

团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2026

核医学碘 131 全自动分装仪

Group standards for auto dispenser for ^{131}I

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 7 月 23 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 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 系统构成 1

5 设备要求 2

6 质量控制 3

7 运行管理 3

参 考 文 献 5

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：

核医学碘 131 全自动分装仪

1 范围

本文件规定了核医学碘131全自动分装仪的系统构成、设备要求、质量控制及运行管理等要求。
本文件适用于核医学碘131全自动分装仪的生产和使用。

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/Z 120 核医学放射防护要求
- GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB/T 27417-2017 合格评定化学分析方法确认和验证指南
- HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求
- 中华人民共和国药典（2025年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

放射性药物 radiopharmaceutical
放射性药物是用于疾病诊断、治疗或临床研究的放射性核素制剂或标记化合物。
[来源：HJ 1188-2021,3.2]

3.2

放射性残留物 radioactive residues
来自早期运行（包括过去的实践）和事故残留于环境中的放射性物质。在本标准中特指分装过程结束后，残留在分装仪管路、针头等与药液直接接触部件内的放射性物质。

4 系统构成

4.1 机械运动与执行系统

4.1.1 机械臂

用于固定、垂直移动注射器针头，并插入闭口西林瓶（母液瓶）的单臂机器人。

4.1.2 注射器操作单元

包括注射器夹持器、高精度步进电机驱动的活塞，用于精确抽吸和排出药液。

4.1.3 药瓶定位与穿刺单元

用于固定母药瓶，并驱动针头完成穿刺、抽药等精细操作。

4.1.4 传输机构

包括精确泵、夹管阀、传感器和管路，用于在不同工位（如分装、稀释和患者口服操作位）间转移药品。

4.2 放射性活度测量与剂量校准系统

4.2.1 放射性活度计

井型电离室，用于精确测量母药瓶和分装后注射器的总放射性活度。

4.2.2 校准算法

系统软件会根据母药瓶中药液的标定比活度、标定时间、设定的需求目标活度、需求时间、半衰期 $T_{1/2}$ 和衰变时间等参数，自动计算需要抽取的药液体积。

4.3 软件控制与用户界面系统

4.3.1 控制软件

集成所有硬件驱动、活度计算、流程逻辑和数据库管理。

4.3.2 用户界面

触摸屏或外接电脑，操作人员在此输入分装参数（如目标活度、体积等）。

4.3.3 记录和存储

记录和存储每一批分装的操作日志、活度测量数据等，符合GMP和辐射安全法规对数据追溯的要求。

5 设备要求

5.1 外观与功能要求

- a) 设备外表面应平整光滑，无锐角毛刺，易于清洁和去污；
- b) 机械结构应运行平稳、可靠，关键运动部件（如机械臂、注射泵）应有足够的精度和寿命；
- c) 操作面板、显示屏应清晰易读，触控或按键反应灵敏；

- d)应能根据预设参数（目标活度、体积、分装数量等）自动完成分装流程；
- e)内置的放射性活度计应能准确测量源活度和分装后活度，并具备定期校准功能；
- f)操作放射性药物应有专门场所，操作放射性碘化物等挥发性或放射性气体应在通风柜内进行；
- g)电气、气路的连接端子的设计和构造应能防止不正确连接，以及不用工具拆卸时所产生的不可接受的风险。

5.2 性能要求

- a)分装准确性：在制造商声明的活度范围和体积范围内，分装准确性应符合国食药监安〔2006〕4号附录，第30条的要求，偏差应不超过 $\pm 5\%$ ；
- b)分装重复性：分装重复性应符合GB/T 27417-2017，3.21的要求，相对标准偏差(RSD)应不大于2%；
- c)分装效率：单次分装操作（从启动到完成）的平均时间应符合制造商声称值；
- d)放射性残留：单次分装循环后，系统内放射性残留物应小于注入总活度的1%；
- e)防止交叉污染：更换不同批号或种类核素时，系统应能有效防止交叉污染，或提供明确、有效的清洗净化程序。

6 质量控制

6.1 要求

- a)应对程序进行控制，程序不可随意改动，在首次使用前和应用更改后进行确认证；
- b)剂量准确性与分装精度：需按照《中国药典》（9011）放射性药品检定法的要求，对活度计、分装体积精度按计量证书有效期进行周期校准、检定；
- c)重现性：应当按照《药品生产质量管理规范》（GMP）确认与验证附录，第24条的要求，至少进行连续三批成功的工艺验证；
- d)应当按照《药品生产质量管理规范》（GMP）确认与验证附录，第50条的要求，定期对设备进行评估，以确认其持续保持验证状态；
- e)与药品直接接触的材料和容器应符合《药品生产质量管理规范》（GMP），第102条的要求，必须经过批准，并满足法规或监管机构的要求。

6.2 方法

- a)控制程序应包括手动、半自动或全自动模式，程序应采取三级权限管理，只有管理员可对程序进行修改，修改后模块的最终产品应连续自检三批次；
- b)设备应具有明确的警示标志或者中文警示说明，管线应具有明显的标识；
- c)若分装涉及无菌操作，需进行微生物测试，确保系统在GMP A级环境下（如层流罩内）不影响无菌条件。

7 运行管理

- 7.1 分装不同批次的药物时，应确保相互不污染。
- 7.2 设备应在与操作核素的射线种类和操作剂量相对应的防护措施内（如通风橱）放置、使用。
- 7.3 设备所处的工作环境须满足国家关于辐射工作场所的系列安全与防护要求。

- 7.4 运行系统自检程序应能确认所有传感器、执行器（如泵、阀）状态正常。
- 7.5 将分装过程中产生的放射性废物（如手套、针头、擦拭纸）按规定分类存放于屏蔽容器中，并清晰标识。
- 7.6 应根据制造商建议和使用频率，定期更换管路、密封圈等易损件，防止因辐射老化导致的失效。

参 考 文 献

- [1] 郭宁,王瞳等.正电子放射性药物自动分装注射系统的设计与测试,中国医学科学院学报,2021年03期
 - [2] 王良峰,聂诗良等.放射性液体药品自动分装系统的设计,桂林理工大学学报,2012年01期
 - [3] ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求
-