ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

МЕТОДИКА ДОЗИМЕТРИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕССА РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.47:614.48:006.354 Группа Р29

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации

ГОСТ Р 50325—92

Medical products.
Dosimetric techniques for radiation sterilization

ОКС 11.080.10
ОКСТУ 9409

Дата введения 01.01.94

Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинского назначения и устанавливает методику дозиметрии на этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации (РС) этих изделий на радиационно-технологических установках (РТУ) с ускорителями электронов и радионуклидными источниками ионизирующих излучений (ИИ), включая РТУ с отработанными тепловыделяющими элементами ядерных реакторов.

Требования стандарта являются обязательными и подлежат исполнению всеми субъектами хозяйственной деятельности независимо от формы собственности и ведомственного подчинения.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1 Нормы погрешности измерений

Методика выполнения измерений (МВИ) поглощенных доз ионизирующих излучений (ИИ) во всем диапазоне, применяемом для РС, должна обеспечивать предел допускаемой относительной погрешности, не превышающий ±15 % при доверительной вероятности 0,95 (ГОСТ 8.070), при установлении стерилизующей и максимально допустимой дозы МВИ поглощенной дозы ионизирующего излучения должна обеспечивать предел допускаемой относительной погрешности, не превышающий ±10 % при доверительной вероятности 0,95.

Раздел 1 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

2 Средства измерения

2.1 При проведении дозиметрии ИИ в процессе РС на РТУ следует использовать следующие средства измерений (СИ):

средства контроля параметров РТУ и характеристик поля излучения;

СИ мощности поглощенной дозы (МПД) и поглощенной дозы (ПД) в продукции.

2.2 В качестве рабочих СИ ИИ (ГОСТ 8.070, ГОСТ 8.035, ГОСТ 8.202) следует использовать: стандартизованные средства измерения (ССИ) — жидкостные или твердотельные химические дозиметры ПД ИИ.

Издание официальное

© Издательство стандартов, 1992
© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения Госстандарта России

2.3 Цветовые индикаторы ПД должны использоваться для визуального различия облученной, необлученной и прошедшей неполный цикл облучения или ошибочно переоблученной продукции. Цветовые индикаторы могут также использоваться при пусконаладочных работах и при отработке режима облучения для предварительной оценки распределения ПД в продукции.

2.2, 2.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

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

2.4.1 Электрические и механические системы контроля условий облучения (положения облучателя, облучаемых объектов относительно облучателя, времени экспозиции) должны давать информацию о соблюдении заданных режимов стерилизации и обеспечивать возможность ведения автоматизированной регистрации и записи.

2.4.2 Системы контроля положения источников в облучателе должны однозначно сигнализировать на пульте управления РТУ о нахождении источников в рабочем положении, промежуточном и положении хранения.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

2.4.3 Системы контроля положения облучаемого объекта относительно радионуклидного источника излучения должны идентифицировать на пульте управления РТУ положение каждого объекта.

2.4.4 Системы контроля длительности облучения объектов в каждой позиции должны обеспечивать управление движением объекта около облучателя по заданной программе с погрешностью по времени экспозиции ±1 %. Рекомендуется использовать электронный таймер с выводом цифрового значения на пульт управления.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

2.4.5 На установках, предусматривающих непрерывное перемещение транспортного устройства в рабочей зоне РТУ, должен осуществляться контроль скорости его движения.

2.5 Средства контроля условий облучения продукции и параметров РТУ с ускорителями электронов

2.5.1 Системы контроля пучка электронов и поля излучения ускорителя на РТУ с ускорителем электронов должны обеспечивать возможность ведения автоматизированной регистрации и записи тока пучка электронов и относительной неравномерности плотности тока пучка ускоренных электронов по полю облучения в полосе развертки за выводным окном ускорителя и/или амплитуды тока питания отклоняющего магнита или осуществлять автоматизированное управление ускорителем от ЭВМ. Метрологическая аттестация (МА) систем контроля параметров пучка и поля излучения должна быть проведена в единицах, пропорциональных МПД или ПД.

2.5.2 Конструкция устройства для измерения скорости движения объекта в зоне облучения должна позволять контролировать ее по прибору на панели щита управления с погрешностью ±5 %.

2.5.3 Ток пучка ускоренных электронов за выводным окном ускорителя и энергию электронов следует измерять с погрешностью ±5 %.

2.5.1—2.5.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

2.6 Средства контроля условий облучения и параметров РТУ должны обеспечить облучение объекта (в стандартных условиях) с погрешностью ±10 %.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3 Методы измерений

Измерение параметров ИИ, в частности поглощенных доз и мощностей поглощенных доз на всех этапах подготовки и проведения РС, должно проводиться в нормальных условиях в соответствии с ГОСТ 27451, методами измерений, определенными в ГОСТ 15484 (см. таблицу 3 настоящего стандарта).

Таблица 3[1] — Перечень методов измерения ИИ на РТУ с радионуклидными (р/н) источниками излучения и на РТУ с ускорителем электронов (ускор. электр.) для радиационной стерилизации

Наименование метода	Этапы подготовки и проведения процесса РС							
	Пусконаладочные работы		Метрологическая аттестация		Отработка технологии процесса РС		Периодический дозиметрический контроль	
	РТУ с р/н источ.	РТУ с ускор. электр.	РТУ с р/н источ.	РТУ* с ускор. электр.	РТУ с р/н источ.	РТУ с ускор. электр.	РТУ с р/н источ.	РТУ с ускор. электр.
Методы измерения ИИ								
Ионизационный	+	—	+	—	+	—	+	—
Калориметрический	+	+	+	+	—	+	—	—
Зарядовый	—	+	—	+	—	+	—	+
Магнитного анализа	—	+	—	+	—	+	—	+
Электростатического анализа	—	+	—	+	—	+	—	+
Методы измерения ПД и МПД								
Полостной ионизационной камеры	+	+	+	+	—	+	—	+
Калориметрический	+	+	+	+	—	+	—	—
Оптический	+	+	+	+	+	+	+	+
Химический	+	+	+	+	+	+	+	+

*В таблице 3 отдельно не приведены методы приемочного контроля, т. к. он осуществляется по показаниям СИ на стадии периодического контроля.

Примечание — Знак «+» означает, что метод применяется. Знак «—» означает, что метод не применяется.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4 Требования к технике безопасности

4.1 При проведении измерений на РТУ необходимо соблюдать «Нормы радиационной безопасности» (НРБ — 99. СП 2.6.1.758—99), «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ — 99.СП 2.6.1.799—99) и «Санитарные правила размещения и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ», утвержденные Минздравом.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4.2 Все электроустановки и электроаппаратура, используемые при выполнении измерений, должны соответствовать требованиям «Правил устройства электроустановок (ПУЭ)», ГОСТ 12.2.007.0, ГОСТ 21130, ГОСТ 12.1.009, ГОСТ 27632, ГОСТ 12.1.019 «Правил технической эксплуатации электроустановок-потребителей» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок-потребителей (ПТБ) », а также «Унифицированным правилам устройства и безопасной эксплуатации радиационно-технологических установок (Унифицированные правила «Гамма-электрон) ».

4.3 В помещении для производства работ должны выполняться общие требования пожаро- и взрывобезопасности по ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.010.

4.4 В помещении для работы должны быть установлены знаки безопасности по ГОСТ Р 12.4.026 и ГОСТ 17925 и соблюдены общие санитарно-гигиенические требования ГОСТ 12.1.005 «Временных санитарных норм и правил защиты населения от воздействия электромагнитных полей» № 2963—84, утвержденных Минздравом 19.01.84.

[1] Таблицы 1 и 2 исключены **(Изм. № 1).**

5 Требования к персоналу

5.1 К выполнению измерений допускают лиц не моложе 18 лет, прошедших методическую подготовку, имеющих соответствующую квалификацию и должность, предусмотренную в штатном расписании организации, осуществляющей процесс радиационной стерилизации на РТУ.

5.2 Персонал должен пройти медосмотр и сдать экзамен по технике безопасности в соответствии с ОСПОРБ—99. СП 2.6.1.799—99.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6 Организация дозиметрического контроля и проведение измерений на этапе подготовки процесса радиационной стерилизации

Этап подготовки процесса РС включает проведение пусконаладочных работ, осуществление необходимого комплекса мероприятий по метрологической аттестации установок и средств контроля их параметров, отработку технологии РС конкретных видов продукции.

6.1 Дозиметрия при пусконаладочных работах

6.1.1 Дозиметрию при пусконаладочных работах проводят для решения следующих задач:

на РТУ с радионуклидными источниками ИИ — для контроля воспроизводимости условий облучения и предварительной оценки МПД в рабочей зоне РТУ;

на РТУ с ускорителем электронов для:

контроля положения пучка за выводным окном ускорителя;

оценки неравномерности плотности тока пучка электронов вдоль выводного окна ускорителя (ГОСТ 4.477);

установления предварительной взаимосвязи между током, энергией электронов и мощностью поглощенной дозы или поглощенной дозой в материале;

оценки распределения поглощенных доз в продукции при испытаниях транспортной системы ускорителя электронов при различных режимах работы.

Дозиметрию на РТУ при пусконаладочных работах должны проводить представители организации — разработчика РТУ с привлечением персонала, ответственного за дозиметрию.

6.1.2 Контроль воспроизводимости условий облучения, включая РТУ с радионуклидными источниками излучения, следует проводить при одном времени облучения по результатам 5 измерений поглощенной дозы для фиксированных точек рабочей зоны РТУ. Случайная погрешность измерений поглощенной дозы должна составлять ±5 %.

6.1.1, 6.1.2 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

6.1.3 С целью предварительной оценки МПД (D) в каждой из позиций облучения для РТУ с подвижными источниками требуется поместить детектор в геометрический центр каждого объекта или фантома и вывести источники в рабочее положение на время t. Для РТУ с неподвижными источниками осуществить ввод объекта в камеру облучения на время t. МПД следует определять по соотношению:

$$D = (D - D_1)/t,$$

где D — измеренное значение ПД;

D_1 — значение ПД за время «ввод—вывод» источника ИИ или объекта.

6.1.4 На РТУ с ускорителем электронов контроль положения пучка за выводным окном ускорителя при выводе его на режим следует осуществлять с помощью системы контроля тока пучка электронов либо с помощью цветовой индикаторной пленки, устанавливая необходимое положение и форму пучка путем вариации параметров ускорителя.

6.1.5 Оценку распределения МПД (или ПД) на поверхности объекта вдоль поперечного сечения развернутого пучка электронов необходимо проводить предварительно с помощью цветовой индикаторной пленки, а затем с помощью рабочих дозиметров.

6.1.6 Для установления предварительной взаимосвязи между параметрами пучка электронов и МПД (или ПД) в объекте необходимо использовать рабочие дозиметры, показания которых соотносят с током пучка и скоростью транспортного устройства при работе ускорителя в определенном режиме.

6.1.5; 6.1.6 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

6.2 Метрологическая аттестация РТУ с радионуклидными источниками излучения и ускорителями электронов

6.2.1 Аттестацию РТУ с радионуклидными источниками ИИ по поглощенной дозе в воде и мощности поглощенной дозы в воде должны проводить для каждого вида продукции после завершения пусконаладочных работ на установке, ее дозарядки, при перераспределении источников в облучателе, при изменении регламентированного положения объектов относительно облучателя и после окончания срока действия свидетельства об аттестации.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.2.2 Аттестацию РТУ следует проводить в режиме облучения стерилизуемой продукции в контрольных точках, в точках с минимальным и максимальным значениями поглощенной дозы. Одновременно должны быть аттестованы в соответствии с МИ 1475 реперные точки в рабочей зоне РТУ, в которых следует проводить контрольные облучения детекторов.

6.2.3 На РТУ с ускорителем электронов должны быть аттестованы устройства непрерывного контроля параметров пучка в единицах МПД или ПД.

Аттестацию РТУ по ПД в воде по объему продукции следует проводить при регламентированных условиях (укладка изделий, способ облучения и режимы работы установки). Результаты аттестации должны быть внесены в технологический регламент, утвержденный в установленном порядке.

Аттестацию РТУ следует проводить:

после завершения пусконаладочных работ;

после проведения ремонтных работ, приводящих к изменению энергетического спектра ускоренных электронов и распределения ПД на поверхности объекта;

при изменении регламентированных условий облучения;

после окончания срока действия свидетельства об аттестации.

6.2.4 Аттестацию РТУ должны проводить аккредитованные метрологические организации по специализации Госстандарта России. Свидетельство об аттестации и санитарно-гигиеническое заключение в соответствии с ОСПОРБ — 99. СП 2.6.1.799—99 и актом приемки РТУ в эксплуатацию являются основанием для использования ее в работе и составления нормативных документов по проведению на ней РС.

6.2.3; 6.2.4 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

6.3 Дозиметрия при отработке технологии стерилизации конкретных видов продукции

Дозиметрию при отработке технологии стерилизации конкретных видов продукции должны проводить представители организаций—разработчиков технологии и РТУ, а также персонал, ответственный за дозиметрию.

6.3.1 При отработке технологии РС конкретных видов изделий должны быть установлены количественные соотношения между значениями поглощенной дозы по объему продукции и на поверхности облучаемых объектов[1)], с одной стороны, и параметрами облучателя РТУ и ее транспортной системы, с другой.

При отработке технологии РС дозиметрию следует проводить при облучении каждого вида изделий либо фантомов с учетом способов упаковки и укладки изделий, поскольку они оказывают существенное влияние на распределение поглощенной дозы в продукции.

6.3.2 Измерения следует проводить либо детекторами малой протяженности, располагая их в отдельных точках плоскостей облучаемого объекта или фантома, либо пленочными детекторами ленточного типа, обеспечивающими получение непрерывного относительного дозного распределения по фиксированным плоскостям.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.3.3 Необходимое число детекторов, располагаемых в каждой плоскости, следует определять в зависимости от вида установки и номенклатуры стерилизуемых изделий. В целом объем дозиметрии должен обеспечивать выполнение пункта 6 «Свода правил, регламентирующих проведение радиационной стерилизации изделий медицинского назначения» и регламентироваться НД на процесс РС.

Предварительную картину дозного распределения можно получить, используя цветовой визуальный индикатор дозы.

6.3.4 При проведении дозиметрии в процессе отработки режимов стерилизации изделий с высокой гетерогенностью необходимо использовать тонкопленочные детекторы малой протяженности, располагая их вблизи деталей с высокой плотностью.

[1)] См. приложение.

6.3.5 Необходимо оценить температурные условия при облучении с помощью термометра (ГОСТ 28498). Выбор детекторов и решение вопроса о возможности их применения — по разделу 2.

6.3.6 Нормативные документы на процесс РС должны включать аттестованную методику проведения дозиметрии, составленную в соответствии с настоящим стандартом и ГОСТ 8.563.1— ГОСТ 8.563.3.

6.3.7 Результаты дозиметрии используют:

для определения максимальных и минимальных значений ПД и ее распределения в объеме объектов облучения;

для выбора оптимальных режимов работы РТУ, способов облучения, видов упаковки и укладки продукции, позволяющих проводить облучение изделий в диапазоне ПД, регламентированном НД на облучаемую продукцию.

6.3.6; 6.3.7 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

6.3.8 По результатам дозиметрии следует выбирать контрольные точки на поверхности облучаемого объекта или фантома, где целесообразно располагать детекторы рабочих дозиметров, используемые для приемочного контроля. При этом необходимо установить связь между $D_{контр}$ в продукции и минимальным значением дозы D_{min} в объеме объекта облучения:

$$D_{контр} = kD_{min},$$

где $D_{контр}$ — доза в контрольной точке, Гр;

k — коэффициент пропорциональности, зависящий от условий облучения, типа объекта и выбора контрольной точки.

6.3.9 По результатам дозиметрии на РТУ с радионуклидными источниками излучения должно быть установлено время выдержки объектов в каждой позиции в рабочей камере с учетом погрешности измерения ПД, а впоследствии — и времени распада радионуклидов.

Время выдержки продукции в каждой позиции $t(F)$ в секундах, отнесенное ко времени F со дня измерения ПД в днях следует определять из соотношения:

$$t(F) = kt_{стер},$$

где k — коэффициент, учитывающий распад ^{60}Co, приведенный в таблице 4 настоящего стандарта (приложения 10 ГОСТ 25935);

$t(F)$ — время выдержки, отнесенное ко времени F;

$t_{стер}$ — время выдержки продукции на день измерения, с.

Таблица 4 — Поправка на распад источников ^{60}Co (T = 5,265 лет)

Год	Месяц											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
0	1,000	1,011	1,022	1,033	1,045	1,056	1,068	1,080	1,092	1,104	1,116	1,128
1	1,141	1,153	1,166	1,179	1,192	1,205	1,218	1,232	1,245	1,259	1,273	1,278
2	1,301	1,316	1,330	1,345	1,360	1,375	1,390	1,405	1,421	1,436	1,452	1,468
3	1,484	1,501	1,517	1,534	1,551	1,568	1,585	1,603	1,620	1,638	1,656	1,675
4	1,693	1,712	1,731	1,750	1,769	1,789	1,808	1,828	1,848	1,869	1,890	1,910
5	1,931	1,935	1,974	1,996	2,018	2,040	2,063	2,086	2,109	2,132	2,155	2,179

6.3.10 На РТУ с ускорителем электронов по данным дозиметрии (с учетом погрешности используемых средств и методов измерения и контроля ПД в продукции) должна быть установлена скорость движения объектов при различных режимах работы ускорителя.

Скорость транспортного устройства V от дозы D при заданных условиях облучения (ток и энергия пучка, размещение изделий на транспортном устройстве) определяют из соотношения:

$$V = k_d/D,$$

где k_d — коэффициент пропорциональности, м/сГр, зависящий от условий проведения РС (ток пучка, энергия, вид продукции), определяется на РТУ для каждого вида продукции при фиксированных параметрах тока и энергии пучка.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

7 Организация дозиметрического контроля и проведение измерений на этапе осуществления процесса радиационной стерилизации

Дозиметрический контроль на этапе осуществления процесса РС включает периодический и приемочный контроль. При этом также используются данные, полученные как на этапе метрологической аттестации, так и в ходе отработки технологии стерилизации конкретных видов продукции.

Периодический и приемочный контроль осуществляет персонал, ответственный за дозиметрию на РТУ.

7.1 Периодический дозиметрический контроль

7.1.1 Периодический дозиметрический контроль должен осуществляться по показаниям систем для контроля режима работы РТУ и иметь своей целью поддержание неизменности условий облучения в ходе проведения РС однотипной продукции. Необходимо осуществлять регистрацию показаний систем контроля параметров РТУ по 2.4.1—2.4.5.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

7.1.2 На РТУ с радионуклидными источниками ИИ контроль положения облучателя (источников в облучателе) и времени нахождения объектов в рабочей зоне (или времени выдержки объекта в каждой из позиций облучения) является достаточным для обеспечения надежности проведения РС.

7.1.3 На РТУ с ускорителем электронов периодический контроль следует осуществлять по показаниям систем контроля параметров пучка и скорости движения объектов в зоне облучения. При этом стабильность энергии, тока пучка, распределение плотности тока пучка и скорости движения объектов в зоне облучения обеспечивают воспроизводимость условий облучения.

7.1.4 Перед началом облучения необходимо контролировать ток пучка, энергетический спектр электронов и распределение плотности тока пучка в зоне облучения, используя при этом детекторы коллекторного типа (цилиндр Фарадея, термопары) и полевого типа (пояс Роговского, магнитный анализатор). Их показания периодически необходимо сопоставлять с показаниями систем непрерывного контроля тока пучка и распределением плотности тока пучка в зоне облучения.

7.2 Приемочный дозиметрический контроль

7.2.1 Приемочный дозиметрический контроль имеет своей целью зафиксировать факт прохождения каждым объектом полного цикла облучения и получение каждой единицей продукции регламентированной дозы, а также не допустить попадания стерильной продукции на дополнительный цикл облучения, а прошедших неполный цикл облучения — на склад готовой продукции.

7.2.2 Приемочный дозиметрический контроль должен осуществляться с помощью рабочих дозиметров и цветовых индикаторов дозы, отвечающих требованиям 2.2 и 2.3.

7.2.3 По данным приемочного дозиметрического контроля должно быть выдано заключение о стерильности облученной продукции только при условии положительных результатов периодического контроля. (В отдельных случаях необходимо также положительное заключение по данным микробиологического контроля).

7.2.4 Цветовые индикаторы дозы должны крепиться на каждом объекте в постоянных, установленных при отработке технологии облучения, контрольных точках, обеспечивающих простоту визуальной оценки поглощенной дозы.

7.2.5 На РТУ с ускорителем электронов индикаторы должны крепиться на обеих поверхностях объекта, нормальных плоскости падения пучка. При односторонней схеме облучения облученные объекты поступают в помещение карантина, если окраска индикатора соответствует принятой стерилизующей дозе. При двусторонней схеме облучения по окончании первого цикла после переворота объекта цвет индикатора на противоположной поверхности будет свидетельствовать о локальном недооблучении продукции. Случайно неперевернутый объект будет всегда обнаружен при снятии с транспортного устройства после второго цикла по показаниям двух индикаторов, один из которых будет показывать явное переоблучение продукции.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

7.2.6 Если на объекте, прошедшем полный цикл облучения, индикатор отсутствует или его окраска не соответствует требуемой, об этом немедленно сообщается дежурному оператору на пульт управления установки и данный объект необходимо складировать отдельно от остальной продукции. При нормальной окраске индикатора объект отправляют в помещение карантина, а в журнал оператора записывают номер партии продукции, дату облучения, номер смены.

7.2.7 Приемочный контроль с использованием рабочих дозиметров при отсутствии отклонений и изменений в режиме работы РТУ и выбраковки объектов по показаниям цветовых индикаторов

дозы следует проводить при облучении каждой партии продукции не реже трех раз в смену на РТУ с ускорителем электронов и одного раза в смену на РТУ с радионуклидными источниками излучения (но не реже четырех раз в сутки).

7.2.8 Показания рабочих детекторов, располагаемых на поверхности объекта, должны давать информацию о режиме стерилизации: на РТУ с радионуклидным источником ИИ необходимо располагать детектор в контрольной точке, а на РТУ с ускорителем электронов располагать детекторы по схеме, позволяющей оценить равномерность облучения как вдоль направления движения объектов, так и вдоль развертки пучка ускорителя.

7.2.9 Запись в дежурном журнале о результатах приемочного контроля вместе с данными периодического контроля в соответствии с 2.4.1 является основанием для заключения о соблюдении режима стерилизации.

7.2.10 Измерения поглощенной дозы с помощью рабочих дозиметров следует проводить в соответствии с Инструкцией по эксплуатации этих СИ. Это требование также относится и к цветовым индикаторам дозы.

7.2.11 При возникновении спорных вопросов, касающихся проведения и результатов приемочного дозиметрического контроля, предприятие должно обратиться в территориальную организацию Госстандарта России, ответственную за данный вид измерений.

8 Обработка результатов измерений

8.1 Обработка результатов дозиметрии на всех этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 8.207.

8.2 Оценка показателей точности измерений и форма представления их результатов — в соответствии с МИ 1317.

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

Термины и пояснения	
Термин	Пояснение
Облучаемый объект в процессе РС (объект)	Стерилизуемые изделия медицинского назначения в упаковке (транспортная, потребительская или индивидуальная тара), размещаемые или перемещаемые в зоне облучения индивидуально или в виде сборки, по ГОСТ 17527.
Стерилизующая доза ионизирующего излучения $D_{ст}$	Поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, обеспечивающая достижение требуемого уровня (степени) стерильности, устанавливаемая уполномоченными органами
Максимальная допускаемая поглощенная доза ионизирующего излучения $D_{max.доп}$	Поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, при которой все функциональные характеристики изделия сохраняются и соответствуют требованиям нормативных документов в течение установленного срока годности, устанавливаемая уполномоченными органами
Контрольная точка	Область (участок) объекта радиационного контроля, назначенная для измерений в ней контролируемых радиационных параметров (непосредственно или методом отбора проб)
Аттестация РТУ по поглощенной дозе в продукции	Документальное подтверждение уполномоченным органом Госстандарта России пригодности РТУ для РС конкретной медицинской продукции в конкретных условиях облучения на основе метрологического исследования аттестуемого объекта (с установлением метрологических характеристик)

(Измененная редакция, Изм. № 1).

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Институтом биофизики Минздрава и НПО «ВНИИФТРИ» Госстандарта

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 07.10.92 № 1320

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

4 Стандарт полностью соответствует «Своду правил, регламентирующих проведение радиационной стерилизации материалов и изделий медицинского назначения» (Москва, 1973, введен в действие приказом 376/207 от 19.04.74 Минздрава и Минмедпрома СССР)

5 ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, пункта
ГОСТ 4.477—87	6.1.1
ГОСТ 8.035—82	2.2
ГОСТ 8.070—96	Раздел 1; 2.2
ГОСТ 8.202—76	2.2
ГОСТ 8.207—76	8.1
ГОСТ 8.563.1—97	6.3.6
ГОСТ 8.563.2—97	6.3.6
ГОСТ 8.563.3—97	6.3.6
ГОСТ 12.1.004—91	4.3
ГОСТ 12.1.005—88	4.4
ГОСТ 12.1.009—76	4.2
ГОСТ 12.1.010—76	4.3
ГОСТ 12.1.019—79	4.2
ГОСТ 12.2.007.0—75	4.2
ГОСТ 15484—81	Раздел 3
ГОСТ 17527—86	Приложение
ГОСТ 17925—72	4.4
ГОСТ 21130—75	4.2
ГОСТ 25935—83	6.3.9
ГОСТ 27451—87	Раздел 3
ГОСТ 27632—88	4.2
ГОСТ 28498—90	6.3.5
ГОСТ Р 12.4.026—2001	4.4
НРБ — 99. СП 2.6.1.758—99	4.1
ОСПОРБ — 99. СП 2.6.1.799—99	4.1, 5.2, 6.2.4
МИ 1317—86	8.2
МИ 1475—86	6.2.2

6 ИЗДАНИЕ (июнь 2002 г.) с Изменением № 1, принятым в апреле 2002 г. (ИУС 8—2002)

Редактор *Т.С. Шеко*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 02.07.2002. Подписано в печать 19.07.2002. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд.л. 1,07.
Тираж экз. С 6614. Зак. 610.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
http://www.standards.ru e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

Изменение № 1 ГОСТ Р 50325—92 Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 25.04.2002 № 69-ст

Дата введения 2002—07—01

Вводную часть изложить в новой редакции:

«Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинского назначения и устанавливает методику дозиметрии на этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации (РС) этих изделий на радиационно-технологических установках (РТУ) с ускорителями электронов и радионуклидными источниками ионизирующих излучений (ИИ), включая РТУ с отработанными тепловыделяющими элементами ядерных реакторов.

Требования стандарта являются обязательными и подлежат исполнению всеми субъектами хозяйственной деятельности независимо от формы собственности и ведомственного подчинения».

Раздел 1 дополнить словами: «,при установлении стерилизующей и максимально допустимой дозы МВИ поглощенной дозы ионизирующего излучения должна обеспечивать предел допускаемой относительной погрешности, не превышающий ±10 % (0,95)».

Пункт 2.2. Первый абзац. Исключить слова: «и нестандартизованные средства измерения (НСИ) с нормируемыми характеристиками, аналогичными стандартизованным, при условии их предварительной Государственной метрологической аттестации в соответствии с ГОСТ 8.326»;

последний абзац и таблицу 1 исключить.

Пункт 2.3. Исключить слова: «Технические характеристики рекомендуемых цветовых индикаторов приведены в табл. 2.» и таблицу 2.

Пункт 2.4.2. Заменить слова: «положении или положении хранения» на «положении, промежуточном и положении хранения».

Пункт 2.4.4. Заменить слова: «контроля времени выдержки облучаемых» на «контроля длительности облучения», «не более плюс 1 %» на ±1 %.

(Продолжение см. с. 88)

Пункт 2.5.1. Заменить слова: «за выводным окном ускорителя или осуществлять» на «за выводным окном ускорителя и/или амплитуды тока питания отклоняющего магнита или осуществлять»;

исключить слова: «в соответствии с ГОСТ 8.326»;

дополнить словами: «или ПД».

Пункт 2.5.2 дополнить словами: «с погрешностью ±5 %».

Пункт 2.5.3 изложить в новой редакции:

«2.5.3. Ток пучка ускоренных электронов за выводным окном ускорителя и энергию электронов следует измерять с погрешностью ±5 %».

Пункт 2.6. Заменить слова: «облучение объекта поглощенной дозой» на «облучение объекта (в стандартных условиях)»; «не более ±10 %» на ±10 %.

Раздел 3. Таблица 3. Сноска. Исключить слова: «На РТУ с ускорителем электронов аттестуют только систему контроля ИИ».

Пункт 4.1 изложить в новой редакции:

«4.1. При проведении измерений на РТУ необходимо соблюдать «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99), «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99) и «Санитарные правила размещения и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ», утвержденные Минздравом России».

Пункт 5.2. Заменить обозначение: ОСП-72/87 на ОСПОРБ-99.

Пункт 6.1.1. Шестой абзац после слов «и мощностью поглощенной дозы» дополнить словами: «или поглощенной дозой».

Пункт 6.1.2. Заменить слова: «Сходимость результатов измерений поглощенной дозы должна составлять не менее 95 %» на «Случайная погрешность измерений поглощенной дозы должна составлять ±5 %».

Пункты 6.1.5, 6.1.6. Заменить слова: «МПД» на «МПД (или ПД)».

Пункт 6.2.1 после слов «источниками ИИ по» дополнить словами: «поглощенной дозе в воде и»; пункт дополнить словами: «и после окончания срока действия свидетельства об аттестации».

Пункты 6.2.3, 6.2.4 изложить в новой редакции:

«6.2.3. На РТУ с ускорителем электронов должны быть аттестованы устройства непрерывного контроля параметров пучка в единицах МПД или ПД.

Аттестацию РТУ по ПД в воде по объему продукции следует проводить при регламентированных условиях (укладки изделий, способ облучения и режимы работы установки). Результаты аттестации должны быть внесены в технологический регламент, утвержденный в установленном порядке.

Аттестацию РТУ следует проводить:

после завершения пусконаладочных работ;

(Продолжение см. с. 89)

после проведения ремонтных работ, приводящих к изменению энергетического спектра ускоренных электронов и распределения ПД на поверхности объекта;

при изменении регламентированных условий облучения;

после окончания срока действия свидетельства об аттестации.

6.2.4. Аттестацию РТУ должны проводить аккредитованные метрологические организации по специализации Госстандарта России. Свидетельство об аттестации и санитарно-гигиеническое заключение в соответствии с ОСПОРБ-99 и актом приемки РТУ в эксплуатацию являются основанием для использования ее в работе и составления нормативных документов по проведению на ней РС».

Пункт 6.3.2. Исключить слова: «(типов ДРД 4/40 и СО ПД(Ф)-5/150)».

Пункты 6.3.6, 6.3.7 изложить в новой редакции:

«6.3.6. Нормативные документы на процесс РС должны включать аттестованную методику проведения дозиметрии, составленную в соответствии с настоящим стандартом и ГОСТ 8.563.1—ГОСТ 8.563.3.

6.3.7. Результаты дозиметрии используют:

для определения максимальных и минимальных значений ПД и ее распределения в объеме объектов облучения;

для выбора оптимальных режимов работы РТУ, способов облучения, видов упаковки и укладки продукции, позволяющих проводить облучение изделий в диапазоне ПД, регламентированном НД на облучаемую продукцию».

Пункт 6.3.10. Заменить слова: «(с учетом погрешности измерения)» на «(с учетом погрешности используемых средств и методов измерения и контроля ПД в продукции)».

Пункт 7.1.1 дополнить словами: «Необходимо осуществлять регистрацию показаний систем контроля параметров РТУ по пп. 2.4.1—2.4.5».

Пункт 7.2.6. Исключить слова: «(табл. 2)».

Приложение. Таблицу дополнить терминами и пояснениями:

Термин	Пояснения
Стерилизующая доза ионизирующего излучения $D_{ст}$	Поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, обеспечивающая достижение требуемого уровня (степени) стерильности, устанавливаемая уполномоченными органами

(Продолжение см. с. 90)

Продолжение

Термин	Пояснения
Максимальная допускаемая поглощенная доза ионизирующего излучения $D_{макс.доп}$	Поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, при которой все функциональные характеристики изделия сохраняются и соответствуют требованиям нормативных документов в течение установленного срока годности, устанавливаемая уполномоченными органами
Контрольная точка	Область (участок) объекта радиационного контроля, назначенная для измерений в ней контролируемых радиационных параметров (непосредственно или методом отбора проб)
Аттестация РТУ по поглощенной дозе в продукции	Документальное подтверждение уполномоченным органом Госстандарта пригодности РТУ для РС конкретной медицинской продукции в конкретных условиях облучения на основе метрологического исследования аттестуемого объекта (с установлением метрологических характеристик)

Информационные данные. Пункт 6. Исключить ссылки: ГОСТ 8.326—89 (2.2, 2.5.1); ТУ 6—01—1195—79 (2.3), ТУ 6—17—09—30—81 (2.3), ТУ 64—3—191—83 (2.2), ТУ 6—43—971.П-89 (2.3), ГОСРЕЕСТР 8339—81 (2.2), ГОСРЕЕСТР 4447—88 (2.2); заменить ссылки: ГОСТ 8.070—83 на ГОСТ 8.070—96; НРБ 76/87 на НРБ-99, СП 2.6.1.758—99; ОСП 72/87 на ОСПОРБ-99; дополнить ссылками: ГОСТ 8.563.1—97 — ГОСТ 8.563.3—97 (6.3.6).

(ИУС № 8 2002 г.)

Изменение № 1 ГОСТ Р 50325—92 Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 25.04.2002 № 69-ст

Дата введения 2002—07—01

Вводную часть изложить в новой редакции:

«Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинского назначения и устанавливает методику дозиметрии на этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации (РС) этих изделий на радиационно-технологических установках (РТУ) с ускорителями электронов и радионуклидными источниками ионизирующих излучений (ИИ), включая РТУ с отработанными тепловыделяющими элементами ядерных реакторов.

Требования стандарта являются обязательными и подлежат исполнению всеми субъектами хозяйственной деятельности независимо от формы собственности и ведомственного подчинения».

Раздел 1 дополнить словами: «,при установлении стерилизующей и максимально допустимой дозы МВИ поглощенной дозы ионизирующего излучения должна обеспечивать предел допускаемой относительной погрешности, не превышающий ±10 % (0,95)».

Пункт 2.2. Первый абзац. Исключить слова: «и нестандартизованные средства измерения (НСИ) с нормируемыми характеристиками, аналогичными стандартизованным, при условии их предварительной Государственной метрологической аттестации в соответствии с ГОСТ 8.326»;

последний абзац и таблицу 1 исключить.

Пункт 2.3. Исключить слова: «Технические характеристики рекомендуемых цветовых индикаторов приведены в табл. 2.» и таблицу 2.

Пункт 2.4.2. Заменить слова: «положении или положении хранения» на «положении, промежуточном и положении хранения».

Пункт 2.4.4. Заменить слова: «контроля времени выдержки облучаемых» на «контроля длительности облучения», «не более плюс 1 %» на ±1 %.

(Продолжение см. с. 88)

Пункт 2.5.1. Заменить слова: «за выводным окном ускорителя или осуществлять» на «за выводным окном ускорителя и/или амплитуды тока питания отклоняющего магнита или осуществлять»:

исключить слова: «в соответствии с ГОСТ 8.326»;

дополнить словами: «или ПД».

Пункт 2.5.2 дополнить словами: «с погрешностью ±5 %».

Пункт 2.5.3 изложить в новой редакции:

«2.5.3. Ток пучка ускоренных электронов за выводным окном ускорителя и энергию электронов следует измерять с погрешностью ±5 %».

Пункт 2.6. Заменить слова: «облучение объекта поглощенной дозой» на «облучение объекта (в стандартных условиях)»; «не более ±10 %» на ±10 %.

Раздел 3. Таблица 3. Сноска. Исключить слова: «На РТУ с ускорителем электронов аттестуют только систему контроля ИИ».

Пункт 4.1 изложить в новой редакции:

«4.1. При проведении измерений на РТУ необходимо соблюдать «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99), «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99) и «Санитарные правила размещения и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ», утвержденные Минздравом России».

Пункт 5.2. Заменить обозначение: ОСП-72/87 на ОСПОРБ-99.

Пункт 6.1.1. Шестой абзац после слов «и мощностью поглощенной дозы» дополнить словами: «или поглощенной дозой».

Пункт 6.1.2. Заменить слова: «Сходимость результатов измерений поглощенной дозы должна составлять не менее 95 %» на «Случайная погрешность измерений поглощенной дозы должна составлять ±5 %».

Пункты 6.1.5, 6.1.6. Заменить слова: «МПД» на «МПД (или ПД)».

Пункт 6.2.1 после слов «источниками ИИ по» дополнить словами: «поглощенной дозе в воде и»; пункт дополнить словами: «и после окончания срока действия свидетельства об аттестации».

Пункты 6.2.3, 6.2.4 изложить в новой редакции:

«6.2.3. На РТУ с ускорителем электронов должны быть аттестованы устройства непрерывного контроля параметров пучка в единицах МПД или ПД.

Аттестацию РТУ по ПД в воде по объему продукции следует проводить при регламентированных условиях (укладки изделий, способ облучения и режимы работы установки). Результаты аттестации должны быть внесены в технологический регламент, утвержденный в установленном порядке.

Аттестацию РТУ следует проводить:

после завершения пусконаладочных работ;

(Продолжение см. с. 89)

после проведения ремонтных работ, приводящих к изменению энергетического спектра ускоренных электронов и распределения ПД на поверхности объекта;

при изменении регламентированных условий облучения;

после окончания срока действия свидетельства об аттестации.

6.2.4. Аттестацию РТУ должны проводить аккредитованные метрологические организации по специализации Госстандарта России. Свидетельство об аттестации и санитарно-гигиеническое заключение в соответствии с ОСПОРБ-99 и актом приемки РТУ в эксплуатацию являются основанием для использования ее в работе и составления нормативных документов по проведению на ней РС».

Пункт 6.3.2. Исключить слова: «(типов ДРД 4/40 и СО ПД(Ф)-5/150)».

Пункты 6.3.6, 6.3.7 изложить в новой редакции:

«6.3.6. Нормативные документы на процесс РС должны включать аттестованную методику проведения дозиметрии, составленную в соответствии с настоящим стандартом и ГОСТ 8.563.1—ГОСТ 8.563.3.

6.3.7. Результаты дозиметрии используют:

для определения максимальных и минимальных значений ПД и ее распределения в объеме объектов облучения;

для выбора оптимальных режимов работы РТУ, способов облучения, видов упаковки и укладки продукции, позволяющих проводить облучение изделий в диапазоне ПД, регламентированном НД на облучаемую продукцию».

Пункт 6.3.10. Заменить слова: «(с учетом погрешности измерения)» на «(с учетом погрешности используемых средств и методов измерения и контроля ПД в продукции)».

Пункт 7.1.1 дополнить словами: «Необходимо осуществлять регистрацию показаний систем контроля параметров РТУ по пп. 2.4.1—2.4.5».

Пункт 7.2.6. Исключить слова: «(табл. 2)».

Приложение. Таблицу дополнить терминами и пояснениями:

Термин	Пояснения
Стерилизующая доза ионизирующего излучения $D_{ст}$	Поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, обеспечивающая достижение требуемого уровня (степени) стерильности, устанавливаемая уполномоченными органами

(Продолжение см. с. 90)

Продолжение

Термин	Пояснения
Максимальная допускаемая поглощенная доза ионизирующего излучения $D_{макс.доп}$	Поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, при которой все функциональные характеристики изделия сохраняются и соответствуют требованиям нормативных документов в течение установленного срока годности, устанавливаемая уполномоченными органами
Контрольная точка	Область (участок) объекта радиационного контроля, назначенная для измерений в ней контролируемых радиационных параметров (непосредственно или методом отбора проб)
Аттестация РТУ по поглощенной дозе в продукции	Документальное подтверждение уполномоченным органом Госстандарта пригодности РТУ для РС конкретной медицинской продукции в конкретных условиях облучения на основе метрологического исследования аттестуемого объекта (с установлением метрологических характеристик)

Информационные данные. Пункт 6. Исключить ссылки: ГОСТ 8.326—89 (2.2, 2.5.1); ТУ 6—01—1195—79 (2.3), ТУ 6—17—09—30—81 (2.3), ТУ 64—3—191—83 (2.2), ТУ 6—43—971.П-89 (2.3), ГОСРЕЕСТР 8339—81 (2.2), ГОСРЕЕСТР 4447—88 (2.2); заменить ссылки: ГОСТ 8.070—83 на ГОСТ 8.070—96; НРБ 76/87 на НРБ-99, СП 2.6.1.758—99; ОСП 72/87 на ОСПОРБ-99; дополнить ссылками: ГОСТ 8.563.1—97 — ГОСТ 8.563.3—97 (6.3.6).

(ИУС № 8 2002 г.)

gost.e-ecolog.ru