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

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

**РМГ 138—
2016**

Государственная система обеспечения единства измерений

УСТАНОВКИ РАДИАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ С РАДИОНУКЛИДНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Методика аттестации

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 20 июля 2016 г. № 872-ст межгосударственные рекомендации РМГ 138—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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения, обозначения и сокращения 2
4 Основные положения 2
5 Условия проведения измерений при аттестации 3
6 Средства аттестации 3
7 Требования к технике безопасности 3
8 Требования к квалификации исполнителей 4
9 Операции аттестации 4
10 Проведение аттестации 4
11 Оформление результатов аттестации 8
Приложение А (справочное) Форма свидетельства 9
Библиография 11

Введение

Настоящие рекомендации содержат требования и процедуры по аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий.

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 60Co или 137Cs. 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.

Аттестация радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий является одним из этапов при валидации.

Аттестация радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий играет исключительную роль, так как измерения поглощенной дозы проводят с максимально достижимым уровнем точности.

Настоящие рекомендации решают и устанавливают следующее:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне поглощенных доз (стерилизующая доза — максимальная допускаемая доза);
- коэффициенты пропорциональности, обусловливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальной поглощенной дозой, а также между дозой в контрольной точке и максимальной поглощенной дозой в продукции при регламентированных условиях облучения;
- диапазон допустимых значений поглощенных доз в контрольной точке при приемочном дозиметрическом контроле в процессе радиационной стерилизации;
- минимальное и максимальное время стерилизации (длительность нахождения объектов в рабочей зоне или длительность выдержки объекта в каждой позиции облучения).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

УСТАНОВКИ РАДИАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ С РАДИОНУКЛИДНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Методика аттестации

State system for ensuring the uniformity of measurements. Radiation-technological facilities with radionuclide sources of radiation for medical products sterilization. Certification techniques

Дата введения — 2017—02—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на радиационно-технологические установки с радионуклидными источниками излучения для радиационной стерилизации медицинских изделий, подлежащие аттестации по [1] и ГОСТ 8.651—2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии», и устанавливают порядок проведения, процедуры, методы, средства измерений и методы обработки и представления результатов измерений при их аттестации.

Примечание — применение настоящих рекомендаций ограничено радиационно-технологическими установками для стерилизации медицинских изделий однократного применения, однако содержащиеся в них требования могут быть применены и к другим радиационно-технологическим установкам, на которых облучают пищевые продукты, лекарственные средства и компоненты лекарственного сырья.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ 8.651—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии

ГОСТ 17435—72 Линейки чертежные. Технические условия

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

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

3 Термины, определения, обозначения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **радиационно-технологическая установка;** РТУ: Радиационная установка, предназначенная для осуществления технологического процесса.

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

3.1.3 **радиационная стерилизация;** РС: Стерилизация путем воздействия различными видами ионизирующих излучений.

3.1.4 **стерилизующая доза; $D_{ст}$:** Минимальная доза для достижения требуемого уровня стерильности.

Примечание — Является нижней границей диапазона допускаемых значений поглощенной дозы ионизирующего излучения в продукции, зависит от микробиологического состояния медицинской продукции и требуемой степени стерильности продукции, устанавливается уполномоченными органами при постановке продукции на производство.

3.1.5 **максимальная допускаемая доза; $D_{макс\ ст}$:** Доза, указанная в технических требованиях процесса в качестве наибольшей поглощенной дозы, которую можно применить к медицинской 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 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.

3.1.6 **укладка изделий:** Пространственное расположение единичных медицинских изделий в облучаемом объекте. Укладка изделий регламентируется соответствующим документом и должна соблюдаться при радиационной стерилизации.

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

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

3.1.9 **приемочный дозиметрический контроль в процессе радиационной стерилизации медицинских изделий:** Контроль соответствия поглощенных доз в продукции требованиям нормативных документов.

3.2 В настоящих рекомендациях применены следующие сокращения:

ИИИ — источник ионизирующего излучения;

ПД — поглощенная доза;

МПД — мощность поглощенной дозы;

МСО — межгосударственный стандартный образец;

НД — нормативный документ;

ТУ — технические условия.

4 Основные положения

4.1 Основным параметром РС, который обеспечивает стерильность продукции, является ПД в стерилизуемой продукции.

Примечание — ПД в продукции определяют с помощью МСО, отградуированных (аттестованных) по поглощенной дозе в воде.

4.2 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 $D_{макс\ ст}$, характеризующих безопасность медицинских изделий.

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

4.3.1 Первичную аттестацию РТУ по поглощенной дозе для конкретного вида медицинских изделий проводят после отработки технологии стерилизации этой продукции перед проведением промышленной стерилизации.

4.3.2 Периодическую аттестацию проводят по окончании срока действия свидетельства предыдущей аттестации. Периодичность проведения аттестации РТУ — один год.

4.3.3 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 упаковки или способа укладки изделий в транспортную тару.

4.4 При аттестации РТУ по ПД в продукции устанавливают:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне ПД: от $D_{ст}$ до $D_{макс\ ст}$;
- коэффициенты пропорциональности $K_{мин}$ и $K_{макс}$, обусловливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальной поглощенной дозой, а также между дозой в контрольной точке и максимальной поглощенной дозой в продукции при регламентированных условиях облучения;
- 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).

4.5 Ответственность за своевременное представление и проведение аттестации РТУ по ПД в продукции возлагается на организацию, осуществляющую выпуск медицинских изделий, стерилизуемых радиационным способом.

5 Условия проведения измерений при аттестации

При проведении измерений должны быть соблюдены условия, при которых обеспечивается работоспособность применяемых для аттестации средств измерений.

6 Средства аттестации

При проведении аттестации применяют следующие средства измерений и вспомогательное оборудование:

а) эталон единицы мощности поглощенной дозы фотонного ионизирующего излучения в стандартных материалах (ГОСТ 8.070);

б) межгосударственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Э — 5/50 с погрешностью аттестации не более ±3 %, при P = 0,95; № 1757:2012 в Реестре МСО;

в) межгосударственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Р — 5/50 с погрешностью аттестации не более ±7 %, при P = 0,95; № 1735:2011 в Реестре МСО;

г) спектрофотометр для измерений коэффициента пропускания, T, или оптической плотности, А, МСО ПД в видимой и ультрафиолетовой области спектра ($\Delta(T) \leq 0{,}3$ %, P = 0,95) (Specord M40 и др.);

д) сканирующее устройство к спектрофотометру для измерений оптической плотности вдоль протяженных МСО;

е) приспособления для крепления и размещения детекторов;

ж) секундомер;

з) линейка по ГОСТ 17435.

7 Требования к технике безопасности

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

8 Требования к квалификации исполнителей

К проведению измерений допускают лиц, получивших соответствующую методическую подготовку, имеющих практический опыт работы в области измерений интенсивных потоков ионизирующих излучений и изучивших настоящие рекомендации и эксплуатационную документацию на РТУ.

9 Операции аттестации

При проведении аттестации РТУ по ПД в продукции выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	№ пункта РМГ	Обязательность проведения операций	
		При первичной аттестации	При периодической аттестации
Проверка НД	10.1	да	да
Внешний осмотр РТУ	10.2	да	да
Анализ	10.3	да	да
Определение ПД при помощи МСО	10.4	да	да
Проведение измерений ПД в продукции	10.5	да	да
Определение регламентированных условий проведения процесса РС	10.6	да	нет

10 Проведение аттестации

10.1 Проверка НД

РТУ представляют на аттестацию с НД, в комплект которой, в зависимости от типа РТУ и вида работ, входят:

- ТУ (проект ТУ) или другой документ на продукцию, в которых указаны нормы процесса РС: инициальная контаминация изделий, уровень обеспечения стерильности, $D_{ст}$ и $D_{макс\ ст}$;
- протокол измерений, проводимых при отработке процесса РС конкретного вида изделий при постановке изделия на производство;
- свидетельство о предшествующей аттестации РТУ (в случае периодической аттестации);

10.2 Внешний осмотр РТУ

10.2.1 При внешнем осмотре РТУ проверяют наличие средств контроля режимов работы РТУ, в состав которых входят:

- системы контроля за положением облучателя (хранение — промежуточное — рабочее);
- системы контроля положения стерилизуемой продукции относительно облучателя (для установок в конвейерной системе перемещения продукции);
- системы контроля длительности облучения;
- системы идентификации продукции;
- системы непрерывной записи положения облучателя и длительности облучения.

10.2.1.1 Система контроля положения облучателя сигнализирует на пульте управления РТУ о нахождении облучателя в рабочем положении или положении хранения. Положение источников отмечается на диаграммной ленте самопишущего прибора в виде непрерывной линии или заносится в память компьютера при следующих положениях облучателя:

- в положении хранения;
- в промежуточном положении;
- в рабочем положении.

10.2.1.2 Система контроля положения каждого облучаемого объекта относительно облучателя сигнализирует на пульте управления РТУ положение каждого объекта.

10.3 Анализ

На основе данных, полученных по 10.1 и 10.2, определяют необходимый объем работ для исследования РТУ, количество исследуемых объектов, количество МСО, составляют схему расположения МСО в объекте.

10.4 Определение ПД при помощи МСО (СО ПД(Ф)Э — 5/50)

10.4.1 Транспортирование МСО на аттестуемую РТУ и обратно, а также хранение осуществляют согласно НД на них.

10.4.2 В день проведения аттестации РТУ одновременно проводят облучение МСО на аттестуемой установке и на вторичном эталоне, используя при этом МСО одной партии.

Облучение на эталоне проводят в 3 точках рабочего диапазона значений ПД по 5 МСО в каждой точке.

10.4.3 Первое измерение МСО, облученных на эталоне, проводят в интервале от 21 до 27 часов после облучения и повторно в один день с МСО, облученными при аттестации РТУ на одном и том же спектрофотометре. Полученные результаты сравнивают между собой. Для этого рассчитывают среднее значение оптической плотности для каждой дозы и определяют поправку на «Пост-эффект» МСО по формуле 1.

Примечание — Согласно паспорту на СО ПД(Ф)Э — 5/50 измерение ПД необходимо проводить в интервале от 21 до 27 часов после облучения.

$$ПЭ = \frac{\overline{A}_{m \cdot 24}}{\overline{A}_{24}} \cdot 100, \quad (1)$$

где ПЭ — поправка на «Пост-эффект»;

$\overline{A}_{m \cdot 24}$ — оптическая плотность, измеренная спустя m дней после облучения;

$\overline{A}_{24}$ — оптическая плотность, измеренная спустя 21—27 часов после облучения.

Поправку на «Пост-эффект» учитывают при измерении ПД при аттестации, если она ≥1 %.

10.5 Проведение измерений ПД в продукции

10.5.1 Измерение ПД проводят для конкретного вида медицинской продукции.

10.5.2 Определение $D_{мин}$, $D_{макс}$, $D_{контр}$ и соотношения между ними для конкретных видов продукции.

Распределение ПД в облучаемом объекте (ящике с продукцией) зависит как от параметров установки (схемы облучения, распределения источников в облучателе и т. д.), так и от вида продукции, способа укладки ее в ящике, ориентации ящика по отношению к облучателю, поэтому аттестацию проводят для каждого вида продукции, для выбранного способа укладки продукции в ящике и способа облучения продукции, при регламентированных и контролируемых условиях облучения.

Определение минимального и максимального значений ПД проводят в транспортной таре не менее чем в 3 блоках с продукцией. Для измерений используют протяженные или одиночные пленочные МСО СО ПД(Ф)Э — 5/50.

МСО укладывают внутри блока с продукцией на поверхностях групповых упаковок и внутри них равномерно по объему блока с продукцией, а также в контрольной точке. Например, для двухстороннего облучения МСО располагают не менее чем в 3 плоскостях: $Z = 0$, $Z = 1/4\,L$, $Z = 1/2\,L$, где L — глубина блока с продукцией; для одностороннего — в 5 плоскостях: $Z = 0$, $Z = 1/4\,L$, $Z = 1/2\,L$, $Z = 3/4\,L$, $Z = L$, равномерно в каждой плоскости по 20—30 штук. Если положение зон с минимальными и максимальными значениями ПД известно, то основное количество МСО располагают в них. Контрольную точку выбирают в определенном месте на поверхности облучаемого объекта по результатам предварительных исследований.

По результатам предварительных исследований РТУ устанавливают режим работы транспортного устройства, обеспечивающий облучение блока с продукцией в заданном диапазоне доз, и проводят облучение блока с продукцией. При этом осуществляют непрерывный контроль режимов работы установки (положение облучателя, перестановка блоков с продукцией, время выдержки в каждой позиции облучения блоков с продукцией скорости конвейера).

Для каждого блока с продукцией определяют минимальное $D_{мин, i}$, максимальное $D_{макс, i}$ значения ПД в продукции, а также значение ПД в контрольной точке $D_{контр, i}$. Рассчитывают средние арифметические значения $\overline{D}_{мин}$, $\overline{D}_{макс}$ и $\overline{D}_{контр}$ и дают оценки средних квадратических отклонений $SD_{мин}$, $SD_{макс}$, $SD_{контр}$:

$$\overline{D} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} D_i, \tag{2}$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(D_i - \overline{D})^2}{n-1}}, \tag{3}$$

где n — количество измерений.

Доверительные границы случайной погрешности измерений δ указанных доз рассчитывают по формуле

$$\delta = \frac{t \cdot S}{\overline{D}} \cdot 100\ \%, \tag{4}$$

где t — коэффициент Стьюдента для доверительной вероятности 0,95 и числа измерений n.

Если $n = 3$, то в качестве доверительной случайной погрешности можно принимать размах значений.

Определяют коэффициент пропорциональности $K_{мин}$, обусловливающий связь между ПД в контрольной точке $\overline{D}_{контр}$ и минимальной $\overline{D}_{мин}$ ПД в продукции, и погрешность его определения $\delta_{K_{мин}}$:

$$K_{мин} = \frac{\overline{D}_{мин}}{\overline{D}_{контр}}, \tag{5}$$

$$\delta_{K_{мин}} = \sqrt{\delta^2_{D_{мин}} + 2\delta^2_{МСО} + \delta^2_{D_{контр}}}, \tag{6}$$

где $\delta_{МСО}$ — относительная случайная погрешность МСО СО ПД(Ф)Э — 5/50, применяемого при аттестации.

Определяют коэффициент пропорциональности $K_{макс}$, обусловливающий связь между ПД в контрольной точке $\overline{D}_{контр}$ и максимальной $\overline{D}_{макс}$ ПД в продукции, и погрешность его определения $\delta_{K_{макс}}$:

$$\delta_{K_{макс}} = \frac{\overline{D}_{макс}}{\overline{D}_{контр}}, \tag{7}$$

$$\delta_{K_{макс}} = \sqrt{\delta^2_{D_{макс}} + 2\delta^2_{МСО} + \delta^2_{D_{контр}}}. \tag{8}$$

Находят коэффициент неравномерности распределения ПД по объему транспортной тары с продукцией R и погрешность его определения δ_R.

$$R = \frac{\overline{D}_{макс}}{\overline{D}_{мин}}, \tag{9}$$

$$\delta_R = \sqrt{\delta^2_{D_{макс}} + 2\delta^2_{МСО} + \delta^2_{D_{мин}}}. \tag{10}$$

10.6 Определение регламентированных условий проведения процесса РС конкретных видов продукции

Объем измерений ПД в продукции при ее РС должен обеспечивать выполнение требований НД на процесс РС. Режим работы установки устанавливают таким образом, чтобы ни одно из изделий, уложенных в транспортную тару, не получило дозу меньше стерилизующей дозы $D_{ст}$ и больше максимальной допускаемой дозы $D_{макс\,ст}$ для данного вида продукции (значения которых указаны в ТУ (проекте ТУ) или другом документе на продукцию и которые обеспечивают безопасное применение этих медицинских изделий).

В процессе РС текущий дозиметрический контроль осуществляют с помощью МСО СО ПД(Ф)Р—5/50 с погрешностью $\delta_{др}$ = (10 – 12) %, помещаемых в контрольную точку. Для нахождения значений $D_{мин}$ и $D_{макс}$ используют значения найденных коэффициентов $KD_{мин}$ и $KD_{макс}$.

Определяют нижнюю границу диапазона значений поглощенных доз $D_н$ (в условиях работы РТУ при проведении РС)

$$D_{н} = D_{мин} \cdot \left(1 - \frac{\delta_{D_{мин}}^{контр}}{100}\right), \quad (11)$$

где $\delta_{D_{мин}}^{контр}$ — относительная, в %, погрешность определения минимальной ПД в объекте с учетом погрешности рабочего детектора, используемого при приемочном дозиметрическом контроле в процессе РС:

$$\delta_{D_{мин}}^{контр} = \sqrt{\delta_{K_{мин}}^2 + 4(100 \cdot S_{D_{контр}}/\overline{D}_{контр})^2 + \delta_{др}^2}, \quad (12)$$

и сравнивают ее значение с $D_{ст}$ для данного вида продукции.

Определяют верхнюю границу диапазона значений поглощенных доз $D_{в}$ (в условиях работы РТУ при проведении РС)

$$D_{в} = D_{макс} \cdot \left(1 + \frac{\delta_{D_{макс}}^{контр}}{100}\right), \quad (13)$$

где $\delta_{D_{макс}}^{контр}$ — относительная, в %, погрешность определения максимальной ПД в объекте с учетом погрешности рабочего детектора, используемого при приемочном дозиметрическом контроле в процессе РС:

$$\delta_{D_{макс}}^{контр} = \sqrt{\delta_{K_{макс}}^2 + 4(100 \cdot S_{D_{контр}}/\overline{D}_{контр})^2 + \delta_{др}^2}, \quad (14)$$

и сравнивают ее значение с $D_{макс\ ст}$ для данного вида продукции.

Для осуществления процесса РС устанавливают режим работы РТУ, при котором выполняются условия

$$D_{ст} \le D_{н}, \quad (15)$$

$$D_{макс\ ст} \ge D_{в}, \quad (16)$$

$$\frac{D_{ст}}{D_{н}} D_{контр,\ а} \le D_{контр,\ р} \le \frac{D_{макс\ ст}}{D_{в}} D_{контр,\ а}, \quad (17)$$

где индексы «а» и «р» означают режимы работы РТУ при проведении ее аттестации и при РС соответственно.

В качестве рабочего режима РС, регламентируемого затем в свидетельстве, устанавливают нижнюю, $t_{ст\ мин}$, и верхнюю, $t_{ст\ макс}$, границы интервала значений времени облучения (длительность выдержки объекта в каждой позиции облучения)

$$t_{ст\ мин} = \frac{t_{ст\ а} \cdot D_{ст}}{K_{р} \cdot D_{н}}, \quad (18)$$

$$t_{ст\ макс} = \frac{t_{ст\ а} \cdot D_{макс\ ст}}{D_{в}}, \quad (19)$$

где $t_{ст\ а}$ — длительность нахождения продукции в рабочей зоне РТУ при проведении аттестации или время выдержки в каждой позиции;

$K_{р}$ — коэффициент, учитывающий снижение мощности облучателя РТУ в связи с распадом радионуклидов в период между корректировками $t_{ст}$:

$$K_{р} = \exp\left(-0{,}693 \cdot \frac{T_{у}}{T_{1/2}}\right), \quad (20)$$

где $T_{у}$ — интервал времени, через который проводят корректировку длительности выдержки продукции $t_{ст}$ в рабочей зоне РТУ в связи с распадом радионуклидов источников, сут (для установок с ИИИ ^{60}Co — 30 сут, для установок с ИИИ ^{137}Cs — 183 сут),

$T_{1/2}$ — период полураспада ИИИ, сут.

Для установленного режима работы установки определяют диапазон допустимых значений ПД в контрольной точке, который указывают в свидетельстве:

$$\overline{D}_{\text{контр}}\,(1 - \delta_{\text{ДКР}}/100) \le D_{\text{контр, i}} \le \overline{D}_{\text{контр}}(1 + \delta_{\text{ДКР}}/100), \quad (21)$$

где

$$\delta_{\text{ДКР}} = \sqrt{\delta^2_{D_{\text{контр}}} + \delta^2_{\text{др}}}. \quad (22)$$

Нахождение показаний СО ПД(Ф)Р — 5/50 в указанном диапазоне ПД является критерием нормальной работы РТУ.

11 Оформление результатов аттестации

11.1 Результаты аттестации оформляют протоколом, в котором указывают:

- наименование, тип и номер аттестуемой РТУ;
- наименование организации, представившей установку к аттестации;
- наименование ИИИ аттестуемой РТУ;
- наименование и тип МСО, используемого для аттестации;
- описание продукции, схемы укладки и облучения продукции;
- схемы расположения МСО в блоке облучаемой продукции;
- данные обработки результатов измерений;
- минимальную и максимальную длительности нахождения объектов в рабочей зоне РТУ (интервал допускаемых значений длительности облучения конкретного вида продукции);
- дату проведения измерений.

При положительных результатах аттестации на основании протокола организация, проводившая аттестацию, выдает свидетельство, форма которого приведена в приложении А.

Срок действия свидетельства — не более 1 года.

Копию свидетельства хранят в организации, проводившей аттестацию РТУ.

При отрицательных результатах аттестации выдают протокол измерений и рекомендации по изменению условий облучения (способа укладки продукции, схемы облучения, использования средств контроля параметров процесса и др.).

Приложение А
(справочное)

Форма свидетельства

Форма лицевой стороны свидетельства

_____

наименование и реквизиты организации (предприятия), проводившей аттестацию РТУ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
об аттестации радиационно-технологической установки
по поглощенной дозе в продукции

№ _____
номер регистрации

Действительно до ___ _____20__ г.

Радиационно-технологическая установка _____
наименование, номер

укомплектованная источниками излучения _____
принадлежащая _____.
наименование предприятия или организации

по результатам метрологических исследований (*протокол от « __ »* _____ *г. №*_____), признана пригодной для радиационной стерилизации при соблюдении регламентированных условий облучения следующих медицинских изделий: _____
наименование, тип, ГОСТ (ТУ или др. документ) изделия

производства _____.
наименование предприятия (организации), изготавливающего изделия

Аттестация РТУ проведена по поглощенной дозе в продукции по РМГ 138—2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками излучения для стерилизации медицинских изделий. Методика аттестации» в соответствии с ГОСТ 8.651—2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии» и ГОСТ ISO 11137-1—2011 «Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» с помощью государственного стандартного образца поглощенной дозы фотонного и электронного ионизирующего излучения (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Э—5/50, аттестованного в единицах поглощенной дозы в воде с погрешностью аттестации 3 % (P = 0,95).

Выдано впервые (или взамен: _____)
документ №

Дата « _____ » _____ 20__ г.

Руководитель предприятия (организации),
проводившего аттестацию _____ подпись
инициалы, фамилия

МП

Ответственный исполнитель _____ подпись
инициалы, фамилия

Форма оборотной стороны свидетельства

Нормативные требования:

- значение стерилизующей поглощенной дозы (_____)
наименование документа

$D_{ст}$ = _____ кГр,

- значение максимально допустимой поглощенной дозы (_____)
наименование документа

$D_{макс\ ст}$ = _____ кГр.

Регламентируемые условия облучения:

- стерилизуемые изделия _____
- укладка и упаковка изделий _____

Таблица 1 — Количество изделий в ящике, масса брутто и габариты ящика

Продукция		
Количество изделий в ящике, шт.		
Масса брутто ящика, кг		
Габариты ящика, мм		

- схема облучения _____
- контрольная точка _____
- интервал времени, после которого проводят коррекцию длительности облучения продукции (поправка на распад радионуклидов источников):

T = _____

- интервалы допускаемых значений длительности облучения продукции в каждой позиции на период действия свидетельства через интервал $T_у$ при использовании рабочего средства измерений поглощенной дозы СО ПД(Ф)Р — 5/50 с погрешностью ±12 % приведены в таблице 2.

Таблица 2

Дата												
Наименование продукции	Интервалы, в секундах, допускаемых значений длительности облучения продукции в каждой позиции камеры для облучения $t_{ст\ мин} \div t_{ст\ макс}$											
$t_{ст\ мин}$, сек												
$t_{ст\ макс}$, сек												

Метрологические характеристики РТУ

Таблица 3

Наименование продукции	$k_{мин}$	$k_{макс}$	Интервал ПД в контрольной точке, кГр	$S\ (D_{контр})$, %	Интервал ПД в блоке продукции, кГр

Обязательные условия

Протокол от «__ «_____ г. №_____ является неотъемлемой частью настоящего свидетельства. Свидетельство теряет силу при проведении дозарядки облучателя и перемещениях источников в облучателе установки, изменении вида упаковки и способа укладки изделий, изменении схемы облучения продукции, а также при отсутствии на установке средств контроля по ГОСТ 8.651—2016.

Аттестацию проводил _____ _____.
подпись инициалы, фамилия

Библиография

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

УДК 389.6:006.354 МКС 01.040.17 Т80 ОКСТУ 0008

Ключевые слова: аттестация, поглощенная доза, погрешность, радиационная стерилизация, медицинские изделия, радиационно-технологическая установка, источники ионизирующего излучения.

Редактор *А.С. Коршунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 26.07.2016. Подписано в печать 10.08.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 45 экз. Зак. 1930.
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