



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 18280.3—2025

代替 GB/T 18280.3—2015

## 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

Sterilization of health care products—Radiation—Part 3: Guidance on  
dosimetric aspects of development, validation and routine control

(ISO 11137-3:2017, MOD)

2025-12-02 发布

2027-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

目 次

前言 ..... III

引言 ..... V

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语、定义和符号..... 1

4 剂量测量 ..... 3

5 建立最大可接受剂量 ..... 6

6 建立灭菌剂量 ..... 7

7 安装鉴定 ..... 8

8 运行鉴定 ..... 8

9 性能鉴定..... 13

10 常规监测和控制 ..... 19

附录 A（资料性） 剂量测量不确定度在过程目标剂量设定中的应用 ..... 20

附录 B（资料性） GB/T 18280.2 和 ISO 13004 中灭菌剂量设定/证实中使用剂量的公差 ..... 25

附录 C（资料性） 安装鉴定/运行鉴定/性能鉴定期间剂量学相关测试参考表 ..... 26

附录 D（资料性） 数学模型 ..... 29

参考文献 ..... 31

## 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。

本文件是 GB(GB/T) 18280《医疗产品灭菌 辐射》的第 3 部分。GB(GB/T) 18280 已经发布了以下部分：

- 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 18280.1)；
- 第 2 部分：建立灭菌剂量(GB/T 18280.2)；
- 第 3 部分：开发、确认和常规控制的剂量测量指南(GB/T 18280.3)。

本文件代替 GB/T 18280.3—2015《医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分：剂量测量指南》，与 GB/T 18280.3—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章，2015 年版的第 1 章)；
- 增加了吸收剂量、合成标准测量不确定度、包含因子、直接剂量测量、剂量不均匀度、扩展测量不确定度、间接剂量测量、扫描长度、扫描宽度、模拟产品、空间分辨率、标准测量不确定度、不确定度报告的术语和定义(见 3.1.1~3.1.5、3.1.7~3.1.14)；
- 增加了符号(见 3.2)；
- 更改了剂量测量(见第 4 章，2015 年版的第 4 章、第 5 章)；
- 增加了直接和间接剂量测量(见 4.1.1)；
- 增加了最佳剂量估计(见 4.1.3)；
- 增加了剂量测量不确定度(见 4.3)；
- 更改了  $\gamma$  辐照装置和 X 射线辐照装置(见 9.2、9.4，2015 年版的 10.2)。

本文件修改采用 ISO 11137-3:2017《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》。

本文件与 ISO 11137-3:2017 相比做了下属结构调整：

- 附录 A 对应 ISO 11137-3:2017 中的附录 D；
- 附录 B 对应 ISO 11137-3:2017 中的附录 C；
- 附录 C 对应 ISO 11137-3:2017 中的附录 B；
- 附录 D 对应 ISO 11137-3:2017 中的附录 A。

本文件与 ISO 11137-3:2017 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 18280.1、GB/T 18280.2 分别替换了 ISO 11137-1、ISO 11137-2(见第 3 章)，以适应我国的技术条件、增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用资料性引用的 GB 18280.1 替换了 ISO 11137-1:2006(见 4.1.1、4.1.2、4.3.1、7.1、7.2、8.1.2、9.1.1)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用资料性引用的 GB/T 42061、GB/T 19022 分别替换了 ISO 13485、ISO 10012(见 4.1.2)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用资料性引用的 GB/T 18280.2 替换了 ISO 11137-2:2013(见 6.1、6.3、6.10)，以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用资料性引用的 GB/T 27025 替换了 ISO/IEC 17025(见 4.2.3.2)；
- 用资料性引用的 GB/T 16640 替换了 ISO/ASTM 51261(见 4.2.3.2、4.2.3.6、8.2.8、8.4.8)；

- 用资料性引用的 GB/T 16509 替换了 ISO/ASTM 51707(见 4.2.3.6、4.3.2.3、4.3.2.6)；
- 用资料性引用的 GB/T 16841 替换了 ISO/ASTM 51649 (见 7.4、7.5、7.7)；
- 删除了 9.3.1.4 中“见 9.3.9”；
- 更改了附录 C 中部分对应文件的条款号。

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。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：中金辐照股份有限公司、北京市射线应用研究中心有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、天津金鹏源辐照技术有限公司、上海辐新辐照技术有限公司、同威信达技术(江苏)股份有限公司、山东蓝孚高能物理技术股份有限公司、惠州华阳医疗器械有限公司、常熟荣瑞灭菌技术有限公司。

本文件主要起草人：陈强、耿媛媛、孙其众、洪梓祥、潘俊、李伟明、覃怀莉、姜昊、张扬、朱仪兵。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2000 年首次发布为 GB 18280—2000；
- 2015 年第一次修订时分为 3 个部分，本文件对应 GB/T 18280.3—2015；
- 本次为第二次修订。

## 引 言

GB(GB/T) 18280《医疗产品灭菌 辐射》是有关使用辐射进行医疗器械灭菌的通用性和专用性标准,旨在提供医疗器械辐射灭菌过程开发、确认、常规控制的要求以及建立灭菌剂量、辐射剂量测量的方法和指南,拟由四个部分构成。

- 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求。目的在于提供医疗器械辐射灭菌过程的开发、确认和常规控制的专用要求。
- 第2部分:建立灭菌剂量。目的在于提供建立辐射灭菌剂量的专用要求。
- 第3部分:开发、确认和常规控制的剂量测量指南。目的在于提供与医疗器械辐射灭菌过程的开发、确认和常规控制的相关剂量测量的指南。
- 第4部分:过程控制的指南。目的在于提供医疗器械辐射灭菌过程控制的指南。

剂量测量能力是辐射灭菌不可分割的部分。剂量测量贯穿于灭菌过程开发、确认和常规监测的各个阶段。应证明的是,剂量测量可溯源到国家或国际标准;测量不确定度以及剂量计响应受温度、湿度和其他环境因素影响已经被证实或并被考虑。以剂量测量结果为依据建立并应用于过程参数的设置。本文件提供了辐射灭菌过程在开发、确认和常规控制的全过程剂量测量应用指南。

GB 18280.1、GB/T 18280.2 和 ISO 13004 规定了剂量测量的相关要求。本文件给出这些要求的指南。给出的指南不是规范性的,不作为检查清单提供给审核员。指南提供了符合要求的说明和合适的方法。如果指南以外的方法能有效地满足 GB 18280.1、GB/T 18280.2 和 ISO 13004 的要求,这些方法也可以使用。

# 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

## 1 范围

本文件提供了 GB 18280.1 和 GB/T 18280.2 以及 ISO 13004 中与剂量测量相关及其在辐射灭菌过程的开发、确认和常规控制相关的指南。

本文件适用于医疗器械辐射灭菌开发、确认和常规控制的剂量测量指南。

注：本文件适用于医疗器械，但辐射灭菌开发、确认和常规控制的剂量测量指南能用于其他的产品。

## 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 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 18280.1—2025，ISO 11137-1:2025，MOD）

GB/T 18280.2 医疗产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量（GB/T 18280.2—2025，ISO 11137-2:2013，MOD）

## 3 术语、定义和符号

GB 18280.1 和 GB/T 18280.2 界定的以及下列术语、定义和符号适用于本文件。

### 3.1 术语和定义

#### 3.1.1

**吸收剂量 absorbed dose**

**剂量 dose**

传输到物质单位质量上的电离辐射的能量。

注：本文件中，“剂量”一词是指“吸收剂量”。

[来源：GB 18280.1—2025，3.1，有修改]

#### 3.1.2

**合成标准测量不确定度 combined standard measurement uncertainty**

由在一个测量模型中各输入量的标准测量不确定度获得的输出量的标准测量不确定度（3.1.13）。

[来源：VIM 2012，2.31]

#### 3.1.3

**包含因子 coverage factor**

为求得扩展测量不确定度（3.1.7），对合成标准测量不确定度（3.1.2）所乘之数字因子，该数字大于1。

注：包含因子通常用符号  $k$  表示（见 GUM:1995，2.3.6）。