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

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

**РМГ 136—
2016**

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ И РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общие требования

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. № 1469-ст межгосударственные рекомендации РМГ 136—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

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ И РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общие требования

State system for ensuring the uniformity of measurements.
Provision of ionizing radiation absorbed dose measurement uniformity at medical products testing and radiation sterilization. General requirements

Дата введения — 2017—02—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на обеспечение единства измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при испытаниях и радиационной стерилизации медицинских изделий. Рекомендации устанавливают общие требования к обеспечению единства измерений поглощенной дозы при проведении процесса РС, методам и средствам измерений ПД на стадиях его подготовки и осуществления, при отработке технологического процесса радиационной стерилизации, аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции, при приемочном и текущем дозиметрическом контроле процесса РС.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты и рекомендации по межгосударственной стандартизации:

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

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

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

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

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 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 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.

3 Основные понятия, обозначения и сокращения

В настоящих межгосударственных рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **радиационная стерилизация (РС):** Стерилизация медицинских изделий (продукции) путем воздействия ионизирующим излучением.

3.2 **поглощенная доза (ПД):** Основной параметр РС, который обеспечивает стерильность, нетоксичность и апирогенность медицинских изделий.

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

3.3 **аттестация радиационно-технологической установки (РТУ) по поглощенной дозе в продукции:** Документальное подтверждение пригодности данной РТУ для РС конкретной медицинской продукции на основе метрологического исследования распределения поглощенных доз в продукции.

3.4

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

[ГОСТ ISO 11137-1, статья 3.38]

В настоящих рекомендациях используют следующие сокращения:

МРК — методика радиационного контроля;

ПД — поглощенная доза;

РС — радиационная стерилизация;

РТУ — радиационно-технологическая установка;

СИ — средство измерений;

УС — уровень стерильности.

4 Основные положения

4.1 Процесс РС регламентируется санитарно-гигиеническими нормами и правилами, включающими в себя установленные значения стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для каждого вида продукции.

4.2 Эффективность процесса РС не может быть в полной степени проверена последующим неразрушающим контролем (испытанием) медицинских изделий. Достижение требуемого уровня стерильности ($\leq 10^{-6}$ по ГОСТ EN 556-1) обеспечивается аттестацией РТУ по поглощенной дозе в продукции, организацией контроля РС и выполнением текущего дозиметрического контроля процесса РС, использованием средств измерений и стандартных образцов поглощенной дозы утвержденных типов.

4.3 Работы по определению стерилизующей и максимальной допускаемой дозы и аттестации РТУ по поглощенной дозе в медицинских изделиях проводят организации, аккредитованные на этот вид деятельности.

4.4 Изготовитель медицинской продукции несет ответственность за обеспечение правильности всех операций при испытаниях и стерилизации продукции.

Предприятие, осуществляющее РС, наряду с изготовителем медицинских изделий, отвечает за обработку изделий в требуемом диапазоне поглощенных доз.

5 Испытание медицинских изделий на воздействие РС

5.1 При испытаниях медицинских изделий проверяют пригодность материалов изделия и упаковки для РС и определяют основные нормативные требования к процессу РС (стерилизующую и максимальную — допускаемую дозу), действительные для данного микробиологического состояния нестерильных медицинских изделий. Для этого разрабатывают требования к РС данных медицинских изделий, в которые включают: предельную бионагрузку изделий, УС, значение стерилизующей и максимальной допускаемой доз ионизирующих излучений, применяемые РТУ для РС, проведение текущего и приемочного контроля процесса РС, заключение о стерильности изделий, обеспечение качества продукции и ответственность.

В процессе испытаний на воздействие ионизирующего излучения медицинских изделий проверяют все свойства, определяющие их функциональное назначение (например, токсичность, санитарную химию, прозрачность, прочность, цвет, биологическую совместимость и целостность упаковки). Программа испытаний должна включать описания всех возможных изменений процесса изготовления продукции и его допусков, диапазона доз облучения, источников излучения, сырья и условий хранения.

5.2 Облучение изделий при испытаниях проводят по РМГ 137.

5.3 Максимальную допускаемую дозу устанавливают по ГОСТ ISO 1137-2 для каждого вида продукции и упаковочного материала (при испытаниях может применяться облучение изделий или образцов материалов в диапазоне от 10 до 100 кГр).

5.4 Стерилизующую дозу, зависящую от количества микрофлоры на изделии и заданного УС, определяют в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2.

5.5 При проведении испытаний по установлению стерилизующей дозы используют среднее значение ПД по изделию (образцу). При этом расширенная неопределенность измерений ПД не должна превышать 10 % при коэффициенте охвата К = 2, при значениях ПД, начиная с 1 кГр. Поглощенную дозу необходимо контролировать детекторами индивидуально для каждой единицы продукции.

5.6 Для обеспечения точности измерений в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2 применяют стандартные образцы с погрешностью аттестации, не превышающей 3 % (при Р = 0,95), либо используют метод компаратора, позволяющий передавать размер единицы ПД непосредственно от эталона облучаемому объекту.

6 Аттестация радиационно-технологической установки по ПД в продукции

6.1 Аттестацию РТУ по поглощенной дозе в продукции проводят в соответствии с ГОСТ 8.651 и ГОСТ ISO 11137-1 по РМГ 138 или РМГ 135.

6.2 При аттестации РТУ регламентируют условия стерилизации продукции, режим работы РТУ (энергия и вид излучения, продолжительность облучения, скорость конвейера, неравномерность поля ПД), способ облучения, способ укладки изделий в транспортную тару, диапазон значений ПД в контрольной точке, при которых обеспечивается стерилизация продукции в соответствии с нормативными требованиями к процессу РС определенными в технических условиях (ТУ) изготовления медицинских изделий.

6.3 При положительных результатах аттестации организация, проводившая аттестацию, выдает свидетельство об аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции в соответствии с РМГ 138 или РМГ 135 для каждого вида продукции. Допускается выдавать производителю изделий свидетельство на несколько видов продукции с указанием для каждого вида продукции результатов аттестации.

6.4 Данные о режиме работы РТУ, указанные в свидетельстве об аттестации РТУ совместно с нормативными требованиями к процессу РС, используют при составлении технологического регламента на процесс стерилизации по [1]. В технологическом регламенте наряду с общей характеристикой производства указывают требования к персоналу и технике безопасности, возможные неполадки в работе РТУ и способы их устранения, а также действия с продукцией, если неполадки (сбои в работе РТУ) имели место при стерилизации продукции.

6.5 Аттестацию РТУ по ПД в продукции проводят не реже одного раза в год и после любых изменений конструкции и режимов работы РТУ, упаковки и способов укладки медицинских изделий в транспортную тару в который проводят РС.

6.6 При аттестации РТУ могут быть использованы результаты метрологических исследований, полученных при пусконаладочных работах и при отработке технологии радиационной стерилизации изделий при условии, если исследования РТУ проводила аккредитованная организация.

7 Текущий контроль процесса РС

7.1 Текущий контроль процесса РС осуществляют по утвержденному технологическому регламенту, в соответствии с требованиями ГОСТ 8.651, методикой радиационного контроля по ГОСТ 8.638 и с нормативными требованиями к процессу РС данных медицинских изделий.

7.2 Стерилизацию медицинских изделий осуществляют в условиях, регламентированных технологическим регламентом и подтвержденных свидетельством об аттестации РТУ по ПД в продукции. К этим условиям относят: вид упаковки, способ укладки продукции, способ облучения, режим работы РТУ, методы и средства контроля и др.

7.3 В процессе РС дозиметрический контроль осуществляют СИ утвержденных типов. Методика выполнения измерений ПД в продукции при проведении РС должна быть аттестована и обеспечивать неопределенность измерений не более 15 % (при $P = 0,95$). Для этого используют СИ с погрешностью измерения не более 12 % (при $P = 0,95$). Например, необходимо применять государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Р — 5/50 (ГСО 7865—2000, свидетельство об утверждении типа СО № 1903) с погрешностью аттестации ±7 %, $P = 0,95$, (государственный стандартный образец признан в качестве межгосударственного стандартного образца решением МГС от 29 ноября 2011 г. протокол № 40—2011, внесен в Реестр МСО под № 1735:2011 и допущен к применению без ограничений в: Азербайджанской Республике, Республике Армения, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике, Республике Молдова, Республике Узбекистан, Украине).

7.4 Периодический и приемочный дозиметрический контроль осуществляет аккредитованная на техническую компетентность лаборатория.

7.5 Запись в рабочем журнале о результатах приемочного дозиметрического контроля по ГОСТ 8.651 вместе с данными периодического дозиметрического контроля (записи основных параметров режима работы РТУ) являются основанием для заключения о том, что изделия прошли полный цикл облучения при регламентированных условиях РС.

7.5.1 По результатам приемочного дозиметрического контроля организация, проводившая РС, оформляет документацию на проведенный процесс радиационной стерилизации каждой партии медицинских изделий в соответствии с ГОСТ 8.651.

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

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.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 25.10.2016. Подписано в печать 01.11.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,84. Тираж 34 экз. Зак. 2706.
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