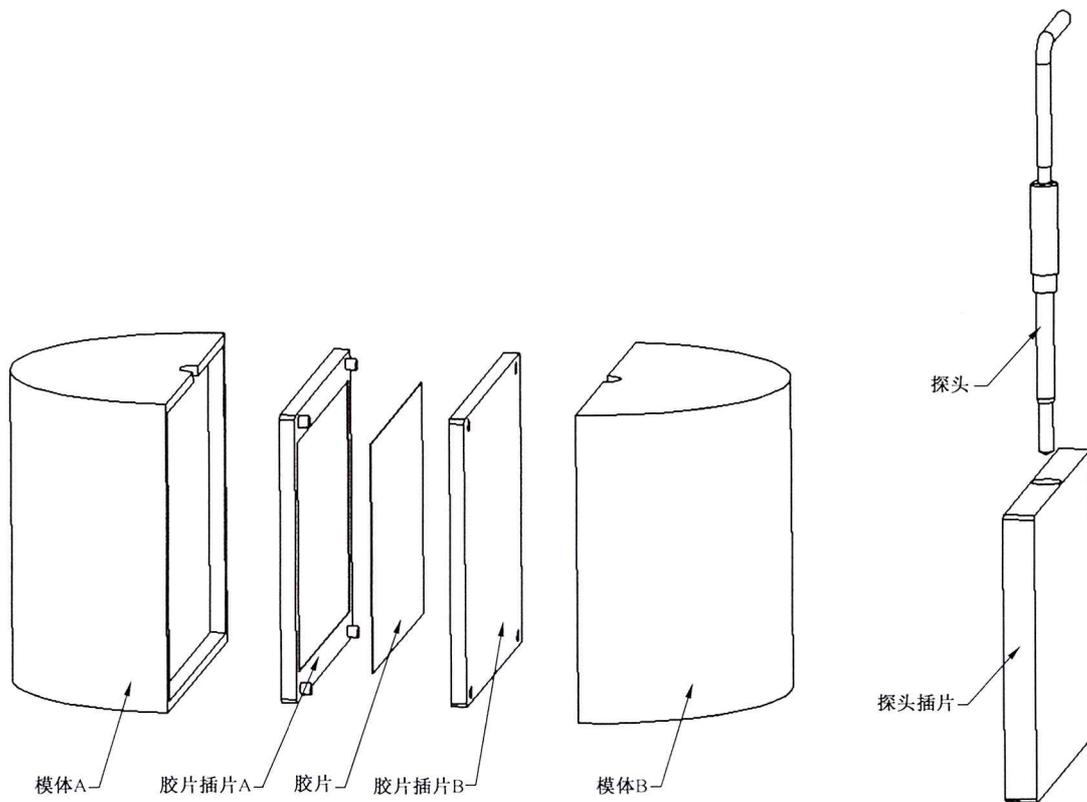


图 C.1 测试示意图

C.3 试验方法

C.3.1 静态焦点剂量率测定

C.3.1.1 准备工作

准备工作包括：

- a) 模体安放于固定样品容器的定位支架上，将电离室探头插入插板的孔内，插板插入模体中心，

并正对于射线出射方向。

- b) 打开剂量仪(用于测试吸收剂量的仪器),将仪器探头通道设置为电离室,测试线连通,仪器预热,达到热稳定后调零。
- c) 将温度计和气压计放置在设备附近,待数据稳定后,将实测大气压值和温度值设置到剂量仪内。

C.3.1.2 检验步骤

固定样品容器转盘,在调试模式下打开球管进行辐照作正式测量,测量和记录主机的读数,重复 5 次,取平均值 M 。

C.3.1.3 数据处理

数据处理包括:

- a) 读取大气压强和温度值。
- b) 计算出焦点剂量率 D ,见式(C.1)。

$$D = M \times N_x \times \frac{W}{e} \times K_{att} \times K_m \times K_{TP} \times K_h \times K_s \times S_{\text{模体,空气}} \times P_u \times P_{CEL} \times \left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right)_{\text{血液,模体}} \quad \dots (C.1)$$

式中:

- M —— 仪器读数(单位:R);
- N_x —— 电离室校准因子;
- $\frac{W}{e}$ —— 33.97 J/C,常数,表示空气中形成一个离子对所消耗的能量;
- K_{att} —— 电离室壁散射等效修正因子;
- K_m —— 平衡非空气等效修正因子;
- K_{TP} —— 温度和大气压强修正因子;
- K_h —— 空气湿度修正因子;
- K_s —— 离子收集非饱和修正因子;
- $S_{\text{模体,空气}}$ —— 模体与空气的阻止本领比;
- P_u —— 扰动修正因子;
- P_{CEL} —— 中心电极的非空气等效修正因子;
- $\left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right)_{\text{血液,模体}}$ —— 血液对模体的质量能量吸收系数。

C.3.2 胶片剂量刻度曲线

C.3.2.1 准备工作

准备工作包括:

- a) 将模体安放于固定样品容器的定位支架上。
- b) 准备刻度胶片(用于刻度剂量的辐照剂量胶片):取出适量胶片裁剪,裁剪若干(建议不少于 6 张)尺寸不小于 50 mm × 50 mm 的胶片,在每张胶片的右上角做好标记,置入胶片盒中备用。

C.3.2.2 检验步骤

检验步骤包括:

- a) 将一张刻度胶片放入胶片盒中心处,用胶带固定,再把胶片盒插入模体中,确保胶片垂直球管

照射方向,关闭屏蔽门。

- b) 固定样品容器转盘,在调试模式下打开球管进行辐照作正式测量,开启球管辐照 10 s。
- c) 按照 a)和 b)的试验方法,预留一张空白片作为辐照 0 s 的胶片,然后将其余刻度胶片放入并辐照,辐照时间分别为 20 s、40 s、80 s、120 s、150 s。

C.3.2.3 数据处理

数据处理包括:

- a) 用胶片扫描仪(扫描胶片并将胶片灰度数字化的仪器)将胶片扫描至计算机。
- b) 用软件读取刻度胶片的光密度值,根据静态焦点剂量率得到对应的剂量值,绘制辐照剂量曲线。建议采用有理函数形式拟合,见式(C.2):

$$\bar{d}_x(D) = -\log\left(\frac{a + bD}{c + D}\right) \dots\dots\dots(C.2)$$

式中:

- D —— 辐照剂量值;
- x —— 扫描仪彩色通道序号;
- $\bar{d}_x(D)$ —— 辐照剂量值 D 对应的扫描仪彩色通道 x 的光密度;
- a, b, c —— 需要确定的参数。

C.3.3 截面剂量分布测定

C.3.3.1 准备工作

取出胶片裁剪出与胶片盒内部尺寸大小符合的剂量场胶片,在胶片的右上角做好标记,置入胶片盒中备用。

C.3.3.2 检验步骤

把胶片盒插入模体中,将模体装入样品容器中,再将样品容器安放于固定样品容器的定位支架上,设定辐照时间为 2 min,正常启动设备开始辐照。

C.3.3.3 数据处理

数据处理包括:

- a) 用胶片扫描仪将胶片扫描至计算机。
- b) 用软件读取胶片的光密度值,利用上步得到的对应曲线,将光密度转换为实际剂量值二维数据。
- c) 取胶片中心点剂量值为基准值,算出剩余点位的剂量偏差值。
- d) 用软件绘制出样品容器中心截面的剂量值的二维分布图(例如,等高线图)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装贮运图示标志
 - [2] GB 9706.10—1997 医用电气设备 第二部分:治疗 X 射线发生装置安全专用要求
 - [3] GB 14232.1—2020 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分:传统型血袋
 - [4] GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法
 - [5] GB 18469—2012 全血及成分血质量要求
 - [6] GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
 - [7] GB/T 20130 自屏蔽电子束消毒灭菌装置
 - [8] YY/T 0848—2011 血液辐照仪
 - [9] ISO ASTM 51939—2017 Practice for Blood Irradiation Dosimetry
 - [10] 血站技术操作规程(2019 版)
 - [11] Effects of ionizing radiation on blood and blood components; A survey.
 - [12] Guidelines on the use of irradiated blood components prepared by the British Committee for Standards in Haematology blood transfusion task force.
 - [13] FDA Executive Summary—FDA Blood Irradiators Executive Summary.
 - [14] The irradiation of blood and blood components to prevent graft-versus-host disease: Technical Issues and Guidelines.
-

中华人民共和国医药
行业标准
X射线血液辐照设备
YY/T 1834—2022

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

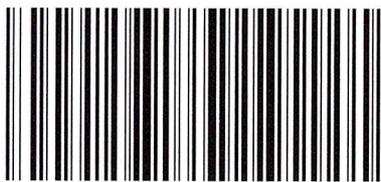
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 44 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36156 定价 29.00 元

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



YY/T 1834-2022



码上扫一扫 正版服务到