ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56313— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Генераторы радионуклидов для производства радиофармпрепаратов Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 1РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2014 г. № 2053-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок генераторов радионуклидов для производства радиофармпрепаратов.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным стандартом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Генераторы радионуклидов для производства радиофармпрепаратов. Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Generators of radionuclides for production radiopharmpreparations. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): генераторов радионуклидов для производства радиофармпрепаратов (генераторов).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий стандарт распространяется на генераторы, представляющие собой устройства, в которых за счет естественного распада долгоживущего материнского радионуклида образуется целевой дочерний короткоживущий радионуклид. Материнский радионуклид может нарабатываться и в ядерном реакторе, и на ускорителях заряженных частиц.

Дочерний короткоживущий радионуклид используется для метки при получении различных радиофармпрепаратов (РФП), используемых при радионуклидных исследованиях в клинике. Для этого производитель поставляет в клинику сорбционный генератор, а также наборы реагентов к нему. Информация о генераторах радионуклидов, позволяющих изготавливать радиофармпрепараты непосредственно в клинике, приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Радиационно-физические характеристики радионуклидов для исследований с использованием генераторов радионуклидов

Материнский радионуклид	Период полураспада	Дочерний радионуклид	Период полураспада	Фотонное излучение		Корпускулярное излучение			Область применения
				E, кэВ	n, %	тип	E_{max}, кэВ	n, %	
^{47}Ca	4,5 сут	^{47}Sn	3,3 сут	160	73	ß$_-$	440	73	ЭКТ
^{11}Fe	8,3 ч	^{52m}Mn	21,1 мин	511 1434	193 100	ß$_+$	549	100	ПЭТ
^{68}Ge	271 сут	^{68}Ga	68,1 мин	511	176	ß$_+$	1910	88	ПЭТ
^{82}Sr	26 сут	^{82}Rb	1,25 мин	511	192	Э.з	–	79	ПЭТ
^{11}Mo	66,7 ч	^{99m}Tc	6,05 ч	140	90	И.п.	–	100	ЭКТ
^{113}Sn	115 сут	^{113m}In	1,66 ч	393	65	И.п.	–	100	ЭКТ
^{195m}Hg	46,1 сут	^{195m}Au	30,6 ч	262	68	И.п.	–	100	ЭКТ

Примечания

1 Условные обозначения:

- Э.з. – захват орбитального электрона;
- И.п. – испускание γ-кванта путем изомерного перехода.

2 ^{99m}Tc является основным радионуклидом в клинической практике ЭКТ и занимает уникальное положение благодаря удачному сочетанию ряда достоинств:

- с его помощью можно метить *ex tempore* (срочно) подавляющее большинство самых различных фармпрепаратов (их уже известно свыше 200) – от самых простых (элюат ^{99m}Tc, или раствор пертехнетата $^{99m}TcO_4$) до самых сложных (моноклональные антитела);
- в спектре технеция отсутствует бета-излучение, что позволяет резко снизить лучевую нагрузку на пациента;
- период полураспада (6,05 ч) обеспечивает, с одной стороны, стабильность скорости счета импульсов при измерениях обычной продолжительности (5–30 мин); с другой – практически полный радиоактивный распад введенного в организм ^{99m}Tc через 1–2 сут после инъекции, что также снижает лучевую нагрузку;
- энергия единственной гамма-линии ^{99m}Tc (140 кэВ) соответствует оптимальному компромиссу между поглощением квантов в теле пациента и высокоэффективной регистрацией сцинтилляционным кристаллом стандартной гамма-камеры.

РФП, полученные с помощью генераторов, применяют в радионуклидной диагностике. РФП, обладающий специфичной органотропностью, вводят в организм пациента с целью исследования особенностей его поглощения и распределения в органах, в ряде случаев выведения из них, что позволяет изучить функцию органа, а также получить его изображение.

Эмиссионная компьютерная томография (ЭКТ) и позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), для которых, в основном, применяются РФП, полученные с помощью генераторов, позволяют проводить раннюю диагностику ряда заболеваний, в том числе и онкологических.

ПЭТ – качественно новая ступень развития радионуклидной диагностики.

Радионуклиды, используемые для РФП, применяемых в ПЭТ, имеют очень короткие периоды полураспада (от 2 до 110 минут), поэтому их синтезируют поблизости от места их диагностического применения (в клиническом центре). Наиболее распространенным способом получения препаратов для ПЭТ является бомбардировка нерадиоактивных атомов мишени ускоренными на ускорителе, (циклотроне) до высоких энергий (10–20 МэВ) частицами – обычно протонами (атомарным кислородом) или дейтронами (ядрами дейтерия, состоящими из одного протона и одного нейтрона) для получения атомов, которые распадаются с испусканием позитронов. Облученные мишени поступают на автоматизированную линию для радиохимической очистки, выделения позитронно-излучающего радионуклида, экспрессного мечения РФП, контроля его качества, расфасовки. Выделение радионуклидов, синтез на их основе РФП проводят с помощью автоматизированного радиохимического модуля синтеза. Для получения каждого РФП используется свой радиохимический модуль.

Для получения ультракороткоживущих радионуклидов циклотрон должен быть размещен близко к ПЭТ-центру, что не всегда возможно.

Другим способом получения ультракороткоживущих радионуклидов для ПЭТ и, соответственно, РФП, является использование автоматизированных генераторных систем. Основой таких систем является генератор позитронно-излучающих радионуклидов, например, Rb-82, Ga-68, Cu-62. Полученный в генераторе позитронно-излучающий радионуклид поступает в автоматизированный радиохимический модуль синтеза, на выходе которого получается соответствующий РФП.

Таким образом, генераторы классифицируются на:

- генераторы радионуклидов для получения РФП, применяемых в ЭКТ;
- автоматизированные генераторные системы для получения РФП, применяемых в ПЭТ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51098–97 Генераторы радионуклидов. Номенклатура показателей

ГОСТ Р 55719–2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 аннигиляционное излучение: Ионизирующее излучение, создаваемое при взаимодействии частицы и античастицы, когда они взаимоуничтожаются.

3.2 генератор радионуклидов: Техническое устройство, содержащее радиоактивную пару, позволяющее выделить дочерний радионуклид в виде фармацевтически приемлемого (или совместимого с ним) препарата для применения *in vivo* в медицине.

3.3 ионизирующее излучение: Излучение, взаимодействие которого со средой приводит к образованию ионов разных знаков.

3.4 позитронно-эмиссионная томография; ПЭТ: Неинвазивный метод определения концентраций соединений, меченных позитронными эмиттерами, в заданных исследователем биологических тканях.

3.5 радионуклид: Радиоактивный атом с заданным массовым числом и атомным номером.

3.6 радионуклидная диагностика: Лучевое исследование, основанное на использовании соединений, меченных радионуклидами.

Примечание – В качестве таких соединений применяют разрешенные для введения человеку с диагностической и лечебными целями РФП – химические соединения, в молекуле которых содержится определенный радионуклид.

3.7 радиофармацевтический препарат; РФП: Диагностическое и лечебное средство, неотъемлемой частью которого является радиоактивный нуклид.

3.8 эмиссионная компьютерная томография; ЭКТ: Метод получения изображения пространственного распределения радионуклида, введенного в пациента в выбранном двумерном слое объекта.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования

4.1 ТЗ разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, логотипов, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, указанных отдельно).

5 Состав генератора радионуклидов для производства радиофармпрепаратов

5.1 Состав генератора, применяемого в ЭКТ:
5.1.1 Стеклянная колонка с адсорбированным материнским радионуклидом.
5.1.2 Комплект металлических игл.
5.1.3 Свинцовый кожух.
5.1.4 Бактериологические фильтры.
5.1.5 Регулятор объема элюата.
5.1.6 Набор для элюирования: флаконы с элюентом, вакуумированные флаконы для элюата.
5.1.7 Защитный свинцовый контейнер для флаконов с элюатом.
5.1.8 Транспортный контейнер.
5.2 Состав генератора, применяемого в ПЭТ:
5.2.1 Генератор радионуклидов:
5.2.1.1 Стеклянная колонка с адсорбированным материнским радионуклидом.
5.2.1.2 Комплект металлических игл.
5.2.1.3 Свинцовый кожух.
5.2.1.4 Бактериологические фильтры.
5.2.1.5 Регулятор объема элюата.
5.2.1.6 Набор для элюирования: флаконы с элюентом, вакуумированные флаконы для элюата.
5.2.1.7 Защитный свинцовый контейнер для флаконов с элюатом.
5.2.1.8 Транспортный контейнер.
5.2.2 Модуль синтеза.

5.2.3 Блок питания и управления модулем синтеза.

5.2.4 Персональный компьютер с программным управлением.

5.2.5 Комплект расходных материалов для модуля синтеза.

5.2.6 Транспортная тара для модуля синтеза.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Ниже приведены технические характеристики (параметры), которые должны быть включены в ТЗ на государственную закупку.

6.1.1 Генератор, применяемый в ЭКТ

6.1.2 Активность радионуклида в элюате, ГБк.

6.1.3 Время элюирования генератора, обеспечивающего получение элюата объемом 5 – 10 $см^3$.

6.1.4 Работоспособность генератора (способность выдерживать 20-кратное элюирование).

6.1.5 Соответствие элюата фармокопейной статье, утвержденной на предприятии-изготовителе.

6.1.6 Соответствие требованиям к транспортированию.

6.1.7 Соответствие радиационным требованиям.

6.1.8 Система радиационного контроля (наличие):

- диапазон измерения мощности амбиентного эквивалента дозы (МАЭД) гамма-излучения, Зв/ч, не менее;
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более;
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля МАЭД гамма-излучения (наличие).

6.1.9 Габаритные размеры, см, не более.

6.1.10 Масса генератора в охранной таре, кг, не более.

6.1.11 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.12 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Генератор, применяемый в ПЭТ

6.2.1 Генератор радионуклидов (наличие).

6.2.1.1 Активность радионуклида в «промежуточном» элюате, ГБк.

6.2.1.2 Время элюирования генератора, обеспечивающего получение элюата объемом 5 – 10 $см^3$.

6.2.1.3 Работоспособность генератора (способность выдерживать 20-кратное элюирование).

6.2.1.4 Соответствие «промежуточного» (из генератора) элюата фармокопейной статье, утвержденной на предприятии-изготовителе.

6.2.1.5 Соответствие требованиям к транспортированию.

6.2.1.6 Соответствие радиационным требованиям.

6.2.2 Модуль синтеза (наличие).

6.2.2.1 Габаритные размеры, см, не более.

6.2.2.2 Масса, кг, не более.

6.2.2.3 Проведение синтеза в автоматизированном режиме (наличие).

6.2.2.4 Соответствие основного элюата фармокопейной статье, утвержденной на предприятии-изготовителе.

6.2.2.5 Время получения РФП, мин, не более.

6.2.2.6 Объем получаемого РФП, мл.

6.2.2.7 Активность получаемого РФП, МБк.

6.2.2.8 Вывод на печать протокола синтеза (наличие).

6.2.2.9 Требования радиационной безопасности.

6.2.3 Система радиационного контроля (наличие):

- диапазон измерения мощности амбиентного эквивалента дозы (МАЭД) гамма-излучения, Зв/ч, не менее;
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более;
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля МАЭД гамма-излучения (наличие).

6.2.4 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, кВт.

6.2.5 Габаритные размеры, см, не более.

6.3 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать генератор, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик генератора приведен в приложении Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать генератор радионуклидов для производства радиофармпрепаратов

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 51098–97	Генераторы радионуклидов. Номенклатура показателей
ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
НП-053-04 [1]	Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов
НРБ–99/2009 [2]	Нормы радиационной безопасности
ОСПОРБ 99/2010 [3]	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик генератора радионуклидов для производства радиофармпрепаратов

Примечание – Приведенные в таблице Б.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационный характер.

Таблица Б.1 – Автоматизированная генераторная система для получения РФП для ПЭТ

Характеристика (параметр)		Значение
1 Генератор радионуклидов		Наличие
1.1 Активность радионуклида в элюате, ГБк (в зависимости от Заказа)		2 – 120
1.2 Время элюирования генератора, обеспечивающего получение элюата объемом 5–10 $см^3$		5 – 10
1.3 Работоспособность генератора (способность выдерживать 20-кратное элюирование)		Соответствует
1.4 Соответствие элюата фармокопейной статье, утвержденной на предприятии-изготовителе		Соответствует
1.5 Соответствие требованиям к транспортированию		Соответствует НП-053-04
1.6 Соответствие радиационным требованиям		Соответствует ОСПОРБ 99/2010
1.7 Габаритные размеры, мм, не более	диаметр	135
	высота	290
1.8 Масса генератора в охранной таре, кг, не более		50
1.8 Назначенный срок службы, от даты калибровки, сут		14
2 Модуль синтеза		Наличие
2.1 Габаритные размеры, см, не более		450 × 250 × 350
2.2 Масса, кг, не более		30
2.3 Проведение синтеза в автоматизированном режиме		Наличие
2.4 Соответствие основного элюата фармокопейной статье, утвержденной на предприятии-изготовителе		Соответствует
2.5 Время получения РФП, мин, не более		18
2.6 Объем получаемого РФП, мл		3 – 5
2.7 Активность получаемого РФП, МБк		В соответствии с фармокопейной статьей, утвержденной на предприятии-изготовителе
2.8 Вывод на печать протокола синтеза		Наличие
2.9 Требования радиационной безопасности		Соответствует ОСПОРБ 99/2010
3 Система радиационного контроля		Наличие
- диапазон измерения МАЭД гамма-излучения, Зв/ч, не менее		$0{,}1 \cdot 10^{-6}$ – 10
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более	в диапазоне от 0,1 до 1 $мкЗв \cdot ч^{-1}$	± (15+1/*H*), где *H* – безразмерная величина, численно равная измеренному значению МАЭД, $мкЗв \cdot ч^{-1}$
	в диапазоне от 1 $мкЗв \cdot ч^{-1}$ до 10 $Зв \cdot ч^{-1}$	± 15
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля МАЭД гамма-излучения		Наличие

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
4 Характеристики сети питания	
- напряжение питания, В	220
- частота, Гц	50
- потребляемая мощность, кВт, не более	1

Библиография

[1] НП-053-04 Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов
[2] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности
[3] ОСПОРБ 99/2010 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 ОКП 94 4230

Ключевые слова: однофотонная эмиссионная томография, позитронно-эмиссионный томограф, радионуклидная диагностика, радиофармпрепараты, ультракороткоживущие радионуклиды

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 32 экз. Зак. 833.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru