



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1733—2020

## 医疗器械辐射灭菌 辐照装置剂量分布测试指南

Radiation sterilization of medical devices—  
Guide for dose mapping in irradiation processing facilities

行业标准信息服务平台

2020-09-27 发布

2022-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 先决条件 .....	2
5 剂量分布测试 .....	3
6 剂量分布测试数据分析 .....	6
7 测量不确定度 .....	6
8 记录整理 .....	7
附录 A (资料性附录) 确定等效剂量区域和最大、最小剂量区域 .....	8
附录 B (资料性附录) 根据常规监测剂量估计最大、最小剂量 .....	14
参考文献 .....	15

行业标准信息平台

## 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、上海金鹏源辐照技术有限公司、上海辐新辐照技术有限公司。

本标准主要起草人:岳芳名、何灼华、陈强、黄鸿新、章定严、李君、于海初。

行业标准信息服务平台