ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50325— 2011

Изделия медицинского назначения

РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Методика дозиметрии

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ») Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции»

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агенства по техническому регулированию и метрологии от 22 сентября 2011 г. № 330-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50325—92

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агенства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2012

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен 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 Нормы погрешности измерений . . . 4
5 Требования к средствам измерения и индикаторам . . . 4
6 Методы измерений . . . 5
7 Требования техники безопасности . . . 6
8 Требования к персоналу . . . 6
9 Дозиметрия при подготовке процесса радиационной стерилизации . . . 6
9.1 Дозиметрия при пусконаладочных работах . . . 7
9.2 Дозиметрия при отработке технологии радиационной стерилизации изделий . . . 8
9.3 Аттестация РТУ по поглощенной дозе в продукции . . . 8
10 Организация контроля при проведении процесса радиационной стерилизации изделий медицинского назначения . . . 9
10.1 Входной контроль . . . 9
10.2 Текущий контроль параметров РТУ . . . 10
10.3 Приемочный дозиметрический контроль . . . 10
10.4 Результаты дозиметрического контроля процесса радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения . . . 11
10.5 Документация на процесс радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения . . . 11
10.6 Обработка результатов измерений . . . 11
Приложение А (справочное) Форма А свидетельства радиационного качества . . . 12
Приложение Б (справочное) Форма Б свидетельства радиационного качества . . . 14
Библиография . . . 16

Введение

Настоящий стандарт содержит требования к дозиметрическому обеспечению всех стадий процесса радиационной стерилизации. Выполнение этих требований может с достаточной степенью уверенности гарантировать, что изделия облучены в заданном диапазоне поглощенных доз и после стерилизации все изделия соответствуют установленным техническим требованиям.

Радиационная стерилизация — это физический процесс, связанный с облучением изделий медицинского назначения ионизирующим излучением. Изделия облучают на специализированных радиационно-технологических установках с использованием источников гамма-излучения радионуклидов ^{60}Co или ^{137}Cs или ускорителей электронов, 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. При валидации документально подтверждается, что процесс на всех стадиях его проведения подвергается тщательному контролю. Контролю подвергают не только режимы работы радиационно-технологических установок при проведении стерилизации, но и микробиологическое состояние сырья и комплектующих, микробиологические защитные свойства упаковки, условия изготовления, сборки, упаковки и хранения продукции до и после стерилизации, а также проводят оценку влияния ионизирующего излучения на их свойства. Дозиметрия играет исключительную роль на всех этапах валидации процесса радиационной стерилизации. Измерения поглощенной дозы с максимально достижимым уровнем точности проводят как при пусконаладочных работах, так и при аттестации продукции (определение стерилизующей и максимально допускаемой дозы), при различных аттестациях РТУ [как самой установки, так и по поглощенной дозе в продукции (аттестация процесса)], при проведении текущего и приемочного контроля, при поддержании процесса РС (периодический и внеочередной аудит стерилизующей дозы).

Процесс радиационной стерилизации является финишной стадией производства изделий медицинского назначения однократного применения.

Для обеспечения высоких требований к безопасности, качеству и эффективности таких изделий происходит постоянное уточнение порядка проведения радиационной стерилизации, что и отражено в международных и национальных стандартах (например, ГОСТ Р ИСО 13485—2004 и ГОСТ Р ИСО 11137-3—2008).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинского назначения

РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Методика дозиметрии

Medical products. Radiation sterilization. Dosimetric technique

Дата введения — 2012—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинского назначения однократного применения (далее — изделия), стерилизуемые радиационным способом, и устанавливает общие требования к дозиметрии на этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации этих изделий на радиационно-технологических установках с ускорителями электронов (тормозное и электронное излучения), радионуклидными источниками ионизирующих излучений, радиационными контурами и отработанными тепловыделяющими элементами ядерных реакторов.

Примечание — Применение настоящего стандарта ограничено изделиями медицинского назначения однократного применения, стерилизуемыми радиационным способом, однако содержащиеся в нем требования могут быть применены и к продукции других видов, таких как пищевые продукты, лекарственные средства и компоненты лекарственного сырья и др., подвергаемых радиационной обработке ионизирующим излучением.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.035—82 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений поглощенной дозы и мощности поглощенной дозы бета-излучения

ГОСТ 8.070—96 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений поглощенной и эквивалентной доз и мощности поглощенной и эквивалентной доз фотонного и электронного излучений

ГОСТ 27451—87 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия

ГОСТ Р 8.563—2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

ГОСТ Р 8.594—2002 Государственная система единства измерений. Метрологическое обеспечение радиационного контроля. Основные положения

ГОСТ Р ИСО 11137-1—2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 11137-2—2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

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

ГОСТ Р ИСО 11140-1—2009 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 13485–2004 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 22005–2009 Прослеживаемость в цепочке производства кормов и пищевых продуктов. Общие принципы и основные требования к проектированию и внедрению системы

Примечание — При пользовании настоящим стандартом 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 соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом 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 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **стерилизация:** Валидированный процесс освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов.

[ГОСТ Р ИСО 11137-1]

3.1.2 **валидация (аттестация):** Документированная процедура получения, регистрации и интерпретации результатов, необходимая для подтверждения того, что на выходе процесса будет воспроизводимо получена продукция, соответствующая заранее определенным техническим требованиям.

[ГОСТ Р ИСО 11137-1]

3.1.3 **стерильный:** Свободный от жизнеспособных микроорганизмов.

[ГОСТ Р ИСО 11137-1]

Примечание — В процессе стерилизации микробиологическая инактивация подчинена экспоненциальному закону, поэтому выживаемость микроорганизмов на изделии можно выразить через вероятность. Хотя эта вероятность может быть снижена до очень малого значения, она никогда не может снизиться до нуля (см. 3.1.18 «Уровень стерильности»).

3.1.4 **радиационный контроль;** РК: Радиационные измерения, выполняемые для контролируемого объекта с целью определения степени соблюдения требований нормативных документов (включая непревышение контрольных уровней) или с целью наблюдений за состоянием объекта.

[ГОСТ Р 8.594]

Примечание — В радиационной стерилизации нормами облучения изделий являются стерилизующая и максимальная допускаемая поглощенная дозы ионизирующего излучения.

3.1.5 **радиационная стерилизация;** РС: Стерилизация путем воздействия ионизирующих излучений различных видов.

3.1.6 **объект радиационного контроля:** Обобщенное наименование изделий, процессов, подвергаемых радиационному контролю.

[ГОСТ Р 8.594]

Примечание — В радиационной стерилизации радиационному контролю подвергается процесс РС.

3.1.7 **партия стерилизуемой продукции:** Определенное количество изделий конкретного вида, изготовленное одним предприятием-изготовителем и стерилизованное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих их однородность по всем характеристикам, имеющее свой уникальный идентификационный номер.

Примечание — Партией может считаться одно медицинское изделие.

3.1.8 **идентификация партии:** Установление единого идентификационного номера для партии продукции.

[ГОСТ Р ИСО 22005]

3.1.9 **облучаемый объект:** Стерилизуемые изделия медицинского назначения в упаковке (транспортная, потребительская или индивидуальная тара), перемещаемые в зоне облучения индивидуально или в виде сборки (блок продукции) при радиационной стерилизации.

3.1.10 **контрольный уровень:** Значение контролируемой величины, устанавливаемое для оперативного радиационного контроля с целью оценки соответствия условий облучения определенным требованиям.

Примечание — Для радиационной стерилизации контрольными уровнями являются границы диапазона допускаемых значений поглощенных доз ионизирующего излучения в контрольной точке, устанавливаемые для осуществления приемочного радиационного контроля процесса стерилизации при аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе для продукции каждого вида.

3.1.11 **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).

3.1.12 **средство измерения;** СИ: Техническое средство, предназначенное для измерений [1].

3.1.13 **стандартный образец;** СО: Образец вещества (материала) с установленными по результатам испытаний значениями одной и более величин, характеризующих состав или свойство этого вещества (материала) [1] .

3.1.14 **поглощенная доза ионизирующего излучения *D*, Гр;** ПД: Отношение энергии $d\varepsilon$, Дж, переданной ионизирующим излучением веществу в элементарном объеме, к массе dm, кг, вещества в этом объеме:

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

[ГОСТ Р. 8.594]

Примечание — Поглощенная доза — основной параметр радиационной стерилизации, который обеспечивает стерильность, нетоксичность и сохранность физико-химических свойств изделий медицинского назначения. В соответствии с международной практикой при проведении радиационной стерилизации поглощенную дозу в продукции определяют с помощью детекторов, отградуированных в единицах поглощенной дозы в воде. Единица СИ поглощенной дозы — грей (Гр) = Дж · кг$^{-1}$.

3.1.15 **радиационно-технологическая установка;** РТУ: Радиационная установка, предназначенная для проведения радиационно-технологического процесса.

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

3.1.17 **стерилизующая доза $D_{ст}$, Гр:** Минимальная поглощенная доза в продукции, необходимая для достижения требуемого уровня стерильности.

[ГОСТ Р ИСО 11137-1]

Примечание — Стерилизующая доза является нижней границей диапазона допускаемых значений поглощенной дозы ионизирующего излучения в продукции, зависит от микробиологического состояния производства и требуемого уровня стерильности продукции, устанавливается уполномоченными органами при постановке продукции на производство.

3.1.18 **уровень стерильности;** УС: Вероятность нахождения единичного жизнеспособного микроорганизма на изделии после стерилизации.

[ГОСТ Р ИСО 11137-1]

3.1.19 **максимальная допускаемая доза $D_{макс}$, Гр:** Доза, указанная в технических требованиях процесса в качестве наибольшей поглощенной дозы, которую можно применить к определенной 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 ионизирующего излучения 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.

3.1.20 **укладка изделий:** Пространственное расположение единичных изделий медицинского назначения в облучаемом объекте.

Примечание — Укладка изделий регламентируется соответствующим документом и должна соблюдаться при радиационной стерилизации.

3.1.21 **приемочный дозиметрический контроль процесса радиационной стерилизации изделий медицинского назначения:** Контроль соответствия значений поглощенной дозы в продукции требованиям нормативных документов.

3.1.22 **непрерывный контроль:** Контроль соответствия режимов работы радиационно-технологической установки регламентированным требованиям, осуществляемый по показаниям системы контроля установки в течение всего процесса радиационной стерилизации и имеющий своей целью поддержание неизменности условий облучения в ходе проведения радиационной стерилизации продукции.

3.1.23 **лаборатория радиационного контроля;** ЛРК: Обобщенное наименование лабораторий (центров, служб, постов) или их подразделений, выполняющих радиационные измерения.

[ГОСТ Р 8.594]

3.1.24 **аттестация методики радиационного контроля (методики выполнения измерений):** Процедура установления и подтверждения уполномоченным Органом соответствия методики предъявляемым к ней метрологическим требованиям (обеспечения требуемой достоверности измерений).

[ГОСТ Р 8.594]

3.1.25 **аккредитация лаборатории радиационного контроля:** Официальное признание Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии компетентности (способности) данной лаборатории выполнять радиационные измерения в определенной области и осуществлять контроль за состоянием радиационных измерений в аккредитованной ЛРК в период действия аккредитации.

[ГОСТ Р 8.594]

3.1.26 **дозиметрия**: Совокупность методов определения дозы ионизирующих излучений.

Примечание — В настоящем стандарте дозиметрия рассматривается как измерение поглощенной дозы с помощью средств измерений и стандартных образцов утвержденных типов.

3.1.27 **индикатор ионизирующего излучения:** Устройство, не являющееся средством измерения, отображающее изменение какого-либо радиационного параметра, контролируемого технического процесса или объекта посредством светового или звукового сигнала или аналоговой индикации в форме, удобной для непосредственного восприятия человеком.

Примечание — При стерилизации изделий медицинского назначения используют химические индикаторы (цветовые визуальные индикаторы поглощенной дозы ионизирующего излучения).

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ИИ — ионизирующее излучение;

МА — метрологическая аттестация;

МВИ — методика выполнения измерений;

МПД — мощность поглощенной дозы;

СКО — среднеквадратическое отклонение;

$K_{мин}$, $K_{макс}$ — коэффициенты отношения измеренного значения поглощенной дозы в контрольной точке к минимальному и максимальному измеренным значениям поглощенной дозы в блоке продукции соответственно. Определяются при аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции.

4 Нормы погрешности измерений

4.1 МВИ, применяемая для РС во всем диапазоне ПД, должна обеспечивать пределы допускаемой относительной погрешности измерений, не превышающие ± 15 % при доверительной вероятности 0,95.

4.2 МВИ, применяемая при установлениии значений стерилизующей и максимально допускаемой доз, должна обеспечивать предел допускаемой относительной погрешности, не превышающий ± 10 % при доверительной вероятности P = 0,95 по ГОСТ Р ИСО 11137-1.

5 Требования к средствам измерения и индикаторам

5.1 При проведении дозиметрии ИИ в процессе РС на РТУ используют средства контроля параметров РТУ и характеристик поля излучения и СИ ПД в продукции.

5.2 В качестве рабочих СИ ИИ (см. ГОСТ 8.070 и ГОСТ 8.035) используют СИ утвержденных типов — жидкостные или твердотельные химические детекторы ПД ИИ с относительной погрешностью измерения не более 12 % при доверительной вероятности P = 0,95.

5.3 Цветовые визуальные индикаторы по ГОСТ Р ИСО 11140 используют для визуального различия облученной, необлученной и прошедшей неполный цикл облучения или переоблученной продук-

ции. Цветовые индикаторы также могут быть использованы при пусконаладочных работах и при отработке режимов облучения для предварительной оценки распределения ПД в продукции.

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

5.4.1 Средства контроля условий облучения (нахождение облучателя в положении «Хранение» или «Облучение», продолжительность нахождения объекта в каждой позиции при облучении) должны предоставлять информацию о соблюдении заданных режимов стерилизации и обеспечивать ведение визуального контроля, автоматическую регистрацию и запись параметров процесса.

5.4.2 Средства контроля положения облучаемого объекта относительно радионуклидного источника излучения должны показывать на пульте управления РТУ положение каждого объекта или подвеса конвейера.

5.4.3 Средства контроля времени облучения объектов в каждой позиции должны обеспечивать управление движением объекта около облучателя по заданной программе с отклонением отработки по времени экспозиции не более ± 1 %. Рекомендуется использовать электронный таймер с выводом цифрового значения времени облучения на пульт управления.

5.4.4 На установках, предусматривающих непрерывное перемещение транспортного устройства в камере для облучения РТУ, должен осуществляться контроль скорости его движения.

Скорость перемещения транспортного устройства должна контролироваться с отклонением от заданного значения не более чем на ± 3 %.

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

5.5.1 Средства контроля пучка электронов и поля излучения ускорителя на РТУ должны обеспечивать ведение автоматической регистрации и/или записи тока пучка электронов, относительной неравномерности плотности тока пучка ускоренных электронов по полю облучения в полосе развертки за выводным окном ускорителя, амплитуды и (формы) пилообразного тока питания отклоняющего магнита. МА систем контроля параметров пучка и поля излучения должна быть проведена в единицах, однозначно связанных с МПД или ПД.

5.5.2 Скорость движения объекта в зоне облучения контролируют по прибору на панели щита управления с отклонением от заданного значения не более чем на ± 5 %.

5.5.3 Ток пучка ускоренных электронов за выводным окном ускорителя, амплитуду тока питания отклоняющего магнита и энергию электронов измеряют с погрешностью не более ± 5 %.

5.6 Информацию о рабочих режимах работы РТУ (режимах облучения) каждой партии стерилизованных изделий записывают на бумажный или цифровой носитель и хранят в течение времени, не менее срока годности изделия плюс один год.

6 Методы измерений

Измерение параметров ИИ, в частности поглощенных доз и мощностей поглощенных доз, на всех этапах подготовки и проведения РС проводят в нормальных условиях по ГОСТ 27451 в соответствии с методами измерений, указанными в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 — Перечень методов измерения ИИ на РТУ с радионуклидными источниками излучения и на РТУ с ускорителем электронов при подготовке процесса радиационной стерилизации изделий

Наименование метода	Этапы подготовки			
	Пусконаладочные работы		Отработка технологии процесса РС	
	РТУ с радионуклидными источниками	РТУ с ускорителями электронов	РТУ с радионуклидными источниками	РТУ с ускорителями электронов
Методы измерения ИИ				
Ионизационный	+	–	+	–
Калориметрический	+	+	–	+

Окончание таблицы 1

Наименование метода	Этапы подготовки			
	Пусконаладочные работы		Отработка технологии процесса РС	
	РТУ с радионуклидными источниками	РТУ с ускорителями электронов	РТУ с радионуклидными источниками	РТУ с ускорителями электронов
Методы измерения поглощенной дозы и мощности поглощенной дозы				
Калориметрический	+	+	–	+
Химический	+	+	+	+
Примечание — Знак «+» означает, что метод применяется. Знак «—» означает, что метод не применяется.				

Таблица 2 — Перечень методов измерения ИИ на РТУ с радионуклидными источниками излучения и на РТУ с ускорителем электронов при проведении процесса радиационной стерилизации изделий

Наименование метода	Этапы подготовки			
	Аттестация процесса РС		Периодический дозиметрический контроль РС	
	РТУ с радионуклидными источниками	РТУ с ускорителями электронов	РТУ с радионуклидными источниками	РТУ с ускорителями электронов
Методы измерения ИИ				
Ионизационный	+	–	+	–
Калориметрический	+	+	–	–
Методы измерения поглощенной дозы и мощности поглощенной дозы				
Калориметрический	+	+	–	–
Химический	+	+	+	+
Примечания 1 В таблице отдельно не приведены методы приемочного контроля, т. к. он осуществляется по показаниям СИ на стадии периодического контроля. 2 Знак «+» означает, что метод применяется. Знак «–» означает, что метод не применяется.				

7 Требования техники безопасности

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

8 Требования к персоналу

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

9 Дозиметрия при подготовке процесса радиационной стерилизации

Этап подготовки к проведению процесса РС включает в себя проведение пусконаладочных работ, отработку технологии РС продукции конкретных видов, проведение аттестации установки по ПД в изделиях медицинского назначения конкретных видов.

9.1 Дозиметрия при пусконаладочных работах

9.1.1 РТУ с радионуклидными источниками ИИ

9.1.1.1 При проведении пусконаладочных работ все измерения проводят в незаполненной продукцией камере для облучения. СИ располагают на подставках или непосредственно на транспортном устройстве.

9.1.1.2 Измерения при пусконаладочных работах проводят для контроля воспроизводимости условий облучения, в том числе для оценки распределения ПД в камере для облучения РТУ и контроля стабильности работы конвейерной системы установки.

9.1.1.3 Оценку распределения ПД по объему в рабочей зоне проводят путем измерения ПД по всей длине облучателя на 5—7 высотах от нулевого уровня на РТУ с конвейером. Для РТУ со стационарным облучением объектов неравномерность измеряют в четырех местах, расположенных по кругу через 90° вокруг источника ИИ. По результатам измерений строят распределения поглощенной дозы: двухмерные в определенной плоскости или трехмерные по объему рабочей камеры для облучения. Измерения проводят с помощью пленочных или твердотельных химических детекторов, устанавливаемых на расстоянии не менее 10 см. Более удобно измерения проводить с помощью протяженных (в виде непрерывной ленты) детекторов, позволяющих получить более подробную информацию. Результаты измерений в дальнейшем используют для разработки схемы облучения, обеспечивающей наиболее равномерное облучение продукции.

9.1.1.4 Для контроля воспроизводимости условий облучения проводят не менее пяти измерений ПД в фиксированных точках рабочей зоны РТУ при одном значении времени облучения. Случайная погрешность этих измерений не должна превышать ± 5 % при $P = 0{,}95$.

9.1.2 РТУ с ускорителем электронов

9.1.2.1 Измерения при пусконаладочных работах проводят для контроля положения пучка за выводным окном ускорителя, определения неравномерности плотности тока пучка электронов вдоль выводного окна ускорителя, энергии ускоренных электронов и контроля стабильности работы конвейерной системы установки с целью оценки воспроизводимости условий облучения.

9.1.2.2 При проведении пусконаладочных работ все измерения проводят с помощью пленочных или твердотельных химических детекторов либо с помощью рабочего графитового или водяного калориметра, располагаемых на ровной однородной площадке (из дерева, фанеры, картона) или на транспортной таре из-под изделий, заполненной однородным материалом, имитирующим по плотности реальную продукцию, перемещающейся на транспортном устройстве.

9.1.2.3 Контроль положения пучка за выводным окном ускорителя осуществляют визуально с помощью цветовых визуальных индикаторов поглощенной дозы, расположив их вдоль выводного окна ускорителя.

9.1.2.4 Оценку неравномерности распределения плотности тока пучка электронов вдоль выводного окна ускорителя осуществляют с помощью одиночных (с шагом не менее 20 мм) или протяженных детекторов, расположенных на подложке из органического материала (дерево, пластик и др.) толщиной не менее 3 мм, расположенной на передней поверхности транспортной тары из-под продукции. Проводят три независимых облучения детекторов. По полученным данным строят кривую распределения поглощенной дозы на поверхности транспортной тары вдоль направления сканирования пучка и определяют ширину развертки. Ширина развертки — это расстояние между точками указанной кривой, в которых коэффициент неравномерности ($R = D_{макс}/D_{мин}$) достигает значения 1,1.

9.1.2.5 Устанавливают взаимосвязь между током пучка электронов и энергией электронов. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов определяют с помощью штатной системы контроля — магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея, или по значению экстраполированного пробега в веществе. Для проведения процесса РС используют диапазон значений токов пучка, в котором изменение энергии электронов не превышает ± 5 % .

9.1.2.6 Устанавливают зависимость между энергией электронов и параметрами систем питания ускорителя. На основании установленной зависимости в процессе проведения РС постоянно измеряют ток пучка электронов, измеряют и поддерживают параметры систем питания ускорителя таким образом, чтобы изменение энергии пучка в максимуме спектра не превышало ± 5 % рабочего значения, а максимальная энергия спектра не превышала значения 10 МэВ. Если при этом в процессе РС ток пучка электронов изменится более чем на ± 5 %, необходимо провести дополнительное измерение спектра пучка электронов, с тем чтобы не допустить работу за пределами указанного диапазона энергий. Ток пучка

электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов определяют с помощью штатной системы контроля — магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея, или по значению экстраполированного пробега в веществе. Параметры систем питания ускорителя контролируют с помощью штатных измерительных систем ускорителя.

Установление взаимосвязи (при калибровке монитора) между показаниями монитора тока пучка и поглощенной дозой осуществляют с помощью одиночных детекторов, установленных на транспортном устройстве, перемещающихся с одинаковой скоростью при различных токах пучка, а также с помощью рабочего графитового или водного калориметра. При изменении тока пучка на 50 % максимального значения изменение отношения значения ПД к току пучка не должно превышать 5 %.

9.1.2.7 Контроль нестабильности перемещения облучаемых объектов в зоне облучения, обусловленной возможными колебаниями транспортной системы установки, осуществляют с помощью одиночных либо протяженных детекторов, размещенных, по всей длине транспортной тары, установленной на транспортном устройстве. Измерения проводят при трех скоростях транспортного устройства во всем рабочем диапазоне значений. Скорость конвейера измеряют с помощью штатных приборов РТУ с погрешностью не более ± 5 %. Для каждого облучения рассчитывают среднее значение и СКО показаний детекторов. СКО результатов измерения ПД не должно превышать 5 %. В случае наличия недопустимых колебаний скорости результаты измерений должны быть проанализированы и выявленные причины, по возможности, устранены. Для подтверждения корректной работы штатных приборов измерения скорости рассчитывают СКО произведения среднего значения поглощенной дозы и значения скорости, которое не должно превышать 5 %.

9.1.3 Работы на РТУ при пусконаладочных работах должны проводить аккредитованные ЛРК по [3]. По результатам проведенных измерений оформляют протокол измерений.

9.2 Дозиметрия при отработке технологии радиационной стерилизации изделий

9.2.1 Отработку технологии РС изделий проводят для выбора оптимального способа облучения, обеспечивающего гарантированное выполнение требований, установленных нормативными документами. Отработку технологии РС выполняют для изделий каждого конкретного вида. Для этого для каждого варианта способа облучения проводят измерения ПД по всему объему облучаемого объекта, устанавливают соотношения между минимальным и максимальным значениями поглощенной дозы и дозой в контрольной точке, проверяют выполнение требований нормативных документов.

9.2.2 Отработку технологии РС изделий конкретного вида проводят с использованием готовых изделий либо их образцов при различных вариантах размеров транспортной тары, числа изделий и способов их укладки в транспортной таре, поскольку ориентация изделий в поле излучения может оказывать существенное влияние на распределение поглощенной дозы по объему облучаемого объекта.

По результатам проведенной работы для изделий каждого вида определяют схему укладки изделий в транспортную тару.

Число детекторов, располагаемых в каждом облучаемом объекте, определяют в зависимости от вида установки и конструкции стерилизуемых изделий.

В целом объем дозиметрии по 9.2.2 должен обеспечить надежное определение минимального и максимального значений ПД в облучаемом объекте и правильный выбор положения контрольной точки.

9.2.3 По результатам отработки технологии облучения выбирают положение контрольной точки, предназначенной для проведения приемочного контроля, а также место расположения цветовых индикаторов поглощенной дозы. Контрольная точка может быть расположена как на поверхности облучаемого объекта, так и на специальном фантоме рядом с облучаемым объектом.

9.2.4 Дозиметрию при отработке технологии стерилизации проводят ЛРК, аккредитованные в установленном порядке по [3]. По результатам проведенных измерений оформляют протокол измерений.

9.3 Аттестация РТУ по поглощенной дозе в продукции

9.3.1 Аттестацию РТУ по поглощенной дозе в продукции конкретного вида (далее аттестация РТУ) проводят на РТУ с радионуклидными источниками ИИ и на РТУ с ускорителем электронов.

9.3.2 Аттестацию РТУ проводит аккредитованная Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии РФ организация по аттестованным методикам выполнения измерений.

9.3.3 По результатам аттестации оформляют Свидетельство об аттестации.

9.3.4 РТУ подвергают первичной, периодической и внеочередной аттестациям в медицинских изделиях каждого вида.

9.3.5 Первичную аттестацию РТУ по поглощенной дозе в изделиях конкретного вида проводят при постановке продукции на производство после отработки технологии стерилизации этой продукции.

9.3.6 Периодическую аттестацию проводят при окончании срока действия Свидетельства предыдущей аттестации.

9.3.7 Периодичность проведения аттестации РТУ — один год.

9.3.8 Внеочередная аттестация РТУ

9.3.8.1 Для РТУ с радионуклидными источниками излучения 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.

9.3.8.2 Для РТУ с ускорителями электронов внеочередную аттестацию проводят:

- после изменения энергии ускоренных электронов;
- изменения ширины развернутого пучка электронов и
- изменения схемы облучения, вида и размеров упаковки (первичной и транспортной) или способа укладки изделий в транспортную упаковку.

9.3.9 Аттестации РТУ

9.3.9.1 Для РТУ с радионуклидными ИИ устанавливают:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне ПД: от $D_{ст}$ до $D_{макс}$;
- 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 определения $D_{мин}$ и $D_{макс}$ с учетом погрешности рабочего детектора, используемого при приемочном дозиметрическом контроле в процессе РС;
- положение зон с минимальной и максимальной ПД в объекте (только при первичной аттестации), которые используют при периодической аттестации РТУ по ПД в продукции и при выборке изделий для периодической проверки продукции на стерильность, апирогенность, токсичность и т. д.;
- 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).

9.3.9.2 Для РТУ с ускорителями электронов устанавливают:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне ПД: от $D_{ст}$ до $D_{макс}$;
- 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 $t_{мин}$ и максимальное $t_{макс}$ время облучения продукции (скорость перемещения продукции).

9.3.10 Ответственность за своевременное представление на аттестацию РТУ по 9.3.2 возлагается на организацию, осуществляющую выпуск изделий, стерилизуемых радиационным способом.

9.3.11 По результатам измерений, проведенных при аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции, составляют Протокол измерений, на основании которого выдают Свидетельство об аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции конкретного вида.

9.4 В технологический регламент на процесс РС изделий, утвержденный предприятием-изготовителем и предприятием, проводящим РС, вносят разделы по дозиметрии по результатам работ по 9.1—9.3 в соответствии с [3].

10 Организация контроля при проведении процесса радиационной стерилизации изделий медицинского назначения

Дозиметрический контроль при проведении процесса РС включает в себя входной, текущий и приемочный контроль.

Текущий и приемочный контроль процесса РС осуществляет аккредитованная ЛРК в объеме требований настоящего стандарта. Допускается при стерилизации изделий присутствие на РТУ представителей предприятия-изготовителя изделий при соблюдении ими требований 7.1 и 8.1.

10.1 Входной контроль

Входной контроль изделий, поступающих на стерилизацию, осуществляет персонал РТУ.

На буферном складе необлученной продукции или загрузочном помещении РТУ ответственный представитель РТУ проводит входной контроль наличия цветовых индикаторов поглощенной дозы на внешней упаковке изделий, предназначенных для стерилизации.

10.2 Текущий контроль параметров РТУ

10.2.1 Текущий контроль параметров установки осуществляют по показаниям систем контроля режима работы РТУ для поддержания неизменности условий облучения в ходе проведения РС всей партии продукции.

10.2.2 Для документального подтверждения соответствия рабочих параметров РТУ при проведении процесса РС требованиям, установленным к процессу РС, осуществляют запись показаний систем контроля наиболее важных параметров РТУ по 5.4 и 5.5. Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и защищенными от несанкционированного доступа.

10.2.3 Записи хранят на РТУ и/или на предприятии-изготовителе продукции в течение срока годности изделий плюс один год. Допускается хранить записи только на РТУ при условии ответственного хранения.

10.2.4 На РТУ с радионуклидными источниками ИИ контроль положения облучателя («хранение», «промежуточное» и «облучение») и времени нахождения облучаемых объектов в камере для облучения или времени выдержки объекта в каждой из позиций облучения для конвейерной системы является необходимым условием для обеспечения надежности проведения РС.

10.2.5 На РТУ с ускорителем электронов периодический контроль осуществляют по показаниям систем контроля параметров пучка и скорости движения объектов в камере для облучения. При этом стабильность энергии, тока пучка, распределение плотности тока пучка и скорости движения объектов в камере для облучения обеспечивают воспроизводимость условий проведения РС.

10.2.6 Перед началом РС на ускорителе электронов контролируют ток пучка, энергетический спектр электронов, распределение плотности тока пучка в камере для облучения и/или амплитуду и форму тока развертки пучка, используя при этом детекторы коллекторного (цилиндр Фарадея, термопары, графитовый или водяной калориметры) и полевого типов (пояс Роговского, магнитный анализатор). Их показания периодически сопоставляют с показаниями систем непрерывного контроля тока пучка электронов распределением плотности тока пучка в зоне облучения.

10.3 Приемочный дозиметрический контроль

10.3.1 Цель приемочного дозиметрического контроля – зафиксировать факт прохождения каждым объектом полного цикла облучения и облучения каждого изделия в регламентированном диапазоне доз, а также не допустить попадания стерильной продукции на дополнительный цикл облучения, а прошедших неполный цикл облучения — на склад готовой продукции.

10.3.2 Приемочный дозиметрический контроль осуществляют с помощью рабочих детекторов и цветовых визуальных индикаторов ПД, отвечающих требованиям 5.2 и 5.3.

10.3.3 Цветовые визуальные индикаторы ПД (ГОСТ Р ИСО 11140) предназначены для разделения облученной и необлученной продукции, предотвращения повторного облучения изделий и для экспресс-определения поглощенной дозы в процессе облучения продукции, если эти индикаторы имеют многоцветную дозно-цветовую шкалу.

10.3.4 Для обеспечения простоты и удобства визуальной оценки поглощенной дозы цветовые визуальные индикаторы поглощенной дозы прикрепляют на каждый облучаемый объект в постоянных местах, установленных при отработке технологии облучения. Конкретное положение индикаторов, их число и цвет после облучения описывают в технологическом регламенте на процесс РС.

10.3.5 Рабочие детекторы, предназначенные для определения ПД по 5.2, прикрепляют на облучаемом объекте в контрольной точке.

10.3.6 Измерение ПД с помощью рабочих детекторов при приемочном контроле проводят в соответствии с аттестованной Методикой выполнения измерений при радиационном контроле процесса радиационной стерилизации на РТУ.

10.3.7 Разработку МВИ для каждой РТУ проводят по ГОСТ Р 8.563 с учетом требований ГОСТ Р 8.594. Разработанная МВИ должна соответствовать 4.1.

10.3.8 Приемочный дозиметрический контроль и измерение ПД ИИ проводит ЛРК, аттестованная по [3].

10.3.9 Каждая партия изделий, поступающих на РС, должна иметь свой идентификационный номер. Предприятие, проводящее РС изделий, в свою очередь присваивает свой идентификационный номер партии изделий, прошедших РС.

10.3.10 При проведении процесса РС каждую партию изделий контролируют не менее трех раз с помощью детекторов, располагаемых в контрольной точке, в начале, в середине и конце стерилизации партии:

- для РТУ с непрерывной загрузкой продукции при стерилизации партии продукции более одной смены дополнительно проводят еще одно измерение ПД в контрольной точке в каждую смену (конкретное число устанавливают в соответствии с технологическим регламентом и МВИ в зависимости от активности облучателя РТУ и минимальной дозы облучения);
- для РТУ с ациклической загрузкой каждая загрузка продукции является отдельной партией стерилизуемой продукции.

10.3.11 Для каждой партии стерилизуемой продукции проводят запись параметров процесса стерилизации по 5.4.1, 5.4.4 или 5.5.1, 5.5.2 (в зависимости от вида РТУ).

10.3.12 Записи параметров работы РТУ по стерилизации изделий сохраняют для каждой партии простерилизованных медицинских изделий в соответствии с 5.6.

10.3.13 Копии записи параметров РТУ при стерилизации каждой партии передают на предприятие-изготовитель изделий вместе с простерилизованными изделиями. На предприятии, оказывающем услугу по РС, хранят подлинники записей. Допускается хранить записи параметров только на предприятии, оказывающем услуги по РС, при условии ответственного хранения этих записей в течение срока, указанного в 5.6, и свободного доступа к этой информации соответствующим заинтересованным организациям (например, Органам по сертификации и т. д.).

10.4 Результаты дозиметрического контроля процесса радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения

Если результаты измерений ПД в контрольной точке не выходят за пределы, указанные в Свидетельстве по аттестации РТУ для продукции данного вида, значения контролируемых и записанных параметров РТУ по 5.4.1, 5.4.3 и 5.4.4 для установок с радионуклидными источниками излучения или по 5.5.2 и 5.5.3 для установок с ускорителем электронов не выходят за пределы 5 % и облучаемый объект должным образом идентифицирован, делают заключение, что все изделия медицинского назначения облучены в регламентированном диапазоне поглощенных доз от $D_{ст}$ до $D_{макс}$. Данное заключение является основанием для заключения о стерильности данной партии с указанным в технической документации уровнем стерильности. В противном случае изделия считают бракованными.

10.5 Документация на процесс радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения

10.5.1 Для изделий каждого вида должна быть в наличии утвержденная документация: регистрационное удостоверение, ТУ, технологический регламент по изготовлению и стерилизации изделий (возможны раздельные регламенты), инструкция по РС, в которой указаны нормы процесса РС: инициальная контаминация изделий, уровень обеспечения стерильности $D_{ст}$ и $D_{макс}$, аттестованная МВИ контроля процесса радиационной стерилизации.

10.5.2 На каждую партию изделий, подвергнутую радиационной стерилизации, ЛРК на основании 9.3 и раздела 10 выдает Свидетельство. Примерная форма Свидетельства для РТУ с радионуклидными источниками излучения приведена в приложении Б, для РТУ с ускорителем электронов — в приложении А.

10.5.3 Свидетельства по стерилизации партии изделий по форме А или Б следует хранить в течение времени, не менее срока годности изделия плюс один год.

10.6 Обработка результатов измерений

Результаты дозиметрии на всех этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации изделий обрабатывают в соответствии с [5].

Приложение А
(справочное)

Форма А свидетельства радиационного качества

А.1 Форма лицевой стороны свидетельства радиационного качества

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ

Юридический адрес:_____

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ ..... от ..... 20 __ года

САРК

СВИДЕТЕЛЬСТВО
РАДИАЦИОННОГО КАЧЕСТВА
№ _____

Настоящий документ удостоверяет, что продукция

_____
(наименование изделия медицинского назначения, ТУ, ГОСТ)

Партия №_____
накладная №_____ от «___» _____ 20__ г.
спецификация №_____ от «___» _____ 20__ г.
в количестве (ящиков) _____, общим числом изделий _____ шт.
изготовлена _____
(наименование и адрес предприятия-изготовителя)
представлена на стерилизацию «___» _____ 20__ г. предприятием
_____
(наименование и адрес предприятия, которому выдано данное Свидетельство)

подвергнута «___» _____ 20__ г. радиационной стерилизации на радиационно-технологической установке « _____ ».
(наименование)
Свидетельство об аттестации РТУ _____
(номер, срок действия)
Контроль процесса радиационной стерилизации проведен аккредитованной лабораторией радиационного контроля.
Условия стерилизации данной продукции соответствуют нормативным требованиям, изложенным в _____
_____
(наименование и номер документа ТУ или Инструкция по РС, или Договор)
Свидетельство выдано на основании записи в журнале приемочного радиационного контроля за №_____ от «___» _____ 20__ г.
Руководитель ЛРК
М.П. _____ _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

Дата « _____ » _____ _____
(число) (месяц) (год)

А.2 Форма оборотной стороны свидетельства радиационного качества

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА

Радиационный контроль процесса радиационной стерилизации проводили по «Методике выполнения измерений при радиационном контроле процесса радиационной стерилизации на РТУ». Свидетельство об аттестации МВИ № _____ от «___» _____ 20__ г., выданное ГНМЦ «ВНИИФТРИ»

Режим работы РТУ

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Энергия электронов, МэВ		
Напряжение монитора тока пучка, мВ		
Ток сканирующего устройства, А		
Скорость транспортного устройства, см/с		

Запись непрерывной регистрации параметров работы РТУ _____
(наименование)

прилагается или имеется и находится на ответственном хранении в ЛРК _____
(наименование)

Средства дозиметрического контроля:

Государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) — СО ПД(Ф)Р ЦВИД — 5/50, паспорт № _____ годен до « ___ » _____20__ г.

Цветовые визуальные индикаторы дозы — ЦВИД — 3, годен до « ___ » _____ 20__ г.

Результаты радиационного контроля

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Цвет индикаторов		
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр		
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		$D_{ст}$ = $D_{макс}$ =

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации, прошла приемочный периодический радиационный контроль и проштампована _____
(оттиск штампа)

Мастер смены РТУ: _____ _____ _____
(фамилия, инициалы) (подпись) (дата)

Дозиметрист: _____ _____ _____
(фамилия, инициалы) (подпись) (дата)

Приложение Б
(справочное)

Форма Б свидетельства радиационного качества

Б.1 Форма лицевой стороны свидетельства радиационного качества

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ

Юридический адрес:_____

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ ..... от ..... 20 __ года

САРК

СВИДЕТЕЛЬСТВО
РАДИАЦИОННОГО КАЧЕСТВА
№ _____

Настоящий документ удостоверяет, что продукция

_____
(наименование изделия медицинского назначения, ТУ, ГОСТ)

Партия №_____
накладная №_____ от «___» _____ 20__ г.
спецификация №_____ от «___» _____ 20__ г.
в количестве (ящиков) _____, общим числом изделий _____ шт.
изготовлена _____
(наименование и адрес предприятия-изготовителя)
представлена на стерилизацию «___» _____ 20__ г. предприятием
_____
(наименование и адрес предприятия, которому выдано данное Свидетельство)

подвергнута «___» _____ 20__ г. радиационной стерилизации на радиационно-технологической установке « _____ ».
(наименование)
Свидетельство об аттестации РТУ _____
(номер, срок действия)
Контроль процесса радиационной стерилизации проведен аккредитованной лабораторией радиационного контроля.
Условия стерилизации данной продукции соответствуют нормативным требованиям, изложенным в _____
_____
(наименование и номер документа ТУ или Инструкция по РС или Договор)
Свидетельство выдано на основании записи в журнале приемочного радиационного контроля за №_____ от «___» _____ 20__ г.
Руководитель ЛРК
М.П. _____ _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

Дата « _____ » _____ _____
(число) (месяц) (год)

Б.2 Форма оборотной стороны свидетельства радиационного качества

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА

Радиационный контроль процесса радиационной стерилизации проводили по «Методике выполнения измерений при радиационном контроле процесса радиационной стерилизации на РТУ». Свидетельство об аттестации МВИ № _____ от «___» _____ 20__ г., выданное ГНМЦ ФГУП «ВНИИФТРИ»

Режим работы РТУ

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Длительность выдержки продукции в каждой позиции, с		

Запись непрерывной регистрации параметров работы РТУ _____
(наименование)

прилагается или имеется и находится на ответственном хранении в ЛРК _____
(наименование)

Средства дозиметрического контроля:

Государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) — СО ПД(Ф)Р — 5/50, паспорт № _____ годен до « ___ » _____20__ г.

Цветовые визуальные индикаторы дозы — ЦВИД — 3, годен до « ___ » _____ 20__ г.

Результаты радиационного контроля

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Цвет индикаторов		
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр		
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		$D_{ст}$ = $D_{макс}$ =

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации, прошла приемочный периодический радиационный контроль и проштампована _____
(оттиск штампа)

Мастер смены РТУ: _____ _____ _____
(фамилия, инициалы) (подпись) (дата)

Дозиметрист: _____ _____ _____
(фамилия, инициалы) (подпись) (дата)

Библиография

[1] Федеральный закон № 102-ФЗ от 26 июня 2008 г. «Об обеспечении единства измерений»

[2] РМГ 78—2005 Излучения ионизирующие и их измерения. Термины и определения

[3] ПР 50.2.030—2001 Система аккредитации лабораторий радиационного контроля (САРК). Основные положения

[4] Руководство Р 2.6.4/3.5.4 — 1040—01 Общие требования к технологическому регламенту радиационной стерилизации изделий медицинского назначения ГСЭН МЗ РФ

[5] Руководство Р 50.2.038 ГСИ Измерения прямые однократные. Оценивание погрешностей и неопределенности результата измерений

УДК 615.478.73:006.354 ОКС 11.080.10 Р26 ОКП 945120

Ключевые слова: стерилизация, радиационная стерилизация, методика дозиметрии

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 17.01.2012. Подписано в печать 26.01.2012. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,00. Тираж 84 экз. Зак. 98.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru