МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 8.651— 2016

Государственная система обеспечения единства измерений

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ. МЕТОДИКА ДОЗИМЕТРИИ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 Принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 января 2016 г. № 84-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 октября 2016 г. № 1471-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 8.651—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 февраля 2017 г.

5 Настоящий стандарт разработан на основе применения ГОСТ Р 50325—2011*

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

---

* Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 октября 2016 г. № 1471-ст ГОСТ Р 50325—2011 отменен с 1 февраля 2017 г.

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «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.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

В Российской Федерации 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
4 Нормы погрешности измерений 5
5 Требования к средствам измерения и индикаторам 5
6 Методы измерений 6
7 Требования техники безопасности 6
8 Требования к персоналу 6
9 Дозиметрия при подготовке процесса радиационной стерилизации 6
10 Организация дозиметрического контроля при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий 9
Приложение А (справочное) Форма А протокола радиационной стерилизации. 12
Приложение Б (справочное) Форма В протокола радиационной стерилизации. 14
Библиография 14

Введение

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, подвергаемые финишной радиационной стерилизации, и содержит требования к дозиметрическому обеспечению всех стадий процесса радиационной стерилизации. Выполнение этих требований может с достаточной степенью уверенности гарантировать, что изделия облучены в заданном диапазоне поглощенных доз и после стерилизации все изделия соответствуют установленным техническим требованиям.

Радиационная стерилизация — это физический процесс, связанный с облучением медицинских изделий ионизирующим излучением. Изделия облучают на специализированных радиационно-технологических установках с использованием источников гамма-излучения радионуклидов ^{60}Co или ^{137}Cs или ускорителей электронов, генерирующих пучки электронного или тормозного излучения. При правильном проведении радиационная стерилизация является безопасным и надежным промышленным процессом.

Поскольку процесс радиационной стерилизации является специальным технологическим процессом, результаты которого нельзя в полной степени проверить последующим неразрушающим испытанием продукции, то он подлежит валидации. При валидации документально подтверждается, что процесс на всех стадиях его проведения подвергается тщательному контролю. Контролю подвергают не только режимы работы радиационно-технологических установок при проведении стерилизации, но и микробиологическое состояние сырья и комплектующих, микробиологические защитные свойства упаковки, условия изготовления, сборки, упаковки и хранения продукции до и после стерилизации, а также проводят оценку влияния ионизирующего излучения на их свойства. Дозиметрия играет исключительную роль на всех этапах валидации процесса радиационной стерилизации. Измерения поглощенной дозы с максимально достижимым уровнем точности проводят как при пуско-наладочных работах, так и при аттестации продукции (определение стерилизующей и максимально допускаемой дозы), при различных аттестациях радиационно-технологических установок [как самой установки, так и по поглощенной дозе в продукции (аттестация процесса)], при проведении текущего и приемочного контроля, при поддержании процесса радиационной стерилизации (периодический и внеочередной аудит стерилизующей дозы).

Процесс радиационной стерилизации является финишной стадией производства медицинских изделий однократного применения.

Для обеспечения высоких требований к безопасности, качеству и эффективности таких изделий происходит постоянное уточнение порядка проведения радиационной стерилизации, что и отражено в международных и национальных стандартах ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ Р ИСО 11137-3.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Государственная система обеспечения единства измерений

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ. МЕТОДИКА ДОЗИМЕТРИИ

State system for ensuring the uniformity of measurements. Medical products. Radiation sterilization. Dosimetric techniques

Дата введения — 2017—02—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия однократного применения (далее — изделия), стерилизуемые радиационным способом, и устанавливает общие требования к дозиметрии на этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации этих изделий на радиационно-технологических установках с ускорителями электронов (тормозное и электронное излучение), радионуклидными источниками ионизирующих излучений, радиационными контурами и отработанными тепловыделяющими элементами ядерных реакторов.

Примечание — Применение настоящего стандарта ограничено медицинскими изделиями однократного применения, стерилизуемыми радиационным способом, однако содержащиеся в нем требования могут быть применены и к продукции других видов, таких как пищевые продукты, лекарственные средства и компоненты лекарственного сырья и др., подвергаемых радиационной обработке ионизирующим излучением.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.035—82 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений поглощенной дозы и мощности поглощенной дозы бета-излучения

ГОСТ 8.070—2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений поглощенной и эквивалентной доз и мощности поглощенной и эквивалентной доз фотонного и электронного излучений

ГОСТ 8.395—80 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования

ГОСТ 8.638—2013 Государственная система единства измерений. Метрологическое обеспечение радиационного контроля. Основные положения

ГОСТ 27451—87 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия

ГОСТ ISO 11137-1—2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 11137-3—2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии

ГОСТ ISO 11140-1—2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO 13485—2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

РМГ 29—2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения

Издание официальное

РМГ 138—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками излучения для стерилизации медицинских изделий. Методика аттестации

РМГ 135—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для стерилизации медицинских изделий. Методика аттестации

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов 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 ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяют в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аттестация радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции:** Документальное подтверждение пригодности радиационно-технологической установки для радиационной стерилизации конкретной медицинской продукции в конкретных условиях.

3.1.2 **аттестация методики радиационного контроля:** Процедура установления и подтверждения уполномоченным Органом соответствия методики предъявляемым к ней метрологическим требованиям (обеспечения требуемой достоверности измерений).

3.1.3

аккредитация ЛРК: Официальное подтверждение уполномоченным органом технической компетенции ЛРК.
[ГОСТ 8.638, статья 3.1.22]

3.1.4

валидация (аттестация): Документированная процедура получения, регистрации и интерпретации результатов, необходимая для подтверждения того, что на выходе процесса будет воспроизводимо получена продукция, соответствующая заранее определенным техническим требованиям
[ГОСТ ISO 11137-1, статья 3.39]

3.1.5 **дозиметрия:** Совокупность методов определения дозы ионизирующих излучений.

Примечание — В настоящем стандарте дозиметрия рассматривается как измерение поглощенной дозы с помощью средств измерений и стандартных образцов утвержденных типов.

3.1.6

идентификация партии: Процесс установления единого кода для партии продукции.
[ГОСТ Р ИСО 22005, статья 3.4]

3.1.7 **индикатор ионизирующего излучения:** Устройство, не являющееся средством измерения, отображающее изменение какого-либо радиационного параметра, контролируемого технического процесса или объекта посредством светового или звукового сигнала или аналоговой индикации в форме, удобной для непосредственного восприятия человеком.

Примечание — При стерилизации медицинских изделий используют химические индикаторы (цветовые визуальные индикаторы поглощенной дозы ионизирующего излучения).

3.1.8 **контрольный уровень:** Значение контролируемой величины, устанавливаемое для оперативного радиационного контроля с целью оценки соответствия условий облучения определенным требованиям.

Примечание — Для радиационной стерилизации контрольными уровнями являются границы диапазона допускаемых значений поглощенных доз ионизирующего излучения в контрольной точке, устанавливаемые при

аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе для продукции каждого вида и осуществления приемочного радиационного контроля процесса стерилизации.

3.1.9 **контрольная точка:** Небольшая область (участок) объекта радиационного контроля (место расположения первичного источника информации о контролируемом параметре объекта), предназначенная для измерений в ней контролируемых радиационных параметров (устанавливают при аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции).

3.1.10

лаборатория радиационного контроля; ЛРК: Обобщенное наименование лабораторий (центров, служб, постов) или их подразделений, выполняющих радиационные измерения.

[ГОСТ 8.638, статья 3.1.2]

3.1.11 **максимальная допускаемая доза; $D_{макс}$:** Доза, указанная в технических требованиях процесса в качестве наибольшей поглощенной дозы, которую можно применить к определенной продукции без ухудшения ее безопасности, качества или технических характеристик в течение установленного срока годности.

Примечание — Максимальная допускаемая поглощенная доза является верхней границей диапазона допускаемых значений поглощенной дозы ионизирующего излучения в продукции, зависит от радиационной стойкости применяемых материалов и требований нормативных документов к функциональным и эксплуатационным характеристикам изделий, устанавливается уполномоченными органами при постановке продукции на производство.

3.1.12

методика радиационного контроля; МРК: Обобщенное наименование методик измерений для РК — установленная совокупность операций и правил при подготовке и выполнении радиационных измерений и обработке их результатов для получения измерительной информации о состоянии объекта в соответствии с установленными требованиями.

[ГОСТ 8.638, статья 3.1.13]

3.1.13 **непрерывный контроль:** Контроль соответствия режимов работы радиационно-технологической установки регламентированным требованиям, осуществляемый по показаниям системы контроля установки в течение всего процесса радиационной стерилизации и имеющий своей целью поддержание неизменности условий облучения в ходе проведения радиационной стерилизации продукции.

3.1.14 **объект радиационного контроля:** Обобщенное наименование изделий, процессов, подвергаемых радиационному контролю.

Примечание — В радиационной стерилизации радиационному контролю подвергается процесс РС.

3.1.15 **облучаемый объект:** Стерилизуемые медицинские изделия в упаковке (транспортная, потребительская или индивидуальная тара), перемещаемые в зоне облучения индивидуально или в виде сборки (блок продукции) при радиационной стерилизации.

3.1.16 **приемочный дозиметрический контроль процесса радиационной стерилизации медицинских изделий:** Контроль соответствия значений поглощенной дозы в продукции требованиям нормативных документов.

3.1.17 **партия стерилизуемой продукции:** Определенное количество облучаемых объектов, изготовленное одним предприятием-изготовителем и стерилизованное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих их однородность по всем характеристикам, имеющее свой уникальный идентификационный номер.

Примечание — Партией может считаться одно медицинское изделие.

3.1.18 **поглощенная доза; ПД, *D*:** поглощенная доза ионизирующего излучения; ПД: **поглощенная доза ионизирующего излучения; ПД, Гр:** Отношение средней энергии $d\varepsilon$, переданной ионизирующим излучением веществу в элементарном объеме, к массе dm вещества в этом объеме:

$$D = d\varepsilon/dm. \quad (1)$$

Примечание — В соответствии с международными нормами ГОСТ ISO 11137-1—2011 ПД в продукции определяют с помощью СИ, отградуированных по ПД в воде. ПД — основной параметр радиационной стерилиза-

ции, который обеспечивает стерильность, нетоксичность и сохранность физико-химических и других свойств медицинских изделий.

3.1.19 **радиационная стерилизация; РС:** Стерилизация путем воздействия ионизирующих излучений различных видов.

3.1.20

радиационный контроль; РК: Радиационные измерения, выполняемые для контролируемого объекта с целью определения степени соблюдения требований нормативных документов (включая непревышение контрольных уровней) или с целью наблюдений за состоянием объекта.

[ГОСТ 8.638, статья 3.13]

Примечание — В радиационной стерилизации нормами облучения изделий являются стерилизующая и максимальная допускаемая поглощенная дозы ионизирующего излучения.

3.1.21 **радиационно-технологическая установка; РТУ:** Радиационная установка, предназначенная для проведения радиационно-технологического процесса.

3.1.22

стерилизация: Валидированный процесс освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов.

[ГОСТ ISO 11137-1, статья 3.39]

3.1.23

стерильный: Свободный от жизнеспособных микроорганизмов.

[ГОСТ ISO 11137-1, статья 3.36]

Примечание — В процессе стерилизации микробиологическая инактивация подчинена экспоненциальному закону, поэтому выживаемость микроорганизмов на изделии можно выразить через вероятность. Хотя эта вероятность может быть снижена до очень малого значения, она никогда не может снизиться до нуля (см. 3.1.27 «Уровень стерильности»).

3.1.24

стерилизующая доза; $D_{ст}$: Минимальная поглощенная доза в продукции, необходимая для достижения требуемого уровня стерильности.

[ГОСТ ISO 11137-1, статья 3.40]

Примечание — Стерилизующая доза является нижней границей диапазона допускаемых значений поглощенной дозы ионизирующего излучения в продукции, зависит от микробиологического состояния производства и требуемого уровня стерильности продукции, устанавливается уполномоченными органами при постановке продукции на производство.

3.1.25

стандартный образец; СО: Материал, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств, для того чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением.

[РМГ 29, статья 8.19]

3.1.26

средство измерения; СИ: Техническое средство, предназначенное для измерений и имеющее нормируемые (установленные) метрологические характеристики.

[РМГ 29, статья 6.2]

3.1.27

уровень стерильности; УС: Вероятность нахождения единичного жизнеспособного микроорганизма на изделии после стерилизации.

[ГОСТ ISO 11137-1, статья 3.1.11]

3.1.28 **укладка изделий:** Пространственное расположение единичных медицинских изделий в облучаемом объекте.

Примечание — Укладка изделий регламентируется соответствующим документом и должна соблюдаться при радиационной стерилизации.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ИИ — ионизирующее излучение;

РТУ — радиационно-технологическая установка;

МИ — методика измерений;

МПД — мощность поглощенной дозы;

СКО — среднее квадратическое отклонение;

$K_{мин}$, $K_{макс}$ — коэффициенты отношения измеренного значения поглощенной дозы в контрольной точке к минимальному и максимальному измеренному значению поглощенной дозы в блоке продукции соответственно. Определяются при аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции.

4 Нормы погрешности измерений

4.1 МРК, применяемая для РС во всем диапазоне ПД, должна обеспечивать границы допускаемой относительной погрешности измерений, не превышающие ±15 % при доверительной вероятности $P = 0,95$.

4.2 МИ, применяемая при установлениии значений стерилизующей и максимально допускаемой дозы, должна обеспечивать границы допускаемой относительной погрешности, не превышающие ±10 % при доверительной вероятности $P = 0,95$ по ГОСТ ISO 11137—2011.

5 Требования к средствам измерений и индикаторам

5.1 При проведении дозиметрии ИИ в процессе РС на РТУ используют средства контроля параметров РТУ и характеристик поля излучения и СИ ПД в продукции.

5.2 В качестве рабочих СИ ПД (ГОСТ 8.070 и ГОСТ 8.035) используют СИ утвержденных типов — жидкостные или твердотельные с относительной погрешностью измерения не более 12 %, при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.3 Цветовые визуальные индикаторы по ГОСТ ISO 11140-1 используют для визуального контроля облученной, необлученной и прошедшей неполный цикл облучения или переоблученной продукции. Цветовые индикаторы также могут быть использованы при пусконаладочных работах и при отработке режимов облучения для визуальной (предварительной) оценки распределения ПД в продукции.

5.4 Средства контроля условий облучения продукции и параметров РТУ с радионуклидными источниками излучения

5.4.1 Средства контроля условий облучения (нахождение облучателя в положении «Хранение» или «Облучение», продолжительность нахождения объекта в каждой позиции при облучении) должны предоставлять информацию о соблюдении заданных режимов стерилизации и обеспечивать ведение визуального контроля, автоматическую регистрацию и запись параметров процесса.

5.4.2 Средства контроля положения облучаемого объекта относительно радионуклидного источника излучения должны показывать на пульте управления РТУ положение каждого объекта или подвеса конвейера.

5.4.3 Средства контроля времени облучения объектов в каждой позиции должны обеспечивать управление движением объекта около облучателя по заданной программе с отклонением отработки по времени экспозиции не более ±1 %. Рекомендуется использовать электронный таймер с выводом цифрового значения времени облучения на пульт управления.

5.4.4 На РТУ, предусматривающих непрерывное перемещение транспортного устройства в камере для облучения, должен осуществляться контроль скорости его движения.

Скорость перемещения транспортного устройства должна контролироваться с отклонением от заданного значения не более чем на ±3 %.

5.5 Средства контроля условий облучения продукции и параметров РТУ с ускорителями электронов.

5.5.1 Системы контроля пучка электронов и поля излучения ускорителя на РТУ должны обеспечивать ведение автоматической регистрации и/или записи тока пучка электронов и длины полосы сканиро-

вания пучка электронов. Калибровка систем контроля параметров пучка и поля излучения должна быть проведена в единицах, однозначно связанных с МПД или ПД.

5.5.2 Скорость движения объекта в зоне облучения должна контролироваться с отклонением от заданного значения не более чем на ±5 %.

5.5.3 Ток пучка ускоренных электронов за выводным окном ускорителя, амплитуду тока питания отклоняющего магнита и энергию электронов измеряют с погрешностью не более ±5 %.

5.6 Информацию о рабочих режимах работы РТУ (режимах облучения) каждой партии стерилизованных изделий записывают на бумажный или цифровой носитель и хранят в течение времени, не менее срока годности изделия плюс один год.

6 Методы измерений

Измерение параметров ИИ, в частности, поглощенных доз и мощностей поглощенных доз, на всех этапах подготовки и проведения РС проводят в нормальных условиях по ГОСТ 8.395 в соответствии с инструкцией по эксплуатации применяемых СИ.

7 Требования техники безопасности

При проведении измерений на РТУ необходимо соблюдать правила безопасного ведения работ и действующих в организации инструкций.

8 Требования к персоналу

К выполнению измерений допускают сотрудников лабораторий радиационного контроля, прошедших методическую подготовку и имеющих необходимую квалификацию.

9 Дозиметрия при подготовке процесса радиационной стерилизации

Этап подготовки к проведению процесса РС включает в себя проведение пусконаладочных работ, отработку технологии РС продукции конкретных видов продукции, проведение аттестации установки по ПД в медицинских изделиях конкретных видов.

9.1 Дозиметрия при пусконаладочных работах

9.1.1 РТУ с радионуклидными источниками ИИ

9.1.1.1 При проведении пусконаладочных работ все измерения проводят в незаполненной продукцией камере для облучения. СИ располагают на подставках или непосредственно на транспортном устройстве.

9.1.1.2 Измерения при пусконаладочных работах на РТУ проводят для контроля воспроизводимости условий облучения, в том числе для оценки распределения МПД в камере для облучения и контроля стабильности работы конвейерной системы установки.

9.1.1.3 Оценку распределения МПД по объему в рабочей зоне проводят путем измерения ПД по всей длине облучателя на 5—7 высотах от нижнего уровня конвейера РТУ. Для РТУ со стационарным облучением объектов неравномерность измеряют в четырех местах, расположенных по кругу через 90° вокруг облучателя (источника ИИ). По результатам измерений строят распределения поглощенной дозы: двухмерные в определенной плоскости или трехмерные по объему рабочей камеры для облучения. Измерения проводят с помощью пленочных или твердотельных СО, устанавливаемых на расстоянии ≤ 10 см. Более удобно измерения проводить с помощью протяженных СО (в виде непрерывной ленты), позволяющих получить более подробную информацию. Результаты измерений в дальнейшем используют для разработки схемы облучения, обеспечивающей наиболее равномерное облучение продукции.

9.1.1.4 Для контроля воспроизводимости условий облучения проводят не менее пяти измерений ПД в фиксированных точках рабочей зоны РТУ при одном значении времени облучения. Случайная погрешность этих измерений не должна превышать ±5 % при P = 0,95.

9.1.2 РТУ с ускорителем электронов

9.1.2.1 Измерения при пусконаладочных работах проводят для контроля положения пучка за выводным окном ускорителя, определения неравномерности плотности тока пучка электронов вдоль

выводного окна ускорителя, энергии ускоренных электронов и контроля стабильности работы конвейерной системы установки с целью оценки воспроизводимости условий облучения.

9.1.2.2 При проведении пусконаладочных работ все измерения проводят с помощью пленочных или твердотельных СО, располагаемых на ровной однородной площадке (дерево, фанера, картон) или на транспортной таре из-под изделий, заполненной однородным материалом, имитирующим по плотности реальную продукцию, перемещающейся на транспортном устройстве.

9.1.2.3 Контроль положения пучка за выводным окном ускорителя осуществляют визуально с помощью цветовых визуальных индикаторов поглощенной дозы, расположив их вдоль выводного окна ускорителя или с помощью датчиков тока пучка.

9.1.2.4 Оценку неравномерности распределения плотности тока пучка электронов вдоль выводного окна ускорителя осуществляют с помощью одиночных (с шагом ≤ 20 мм) или протяженных детекторов, расположенных на подложке из органического материала (дерево, пластик и др.) толщиной ≥ 3 мм, расположенной на передней поверхности транспортной тары из-под продукции. Проводят три независимых облучения СО. По полученным данным строят кривую распределения поглощенной дозы на поверхности транспортной тары вдоль направления сканирования пучка и определяют ширину развертки. Ширина развертки — это расстояние между точками указанной кривой, в которых коэффициент неравномерности ($R = D_{макс}/D_{мин}$) достигает значения 1,1 (см. РМГ 135).

9.1.2.5 Устанавливают взаимосвязь между током пучка электронов и энергией электронов. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов (наиболее вероятное и/или среднее значение) определяют с помощью штатной системы контроля — магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея либо по распределению ПД электронов в однородной среде (см. РМГ 135). Для проведения процесса РС используют диапазон значений токов пучка, в котором изменение энергии электронов не превышает 5 %.

9.1.2.6 Устанавливают зависимость между энергией электронов и параметрами систем питания ускорителя. На основании установленной зависимости в процессе проведения РС постоянно измеряют ток пучка электронов, измеряют и поддерживают параметры систем питания ускорителя таким образом, чтобы изменение энергии пучка в максимуме спектра не превышало ±5 % рабочего значения, а максимальная энергия спектра не превышала значения 10 МэВ. Если при этом в процессе РС ток пучка электронов изменится более чем на ±5 %, необходимо провести дополнительное измерение спектра пучка электронов с тем, чтобы не допустить работу за пределами указанного диапазона энергий. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов определяют с помощью штатной системы контроля — магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея или по значению экстраполированного пробега в веществе (см. РМГ 135). Параметры систем питания ускорителя контролируют с помощью штатных измерительных систем ускорителя.

Установление взаимосвязи (при калибровке монитора) между показаниями монитора тока пучка и поглощенной дозой осуществляют с помощью одиночных СО, установленных на транспортном устройстве, перемещающихся с одинаковой скоростью при различных токах пучка. При изменении тока пучка на 50 % максимального значения изменение отношения значения ПД к току пучка не должно превышать ±5 %.

9.1.2.7 Контроль нестабильности перемещения облучаемых объектов в зоне облучения, обусловленной возможными механическими колебаниями транспортной системы установки, осуществляют с помощью одиночных либо протяженных детекторов, размещенных по всей длине транспортной тары, установленной на транспортном устройстве. Измерения проводят при трех скоростях транспортного устройства во всем рабочем диапазоне значений. Скорость конвейера измеряют с помощью штатных приборов РТУ с погрешностью не более ±5 %. Для каждого облучения рассчитывают среднее значение и СКО показаний СО. СКО результатов измерения ПД не должно превышать 5 %. В случае наличия недопустимых колебаний скорости результаты измерений должны быть проанализированы и выявленные причины, по возможности, устранены. Для подтверждения корректной работы штатных приборов измерения скорости рассчитывают СКО произведения среднего значения поглощенной дозы к значению скорости, которое не должно превышать 5 %.

9.1.3 Работы на РТУ при пусконаладочных работах должны проводить аккредитованные ЛРК. По результатам проведенных измерений оформляют протокол измерений.

9.2 Дозиметрия при отработке технологии радиационной стерилизации изделий

9.2.1 Отработку технологии РС изделий проводят для выбора оптимального способа облучения, обеспечивающего гарантированное выполнение требований, установленных нормативными документами. Отработку технологии РС выполняют для каждого облучаемыго объекта. Для этого для каждого

варианта способа облучения проводят измерения ПД по всему объему облучаемого объекта, устанавливают соотношения между минимальным и максимальным значениями поглощенной дозы и дозой в контрольной точке, проверяют выполнение требований нормативных документов.

9.2.2 Отработку технологии РС облучаемых объектов проводят с использованием готовых изделий либо их образцов при различных вариантах размеров транспортной тары, числа изделий и способов их укладки в транспортной таре, поскольку ориентация изделий в поле излучения может оказывать существенное влияние на распределение поглощенной дозы по объему облучаемого объекта.

По результатам проведенной работы для изделий каждого вида определяют схему укладки изделий в транспортную тару.

Число детекторов, располагаемых в каждом облучаемом объекте, определяют в зависимости от вида установки и конструкции стерилизуемых изделий.

В целом объем дозиметрии должен обеспечить надежное определение минимального и максимального значений ПД в облучаемом объекте и правильный выбор положения контрольной точки.

9.2.3 По результатам отработки технологии облучения выбирают положение контрольной точки, предназначенной для проведения приемочного контроля, а также место расположения индикаторов поглощенной дозы по ГОСТ ISO 11140-1—2011. Контрольная точка может быть расположена как на поверхности облучаемого объекта, так и на специальном фантоме рядом с облучаемым объектом.

9.2.4 Дозиметрию при отработке технологии стерилизации проводят аккредитованные ЛРК. По результатам проведенных измерений оформляют протокол измерений.

9.3 Аттестация РТУ по поглощенной дозе в продукции

9.3.1 Аттестацию РТУ по поглощенной дозе в облучаемых объектах (далее аттестация РТУ) проводят для РТУ с радионуклидными источниками ИИ и РТУ с ускорителем электронов.

9.3.2 Аттестацию РТУ по поглощенной дозе в облучаемых объектах проводит организация, обеспечивающая прослеживаемость измерений ПД ИИ к эталонам единицы мощности поглощенной дозы ионизирующего излучения в стандартных материалах, тем самым обеспечивая прослеживаемость величин $D_{ст}$ и $D_{макс}$, характеризующих безопасность медицинских изделий.

Аттестацию РТУ проводят по РМГ 138 и РМГ 135.

9.3.3 Ответственность за своевременное представление на аттестацию РТУ по ПД в продукции возлагается на организацию, осуществляющую выпуск медицинских изделий, стерилизуемых радиационным способом.

9.3.4 По результатам измерений, проведенных при аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции, составляют протокол измерений, на основании которого выдают свидетельство об аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в облучаемых объектах.

9.3.5 В технологический регламент [1] на процесс РС изделий, утвержденный предприятием-изготовителем и предприятием, проводящим РС, вносят разделы по дозиметрии по результатам работ по 9.1—9.3.

9.3.6 РТУ подвергают первичной, периодической и внеочередной аттестации для медицинских изделий каждого вида.

9.3.7 Первичную аттестацию РТУ по поглощенной дозе в облучаемых объектах проводят при постановке продукции на производство после отработки технологии стерилизации этой продукции.

9.3.8 Периодическую аттестацию РТУ проводят при окончании срока действия Свидетельства предыдущей аттестации.

9.3.9 Периодичность проведения аттестации РТУ — один год.

9.3.10 Внеочередная аттестация РТУ. Внеочередная аттестация по процедуре идентична первичной аттестации.

9.3.10.1 Для РТУ с радионуклидными источниками излучения внеочередную аттестацию проводят:

- после ремонта РТУ, приведшего к изменению транспортной системы и системы ее контроля, положения облучаемого объекта относительно облучателя;
- изменения схемы зарядки облучателя источниками ИИ, изменения активности источников либо изменения размеров и формы облучателя;
- изменения схемы облучения, вида и размеров упаковки (первичной и транспортной) и способа укладки изделий в транспортную тару.

9.3.10.2 Для РТУ с ускорителями электронов внеочередную аттестацию проводят:

- после изменения энергии ускоренных электронов;
- изменения ширины развернутого пучка электронов;

- изменения схемы облучения, вида и размеров упаковки (первичной и транспортной) или способа укладки изделий в транспортную упаковку.

9.3.11 Аттестации РТУ

9.3.11.1 При первичной аттестации РТУ с радионуклидными ИИ устанавливают:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне ПД: от $D_{ст}$ до $D_{макс}$;
- коэффициенты пропорциональности $k_{мин}$ и $k_{макс,}$ обусловливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальным и максимальным значениями ПД в продукции при регламентированных условиях облучения;
- погрешность определения $D_{мин}$ и $D_{макс}$ с учетом погрешности СО, используемого при приемочном дозиметрическом контроле в процессе РС;
- положение зон с минимальной и максимальной ПД в объекте (только при первичной аттестации), которые используют при периодической аттестации РТУ по ПД в продукции;
- минимальное $t_{ст, мин}$ и максимальное $t_{ст, макс}$ время стерилизации (длительность нахождения объектов в рабочей зоне или длительность выдержки объекта в каждой позиции облучения).

9.3.11.2 При первичной аттестации РТУ с ускорителями электронов устанавливают:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне ПД: от $D_{ст}$ до $D_{макс}$;
- коэффициенты пропорциональности $k_{мин}$ и $k_{макс,}$ обусловливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальным и максимальным значениями ПД в продукции при регламентированных условиях облучения;
- погрешность измерений $D_{макс}$ и $D_{мин}$ с учетом погрешности СО при приемочном дозиметрическом контроле в процессе РС продукции;
- минимальную $v_{мин}$ и максимальную $v_{макс}$ скорость перемещения продукции под пучком электронов или в поле тормозного излучения ускорителя электронов.

10 Организация дозиметрического контроля при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий

Дозиметрический контроль при проведении процесса РС включает в себя входной, текущий и приемочный контроль.

Текущий и приемочный контроль процесса РС осуществляет аккредитованная ЛРК в объеме требований настоящего стандарта. Допускается при стерилизации изделий присутствие на РТУ представителей предприятия — изготовителя изделий при соблюдении ими требований разделов 7 и 8.

10.1 Входной контроль

Входной контроль изделий, поступающих на стерилизацию, осуществляет персонал РТУ.

На буферном складе необлученной продукции или загрузочном помещении РТУ ответственный представитель РТУ проводит входной контроль целостности упаковки, ее габариты, указываемую изготовителем маркировку брутто-массы упаковки и наличия индикаторов поглощенной дозы на внешней упаковке транспортной тары с изделиями.

10.2 Текущий контроль параметров РТУ

10.2.1 Текущий контроль параметров установки осуществляют по показаниям систем контроля режима работы РТУ для поддержания неизменности условий облучения в ходе проведения РС всей партии продукции.

10.2.2 Для документального подтверждения соответствия рабочих параметров РТУ при проведении процесса РС осуществляют запись показаний систем контроля параметров РТУ по 5.4 и 5.5. Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и защищенными от несанкционированного доступа.

10.2.3 Записи хранят при РТУ и/или на предприятии — изготовителе продукции в течение срока годности медицинских изделий плюс один год. Допускается хранить записи только при РТУ при условии ответственного хранения.

10.2.4 На РТУ с радионуклидными источниками ИИ контроль положения облучателя («хранение», «промежуточное» и «облучение») и времени нахождения облучаемых объектов в камере для облучения или времени выдержки объекта в каждой из позиций облучения, для конвейерной системы, обеспечивают воспроизводимость условий проведения РС.

10.2.5 На РТУ с ускорителем электронов периодический контроль осуществляют по показаниям систем контроля параметров пучка и скорости движения объектов в камере для облучения. Стабиль-

ность энергии, тока пучка, амплитуды тока развертки пучка и скорости движения объектов в камере для облучения обеспечивают воспроизводимость условий проведения РС.

10.2.6 Перед началом РС на ускорителе электронов контролируют ток пучка, энергию электронов и амплитуду тока развертки пучка.

10.3 Приемочный дозиметрический контроль

10.3.1 Цель приемочного дозиметрического контроля — зафиксировать факт прохождения каждым объектом полного цикла облучения и облучения каждого изделия в регламентированном диапазоне доз, а также не допустить попадания стерильной продукции на дополнительный цикл облучения, а прошедших неполный цикл облучения — на склад готовой продукции.

10.3.2 Приемочный дозиметрический контроль осуществляют с помощью МСО, СО и индикаторов ПД, отвечающих требованиям 5.2 и 5.3.

10.3.3 Индикаторы ПД по ГОСТ ISO 11140-1—2011 предназначены для разделения облученной и необлученной продукции, предотвращения повторного облучения изделий и для экспресс-определения поглощенной дозы в процессе облучения продукции, если эти индикаторы имеют многоцветную дозно-цветовую шкалу.

10.3.4 Для обеспечения простоты и удобства визуальной оценки ПД индикаторы ПД прикрепляют на каждый облучаемый объект в постоянных местах, установленных при отработке технологии облучения. Конкретное положение индикаторов, их число и цвет после каждой стадии облучения описывают в технологическом регламенте на процесс РС.

10.3.5 СО, предназначенные для определения ПД по 5.2, прикрепляют на облучаемом объекте в контрольной точке.

10.3.6 Измерение ПД с помощью СО при приемочном контроле проводят в соответствии с аттестованной МРК процесса радиационной стерилизации на РТУ.

10.3.7 Разработку МРК для каждой РТУ проводят с учетом требований ГОСТ 8.638—2013. Разработанная МРК должна соответствовать 4.1.

10.3.8 Приемочный дозиметрический контроль и измерение ПД ИИ проводит ЛРК.

10.3.9 Каждая партия изделий, поступающих на РС, должна иметь свой идентификационный код. Предприятие, проводящее РС изделий, в свою очередь присваивает свой идентификационный код партии изделий, прошедших РС.

10.3.10 При проведении процесса РС каждую партию изделий контролируют не менее трех раз с помощью СО, располагаемых в контрольной точке, в начале, в середине и конце стерилизации партии:

- для РТУ с непрерывной загрузкой продукции при стерилизации партии продукции более одной смены дополнительно проводят еще одно измерение ПД в контрольной точке в каждую смену (конкретное число устанавливают в соответствии с технологическим регламентом и МРК в зависимости от активности облучателя РТУ и минимальной дозой облучения);
- для РТУ с ациклической загрузкой каждая загрузка продукции является отдельной партией стерилизуемой продукции.

10.3.11 Для каждой партии стерилизуемой продукции проводят запись параметров процесса стерилизации по 5.4.1, 5.4.4 или 5.5.1, 5.5.2 (в зависимости от вида РТУ).

10.3.12 Записи параметров работы РТУ по стерилизации изделий сохраняют для каждой партии простерилизованных медицинских изделий в соответствии с 5.6.

10.3.13 Копии записи параметров РТУ при стерилизации каждой партии передают на предприятие — изготовитель изделий вместе с простерилизованными изделиями. На предприятии, оказывающем услугу по РС, хранят подлинники записей. Допускается хранить записи параметров только на предприятии, оказывающем услуги по РС, при условии ответственного хранения этих записей в течение срока, указанного в 5.6, и свободного доступа к этой информации соответствующим заинтересованным организациям (например, органов по сертификации и т. д.).

10.4 Результаты дозиметрического контроля процесса радиационной стерилизации медицинских изделий однократного применения

Если результаты измерений ПД в контрольной точке не выходят за пределы, указанные в свидетельстве об аттестации РТУ для продукции данного вида, значения контролируемых и записанных параметров РТУ по 5.4.1, 5.4.3 и 5.4.4 для установок с радионуклидными источниками излучения или по 5.5.2 и 5.5.3 для установок с ускорителем электронов не выходят за пределы, указанные в перечисленных пунктах, и облучаемый объект должным образом идентифицирован, делают заключение, что все медицинские изделия облучены в регламентированном диапазоне поглощенных доз от $D_{ст}$ до $D_{макс}$.

Данное заключение является основанием для заключения о стерильности данной партии с указанным в технической документации уровнем стерильности. В противном случае изделия считают бракованными.

10.5 Документация на процесс радиационной стерилизации медицинских изделий однократного применения

10.5.1 Для изделий каждого вида должна быть в наличии утвержденная документация: регистрационное удостоверение, ТУ, в которых указаны нормы процесса РС: инициальная контаминация изделий, уровень обеспечения стерильности, $D_{ст}$ и $D_{макс}$, технологический регламент по изготовлению и стерилизации изделий (возможны раздельные регламенты), аттестованная МРК процесса радиационной стерилизации.

10.5.2 На каждую партию изделий, подвергнутую радиационной стерилизации, ЛРК на основании 9.3 и раздела 10 выдает протокол. Примерная форма протокола для РТУ с радионуклидными источниками излучения приведена в приложении Б, для РТУ с ускорителем электронов — в приложении А.

10.5.3 Оформленные протоколы на каждую партию медицинских изделий передают предприятию — изготовителю медицинских изделий, а их копии должны находиться в архиве ЛРК.

10.5.4 Протоколы по стерилизации партии изделий по форме А или Б должны храниться в течение не менее срока годности медицинского изделия плюс один год.

10.6 Обработка результатов измерений

Результаты дозиметрии на всех этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации изделий обрабатывают в соответствии с [2].

Приложение А
(справочное)

Форма А протокола радиационной стерилизации

А.1 Форма лицевой стороны протокола радиационной стерилизации

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ

Юридический адрес: _____

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

Наименование органа, выдавшего аттестат аккредитации

№ ……«___»_____20__г.

Протокол
радиационной стерилизации № _____

Настоящий документ удостоверяет, что продукция

_____
(наименование медицинского изделия, ТУ, ГОСТ)

Партия № _____

накладная № _____от «___»_____ 20__г.

спецификация № _____от «___»_____ 20__г.

в количестве (ящиков) _____, общим числом изделий _____ шт. изготовлена

_____
(наименование и адрес предприятия-изготовителя)

представлена на стерилизацию «___» _____ 20__ г. предприятием

_____
(наименование и адрес предприятия, которому выдан данный протокол)

подвергнута «___» _____ 20__ г. радиационной стерилизации на радиационно-технологической установке « _____».
(наименование)

Свидетельство об аттестации РТУ _____
(номер, срок действия)

Контроль процесса радиационной стерилизации проведен аккредитованной лабораторией радиационного контроля.

Условия стерилизации данной продукции соответствуют нормативным требованиям, изложенным в _____

_____
(наименование и номер документа ТУ или инструкция по РС)

Протокол выдан на основании записи в журнале приемочного радиационного контроля за №_____ от «___» _____ 20__ г.

Руководитель предпрятия

М.П._____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Дата «_____» _____ _____
(число) (месяц) (год)

А.2 Форма оборотной стороны протокола радиационной стерилизации

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА

Радиационный контроль процесса радиационной стерилизации проводили по «Методике радиационного контроля процесса радиационной стерилизации на РТУ (*наименование*)». Свидетельство об аттестации МРК № _____ от «___»_____ 20__ г., выданное (*наименование органа, выдавшего свидетельство*).

Режим работы РТУ

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Энергия электронов, МэВ		
Напряжение монитора тока пучка, мВ		
Ток сканирующего устройства, А		
Скорость транспортного устройства, см/с		

Запись непрерывной регистрации параметров работы РТУ _____
(наименование)

прилагается или имеется и находится (наименование) на ответственном хранении в ЛРК _____.
(наименование)

Средства дозиметрического контроля:

Государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) — *СО ПД(Ф)Р — 5/50*, паспорт № _____ годен до «___»_____20__ г.

Цветовые визуальные индикаторы дозы – *ЦВИД* – 3, годен до «__»_____20__ г.

Результаты радиационного контроля

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Цвет индикаторов		
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр		
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		$D_{ст}$ = $D_{макс}$ =

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации, прошла приемочный периодический радиационный контроль и проштампована.

_____
(оттиск штампа)

Мастер смены РТУ: _____ _____ _____
(инициалы, фамилия) (подпись) (дата)

Дозиметрист: _____ _____ _____
(инициалы, фамилия) (подпись) (дата)

Приложение Б
(справочное)

Форма Б протокола радиационной стерилизации

Б.1 Форма лицевой стороны протокола радиационной стерилизации

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ

Юридический адрес:_____

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

Наименование органа, выдавшего аттестат аккредитации

№ ……«___»_____20__г.

Протокол
радиационной стерилизации № _____

Настоящий документ удостоверяет, что продукция

_____
(наименование медицинского изделия, ТУ, ГОСТ)

Партия №_____

накладная № _____от «___»_____ 20__г.

спецификация № _____от «___»_____ 20__г.

в количестве (ящиков) _____, общим числом изделий _____ шт. изготовлена

_____
(наименование и адрес предприятия-изготовителя)

представлена на стерилизацию «___» _____ 20__ г. предприятием

_____
(наименование и адрес предприятия, которому выдан данный протокол)

подвергнута «___» _____ 20__ г. радиационной стерилизации на радиационно-технологической установке « _____».
(наименование)

Свидетельство об аттестации РТУ _____
(номер, срок действия)

Контроль процесса радиационной стерилизации проведен аккредитованной лабораторией радиационного контроля.

Условия стерилизации данной продукции соответствуют нормативным требованиям, изложенным в _____

_____
(наименование и номер документа ТУ или инструкция по РС)

Протокол выдан на основании записи в журнале приемочного радиационного контроля за №_____ от «___» _____ 20__ г.

Руководитель предпрятия

М.П._____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Дата «_____» _____ _____
(число) (месяц) (год)

Б.2 Форма оборотной стороны протокола радиационной стерилизации

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА

Радиационный контроль процесса радиационной стерилизации проводили по «Методике измерений при радиационном контроле процесса радиационной стерилизации на РТУ». Свидетельство об аттестации МРК №_____ от «___»_____ 20__ г., выданное (*наименование органа, выдавшего свидетельство*).

Режим работы РТУ

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Длительность выдержки продукции в каждой позиции, с		

Запись непрерывной регистрации параметров работы РТУ _____
(наименование)

прилагается или имеется и находится (наименование) на ответственном хранении в ЛРК _____.
(наименование)

Средства дозиметрического контроля:

Государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) — *СО ПД(Ф)Р — 5/50*, паспорт № _____ годен до «___»_____20__ г.

Цветовые визуальные индикаторы дозы —*ЦВИД* — 3, годен до «___»_____20 __ г.

Результаты радиационного контроля

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Цвет индикаторов		
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр		
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		$D_{ст}$ = $D_{макс}$ =

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации, прошла приемочный периодический радиационный контроль и проштампована. _____
(оттиск штампа)

Мастер смены РТУ: _____ _____ _____
(инициалы, фамилия) (подпись) (дата)

Дозиметрист: _____ _____ _____
(инициалы, фамилия) (подпись) (дата)

Библиография

[1]	Руководство Р 2.6.4/3.5.4-1040-01	Общие требования к технологическому регламенту радиационной стерилизации изделий медицинского назначения ГСЭН МЗ РФ
[2]	Руководство Р 50.2.038	ГСИ Измерения прямые однократные. Оценивание погрешностей и неопределенности результата измерений

УДК 615.478.73:006.354 МКС 11.080

Ключевые слова: медицинские изделия, стерилизация, радиационная стерилизация

Редактор *А.С. Коршунова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 25.10.2016. Подписано в печать 02.11.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10. Тираж 36 экз. Зак. 2722.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru