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

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

**РМГ 135—
2016**

Государственная система обеспечения единства измерений

УСТАНОВКИ РАДИАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ С УСКОРИТЕЛЯМИ ЭЛЕКТРОНОВ 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. № 871-ст межгосударственные рекомендации РМГ 135—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

© 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 и сокращения 2
4 Основные положения. 2
5 Условия выполнения измерений при аттестации 3
6 Средства аттестации 4
7 Требования к квалификации исполнителей 4
8 Требования безопасности 4
9 Операции аттестации 4
10 Проведение аттестации 4
11 Оформление результатов 11
Приложение А (обязательное) 13
Приложение Б (справочное) Пробеги электронов в приближении непрерывного замедления в разных материалах 15
Приложение В (справочное) Форма свидетельства 16
Библиография 18

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 ускорителей, генерирующих пучки электронного или тормозного излучения. При правильном проведении радиационная стерилизация является безопасным и надежным промышленным процессом.

Поскольку процесс радиационной стерилизации является специальным технологическим процессом, результаты которого нельзя в полной степени проверить последующим неразрушающим испытанием продукции, то он подлежит валидации.

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 устанавливают:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне поглощенных доз (от стерилизующей дозы до максимально допускаемой дозы);
- коэффициенты пропорциональности, обусловливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальным и максимальным значениями поглощенной дозы в продукции при регламентированных условиях облучения;
- минимальное $t_{мин}$ и максимальное $t_{макс}$ время облучения продукции (скорость перемещения продукции);
- диапазон допустимых значений поглощенной дозы в контрольной точке при приемочном дозиметрическом контроле в процессе радиационной стерилизации.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

УСТАНОВКИ РАДИАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ С УСКОРИТЕЛЯМИ ЭЛЕКТРОНОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Методика аттестации

State system for ensuring the uniformity of measurements.
Radiation-technological facilities with electron accelerators for medical products sterilization. Certification techniques

Дата введения — 2017—02—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на радиационно-технологические установки с ускорителями электронов 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 ссылки на следующие 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 11069—2001 Алюминий первичный. Марки

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 и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

3.1.2 **аттестация РТУ 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 поглощенная 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 требуемого уровня стерильности продукции, устанавливается уполномоченными органами при постановке продукции на производство.

3.1.5 **максимальная допускаемая доза;** $D_{макс}^{доп}$: Доза, указанная в технических требованиях процесса стерилизации 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 допустимая 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 РС (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), предназначенная 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 настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ИИИ — источник ионизирующего излучения;

ПД — поглощенная доза;

СО — стандартный образец;

МСО — межгосударственный стандартный образец;

МПД — мощность поглощенной дозы;

НД — нормативный документ;

ТУ — технические условия.

4 Основные положения

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

Примечание — ПД в продукции определяют с помощью МСО, отградуированных по ПД в воде.

4.2 РТУ подвергают первичной, периодической и внеочередной аттестации.

Первичную аттестацию РТУ по ПД в продукции проводят для каждого вида продукции после завершения пуско-наладочных работ на установке.

Внеочередную аттестацию проводят после проведения ремонтно-профилактических работ, приводящих к изменению энергетического спектра ускоренных электронов и изменению размеров и формы поля излучения. Кроме того, внеочередную аттестацию РТУ по ПД в продукции проводят при изменении схемы облучения, при изменении вида упаковки или способа укладки изделий. Внеочередная аттестация по процедуре идентична первичной аттестации.

Периодическую аттестацию проводят по окончании срока действия свидетельства предыдущей аттестации.

Периодичность проведения аттестации РТУ — 1 год.

4.3 Настоящие рекомендации предусматривают проведение аттестации РТУ с ускорителями электронов на основе измерений ПД в различных точках облучаемых объектов (продукции) и определения связи измеряемых величин с контролируемыми при РС параметрами ускорителя и транспортной системы.

4.4 Дозиметрический контроль на этапе осуществления процесса РС включает периодический и приемочный контроль, который проводит персонал, ответственный за дозиметрию на РТУ.

4.4.1 Периодический дозиметрический контроль, имеющий своей целью поддержание воспроизводимости условий облучения в ходе проведения РС однотипной продукции, осуществляют по показаниям систем контроля режимов работы РТУ, а именно энергии ускоренных электронов, размеров и формы поля облучения объектов, скорости перемещения продукции.

4.4.2 Приемочный дозиметрический контроль, имеющий своей целью подтверждение того, что каждый объект прошел полный цикл облучения и облучен в регламентированных пределах дозы от $D_{ст}$ до $D_{макс}^{доп}$, осуществляют с помощью МСО, а для разделения облученной и необлученной продукции применяют индикаторы поглощенной дозы. Измерение минимальной $D_{мин}$ и максимальной $D_{макс}$ ПД в объекте при проведении РС проводят косвенным методом, посредством измерений ПД в контрольной точке $D_{контр}$.

4.4.3 При аттестации установки измеряют параметры, определяющие пригодность ее для использования: ширину развертки пучка, наиболее вероятную и среднюю энергию ускоренных электронов, скорость конвейера, пропорциональность показаний монитора тока пучка МПД, определяют воспроизводимость их установления по показаниям контрольно-измерительного оборудования РТУ при перестройке режимов работы и повторных включениях установки.

4.5 При аттестации РТУ по ПД в продукции устанавливают:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне ПД: от $D_{ст}$ до $D_{макс}^{доп}$;
- коэффициенты пропорциональности $k_{мин}$ и $k_{макс}$, обусловливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальным и максимальным значениями ПД в продукции при регламентированных условиях облучения;
- погрешность измерений $D_{макс}$ и $D_{мин}$ с учетом погрешности рабочего детектора при приемочном дозиметрическом контроле в процессе РС продукции;
- минимальное $V_{мин}$ и максимальное $V_{макс}$ значения скорости перемещения продукции.
- диапазон допустимых значений ПД в контрольной точке приемочного дозиметрического контроля в процессе РС.

4.6 Ответственность за своевременное представление и проведение аттестации РТУ возлагается на организации, осуществляющие выпуск медицинских изделий, стерилизуемых радиационным способом.

4.7 Свидетельство об аттестации с другими НД является основанием для составления технологического регламента на процесс РС применительно к конкретной РТУ, конкретным видам изделий конкретного изготовителя, их упаковке и укладке при регламентированных условиях проведения процесса.

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

5 Условия выполнения измерений при аттестации

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

Средства контроля и измерений, входящие в состав РТУ, подготавливают к работе в соответствии с требованиями НД на них и инструкцией по эксплуатации на ускоритель.

РТУ, подлежащая аттестации, должна иметь измерительно-управляющую систему контроля следующих технологических параметров:

- энергии электронного излучения в зоне облучения (например, магнитный спектрометр либо фольговый зарядовый спектрометр);
- длительности и частоты повторения импульсов тока пучка электронов;
- частоты развертки и ширины развернутого пучка электронов в зоне (значение параметра, регулирующего ширину пучка электронов, должно регистрироваться на ленте самописца или жестком диске компьютера);
- МПД или плотности тока пучка (значение измеряемого параметра должно регистрироваться на ленте самописца или жестком диске компьютера);
- скорости движения конвейера с продукцией в зоне облучения (с регистрацией скорости на ленте самописца или жестком диске компьютера).

6 Средства аттестации

6.1 При проведении аттестации применяют следующие средства измерений и вспомогательное оборудование:
- вторичный эталон единицы мощности поглощенной дозы фотонного ионизирующего излучения в стандартных материалах (ГОСТ 8.070);
- межгосударственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) «СО ПД(Ф)Э - 5/50» с погрешностью аттестации не более $\pm$ 3 %, при P = 0,95, № 1757:2012 в Реестре МСО;
- межгосударственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) «СО ПД(Ф)Р - 5/50» с погрешностью аттестации не более $\pm$ 7 %, при P = 0,95, № 1735:2011 в Реестре МСО;
- 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.);
- устройство для измерений пробегов электронов в алюминии или графите (см. приложение А);
- секундомер;
- линейка по ГОСТ 17435.

6.2 Работу со средствами измерений и с аттестуемой установкой проводят в соответствии с НД, утвержденным в установленном порядке.

7 Требования к квалификации исполнителей

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

8 Требования безопасности

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

9 Операции аттестации

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

10 Проведение аттестации

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, стерилизующая и максимальная допускаемая дозы;

Таблица 1 – Выполняемые операции при проведении аттестации РТУ

Наименование операции	Номер 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	10.4.1	да	да
Определение ширины развернутого пучка и стабильности системы контроля ширины развернутого пучка	10.4.2	да	да
Определение стабильности скорости движения конвейера с продукцией в зоне облучения	10.4.3	да	да
Измерения средней и наиболее вероятной энергии электронного излучения	10.4.4	да	да
Определение воспроизводимости работы монитора тока пучка электронов	10.4.5	да	да
Определение воспроизводимости средств контроля параметров РТУ	10.4.6	да	да
Определение $D_{мин}$, $D_{макс}$, $D_{контр}$ и соотношения между ними для конкретных видов продукции	10.5	да	да
Определение регламентированных условий проведения процесса РС конкретных видов продукции	10.6	да	нет

- протокол измерений, проводимых при отработке процесса РС конкретного вида продукции и постановке изделия на производство;
- свидетельство о предшествующей аттестации РТУ (в случае периодической аттестации);
- технологический регламент по стерилизации (или другой документ, определяющий порядок проведения РС) конкретного вида продукции в случае периодической аттестации, или проект соответствующего документа при первичной аттестации.

10.2 Внешний осмотр РТУ

10.2.1 При внешнем осмотре устанавливают:
- наличие средств контроля режимов работы ускорителя и транспортного устройства;
- наличие систем контроля и непрерывной записи тока пучка электронов, тока магнита развертки и скорости движения продукции в зоне облучения;
- наличие системы визуального слежения за движением объектов в камере облучения;
- наличие на щите управления средств аварийного отключения пучка электронов и транспортного устройства.

10.3 Анализ

На основе данных, полученных по 10.1 и 10.2, определяют необходимый объем работ для метрологического исследования РТУ, количество блоков продукции, количество средств измерений, составляют схему расположения средств измерений в блоке облучаемой продукции.

10.4 Определение характеристик РТУ

При аттестации установки измеряют параметры, определяющие пригодность ее для использования: ширину развертки пучка, наиболее вероятную и среднюю энергию ускоренных электронов, стабильность скорости конвейера, пропорциональность показаний монитора тока пучка МПД, определяют воспроизводимость их установления по показаниям контрольно-измерительного оборудования РТУ при перестройке режимов работы и повторных включениях установки.

10.4.1 Определение ПД при помощи МСО

Измерения ПД при аттестации проводят при помощи МСО (СО ПД(Ф)Э-5/50).

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

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

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

Измерение оптической плотности МСО, облученных на эталоне, проводят через 24 часа после облучения и повторно в один день с МСО, облученными при аттестации РТУ.

Примечание — согласно паспорту на СО ПД(Ф)Э – 5/50 измерение оптической плотности облученных МСО необходимо проводить от 21 до 27 часов после облучения.

Результаты измерений оптической плотности МСО через 24 часа и повторно измеренная оптическая плотность МСО через несколько дней, облученных МСО на эталоне, сравнивают между собой, для этого рассчитывают среднее значение оптической плотности для каждой дозы и рассчитывают поправку на «Пост-эффект» МСО по формуле (1)

$$ПЭ = \bar{A}_{m\cdot 24} / \bar{A}_{24}, \quad (1)$$

где ПЭ – поправка на «Пост-эффект»;

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

$\bar{A}_{24}$ — средняя оптическая плотность МСО, измеренная спустя 24 часа после облучения.

Поправку на «Пост-эффект» учитывают при измерении ПД при аттестации.

Порядок измерений следующий:

- располагают МСО;
- проводят необходимые облучения на аттестуемой РТУ;
- проводят измерения ПД в соответствии с документацией на МСО;
- вносят поправку на «Пост-эффект» в измеренные ПД, если измерения проводят в отличное время после облучения от времени измерения, указанного в паспорте на МСО.

10.4.2 Определение ширины развернутого пучка и стабильности работы системы контроля ширины развернутого пучка, рисунки А.1 и А.2 (см. приложение А).

Для определения ширины развернутого пучка измеряют распределение вдоль направления развертки пучка ПД на поверхности подложки из тканеэквивалентного материала (плита из древесины, графита, полимера) толщиной 2—3 см, шириной на 15 % — 20 % больше максимальной ширины облучаемого объекта при РС. Плиту располагают на конвейере перпендикулярно оси пучка электронов на таком же расстоянии от выводного окна ускорителя, как и переднюю (по отношению к пучку) поверхность ящика с облучаемой продукцией.

СО ПД(Ф)Э- 5/50 располагают на подложке параллельно направлению сканирования пучка электронов. Одиночные СО ПД(Ф)Э - 5/50 располагают на расстоянии не более 2 см друг от друга.

На распределение ПД по ширине развернутого пучка могут влиять: ширина пучка, частота развертки, длительность и частота повторения импульсов электронов, скорость конвейера, расстояние от подложки до выводного окна ускорителя.

Проводят облучение, пропуская плиту с МСО через зону облучения один раз. Используя результаты пробных измерений, ток пучка и скорость конвейера устанавливают так, чтобы значения ПД находились в рабочем диапазоне измерений МСО. Определяют ПД, полученную МСО. Строят график распределения ПД на поверхности подложки. За ширину пучка, $L_п$, принимают отрезок, внутри которого для коэффициента неравномерности распределения ПД выполняется условие

$$K = D_{макс} / D_{мин} \le 1{,}1. \quad (2)$$

Измерения ширины развернутого пучка проводят для нескольких значений ($n \ge 3$) регулирующего параметра (амплитуда тока отклоняющего магнита $I_{магн}$). Конкретные значения указанного параметра выбирают при проведении анализа по 10.3. Определяют отношение

$$K_i = L_{пi} / I_{магн_i} \quad (3)$$

Среднее квадратическое отклонение для K_i не должно превышать 5 %.

Определяют нижнюю границу значений $L_{мин}$ регулируемого параметра, при которых облучаемую продукцию надежно перекрывают пучком

$$L_{мин} > 1{,}05\,Y_{макс}, \quad (4)$$

где $Y_{макс}$ — максимальный размер объекта при РС в направлении развертки.

Параллельно с измерениями L проводят измерения ПД в одной и той же точке (в середине развертки пучка), при постоянных значениях тока пучка и скорости конвейера. Для каждого значения управляющего параметра $I_{магн_i}$ проводят не менее трех независимых измерений D_K. При этом регистрируют значения тока пучка и скорости конвейера.

Для каждой пары значений D_{K_i} и $I_{магн_i}$ рассчитывают коэффициент

$$K_i = I_{магн_i} \cdot D_{K_i} \quad (5)$$

Рассчитывают среднее значение $\overline{K}$, относительное среднее квадратическое отклонение S

$$\overline{K} = \sum_n K_i \Big/ n \quad (6)$$

$$S = \sqrt{\sum_n (K_i - \overline{K})^2 / (n-1)} \cdot 100 / \overline{K}, \quad (7)$$

где n – число измерений.

Значение СКО не должно превышать 5 %.

10.4.3 Определение стабильности скорости движения конвейера с продукцией в зоне облучения

Операцию выполняют методом совокупных измерений скорости Vк движения конвейера с помощью штатных контрольных приборов РТУ и поглощенной дозы D на поверхности подложки из тканеэквивалентного материала (древесина, графит, полимер) толщиной не менее 2 см, полученной за один проход зоны облучения.

МСО помещают в центре развертки на таком же расстоянии от выводного устройства пучка электронов, как и стерилизуемую продукцию при проведении процесса РС. Поверхность подложки должна быть перпендикулярна оси пучка электронов. Проводят облучение. Условия облучения, т.е. ширину пучка, ток пучка и скорость конвейера выбирают так, чтобы значения ПД находились в рабочем диапазоне измерений МСО. Скорость конвейера и ток коллектора электронов (монитора) фиксируют на диаграммной ленте самописца или жестком диске компьютера.

Измерения ПД проводят при нескольких ($n \geq 3$) значениях скорости конвейера в рабочем диапазоне скоростей РТУ. Для каждого значения скорости проводят не менее трех независимых измерений. Допускается также использовать протяженные детекторы, располагаемые на подложке вдоль направления движения конвейера, что даст более подробную и наглядную информацию о характере и величине возможных колебаний скорости транспортной системы.

Для полученных значений поглощенной дозы D_{K_i} и скорости V_{K_i} рассчитывают значения коэффициента K_{k_i}

$$K_{k_i} = D_{K_i} \cdot V_{K_i} \quad (8)$$

Рассчитывают среднее значение K_{k_i} и относительное среднее квадратическое отклонение S. Значение S не должно превышать 5 %.

10.4.4 Измерения средней и наиболее вероятной энергии электронного излучения

Измерения средней $E_{ср}$ и наиболее вероятной $E_в$ энергии электронов в зоне облучения осуществляют по эмпирическим зависимостям энергии от пробегов электронов в алюминии или графите [2] и [3]:

$$E_{ср} = 6{,}2\,R_{50}(\text{Al}) \text{ при } 1 \text{ МэВ} \leq E_{ср} \leq 12 \text{ МэВ}, \quad (9)$$

$$E_в = 0{,}22 + 2{,}97R_p(\text{C}) + 0{,}0056R_p^2(\text{C}) \text{ при } 5 \text{ МэВ} \leq E_{ср} \leq 25 \text{ МэВ},$$

$$E_в = 0{,}2 + 5{,}09R_p(\text{Al}) \text{ при } 1 \text{ МэВ} \leq E_{ср} \leq 50 \text{ МэВ},$$

$$E_{ср} = 3{,}47\,R_{50}(\text{C}) \text{ при } 5 \text{ МэВ} \leq E_{ср} \leq 35 \text{ МэВ},$$

где R_p и R_{50} — пробеги электронов (см. в соответствующих материалах), определенные в соответствии с рисунком А3 (см. приложение А).

Пробеги R_p и R_{50} определяют из распределения ПД по глубине поглотителя, для измерений которых используют:

- для энергии электронов до 3 МэВ – комплект тонких пластин из алюминия или графита, собранных в пакет, толщиной несколько большей максимального пробега электронов данной энергии, размеры указаны на рисунке А.4а (см. приложение А). Число пластин в пакете должно быть не менее 12;
- для энергии электронов более 3 МэВ – «клин» – толстая пластина из алюминия или графита, разрезанная под углом 30°, размеры указаны на рисунке А.4б (см. приложение А).

Для изготовления пластин поглотителя используют материалы с минимальным количеством примесей, например графит особой чистоты марки МПГ-6, ППГ, ЗОПГ по [4] и алюминий марки А7 ГОСТ 11069.

Между пластинами пакета, рисунок А.4а (см. приложение А), помещают одиночные пленочные МСО, а в разрез «клина», рисунок А.4б (см. приложение А), — протяженный МСО в виде ленты на всю глубину пластины. Для уменьшения случайной погрешности измерений одновременно помещают рядом 2—3 МСО.

Для облучения устройство помещают на конвейер в середине развертки пучка, при этом передняя поверхность устройства, плоскость А на рисунках А.4а и А.4б (см. приложение А), должна быть перпендикулярна оси пучка электронов.

Проводят облучение, пропуская устройство с МСО через зону облучения один раз.

Определяют ПД, полученную МСО. Строят график распределения ПД по глубине поглотителя. При определении расстояния от входной поверхности до МСО учитывают толщину используемых МСО, добавляя к толщине пластин из графита (алюминия) эквивалентную толщину детекторов $d_{д,\ экв}$, определяемую по формуле

$$d_{д,\ экв} = d_д \frac{\rho_д \cdot r_п}{\rho_п \cdot r_д}, \qquad (10)$$

где $d_д$ — толщина детектора, см;

$\rho_п$ и $\rho_д$ — плотность материала пластин и детектора, г/см^3;

$r_п$ и $r_д$ — пробеги электронов данной энергии в материале пластин и МСО соответственно, таблица Б.1 (см. приложение Б).

По графикам распределения ПД в алюминии (графите) определяют экстраполированный пробег электронов R_p и слой половинного ослабления R_{50} и по формулам (9) вычисляют значения средней и наиболее вероятной энергии.

Измерения проводят для 3—4 значений энергии электронов (для каждого значения не менее 3 раз) во всем рабочем диапазоне энергий ускорителя РТУ, сравнивая полученные результаты измерений $E_и$ с показаниями средств контроля энергии электронов РТУ $E_к$. Для каждой пары значений $E_{иi}$ и $E_{кi}$ определяют соотношение между ними в виде

$$K_i = E_{кi} / E_{иi}. \qquad (11)$$

Рассчитывают среднее значение $\overline{K}$ и относительное среднее квадратическое отклонение S. Значение S не должно превышать 5 %.

10.4.5 Определение воспроизводимости работы монитора тока пучка электронов

Операцию выполняют методом совокупных измерений тока пучка с помощью штатного монитора РТУ $I_{мон}$ и ПД на поверхности подложки из тканеэквивалентного материала (дерево, графит, полимер) толщиной не менее 2 см, полученной за один проход зоны облучения, при постоянных значениях других параметров: частоты развертки, тока отклоняющего магнита развертки, энергии электронов и скорости конвейера. Ток пучка электронов ускорителя изменяют в пределах ± 20 % от номинального значения (рабочего режима стерилизации).

МСО помещают в центре развертки на таком же расстоянии от выводного устройства пучка электронов, как и стерилизуемую продукцию при проведении процесса стерилизации. Поверхность подложки должна быть перпендикулярна оси пучка электронов. Проводят облучение. Условия облучения, т.е. ширину пучка, ток пучка и скорость конвейера выбирают так, чтобы значения ПД находились в рабочем диапазоне измерений МСО.

Измерения ПД проводят при нескольких значениях ($n \geq 3$) тока пучка $I_{мон_i}$ (не менее 3 раз для каждого значения тока).

Для каждой пары значений D_{K_j} и $I_{мон_i}$ рассчитывают значение коэффициента K_{I_i}:

$$K_{I_j} = I_{мон_i} / D_{K_j}. \quad (12)$$

Рассчитывают среднее значение $\overline{K_{I_j}}$ и относительное среднее квадратическое отклонение S. Значение S не должно превышать 5 %.

10.4.6 Определение воспроизводимости средств контроля параметров РТУ

Определяют ПД на поверхности подложки из тканеэквивалентного материала (дерево, графит, полимер) толщиной не менее 2 см, полученную за один проход зоны облучения, ПД в контрольной точке при различных сочетаниях значений тока пучка, скорости конвейера и ширины развернутого пучка при постоянной энергии электронов. Можно использовать результаты измерений по 10.4.2, 10.4.3 и 10.4.5, если при этом измерения ПД проводили в одинаковой геометрии и при одинаковых значениях энергии электронов.

Для каждой совокупности значений V_{K_j}, $I_{магн_i}$, D_{K_j}, $I_{мон_i}$ рассчитывают коэффициент K_{o_j}:

$$V_{K_j} \cdot I_{магн_i} \cdot D_{K_j} / I_{мон_i} = K_{o_j}. \quad (13)$$

Рассчитывают среднее значение $\overline{K_{o_j}}$, относительное среднее квадратическое отклонение S. Значение S не должно превышать 5 %.

При превышении полученных в 10.4.2 – 10.4.6 значений S указанных предельных значений установку признают непригодной для эксплуатации, персонал РТУ проводит проверку и регулировку работы установки и систем контроля указанных параметров и вновь представляет РТУ на аттестацию.

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

Распределение ПД в облучаемом объекте (транспортной таре с продукцией) зависит как от параметров установки (энергия электронов, способ облучения и т.д.), так и от вида продукции, способа укладки ее в ящике, ориентации ящика по отношению к пучку, поэтому аттестацию проводят для каждого вида продукции, для выбранного способа укладки продукции в объекте и способа облучения продукции при регламентированных и контролируемых условиях облучения.

Определение минимального и максимального значений ПД проводят не менее чем на 3 объектах с продукцией. Для измерений используют протяженные или одиночные пленочные детекторы МСО.

Детекторы укладывают внутри ящика на поверхностях групповых упаковок и внутри них равномерно по объему ящика, 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 объекта; и 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 детекторов располагают в них. Контрольную точку выбирают (по результатам предварительных исследований) в определенном месте на поверхности облучаемого объекта (транспортной тары с продукцией) или на поверхности или внутри, на определенной глубине, специального фантома (пластина из тканеэквивалентного материала) исходя из условия наименьшего влияния на ПД в контрольной точке гетерогенности и вариации укладки продукции в разных ящиках.

По результатам предварительных исследований РТУ устанавливают режим работы ускорителя и транспортного устройства, обеспечивающий облучение продукции в заданном диапазоне доз, и проводят облучение продукции. При этом осуществляют непрерывный контроль режимов работы установки (скорости конвейера, длительности импульсов, частоты посылок, тока пучка монитора-коллектора электронов, частоты развертки пучка электронов, ширины развертки пучка электронов).

Определяют ПД с помощью МСО.

Для каждого объекта определяют максимальное $D_{макс}$, i и минимальное $D_{мин}$, i значения ПД в продукции, а также значение ПД в контрольной точке $D_{контр}$, i. Рассчитывают средние арифметические значения $D_{мин}$, $D_{макс}$ и $D_{контр}$ и их оценки средних квадратических отклонений $SD_{мин}$, $SD_{макс}$, $SD_{контр}$:

$$\overline{D} = \sum_n D_i \Big/ n, \quad (14)$$

$$S = \sqrt{\sum_n (D_i - \overline{D})^2 / (n-1)}, \quad (15)$$

где n — количество измерений.

Доверительные границы случайной погрешности измерений δ указанных доз рассчитывают по формуле:

$$\delta = t \cdot S \cdot 100 / \bar{D}, \quad (16)$$

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. Если в качестве контрольной точки выбирают специальный фантом, для определения $D_{контр}$ и $\delta_{сп}(D_{контр})$ можно использовать результаты измерений по 10.4.3—10.4.5. Определяют коэффициент пропорциональности между $D_{контр}$ и $D_{мин}$ и границы погрешности его определения:

$$K_{мин} = D_{мин} / D_{контр}, \quad (17)$$

$$\delta_{K_{мин}} = \sqrt{\delta^2_{D_{макс}} + 2\delta^2_{мсо} + \delta^2_{D_{контр}}}, \quad (18)$$

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

Определяют коэффициент пропорциональности между $D_{контр}$ и $D_{макс}$ и границы погрешности его определения

$$K_{макс} = D_{макс} / D_{контр}, \quad (19)$$

$$\delta_{K_{макс}} = \sqrt{\delta^2_{D_{макс}} + 2\delta^2_{мсо} + \delta^2_{D_{контр}}}. \quad (20)$$

Находят отношение $D_{макс}$ к $D_{мин}$ (коэффициент неравномерности распределения ПД по объему ящика с продукцией, R) и границы погрешности его определения

$$R = D_{макс} / D_{мин}, \quad (21)$$

$$\delta_R = \sqrt{\delta^2_{D_{макс}} + 2\delta^2_{мсо} + \delta^2_{D_{мин}}}. \quad (22)$$

10.6 Определение регламентированных условий проведения процесса РС конкретных видов продукции

Режим работы установки устанавливают таким образом, чтобы ни одно из изделий, уложенных в транспортную тару, не получило дозу меньше стерилизующей дозы $D_{ст}$ для данного вида продукции и больше максимальной допустимой дозы $D^{доп}_{макс}$, которые 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 измерения $\delta_{др}$ = (10 — 12) %, помещаемых в контрольную точку. Для нахождения значений $D_{мин}$ и $D_{макс}$ используют значения найденных коэффициентов $K_{D_{мин}}$ и $K_{D_{макс}}$.

Определяют нижнюю границу диапазона значений поглощенных доз (в условиях работы РТУ при проведении аттестации)

$$D_н = D_{мин}(1 - \delta^{контр}_{D_{мин}} / 100), \quad (23)$$

где

$$\delta^{контр}_{D_{мин}} = \sqrt{\delta^2_{K_{мин}} + 4(100 \cdot S_{D_{контр}} / \bar{D}_{контр})^2 + \delta^2_{др}}, \quad (24)$$

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

Для осуществления процесса РС устанавливают режим работы РТУ, при котором выполняется условие

$$D_{ст} \le D_н, \quad (25)$$

$$D_{макс\ ст} \ge D_в, \quad (26)$$

$$\frac{D_{ст}}{D_н} D_{контр,\ а} \le D_{контр,\ р} \le \frac{D_{макс\ ст}}{D_в} D_{контр,\ а}, \quad (27)$$

где индексы «о» 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 $V_{мин}^{доп}$ и верхнюю $V_{макс}^{доп}$ допустимые границы интервала значений скорости конвейера, получаемые из выражений 28 и 29:

$$V_{макс}^{доп} = V_a \, \bar{D}_{контр}^{a} \, K_{мин} \left(1 - \frac{\delta_{D_{мин}}}{100}\right) / \, D_{ст}, \tag{28}$$

$$V_{мин}^{доп} = V_a \bar{D}_{контр}^{a} \, K_{макс} \left(1 + \frac{\delta_{D_{макс}}}{100}\right) / D_{макс}^{доп}. \tag{29}$$

Для установленного режима работы РТУ рассчитывают значение максимальной дозы по объему транспортной тары и верхнюю границу диапазона, в котором оно может находиться:

$$D_{макс} = K_{макс} \cdot D_{контр.\,р}, \tag{30}$$

$$D_в = D_{макс}(1 + \delta_{D_{макс}}^{контр} / 100), \tag{31}$$

$$\delta_{D_{макс}}^{контр} = \sqrt{\delta_{K_{макс}}^2 + 4(100 \cdot S_{D_{контр}} / \bar{D}_{контр})^2 + \delta_{др}^2}. \tag{32}$$

Проверяют выполнение условия

$$D_в \le D_{макс\ ст} \tag{33}$$

Для установленного режима работы установки определяют диапазон допустимых значений ПД в контрольной точке

$$\bar{D}_{контр}\,(1 - \delta_{ДКР} / 100) \le D_{контр.\,i} \le \bar{D}_{контр}(1 + \delta_{ДКР} / 100), \tag{34}$$

где

$$\delta_{ДКР} = \sqrt{\delta_{D_{контр}}^2 + \delta_{др}^2} \tag{35}$$

Нахождение показаний МСО в указанном диапазоне является критерием нормальной работы РТУ.

11 Оформление результатов

11.1 В процессе аттестации РТУ заполняют протокол, в котором указывают:

- наименование, тип и принадлежность РТУ;
- пригодность РТУ для использования РС;
- ширину развернутого пучка и стабильность работы системы контроля ширины развернутого пучка;
- нижнюю границу значений регулирующего параметра, при которых облучаемую продукцию надежно перекрывает пучок;
- стабильность скорости движения конвейера с продукцией в зоне облучения;
- среднюю и наиболее вероятную энергию электронного излучения;
- воспроизводимость работы монитора тока пучка электронов;
- воспроизводимость средств контроля параметров РТУ;
- наименование организации, представившей установку на аттестацию;
- описание продукции, схемы укладки и облучения продукции;
- схемы расположения детекторов в блоке облучаемой продукции;
- режимы работы РТУ;
- данные обработки результатов измерений;
- дату проведения измерений;
- заключение по результатам аттестации.

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

11.3 Срок действия свидетельства – 1 год:

11.4 Копию свидетельства хранят в организации, проводившей аттестацию РТУ.

11.5 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
(обязательное)

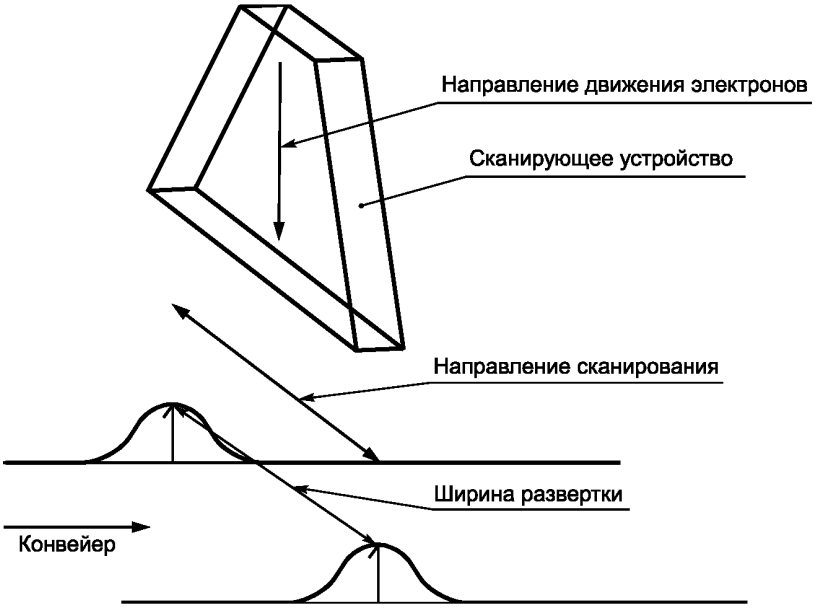


Рисунок А.1 – Схема облучения при использовании конвейерной системы перемещения продукции

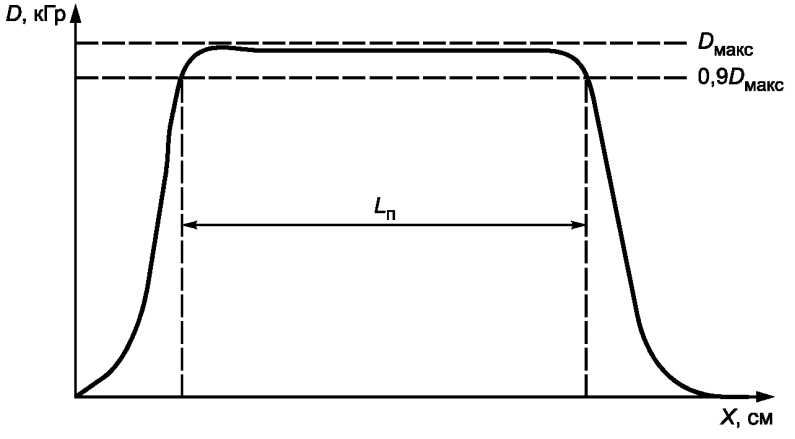


Рисунок А.2 – Распределение поглощенных доз по ширине развертки ускорителя электронов

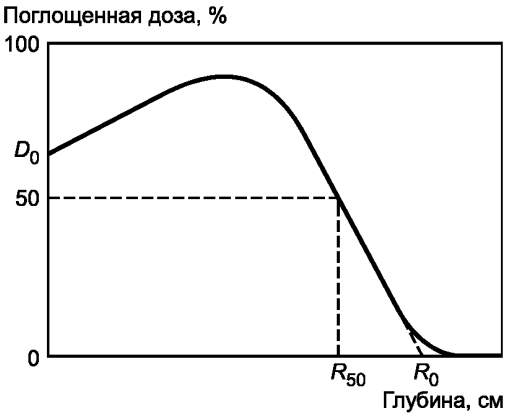
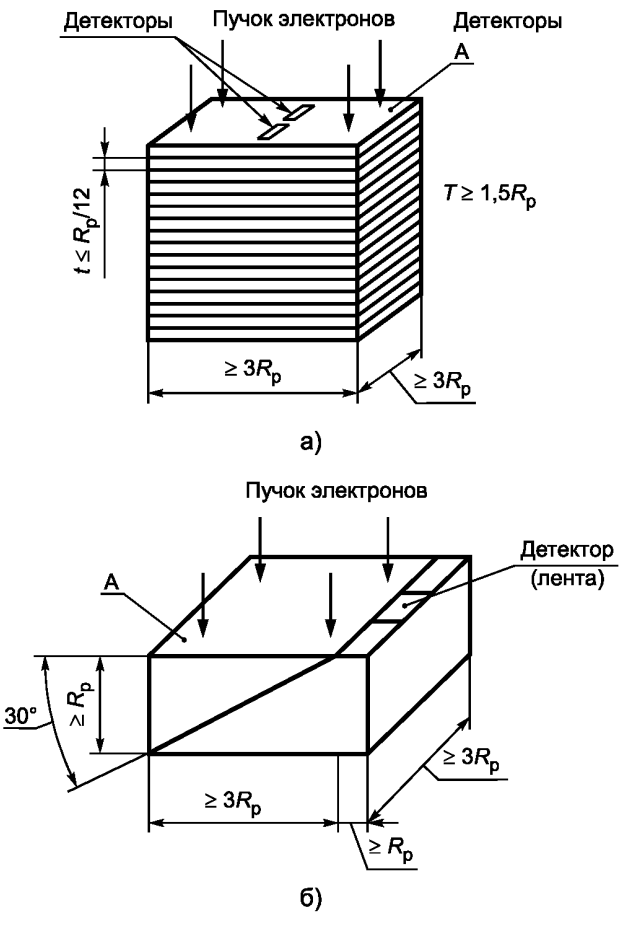


Рисунок А.3 – Типичное распределение поглощенной дозы по глубине поглотителя



а) набор пластин; б) «клин».

Рисунок А.4 – Устройства для измерений энергии электронов

Приложение Б
(справочное)

Пробеги электронов в приближении непрерывного замедления в разных материалах

Т а б л и ц а Б.1 — Пробеги электронов в приближении непрерывного замедления, r_o (E), в разных материалах

Материал	Плотность, ρ, г/см^3	Пробег, r_o (E), г/см^2, для энергий E, МэВ					
		2	3	4	6	8	10
Графит	1,70	1,12	1,73	2,32	3,48	4,59	5,66
Алюминий	2,70	1,22	1,87	2,49	3,68	4,80	5,86
Вода	1,00	0,98	1,51	2,04	3,05	4,03	4,98
ПММА	1,19	1,01	1,57	2,11	3,16	4,18	5,16
Полистирол	1,06	1,01	1,56	2,10	3,16	4,17	5,16
Полиэтилен	0,94	0,94	1,46	1,96	2,95	3,91	4,83
Поликарбонат	1,20	1,04	1,60	2,16	3,24	4,27	5,28

Приложение В
(справочное)

Форма свидетельства

Форма лицевой стороны свидетельства

_____
наименование и реквизиты организации, проводившей аттестацию РТУ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции

№ _____
Номер регистрации

Действительно до « ___ »_____20__ г.

Радиационно-технологическая установка _____ с ускорителем электронов, принадлежащая
наименование

_____ ,.
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 изделия, тип, ГОСТ, ТУ или др. документ

производства _____ .
наименование предприятия, изготавливающего изделия

Аттестация РТУ проведена с помощью МСО по поглощенной дозе в продукции по РМГ 135—2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов 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 ISO11137-1—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 ионизирующего излучения (сополимер с феназиновым красителем) «СО ПД(Ф)Э - 5/50», аттестованным в единицах поглощенной дозы в воде с погрешностью аттестации _____%, (P = 0,95).

Выдано впервые (взамен):

Дата выдачи « ___ » _____ г.

МП

Руководитель организации, проводившей аттестацию _____ _____
подпись инициалы, фамилия

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:

единица облучаемой продукции _____

укладка и упаковка изделий _____

схема облучения _____

контрольная точка _____

режим работы установки _____

Метрологические характеристики РТУ

Продукция	$S\ (D_{контр})$, %	$k_{мин}=D_{мин}/\ D_{контр}$	$k_{макс}=D_{макс}/\ D_{контр}$	$R = D_{мин}\ /\ D_{макс}$

Для проведения стерилизации продукции при $D_{ст}$ = ____ кГр, $D_{макс\ ст}$= ___кГр и при использовании рабочего средства измерений поглощенной дозы _____ с погрешностью не выше _____ % интервал допускаемых значений скорости конвейера $V_к$:

Продукция	$[V_к]_{мин}$	$[V_к]_{макс}$

При $V_к = [V_к]_{макс}$

Продукция	Доверительный интервал значений ПД в продукции, D, кГр	Интервал допускаемых значений ПД в контрольной точке, $D_{контр}$, кГр

Обязательные условия

Протокол от _____ г. № _____ является неотъемлемой частью настоящего свидетельства. Свидетельство распространяется только на указанную продукцию и не может применятся при изменении схемы облучения продукции, изменении размеров упаковочных ящиков и способа укладки продукции в ящике, при отсутствии на радиационно-технологической установке средств контроля по ГОСТ 8.651—2016 и несоблюдении требований ГОСТ ISO 11137-1—2011

Аттестацию выполнил _____ _____.
подпись инициалы, фамилия

Библиография

[1] ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
[2] ISO/ASTM 51649:2002(E)	Standard Practice for Dosimetry in an Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies Between 300 keV and 25 MeV
[3] ASTM Standards E10.01T	Practice for Dosimetry in Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies between 300 keV and 25 MeV
[4] ТУ 48-20-90-76	Графит особой чистоты в заготовках и деталях

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, ускоритель электронов.

Редактор *А.С. Коршунова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *Л.С.Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 25.07.2016. Подписано в печать 03.08.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,23. Тираж 49 экз. Зак. 1843.
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