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

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

**РМГ 137—
2016**

Государственная система обеспечения единства измерений

ПОГЛОЩЕННЫЕ ДОЗЫ ФОТОННОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЙ ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ СТЕРИЛИЗУЮЩЕЙ И МАКСИМАЛЬНОЙ ДОПУСКАЕМОЙ ДОЗЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДВЕРГАЕМЫХ РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Методика выполнения измерений

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 межгосударственных рекомендациях

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

2 ВНЕСЕНЫ Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТЫ 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. № 1470-ст межгосударственные рекомендации РМГ 137—2016 введены в действие в качестве национальных рекомендаций Российской Федерации с 1 февраля 2017 г.

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций 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 настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ПОГЛОЩЕННЫЕ ДОЗЫ ФОТОННОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЙ ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ СТЕРИЛИЗУЮЩЕЙ И МАКСИМАЛЬНОЙ ДОПУСКАЕМОЙ ДОЗЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДВЕРГАЕМЫХ РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Методика выполнения измерений

State system for ensuring the uniformity of measurements. Photon and electron radiation absorbed doses at determination of sterilizing and maximum permissible dose for medical products undergoing radiation sterilization. Measurement technique

Дата введения — 2017—02—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации устанавливают методику измерений поглощенных доз фотонного и электронного излучений в медицинских изделиях, при установлении или проверке значения стерилизующей и максимальной допускаемой дозы.

Настоящие рекомендации не рассматривает радиобиологические аспекты установления стерилизующей и максимальной допускаемой дозы, а также не касается оценки пригодности изделий для использования по назначению после воздействия ионизирующего излучения.

2 Требования к показателям точности измерений

Пределы допускаемой относительной погрешности измерений поглощенной дозы по данным рекомендациям составляют ±10 % в соответствии с ГОСТ 8.651—2016.

3 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ ISO 11137-2—2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

ГОСТ EN 556-1—2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

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

ГОСТ 8.651—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому 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 стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящими рекомендациями следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

4 Определения, обозначения и сокращения

В настоящих рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями:

4.1 **радиационная стерилизация; РС:** Стерилизация путем воздействия на изделия различными видами ионизирующих излучений.

4.2 **радиационная установка; РУ:** Комплекс средств, обеспечивающий безопасное и надежное облучение объектов, имеющий в своем составе источник излучения, механизмы привода источника и/или облучаемого объекта, устройства безопасности и защиты.

4.3 **медицинские изделия:** Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, в том числе взаимозаменяемые, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

4.4

уровень стерильности; УС: Вероятность наличия жизнеспособного микроорганизма на единице продукции после стерилизации.

[ГОСТ EN 556-1, статья 3.38]

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

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

4.6 **проверочная (верификационная) доза:** Значение поглощенной дозы, обеспечивающее УС = 10^{-2} по таблице 5 ГОСТ ISO 11137-2, используемое для определения стерилизующей дозы.

4.7 **часть продукции для испытаний; ЧПИ:** Определенная часть медицинского изделия, которая испытывается.

В настоящих рекомендациях использованы следующие сокращения:

СИ — средство измерения;

МПД — мощность поглощенной дозы;

МСО — межгосударственный стандартный образец;

ГСО — государственный стандартный образец;

СО — стандартный образец.

5 Основные положения

5.1 Основным параметром процесса РС, который обеспечивает стерильность, а также от которого зависят токсикологические, санитарно-химические и механические свойства медицинских изделий, является ПД в изделии.

5.2 При РС ни один элемент изделия, включая упаковку, не должен получить дозу менее стерилизующей и более максимальной допускаемой дозы.

5.3 Значения стерилизующей и максимальной допускаемой дозы устанавливают в соответствии с требованиями п. 8 ГОСТ ISO 11137-2.

5.4 В зависимости от метода определения стерилизующей и максимальной допускаемой дозы должно быть облучено определенное количество образцов продукции или ЧПИ. Требуемые значения $D_з$ ПД с установленными допусками $D_з^{вг}$ и $D_з^{нг}$ для облучения должны быть указаны в задании, выдаваемом организацией, проводящей испытания продукции. Например, при определении стерилизующей дозы по методу 1 раздел 7 ГОСТ ISO 11137-2 необходимо облучить «проверочной дозой» 100 единиц продукции или ЧПИ. При этом среднеарифметическое значение самой высокой и самой низкой дозы в единице продукции или ЧПИ должно составлять не менее 90 % от значения «проверочной дозы», а наивысшая доза не должна превышать «проверочную дозу» более чем на 10 %.

5.5 Диапазон значений ПД, получаемой продукцией при облучении, зависит как от вида и энергии излучения, так и от размера единицы продукции или ЧПИ. Поэтому, для того чтобы облучить продукцию или ЧПИ в соответствии с заданием, сначала проводят предварительное облучение образцов, предоставленных дополнительно для определения распределения ПД по всему объему единицы продукции или ЧПИ. Определяют ПД и проверяют полученные результаты на соответствие предъявляемым требованиям. При положительном результате выбирают режим облучения продукции или ЧПИ, предназначенной для испытаний. В дальнейшем, при облучении продукции или ЧПИ, предназначенной для испытаний, измерения не проводят.

5.6 В случае если требования задания не выполняются, по согласованию с заказчиком изменяют размер облучаемой продукции, (может потребоваться разборка изделия на части, использование части изделия, переупаковывание продукции), после этого измерения ПД повторяют.

5.7 Измерение ПД должна проводить аккредитованная в установленном порядке лаборатория.

6 Условия выполнения измерений

6.1 При проведении измерений соблюдают условия, при которых обеспечивается работоспособность применяемых средств измерений.

6.2 РУ, на которой проводят облучение, должна иметь систему контроля режимов работы по ГОСТ 8.651.

6.3 Средства контроля и измерения, входящие в состав РУ, подготавливают к работе в соответствии с требованиями технических описаний и инструкций по эксплуатации.

7 Средства измерений

7.1 Для проведения измерений применяют МСО и ГСО поглощенной дозы[1)] утвержденных типов и аттестованные по ПД в воде[2)]:

а) государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Э-5/50 с диапазоном измерений от 5 до 50 кГр ($\delta \leq 3$ %, $P = 0,95$), ГСО № 7904—2001 внесен в Реестр МСО под № 1757:2012);

б) государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с 4-диэтил-аминоазобензоловым красителем) СО ПД(Э) — 1/10 с диапазоном измерений от 1 до 10 кГр ($\delta \leq 5$ %, $P = 0,95$), ГСО № 8916-2007;

в) государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Р-30/200 с диапазоном измерений от 30 до 200 кГр ($\delta < 5$ %, $P = 0,95$), ГСО № 7903—2001;

г) государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного ионизирующего излучения (силикатное стекло с добавкой никеля) СО ПД (ДТС) — 0.05/10 с диапазоном измерений от 50 до 500 Гр и от 1 до 10 кГр ($\delta \leq 5$ %, $P = 0,95$), ГСО 9447—2009;

д) спектрофотометр для измерений коэффициента пропускания, Т, или оптической плотности, А, СО ПД в видимой и УФ области спектра ($\Delta(T) \leq 0,3$ %, $P = 0,95$) (Specord M40 и др.).

7.2 Работу с СО проводят в соответствии с утвержденной инструкцией по эксплуатации.

7.3 Применяемые СО для измерений должны иметь действующие паспорта.

8 Требования к квалификации исполнителей

К выполнению измерений допускают сотрудников, имеющих необходимую квалификацию.

9 Требования безопасности

При проведении измерений на РУ необходимо соблюдать действующие в организации инструкции и правила безопасного ведения работ.

---

1) Допускается использовать другие СИ утвержденного типа, предназначенные для измерения ПД в диапазоне ПД от 1 до 100 кГр, с погрешностью ≤ 5 %, $P = 0,95$.

2) В соответствии с международной практикой [1] п. 4 при проведении радиационной стерилизации поглощенную дозу в продукции определяют с помощью СИ, отградуированных в единицах поглощенной дозы в воде.

10 Подготовка к выполнению измерений

10.1 СО располагают на передней (перпендикулярной падению пучка электронов или гамма квантов) и задней поверхностях и при возможности внутри объекта (между единицами продукции или ЧПИ[1]). Количество СО должно быть достаточным (не менее трех СО) для получения полной информации о распределении ПД по объему облучаемого объекта.

10.2 При облучении на РУ с радионуклидными источниками излучения объекты облучения располагают в камере для облучения.

10.3 При облучении на РУ с ускорителями электронов объекты облучения укладывают на подложку в один слой.

11 Выполнение измерений

11.1 Проводят облучение объектов при длительности t_u или скорости V_u конвейерной системы. Длительность облучения и скорость конвейерной системы выбирают таким образом, чтобы полученные значения ПД находились в рабочем диапазоне используемого СО. При этом во время облучения осуществляют непрерывный контроль режимов работы установки.

11.2 Исследование распределения ПД в облучаемой продукции проводят не менее чем по трем независимым облучениям ($n \geq 3$).

11.3 В соответствии с инструкциями по эксплуатации на СО проводят измерения оптической плотности облученных детекторов и по их аттестованной характеристике, зависимости ПД ионизирующего излучения от оптической плотности, определяют значения D_{ij} ПД.

11.4 По 12.1-12.5 определяют среднее значение $\overline{D}_u$ ПД, нижнюю $D_u^{нг}$ и верхнюю $D_u^{вг}$ границы доверительного интервала значений ПД в облученных образцах.

11.5 По 12.6 проверяют условие (14). Если условие выполняется, то единицы продукции или ЧПИ при данном размере и конфигурации облучаемого объекта считают пригодными для микробиологических, токсикологических, санитарно-химических и других испытаний. В противном случае уточняют условия облучения: подбирают конфигурацию расположения в зоне облучения и размер образцов, действия по 10, 11.1—11.5 повторяют.

11.6 Облучают образцы продукции, предназначенные для испытаний до значений ПД, указанных в задании. Требуемые ПД обеспечивают за счет длительности облучения t_o, или скорости V_o перемещения продукции или ЧПИ:

$$t_o = k \cdot t_u, \tag{2}$$

$$V_o = \frac{1}{k} \cdot V_u, \tag{3}$$

где k — коэффициент пропорциональности.

$$k = \frac{D_э}{\overline{D}_u} \tag{4}$$

11.7 Рассчитывают верхние и нижние границы доверительного интервала значений ПД, полученной образцами при облучении:

$$D_o^{вг} = k \cdot D_u^{вг} \tag{5}$$

$$D_o^{нг} = k \cdot D_u^{нг} \tag{6}$$

---

[1] На РУ с ускорителями электронов для дозиметрии используют только тонкопленочные СО (например, СО ПД(Э)-1/10, СО ПД(Ф)Э-5/50), СО ПД(Ф)Р-30/200, а на РУ с радионуклидными источниками излучения допускается использовать также и твердотельные стеклянные СО ПД(ДТС)-0,05/10).

12 Обработка результатов измерений

12.1 Рассчитывают средние значения ПД $\overline{D}_i$ для каждой i-й исследуемой точки:

$$\overline{D}_i = \frac{1}{n}\sum_{j=1}^{n} D_{ij}, \quad (7)$$

где n — количество облучений СО

D_{ij} — значение ПД j-го наблюдения в i-й точке измерения.

12.2 Определяют стандартные неопределенности по типу A и по типу B $u_A(\overline{D}_i)$, $u_B(D)$:

$$u_A(\overline{D}_i) = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)}\sum_{j=1}^{n}(D_{ij} - \overline{D}_i)^2} \quad (8)$$

$$u_B(D) = \frac{\Delta_{СИ}}{\sqrt{3}}, \quad (9)$$

где $\Delta_{СИ}$ — погрешность СИ (СО).

12.3 Рассчитывают расширенную неопределенность измерений $U(\overline{D}_i)$ ПД (при коэффициенте охвата $k = 2$):

$$U(\overline{D}_i) = 2\sqrt{[u_A(\overline{D}_i)]^2 + [u_B(D)]^2}. \quad (10)$$

12.4 Определяют нижнюю $D_u^{нг}$ и верхнюю $D_u^{вг}$ границы доверительного интервала значений ПД для продукции (ЧПИ):

$$D_u^{нг} = \min[(\overline{D}_i - U(\overline{D}_i)]: \quad (11)$$

$$D_u^{вг} = \max[(\overline{D}_i - U(\overline{D}_i)]. \quad (12)$$

12.5 Рассчитывают среднее значение ПД $\overline{D}_u$ в продукции или ЧПИ:

$$\overline{D}_u = \frac{D_u^{нг} + D_u^{вг}}{2}. \quad (13)$$

12.6 Проверяют условие:

$$\frac{D_u^{вг}}{D_u^{нг}} \le \frac{D_з^{вг}}{D_з^{нг}}, \quad (14)$$

где $D_з^{вг}$ и $D_з^{нг}$ — верхняя и нижняя границы допустимого диапазона ПД в продукции или ЧПИ, устанавливаемые испытательной лабораторией для облучения (для определенного значения ПД).

13 Оформление результатов измерений

13.1 По результатам измерений ПД в продукции составляют протокол, в котором указывают:

- наименование продукции;
- наименование предприятия (организации), изготовителя продукции;
- наименование, тип РУ и ее принадлежность;
- режим работы РУ

для РУ с радионуклидными источниками излучения — энергию излучения (радионуклида), МэВ; МПД, Гр/с; длительность облучения t_o, с;

для РУ с ускорителями электронов — наиболее вероятную энергию электронов E_e, МэВ; ток пучка электронов $I_{мон}$, мА; скорость конвейера V_o, см/с; ток магнита развертки $I_{магн}$, А;

- результаты измерений ПД, кГр;
- дату облучения продукции или ЧПИ;
- дату проведения измерений.

13.2 Протокол облучения вместе с облученной продукцией передают заказчику для проведения микробиологических, токсикологических, санитарно-химических, механических и др. испытаний.

13.3 Один экземпляр протокола остается в организации, осуществляющей облучение продукции и измерение ПД в продукции.

13.4 Протокол используют при разработке различных документов (ТУ, протоколов, заключений и т. д.), регламентирующих процесс радиационной стерилизации данной продукции.

13.5 Форма протокола приведена в приложении А.

Приложение А

Форма протокола

(наименование организации, выдавшей протокол)

«Утверждаю»

Должность руководителя предприятия (организации), проводившего измерения

наименование предприятия

личная подпись инициалы, фамилия

« ___» _____ 20__ г.

МП

Аттестат аккредитации №_____

ПРОТОКОЛ № _____
от «___» _____20__ г.

Проведены измерения поглощенных доз в образцах продукции (ЧПИ), представленных для облучения с целью определения (проверки) стерилизующей и максимальной допускаемой дозы. Дозиметрия проведена в соответствии с требованиями ГОСТ XXXX-XXXX «ГСИ. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии», РМГ — XXXX-XXXX «ГСИ. Методика измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации».

Изделия, представленные на облучение:

(наименование изделия, ГОСТ, ТУ)

производства

(наименование предприятия-изготовителя)

Радиационная установка

(наименование тип и принадлежность РУ, на которой проводили испытания)

Средства измерения поглощенной дозы

(наименование и погрешность используемых средств измерения)

Режим работы радиационной установки

Результаты измерений поглощенных доз в продукции (ЧПИ)

Таблица 1

Обозначение продукции (ЧПИ) шифр пробы	Заданный диапазон допускаемых значений поглощенной дозы в продукции (ЧПИ), $D_з$, кГр	Определенный доверительный интервал значений поглощенной дозы в продукции (ЧПИ), $D_и$, кГр	Количество, шт.

Дата облучения « ___ « _____20__ г.
Дата измерения « ___ « _____20__ г.
Исполнитель

Библиография

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

УДК 615.478.73:006.354 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: медицинские изделия, стерилизация, радиационная стерилизация, методика дозиметрии

Редактор *А.С. Коршунова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 24.10.2016. Подписано в печать 10.11.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 34 экз. Зак. 2780.
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