ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 11137-3— 2008

Стерилизация медицинской продукции

РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Часть 3

Руководство по вопросам дозиметрии

ISO 11137-3:2006
Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects
(IDT)

Издание официальное

БЗ 12—2008/493

Москва
Стандартинформ
2009

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 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Фармстер» (ООО «Фармстер») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 575-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 11137-3:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии» (ISO 11137-3—2006 «Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения которых приведены в дополнительном приложении С

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты, а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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 агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

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 и определения . . . 1
4 Измерение дозы . . . 1
5 Выбор и калибровка дозиметрических систем . . . 1
5.1 Общие сведения . . . 1
5.2 Выбор дозиметрических систем . . . 2
5.3 Калибровка дозиметрической системы . . . 2
6 Определение максимально допустимой дозы . . . 2
7 Определение стерилизующей дозы . . . 3
8 Аттестация установленного оборудования . . . 4
9 Аттестация действующего оборудования . . . 4
9.1 Общие сведения . . . 4
9.2 Гамма-облучатели . . . 4
9.3 Электронно-лучевые облучатели . . . 6
9.4 Рентгеновские облучатели . . . 7
10 Аттестация эксплуатируемого оборудования . . . 8
10.1 Общие сведения . . . 8
10.2 Гамма- и рентгеновские лучи . . . 8
10.3 Электронный пучок . . . 9
11 Текущий контроль и управление . . . 10
11.1 Общие сведения . . . 10
11.2 Частота измерения дозы . . . 11
Приложение А (рекомендуемое) Математическое моделирование . . . 12
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочныммеждународным стандартам . . . 14
Библиография . . . 15

Введение

Неотъемлемой частью радиационной стерилизации является способность измерения дозы. Доза измеряется на всех стадиях разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации. Требуется продемонстрировать: обеспечивается ли единство измерения дозы по национальному или международному эталону, известна ли неопределенность измерения, влияние температуры, влажности и других параметров окружающей среды на реакцию дозиметра. Параметры процесса определяются и применяются на основании измерений дозы. В настоящем стандарте содержится руководство по применению измерений дозы (дозиметрии) на всех стадиях процесса стерилизации.

В настоящем стандарте содержатся требования, выполнение которых обеспечивает необходимую микробоцидную активность процесса радиационной стерилизации, предназначенного для стерилизации медицинских изделий. Более того, соответствие требованиям обеспечивает надежность и воспроизводимость микробоцидной активности, так что можно с достаточной уверенностью предсказать низкий уровень вероятности сохранения жизнеспособных микроорганизмов в продукции после стерилизации.

Общие требования системы управления качеством при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании приведены в ИСО 9001, а частные требования системы управления качеством при производстве медицинских изделий приведены в ИСО 13485. Стандарты системы управления качеством признают, что эффективность некоторых процессов, применяемых в производстве, не может быть полностью доказана последующими инспекцией и испытанием продукции. Стерилизация является примером такого процесса. По этой причине процессы стерилизации перед применением подлежат валидации, их характеристики — текущему контролю, а оборудование — обслуживанию.

Требования, касающиеся дозиметрии, приведены в ИСО 11137-1 и ИСО 11137-2. Настоящий стандарт содержит руководство по этим требованиям. Приведенное руководство не является обязательным и не имеет характера инструкции для аудиторов; содержит пояснения и методики, признанные приемлемыми для подтверждения соответствия требованиям. Можно применять и другие методики, помимо указанных в руководстве, если они эффективно подтверждают соответствие требованиям настоящего стандарта.

Серия стандартов ИСО 11137 под общим названием «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация» состоит из следующих стандартов:

- Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- Часть 2. Установление стерилизующей дозы;
- Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.

Настоящее первое издание указанной серии стандартов отменяет действие стандарта ИСО 11137—2000 и заменяет его.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Часть 3

Руководство по вопросам дозиметрии

Sterilization of health care products. Radiation sterilization. Part 3. Guidance on dosimetric aspects

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте содержится руководство по реализации требований ИСО 11137-1 и ИСО 11137-2, касающихся дозиметрии, а также описаны процедуры дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле процесса радиационной стерилизации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 11137-1—2006 Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ИСО 11137-2—2006 Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 11137-1 и ИСО 11137-2, а также следующий термин с соответствующим определением.

3.1 **дозиметрическая система** (dosimetry system): Взаимосвязанные элементы для определения поглощенной дозы, включая дозиметры, инструменты, прилагаемые вторичные эталоны и процедуры по их применению.

[ИСО/ТК 11139:2005].

4 Измерение дозы

Измерение поглощенной дозы применительно к радиационной стерилизации медицинских изделий основывается на дозе, поглощенной водой. Дозиметрические системы должны калиброваться на основе дозы, поглощенной водой.

5 Выбор и калибровка дозиметрических систем

5.1 Общие сведения

Дозиметрические системы, используемые для текущего контроля облучения продукции, должны обеспечивать точные и воспроизводимые результаты во всем интересующем диапазоне поглощенных доз.

Издание официальное

5.2 Выбор дозиметрических систем

5.2.1 Дозиметрические измерения необходимы при определении стерилизующей дозы и валидации и текущем контроле радиационной стерилизации; для выполнения этих задач могут потребоваться разные дозиметрические системы. Например, при определении дозы диапазон доз, требующийся для проведения проверки или выполнения экспериментов с возрастанием дозы, может выходить за пределы рекомендуемого (калиброванного) рабочего диапазона дозиметрической системы, используемой для измерения стерилизующей дозы. При таких обстоятельствах необходимо применять другую систему.

5.2.2 Руководство по выбору подходящих дозиметрических систем, использующихся в радиационной стерилизации, можно найти в документе ИСО/АСТМ 51261. Свойства отдельных дозиметрических систем и процедуры их применения приведены в [4]—[8].

5.3 Калибровка дозиметрической системы

5.3.1 ИСО 11137-1 требует, чтобы измерения дозы были выполнены с обеспечением единства измерений по национальному или международному эталону и чтобы их уровень неопределенности был известен. Следовательно, должны быть определены все существенные источники неопределенности измерений и оценены их величины.

5.3.2 Калибровка дозиметрических систем для радиационной стерилизации является важным действием. На реакцию большинства систем влияют условия облучения и измерения (например, температура, влажность, мощность дозы и интервал времени между прекращением облучения и измерением). Кроме того, эти воздействия часто взаимосвязаны и могут меняться для дозиметров разных партий. Поэтому калибровка должна производиться при условиях, максимально приближенных к реальным условиям применения. Это означает, что калибровка необходима для каждой радиационной установки и что недопустимо использовать результат калибровки, предоставляемый производителем дозиметра без дополнительной экспериментальной проверки его действительности.

5.3.3 Для обеспечения единства измерений по национальному или международному эталону необходимо привлечь признанный национальный метрологический институт или калибровочную лабораторию, аккредитованные на соответствие [3] или его эквивалента. Калибровочный сертификат, выданный лабораторией, не имеющей официального признания или аккредитации, может являться недостаточным доказательством единства измерений по национальному или международному эталону, что потребует дополнительного документального подтверждения.

5.3.4 Способность осуществлять точные измерения дозы зависит от калибровки и согласованности работы всей дозиметрической системы. Это означает, что все оборудование, связанное с процедурой измерения, а не только дозиметры, контролируется и подвергается проверке технических характеристик.

5.3.5 Детальные процедуры калибровки приведены в [5]. Информацию об определении и выражении неопределенности измерения можно найти в [15]. Дополнительное руководство приведено в [19].

6 Определение максимально допустимой дозы

6.1 При определении максимально допустимой дозы продукция или образцы материалов облучаются большей дозой, чем та, которая ожидается при проведении реальной обработки. На величину максимальной дозы, полученной при стерилизации, будут влиять характеристики облучателя и схема загрузки продукции. Таким образом, проведение процесса в другом облучателе или изменение схемы загрузки может привести к изменению максимальной дозы, полученной продукцией.

6.2 Геометрия облучения при испытании продукции или образцов материалов должна выбираться так, чтобы обеспечить точность измерения дозы и ее однородность, максимально достижимую на практике. Облучение в контейнерах, применяемых для текущей стерилизации, обычно дает слишком широкий диапазон поглощенной продукцией дозы, не представляющий ценности для целей испытания. Если все же применяются контейнеры для текущего облучения, то расположение испытуемой продукции должно быть таким, чтобы минимизировать диапазон доз, поглощаемых продукцией.

6.3 Дозы при испытании продукции или материалов могут выходить за пределы диапазона калибровки имеющихся дозиметрических систем. В таких случаях может оказаться достаточным многократное облучение с приращением полученной дозы и контролем каждого шага приращения дозы. Общая доза равняется сумме доз, полученных в каждом облучении.

7 Определение стерилизующей дозы

7.1 Методики определения стерилизующей дозы (см. ИСО 11137-2) требуют, чтобы продукция или ее части (часть продукции для испытания, ЧПИ) были облучены дозами в пределах установленных допусков. Дозиметрическая система для текущего контроля таких доз должна обеспечивать точные и воспроизводимые результаты измерения во всем интересующем диапазоне доз. Для предотвращения ошибочных выводов из методик установки или обоснования дозы от применяемой дозиметрической системы требуется достаточная точность, чтобы обеспечить результат измерения в пределах допусков, установленных в методике.

7.2 Допуски значений дозы, установленные в методиках установки дозы или обоснования дозы, относятся к максимальным, а в некоторых случаях — к минимальным дозам, подводимым к любой точке в/на данной единице продукции или ЧПИ. В данном требовании подразумевается, что распределение дозы, подведенной к продукции, известно; это может потребовать детального топографирования дозы отдельных единиц продукции, особенно в случае облучения электронным пучком. Такое топографирование дозы подобно тому, что требуется при аттестации эксплуатируемого оборудования (АЭО) (см. раздел 10).

7.3 Расположение продукции во время облучения должно быть таким, чтобы отклонения дозы были минимальными как внутри отдельных единиц, так и между единицами. Это может сделать необходимым индивидуальное облучение единиц продукции; в исключительных случаях может потребоваться демонтаж и переупаковывание продукции, чтобы достигнуть приемлемого диапазона дозы, подведенной к единице продукции. В контексте этого см. ИСО 11137-2, пункт 5.4.1.

7.4 Для определения диапазона дозы, переданной продукции или ее части, выполняют эксперименты по топографированию дозы. Топографирование не обязательно выполняют при той же дозе, которую использовали при установке дозы. Применение более высоких доз может позволить дозиметрической системе работать в более точной области ее рабочего диапазона, тем самым улучшая общую точность топографирования дозы.

7.5 Необходимо рассмотреть целесообразность выполнения топографирования дозы в нескольких повторностях. Повторение экспериментов снижает неопределенность измерения.

7.6 Облучение с целью установки дозы или ее обоснования с применением гамма-лучей обычно проводят в специальной установке, спроектированной для облучения дозами ниже стерилизующей, либо в стерилизационной установке при определенном положении продукции вне нормального маршрута, например на поворотном столе или исследовательском транспортере.

7.7 Облучение с целью установки дозы или ее обоснования с применением электронов или рентгеновских лучей обычно проводят на установке, используемой для стерилизации, поскольку снижение дозы может быть достигнуто путем уменьшения выходной мощности облучателя и/или увеличения скорости конвейера.

7.8 Облучение электронами может выполняться при окружении продукции материалом, рассеивающим электроны и дающим более равномерное распределение дозы.

7.9 При проведении экспериментов с проверочной дозой требуется, чтобы наивысшая доза не превышала проверочную дозу более чем на 10 %. Наивысшая доза напрямую измеряется во время облучения либо рассчитывается на основании результатов топографирования дозы. При использовании топографирования дозы следует принять во внимание статистический разброс данных. Один подход к достижению этого приведен в [20].

7.10 При повторении экспериментов с проверочной дозой предполагается, что среднеарифметическое значение самой высокой и самой низкой доз составляет менее 90 % от предполагаемой проверочной дозы. Самая высокая и самая низкая дозы напрямую измеряются во время облучения либо рассчитываются на основании результатов топографирования дозы.

7.11 Каждый из методов 2А и 2В (см. ИСО 11137-2) требует выполнения серии экспериментов с суммированием дозы, в которых продукция облучается серией номинальных доз при дополнительном условии, что каждая номинальная доза измеряется независимо. Необходимо, чтобы самая высокая доза в каждом из экспериментов серии находилась в установленном диапазоне и измерялась напрямую при облучении, либо рассчитывалась на основании результатов топографирования дозы. При использовании топографирования дозы следует принять во внимание статистический разброс данных. Подход к достижению этого приведен в [20].

7.12 По методам 2А и 2В (см. ИСО 11137-2) повторения облучений с суммированием дозы с новым набором продукции (или ЧПИ) предполагается, что среднеарифметическое значение самой

высокой и самой низкой доз при наборе суммы меньше нижнего предела установленного диапазона. Самая высокая и самая низкая дозы напрямую измеряются во время облучения, либо рассчитываются на основании результатов топографирования дозы.

8 Аттестация установленного оборудования

8.1 Целью АУО является подтверждение того, что облучатель поставлен и смонтирован в соответствии с его техническими характеристиками.

8.2 ИСО 11137-1 требует определить характеристики луча для электронных и рентгеновских облучателей. В число характеристик входят энергия электронов или рентгеновских лучей, средний ток пучка и, если это применимо, ширина и однородность сканирования. Детали определения зависят от проекта и конструкции облучателя. Некоторые примеры приведены в 8.4 и 8.5, но они не должны считаться исчерпывающими.

8.3 Большинство методов определения характеристик электронного пучка включают в себя дозиметрию, хотя во многих случаях требуются только относительные измерения (например, при измерении ширины сканирования). В случаях осуществления относительных измерений связь средств измерений с эталоном может не требоваться.

8.4 Для рентгеновских облучателей во время проведения АУО требуется измерение энергии электронного пучка либо энергии рентгеновских лучей. Энергию электронного пучка измеряют в том случае, если это позволяет конструкция рентгеновского облучателя.

8.5 Для электронных ускорителей необходимо учесть взаимосвязь между частотой сканирования, шириной сканирования, скоростью повторения импульса (для импульсных ускорителей) и скоростью конвейера в отношении поперечного распределения электронного пучка на поверхности продукции, чтобы перекрывание пучка было достаточным для достижения требуемой степени однородности дозы.

8.6 Описание однородности сканирования во многих случаях включает в себя измерение однородности как в направлении сканирования, так и в направлении движения продукции.

8.7 Детали методики описания электронного пучка можно найти в [13], а рентгеновских лучей — в [11].

8.8 Для гамма-облучателей специальные дозиметрические требования при АУО отсутствуют. Однако, в зависимости от технических характеристик облучателя, при АУО может оказаться необходимым выполнение измерений дозы и/или топографирования дозы, чтобы доказать работу в пределах технических характеристик. Можно применить измерения дозы, подобные тем, что используют при аттестации действующего оборудования (АДО).

9 Аттестация действующего оборудования

9.1 Общие сведения

Целью АДО является демонстрация того, что установленный облучатель способен работать и доставлять соответствующие дозы в пределах определенных критериев приемлемости. Это достигается установлением распределения дозы с помощью экспериментов по топографированию дозы и применением этого распределения к параметрам процесса.

9.2 Гамма-облучатели

9.2.1 Топографирование дозы при АДО выполняется, чтобы описать облучатель в отношении распределения и воспроизводимости дозы и определить влияние прерывания процесса на дозу. Топографирование дозы должно выполняться путем размещения дозиметров в контейнере для облучения, заполненном до проектных пределов материалом с однородной плотностью. Однородная плотность должна находиться в диапазоне плотностей, для которых предназначен облучатель. Необходимо выполнить не менее двух экспериментов по топографированию дозы, с материалом плотностью, близкой к минимальной и к максимальной из диапазона, допустимого для облучателя.

9.2.2 Для каждой выбранной плотности необходимо топографировать достаточное количество контейнеров для облучения (не менее трех), чтобы определить отклонение дозы и распределение дозы между контейнерами. Детали и количество требуемых повторных экспериментов по топографированию зависят от опыта, приобретенного при топографировании в предыдущих АДО на таких же или подобных облучателях. Это означает, что для новой установки может потребоваться большее количество повторных экспериментов, чем для топографирования после пополнения источников.

9.2.3 При топографировании дозы для целей АДО в облучателе должно находиться достаточное количество контейнеров, чтобы эффективно имитировать облучатель, заполненный контейнерами с материалом такой же плотности, что и при топографировании дозы. Количество контейнеров, необходимое для достижения этой имитации, зависит от конструкции облучателя.

9.2.4 Индивидуальные дозиметры, дозиметрические полоски или дозиметрические листы необходимо разместить трехразмерной сеткой, достаточной для установления распределения дозы во всем объеме контейнера для облучения. Количество дозиметров зависит от размера контейнера и конструкции облучающей установки. Например, в контейнере 1,0 × 1,0 × 0,5 м дозиметры можно разместить по всему контейнеру в трехразмерной решетке с шагом 20 см. При топографировании дозы во время повторной аттестации, с целью оптимизации расположения дозиметров, можно использовать данные из предыдущих экспериментов. Методики математического моделирования, такие как Монте-Карло или Пойнт Кернел, также могут быть полезны при оптимизации положения дозиметров (см. приложение А).

9.2.5 Результаты топографирования дозы можно использовать для установления соотношения между установкой таймера и амплитудой дозы в определенном месте внутри контейнера с материалом другой плотности. Подобные приблизительные соотношения могут быть предоставлены производителем облучателя, либо получены расчетным путем с использованием математических моделей. Результаты топографирования дозы можно затем использовать для уточнения таких приблизительных соотношений применительно к конкретному облучателю (см. приложение А).

9.2.6 Чтобы оценить влияние прерывания процесса, необходимо выполнить отдельный эксперимент по топографированию дозы или расчет переходной дозы. Верность расчета переходной дозы должна быть проверена дозиметрией. Данный эксперимент заключается в облучении контейнера с дозиметрами или дозиметрическими полосками, расположенными так, как это описано выше, и прерыванием процесса в положении, когда контейнер находится вблизи источника и движение источника оказывает наибольшее влияние на дозу. Влияние прерывания процесса оценивают путем сравнения результатов с результатами, полученными топографированием при нормальном проведении процесса. Возможно, для точной оценки влияния потребуется прерывать процесс несколько раз.

9.2.7 Известно, что на реакцию некоторых дозиметров влияет время, прошедшее между облучением и измерением; величина этого влияния может зависеть от температуры в течение этого времени. Данные обстоятельства необходимо учитывать при интерпретации результатов измерений дозиметрами в прерванном процессе.

9.2.8 Топографирование дозы должно быть проведено для определения влияния, которое может оказать на дозу и ее распределение в контейнере замена на продукцию с другой плотностью. На основании данных измерений можно определить допустимый диапазон плотностей, которые можно обрабатывать вместе. Влияние изменения плотности на дозу и ее распределение можно определить путем обработки двух материалов с разной плотностью в последовательных контейнерах и топографирования последнего контейнера с материалом первой плотности и первого контейнера с материалом второй плотности. Результаты по этим контейнерам необходимо сравнить с результатами гомогенного топографирования дозы для этих материалов с целью определения дополнительного отклонения дозы, когда два материала с разной плотностью облучаются в соседних последовательных контейнерах.

9.2.9 Отдельные эксперименты по топографированию должны быть выполнены в специальных конвейерных системах (исследовательская петля) или в фиксированных местах камеры облучателя (поворотные столы), предназначенных для ручного размещения продукции. В таких конвейерах и местах следует рассмотреть влияние на дозиметрию особых условий, например мощности дозы и температуры.

9.2.10 Могут быть проведены дополнительные исследования по топографированию, предоставляющие данные для уменьшения, вплоть до исключения, количества экспериментов по топографированию при АЭО. Примерами таких исследований являются:

a) влияние частичного заполнения контейнеров, что может встречаться при завершении облучения партии;

b) загрузка тест-материалов в центр контейнера, что может использоваться для уменьшения ширины (глубины) продукции в контейнере с целью достижения желаемого соотношения максимальной и минимальной доз.

Частично заполненные контейнеры могут получить большую дозу, чем полные контейнеры; поэтому при топографировании дозиметры необходимо размещать в зонах с ожидаемой максимальной дозой частично заполненных контейнеров, а также в соседние полные контейнеры.

Загрузка материала в центр контейнера может привести к изменению амплитуды и распределения дозы по сравнению с полным контейнером. В таких случаях дозиметры необходимо размещать в зонах с ожидаемой максимальной и минимальной дозами.

9.2.11 Результаты топографирования дозы при АДО часто указывают на возможные места с максимальной и минимальной дозами при загрузке реальной продукцией.

9.3 Электронно-лучевые облучатели

9.3.1 Топографирование дозы при АДО выполняется для того, чтобы описать облучатель в отношении распределения и воспроизводимости дозы и определить влияние прерывания процесса на дозу. Топографирование дозы должно быть выполнено во всем диапазоне выбранных рабочих параметров облучения продукции, в том числе при предельных отклонениях параметров. Топографирование дозы должно выполняться путем размещения дозиметров в контейнере для облучения, заполненном до проектных пределов материалом с однородной плотностью. Однородная плотность должна находиться в диапазоне плотностей, для которых предназначен облучатель. В общем случае топографирование при АДО необходимо проводить только при одном значении плотности, но более детальная информация может быть получена с более чем одной плотностью (например, с материалами, имеющими плотности, близкие к допустимым предельным для данного облучателя).

9.3.2 Для каждого выбранного набора рабочих параметров необходимо топографировать достаточное количество контейнеров для облучения (не менее трех), чтобы определить отклонение дозы и распределение дозы между контейнерами. Детали и количество требуемых повторных экспериментов по топографированию зависят от опыта, приобретенного при топографировании в предыдущих АДО. Это означает, что для новой установки может потребоваться большее количество повторных экспериментов, чем при повторной аттестации через определенные интервалы времени.

9.3.3 На распределение дозы в топографируемом контейнере может влиять материал в предыдущем или последующем контейнерах. Необходимо оценить это влияние и определить его величину. В зависимости от конструкции облучателя может потребоваться, чтобы топографируемые контейнеры и соседние с ними (предыдущий и последующий) контейнеры были заполнены материалом с близкой плотностью.

9.3.4 Дозиметры необходимо разместить трехразмерной сеткой внутри облучаемого тест-материала, включая поверхность. Количество дозиметров должно быть достаточным для измерения распределения дозы во всем объеме контейнера. Количество дозиметров зависит от размера контейнера, конструкции облучателя и энергии ускорителя электронов.

Дозиметрами могут быть листы, непрерывные дозиметрические полоски, отдельные дозиметры, а также отдельные дозиметры, положенные рядом друг с другом и образующие полоску.

С целью оптимизации расположения дозиметров можно использовать данные из предыдущих экспериментов. Методики математического моделирования, такие как расчет по Монте-Карло, также можно использовать при оптимизации положения дозиметров (см. приложение А).

9.3.5 Результаты топографирования дозы можно применить для определения взаимосвязи между характеристиками пучка, скоростью конвейера и амплитудой дозы в определенной точке внутри или на поверхности контейнера, заполненного однородным материалом с известной плотностью. Существует и другой подход — определить положение с фиксированной геометрией для дозиметра вне контейнера, перемещающееся вместе с контейнером, и определить взаимосвязь между характеристиками пучка, скоростью конвейера и амплитудой дозы в этом положении. Такое положение можно использовать в качестве определенной контрольной точки во время текущей обработки.

9.3.6 Для оценки влияния прерывания процесса на дозу необходимо выполнить специальные измерения дозы. Влияние прерывания процесса определяется путем размещения дозиметров или дозиметрических полосок в положении, в котором ожидается наибольшее влияние прерывания процесса. Такое положение часто находится на поверхности контейнера, обращенной к электронному пучку. Контейнер облучается при нормальных параметрах процесса, и процесс прерывается, когда контейнер находится в зоне действия пучка. Затем процесс возобновляется, и влияние его прерывания определяется путем сравнения доз, измеренных в процессе с прерыванием, с дозами, измеренными в процессе без прерывания.

9.3.7 Известно, что на реакцию некоторых дозиметров влияет время, прошедшее между облучением и измерением. Величина этого влияния может зависеть от температуры в течение этого времени. Эти обстоятельства необходимо учитывать при интерпретации результатов измерений дозиметрами в прерванном процессе.

9.3.8 В зависимости от конструкции облучателя топографирование дозы должно быть проведено для определения влияния, которое может оказать на дозу и ее распределение в контейнере замена на продукцию с другой плотностью. На основании этих измерений можно определить допустимый диапазон плотностей, которые можно обрабатывать вместе. Влияние изменения плотности на дозу и ее распределение можно определить путем обработки двух материалов с разной плотностью в последовательных

контейнерах и топографирования последнего контейнера с материалом первой плотности и первого контейнера с материалом второй плотности. Результаты по этим контейнерам необходимо сравнить с результатами гомогенного топографирования дозы для этих материалов с целью определения дополнительного отклонения дозы, когда два материала с разной плотностью облучаются в соседних последовательных контейнерах.

9.3.9 Результаты топографирования дозы при АДО могут указать на возможные места с максимальной и минимальной дозами при загрузке реальной продукцией.

9.4 Рентгеновские облучатели

9.4.1 Топографирование дозы при АДО выполняется для того, чтобы описать облучатель в отношении распределения и воспроизводимости дозы и определить влияние прерывания процесса на дозу. Топографирование дозы должно выполняться путем размещения дозиметров в контейнере для облучения, заполненном до проектных пределов материалом с однородной плотностью. Однородная плотность должна находиться в диапазоне плотностей, для которых предназначен облучатель. Топографирование необходимо выполнить во всем диапазоне выбранных рабочих параметров и плотностей материала, которые встречаются при облучении продукции. Необходимо выполнить не менее двух экспериментов по топографированию дозы с материалом плотностью, близкой к минимальной и максимальной, из диапазона, допустимого для облучателя.

9.4.2 Для каждого выбранного набора рабочих параметров необходимо топографировать достаточное количество контейнеров для облучения (не менее трех), чтобы определить отклонение дозы и распределение ее между контейнерами. Детали и количество требуемых повторных экспериментов по топографированию зависят от опыта, приобретенного при топографировании в предыдущих АДО. Это означает, что для новой установки может потребоваться большее количество повторных экспериментов, чем при повторной аттестации через определенные интервалы времени.

9.4.3 При топографировании дозы для целей АДО в облучателе должно находиться достаточное количество контейнеров, чтобы эффективно имитировать облучатель, заполненный контейнерами с материалом такой же плотности, что и при топографировании дозы. Количество контейнеров, необходимое для достижения этой имитации, зависит от конструкции облучателя.

9.4.4 Индивидуальные дозиметры, дозиметрические полоски или дозиметрические листы необходимо разместить трехразмерной сеткой, достаточной для измерения распределения дозы во всем объеме контейнера для облучения. Количество дозиметров зависит от размера контейнера, конструкции облучающей установки и энергии пучка рентгеновских лучей. Например, в контейнере $1{,}0 \times 1{,}0 \times 0{,}5$ м дозиметры можно разместить по всему контейнеру в трехразмерной решетке с шагом 20 см. При топографировании дозы во время повторной аттестации с целью оптимизации расположения дозиметров можно использовать данные из предыдущих экспериментов. Методики математического моделирования, такие как Монте-Карло или Пойнт Кернел, также могут быть полезны при оптимизации положения дозиметров (см. приложение А).

9.4.5 Результаты топографирования дозы можно применить для определения взаимосвязи между характеристиками пучка, скоростью конвейера и амплитудой дозы в определенной точке внутри или на поверхности контейнера, заполненного однородным материалом с известной плотностью. Существует и другой подход: определить место с фиксированной геометрией для дозиметра вне контейнера, перемещающееся вместе с контейнером, и определить взаимосвязь между характеристиками пучка, скоростью конвейера и амплитудой дозы в этом месте. Такое место можно использовать в качестве определенной контрольной точки во время текущей обработки.

9.4.6 Для оценки влияния прерывания процесса на дозу необходимо выполнить специальные измерения дозы. Влияние прерывания процесса на дозу определяется путем размещения дозиметров или дозиметрических полосок в месте, в котором ожидается наибольшее влияние прерывания процесса. Такое место часто находится на поверхности контейнера, обращенной к рентгеновским лучам. Контейнер облучается при нормальных параметрах процесса. Процесс прерывается, когда контейнер находится в зоне действия лучей, затем процесс возобновляется, и влияние его прерывания определяется путем сравнения доз, измеренных в процессе с прерыванием, с дозами, измеренными в процессе без прерывания.

9.4.7 Известно, что на реакцию некоторых дозиметров влияет время, прошедшее между облучением и измерением; величина этого влияния может зависеть от температуры в течение этого времени. Данные обстоятельства необходимо учитывать при интерпретации результатов измерений дозиметрами в прерванном процессе.

9.4.8 Топографирование дозы должно быть проведено для определения влияния, которое может оказать на дозу и ее распределение в контейнере замена на продукцию с другой плотностью. На основа-

нии этих измерений можно определить допустимый диапазон плотностей, которые можно обрабатывать вместе. Влияние изменения плотности на дозу и ее распределение можно определить путем обработки двух материалов с разной плотностью в последовательных контейнерах и топографирования последнего контейнера с материалом первой плотности и первого контейнера с материалом второй плотности. Результаты по этим контейнерам необходимо сравнить с результатами гомогенного топографирования дозы для этих материалов с целью определения дополнительного отклонения дозы, когда два материала с разной плотностью облучаются в соседних последовательных контейнерах.

9.4.9 Отдельные эксперименты по топографированию должны быть выполнены в специальных конвейерных системах (исследовательская петля) или в фиксированных местах камеры облучателя (поворотные столы), предназначенных для ручного размещения продукции. Следует рассмотреть влияние на дозиметрию особых условий в таких конвейерах и местах, например мощности дозы и температуры.

9.4.10 Могут быть проведены дополнительные исследования по топографированию, предоставляющие данные для уменьшения, вплоть до исключения, количества экспериментов по топографированию при АЭО. Примерами таких исследований являются:

a) влияние частичного заполнения контейнеров, что может встречаться при завершении облучения партии;

b) загрузка тест-материалов в центр контейнера, что может использоваться для уменьшения ширины (глубины) продукции в контейнере с целью достижения желаемого соотношения максимальной и минимальной доз.

Частично заполненные контейнеры могут получить большую дозу, чем полные контейнеры; по этой причине при топографировании дозиметры необходимо размещать в зонах с ожидаемой максимальной дозой частично заполненных контейнеров, а также в соседние полные контейнеры.

Загрузка тест-материала в центр контейнера может привести к изменению амплитуды и распределения дозы по сравнению с полным контейнером. В таких случаях дозиметры необходимо размещать в зонах с ожидаемой максимальной и минимальной дозой.

9.4.11 Результаты топографирования дозы при АДО могут указывать на места с максимальной и минимальной дозами при загрузке реальной продукцией.

10 Аттестация эксплуатируемого оборудования

10.1 Общие сведения

10.1.1 На распределение дозы влияет несколько факторов, связанных с облучателем и продукцией. Результаты, полученные из топографирования дозы при АЭО, используются для определения точек с максимальной и минимальной дозами и амплитудой доз внутри продукции, а также для определения взаимосвязи между этими дозами и дозой в точке (точках) текущего контроля (контрольных точках). Контрольные точки могут находиться внутри контейнера для облучения (например, точки с максимальной и минимальной дозами) либо в определенном положении рядом с контейнером, двигаясь вместе с ним.

10.1.2 Информация о дозах, измеренных во время топографирования, используется для определения параметров процесса, таких как установка таймера или скорость конвейера, настраиваемых для обеспечения установленной стерилизующей дозы без превышения максимальной допустимой дозы.

10.1.3 Результаты топографирования дозы при АДО могут предоставить информацию о размещении дозиметров при топографировании во время АЭО. Следует обратить внимание на участки, где возможно определение точек с минимальной и максимальной дозами. Такие участки должны быть изучены более тщательно, чем области с промежуточной дозой.

10.1.4 При выполнении топографирования дозиметры должны быть расположены во всем объеме продукции по определенной схеме. Топографирование должно быть выполнено достаточно детально, чтобы определить точки с максимальной и минимальной дозами внутри или на поверхности облучаемой продукции. При размещении дозиметров следует принять во внимание возможные значительные градиенты дозы внутри или на поверхности отдельных единиц продукции. Каждый случай требует индивидуальной оценки, но некоторые моменты общего руководства по размещению дозиметров приведены ниже. Методики математического моделирования, такие как Монте-Карло или Пойнт Кернел, также могут быть полезны при оптимизации положения дозиметров (см. приложение А).

10.2 Гамма- и рентгеновские лучи

10.2.1 Для продукции с низкой плотностью, облучаемой гамма- или рентгеновскими лучами, обычно допускается размещение дозиметров снаружи первичной упаковки продукции, поскольку значительные градиенты дозы на отдельных единицах продукции возникнуть не могут. Типичным примером

является продукция, сделанная из элементов с низким атомным номером (т. е. из неметаллов) и при этом не имеющая достаточно большой массы, способной вызвать местное экранирование облучения соседних областей.

10.2.2 Для продукции достаточно большой массы, способной вызвать местное экранирование при облучении гамма- и рентгеновскими лучами, может оказаться необходимым размещать дозиметры внутри первичной упаковки продукции, чтобы определить максимальную и минимальную дозы.

10.2.3 Если продукция может перемещаться внутри контейнера и тем самым влиять на распределение дозы, то это должно учитываться при топографировании, например посредством топографирования продукции в нескольких возможных положениях относительно контейнера.

10.2.4 При выполнении топографирования обращают внимание на размер и расположение дозиметров, чтобы обеспечить достоверное измерение максимальной и минимальной доз. Для достижения требуемого пространственного разрешения может оказаться необходимым использование тонких пленочных дозиметров без защитного пакета. Такие дозиметры могут быть особенно восприимчивы к изменению влажности, которое может вызвать значительную ошибку измерений. Такие ошибки могут быть уменьшены посредством облучения при топографировании дополнительных дозиметров в непосредственной близости от образцовых дозиметров с геометрией, обеспечивающей облучение дозиметров обоих типов одинаковой дозой. Любое различие результатов измерения дозы дозиметрами этих двух типов можно использовать для коррекции результатов топографирования дозы.

10.2.5 Дозиметрическая система должна иметь достаточно высокое пространственное разрешение, чтобы провести измерение градиентов дозы, которые могут встречаться, например, на границе раздела материалов.

10.2.6 В конце партии продукции необходимо определить распределение дозы в частично заполненном контейнере. Такое определение распространения дозы может потребовать выполнения отдельного топографирования дозы в частично заполненном контейнере. Необходимо учесть влияние, которое может оказать частично заполненный контейнер на распределение дозы в других, полных контейнерах. Может оказаться целесообразным исключить облучение частично заполненных контейнеров, а недостающее количество продукции заменить материалом с такой же плотностью.

10.2.7 Отношение максимальной дозы, поглощенной продукцией, к минимальной, а также доза в контрольной точке (если она использовалась), могут меняться, а следовательно, характеризуются неопределенностью. Этот компонент неопределенности вносит свой вклад в общую неопределенность дозы, поглощенной продукцией, и должен учитываться при облучении продукции с целью стерилизации.

10.2.8 Чтобы получить информацию об изменении доз, вызванном различием облучателей, различием продукции и неопределенностью дозиметрии, эксперименты по топографированию выполняются в нескольких повторностях. Для получения статистически достоверных результатов рекомендуется минимум трехкратное повторение эксперимента, каждый с отдельным контейнером; при увеличении количества повторностей достоверность измеренных величин повышается. При выполнении повторных экспериментов может оказаться достаточным помещать дозиметры только в точки с экстремумами дозы, а не выполнять полное топографирование дозы.

10.2.9 Результаты топографирования дозы необходимо проанализировать и рассчитать отношение минимальной дозы к дозе в контрольной точке и отношение максимальной дозы к дозе в контрольной точке для каждого эксперимента. Затем можно рассчитать соответствующие средние значения и их стандартные отклонения. Среднее значение отношения минимальной и контрольной доз и ее неопределенность, вместе с неопределенностью дозиметрической системы, можно использовать для выбора необходимой контрольной дозы (дозы в контрольной точке), которая будет гарантировать, что при последующей обработке минимальная доза будет превышать стерилизующую дозу с определенным уровнем значимости (см. [16]).

10.2.10 Информация, полученная из анализа результатов дозиметрии, используется для подготовки технических характеристик процесса, в которые входят параметры процесса и допустимые пределы дозы в контрольной точке.

10.2.11 Расширенное руководство по анализу результатов АЭО и их применению к текущей обработке приведено в [16] и [21].

10.3 Электронный пучок

10.3.1 Для продукции, обрабатываемой в электронном облучателе, обычно необходимо помещать дозиметры внутри первичной упаковки продукции с целью определения максимальной и минимальной доз.

10.3.2 Если продукция может перемещаться внутри контейнера и тем самым влиять на распределение дозы, то это должно учитываться при топографировании, например посредством топографирования продукции в нескольких возможных положениях относительно контейнера.

10.3.3 При выполнении топографирования обращают внимание на размер и расположение дозиметров, чтобы обеспечить достоверное измерение максимальной и минимальной доз. Для достижения требуемого пространственного разрешения может оказаться необходимым использование тонких пленочных дозиметров без защитного пакета. Такие дозиметры могут быть особенно восприимчивы к изменению влажности, которое может вызвать значительную ошибку измерений. Такие ошибки могут быть уменьшены посредством облучения при топографировании дополнительных дозиметров в непосредственной близости от образцовых дозиметров с геометрией, обеспечивающей облучение дозиметров обоих типов одинаковой дозой. Любое различие результатов измерения дозы дозиметрами этих двух типов можно использовать для коррекции результатов топографирования дозы.

10.3.4 Дозиметрическая система должна иметь достаточно высокое пространственное разрешение, чтобы провести измерение градиентов дозы, которые могут встречаться, например, на границе раздела материалов. Для электронно-лучевого облучателя амплитуда градиентов дозы может достигать нескольких десятков процентов на толщине менее 1 мм.

10.3.5 Необходимо определить распределение дозы в частично заполненном контейнере, что может иметь место в конце партии продукции. Это может потребовать выполнения отдельного топографирования дозы в частично заполненном контейнере. Необходимо учесть влияние, которое может оказать частично заполненный контейнер на распределение дозы в других, полных контейнерах. Может оказаться целесообразным исключить облучение частично заполненных контейнеров, а недостающее количество продукции заменить материалом с такой же плотностью.

10.3.6 Отношение максимальной дозы, поглощенной продукцией, к минимальной, а также доза в контрольной точке (если она использовалась), могут меняться, следовательно, характеризуются неопределенностью. Этот компонент неопределенности вносит свой вклад в общую неопределенность дозы, поглощенной продукцией, и должен учитываться при облучении продукции с целью стерилизации.

10.3.7 Чтобы получить информацию об изменении доз, вызванном различием облучателей, различием продукции и неопределенностью дозиметрии, эксперименты по топографированию выполняются в нескольких повторностях. Для получения статистически достоверных результатов рекомендуется минимум трехкратное повторение эксперимента, каждый с отдельным контейнером; при увеличении количества повторностей достоверность измеренных величин повышается. При выполнении повторных экспериментов может оказаться достаточным помещать дозиметры только в точки с экстремумами дозы, а не выполнять полное топографирование дозы.

10.3.8 Результаты топографирования дозы необходимо проанализировать и рассчитать отношение минимальной дозы к дозе в контрольной точке и отношение максимальной дозы к дозе в контрольной точке для каждого эксперимента. Затем можно рассчитать соответствующие средние значения и их стандартные отклонения. Среднее значение отношения минимальной и контрольной доз и ее неопределенность, вместе с неопределенностью дозиметрической системы, можно использовать для выбора необходимой контрольной дозы (дозы в контрольной точке), которая будет гарантировать, что при последующей обработке минимальная доза будет превышать стерилизующую дозу с определенным уровнем значимости (см. [16]).

10.3.9 Информация полученная из анализа результатов дозиметрии, используется для подготовки технических характеристик процесса, в которые входят параметры процесса и допустимые пределы дозы в контрольной точке.

10.3.10 Расширенное руководство по анализу результатов АЭО и их применению к текущей обработке приведено в [16] и [21].

11 Текущий контроль и управление

11.1 Общие сведения

По результатам топографирования дозы определяется взаимосвязь между минимальной и максимальной дозами и дозой в контрольной точке. Измерение дозы в контрольной точке во время обработки необходимо для подтверждения того, что минимальная доза превышает стерилизующую дозу, а максимальная доза не превышает максимальную допустимую дозу. Допустимые пределы отклонений дозы, измеренной в контрольной точке, приводятся в технических характеристиках процесса.

11.2 Частота измерения дозы

Измерение дозы в точках текущего контроля дает информацию о параметрах процесса, не зависящую от любой другой измерительной или управляющей системы в облучателе. Минимальная частота измерения дозы должна выбираться с учетом особенностей характеристик облучателя или процесса. При обработке гамма-лучами дозиметры обычно помещают в начале и конце каждого прогона продукции, составляющей отдельную категорию обработки. По меньшей мере один дополнительный дозиметр может быть помещен так, чтобы он находился в камере облучателя все время. При обработке электронным пучком или рентгеновскими лучами дозиметры обычно помещают в начале и конце каждого прогона продукции, составляющей отдельную категорию обработки, облучаемую при собственных параметрах процесса.

Приложение А
(рекомендуемое)

Математическое моделирование

А.1 Общие сведения

В определенных прикладных задачах математическое моделирование можно использовать для оценки дозы. Результаты расчетов должны быть проверены измерением дозы. Математические модели могут быть полезны также при оптимизации решения прикладных задач при измерении дозы.

Математические модели могут достаточно хорошо имитировать перенос фотонов или электронов в облучателе, принимая во внимание их замедление и рассеяние материалами между источником и продукцией. Математическое моделирование распределения дозы для гамма-облучателей требует точного знания распределения активности источника и конструкции и расположения источника, шасси источника, транспортеров продукции, средств обеспечения облучателя и продукции. Для электронно-лучевых и рентгеновских облучателей необходимо точно знать энергию пучка, ток и распределение импульсов (для импульсных ускорителей), а также конструкцию и расположение продукции, транспортеров продукции и окружающих рассеивающих материалов. Ошибка при вводе любого параметра для расчета может привести к ошибке рассчитанной дозы, поэтому расчетное распределение доз должно быть проверено экспериментальным топографированием дозы.

Краткое описание типов моделей и их применения содержится в А.2 и А.3. Расширенное руководство по применению математического моделирования можно найти в АСТМ Е2232-02.

А.2 Типы моделей

А.2.1 Общие сведения

Существует ряд методов математического моделирования радиационного переноса. Тем не менее большинство моделей используют метод Пойнт Кернел либо метод Монте-Карло. Метод Пойнт Кернел применяется для расчета распределения дозы в гамма- и рентгеновских облучателях, но неприменим для электронно-лучевых облучателей. Метод Монте-Карло можно применять для гамма-, рентгеновских и электронно-лучевых облучателей.

А.2.2 Метод Пойнт Кернел

По методу Пойнт Кернел, гамма- или рентгеновский источник (например гамма-источник, состоящий из большого количества капсульных источников, распределенных по поверхности прямоугольной пластины или цилиндра) аппроксимируется рядом точечных источников. Проницаемый материал между каждым точечным источником и каждой точкой, в которой должна быть рассчитана доза, определяется из координат источника, облучателя и объема продукции. Влияние проницаемого материала на мощность дозы рассчитывается из предположения, что фотоны, достигающие измеряемой точки, ослабляются обратно пропорционально квадрату расстояния от источника и экспоненциально массе материала. Вклад ослабленных рассеянных фотонов аппроксимируется посредством коэффициента, называемого коэффициентом увеличения (прироста). Коэффициенты увеличения были рассчитаны для различных материалов и энергий и различной геометрии между источником и продукцией. Однако опубликованные данные применимы только для случаев простой однородной геометрии (например, точечный источник в бесконечной среде). В реальных гамма- и рентгеновских облучателях геометрия между источником и продукцией не настолько проста, и влияние границ раздела и чередования материалов ограничивает точность применения коэффициентов увеличения.

А.2.3 Метод Монте-Карло

По методу Монте-Карло, прохождение каждого фотона или электрона от источника сквозь продукцию и материалы облучателя моделируется с помощью случайных чисел, чтобы определить переданную энергию и изменение траектории после разных взаимодействий. Вероятность каждого взаимодействия получают из опубликованных таблиц. Теоретически, метод Монте-Карло может точно моделировать реальное прохождение фотонов и электронов. Однако, поскольку каждый фотон и электрон проходит свой собственный путь, определяемый вероятностями каждого отдельного взаимодействия, можно определить только вклад в дозу от большого количества фотонов и электронов на основе их истории. Оценивается неопределенность, связанная со случайными статистическими флуктуациями, и расчеты продолжаются до тех пор, пока не будет достигнута приемлемая статистическая неопределенность рассчитанной дозы. Однако даже с помощью современных мощных компьютеров точные расчеты могут потребовать очень большого машинного времени, поэтому обычно используют аппроксимации. Аппроксимации включают в себя введение дополнительных систематических погрешностей в расчеты, чтобы учесть дополнительное воздействие редких событий.

А.3 Применение моделей

А.3.1 Конструкция облучателей

Математическое моделирование широко применяется при проектировании облучателей. Расчеты выполняются для оптимизации геометрии облучения с целью достижения желаемых пропускной способности и однородности дозы. Результаты математического моделирования используют затем для определения радиационной производительности облучателя при его заполнении однородной продукцией. Расчеты дают информацию об ожидаемой дозе на килокюри активности или киловатт мощности пучка, отклонении дозы в зависимости от плотности продукции, коэффициентах равномерности дозы и точках с минимальной и максимальной дозами. Некоторые математические модели могут также давать информацию о дозах, полученных при прохождении [фотонов и электронов] сквозь продукцию с различной плотностью, переходных дозах при движении источника или при отключении электронного пучка и о влиянии полостей или неоднородности продукции. Некоторые математические модели могут также давать информацию об энергетическом спектре в различных положениях облучения в гамма- или рентгеновском облучателе.

А.3.2 Работа гамма- и рентгеновских облучателей

Для гамма- и рентгеновских облучателей информацию об ожидаемом распределении дозы, полученную при математическом моделировании, можно применить, чтобы показать, что при топографировании дозы в облучателе в предполагаемых зонах минимальной и максимальной доз размещено достаточное количество дозиметров. Дозиметры также должны быть размещены в предсказанных математическим моделированием зонах с минимальной и максимальной дозами, а также в других положениях, чтобы подтвердить ожидаемую работу облучателя. Поскольку математическое моделирование обычно предполагает точное введение характеристик источника, облучателя и продукции, влияние любого отклонения от введенных величин может быть определено только дозиметрией.

Если топографирование дозы подтвердило надежность результатов математического моделирования, то моделирование предоставляет эффективный инструмент для интерполяции результатов измерений с целью определения распределения дозы в продукции с промежуточной плотностью и определения общих тенденций, таких как влияние изменения плотности продукции или отклонения дозы, вызванные неоднородностью продукции. Применение математического моделирования в сочетании с топографированием дозы может значительно уменьшить количество требуемых экспериментов по топографированию, что иллюстрируется на примерах:

- использовать математическое моделирование для расчета распределения дозы в однородной продукции с разной плотностью;
- нормировать вычисленные результаты для получения соответствия результатам топографирования и определить нормировочные коэффициенты, применимые для измеренного диапазона плотностей продукции;
- рассчитать распределение дозы для продукции с промежуточной плотностью и применить требуемые нормировочные коэффициенты;
- рассчитать распределение дозы для первого и последнего контейнера с продукцией, если продукция с разной плотностью облучается последовательно;
- сравнить расчетные результаты с результатами топографирования дозы для нескольких видов продукции с разной плотностью, облученных последовательно, с целью подтверждения надежности результатов математического моделирования.

Результирующие данные можно также использовать для подтверждения того, что технические требования по дозе можно выполнить при одновременной обработке особых видов продукции, и для оптимальных установок таймера для использования во время перехода между видами продукции с разной плотностью.

А.3.3 Работа электронно-лучевых облучателей

Для электронно-лучевых облучателей информацию об ожидаемом распределении дозы, полученную при математическом моделировании, можно применить, чтобы показать, что при топографировании дозы в облучателе в предполагаемых зонах минимальной и максимальной доз размещено достаточное количество дозиметров. Математическое моделирование также можно использовать для определения дозы в областях, где могут быть большие градиенты дозы, например около кромок продукции, чтобы убедиться, что дозиметры обеспечивают необходимое разрешение. Результаты математического моделирования могут показывать необходимость топографирования дозы около кромок продукции с помощью полосок или листов дозиметрической пленки.

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 11137-1:2006	ГОСТ Р ИСО 11137-1—2009 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ИСО 11137-2:2006	ГОСТ Р ИСО 11137—2009 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Установление стерилизующей дозы

Библиография

[1] ИСО 9001:2000 Системы управления качеством. Требования (ISO 9001, Quality management systems — Requirements)

[2] ИСО 13485 Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей законодательства (ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)

[3] ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

[4] ИСО/АСТМ 51205 Метод применения церий-церий сульфатной дозиметрической системы (ISO/ASTM 41205, Practice for use of a ceric-cerous sulfate dosimetry system)

[5] ИСО/АСТМ 51261 Руководство по выбору и калибровке дозиметрических систем для радиационной обработки (ISO/ASTM 51261, Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing)

[6] ИСО/АСТМ 51275 Руководство по применению радиохромной пленочной дозиметрической системы (ISO/ASTM 51275, Practice for use of a radiochromic film dosimetry system)

[7] ИСО/АСТМ 51276 Руководство по применению полиметилметакрилатной дозиметрической системы (ISO/ASTM 51276, Practice for use of a polymethylmethacrylate dosimetry system)

[8] ИСО/АСТМ 51401 Руководство по применению бихроматной дозиметрической системы (ISO/ASTM 51401, Practice for use of a dichromate dosimetry system)

[9] ИСО/АСТМ 51538 Руководство по применению этанолхлорбензольной дозиметрической системы (ISO/ASTM 51538, Practice for use of a the ethanolchlorobenzene dosimetry system)

[10] ИСО/АСТМ 51607 Руководство по применению аланин-ЭПР дозиметрической системы (ISO/ASTM 51607, Practice for use of the alanine-EPR dosimetry system)

[11] ИСО/АСТМ 51608 Руководство по дозиметрии в рентгеновской установке для целей радиационной обработки (ISO/ASTM 51608, Practice for dosimetry in an X-ray (Bremsstrahlung) facility for radiation processing)

[12] ИСО/АСТМ 51631 Руководство по применению калориметрических дозиметрических систем для измерения дозы электронного пучка и калибровке дозиметра (ISO/ASTM 51631, Practice for use of calorimetric dosimetry systems for electron beam dose measurements and dosimeter calibrations)

[13] ИСО/АСТМ 51649 Руководство по дозиметрии в электронно-лучевой установке для радиационной обработки с энергией от 300 кэВ до 25 МэВ (ISO/ASTM 51649, Practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 300 keV and 25 MeV)

[14] ИСО/АСТМ 51650 Руководство по применению триацетатцеллюлозной дозиметрической системы (ISO/ASTM 51650, Practice for use of a cellulose triacetate dosimetry system)

[15] ИСО/АСТМ 51707 Руководство по оценке неопределенностей в дозиметрии при радиационной обработке (ISO/ASTM 51707, Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processes)

[16] ААМИ ТИР29 Руководство по контролю процесса в радиационной стерилизации (AAMI TIR29, Guide for process control in radiation sterilization)

[17] АСТМ Е2232-02 Стандартное руководство по выбору и применению математических методов расчета поглощенной дозы в радиационной обработке (ASTM E2232-02, Standard Guide for Selection and Use of Mathematical Methods for Calculating Absorbed Dose in Radiation Processing Applications)

[18] АСТМ Е2303-03 Стандартное руководство по топографированию поглощенной дозы в установках радиационной обработки (ASTM E2303-03, Standard Guide for Absorbed-Dose Mapping in Radiation Processing Facilities)

[19] П. Шарп, А. Миллер. Руководство по калибровке дозиметров для применения в радиационной обработке. Отчет НФЛ CIRM 29, Национальная физическая лаборатория, Теддингтон, Объединенное Королевство (1999) [Sharpe, P. and Miller, A. Guidelines for the Calibration of Dosimeters for Use in Radiation Processing. NPL Report CIRM 29, National Physical Laboratory, Teddington, TW11 0LW, UK (1999)]

[20] Экспертный совет по гамма- и электронному облучению. Руководящие замечания по дозиметрическим вопросам методик установки дозы. Экспертный совет по гамма- и электронному облучению, Пиккадилли 212, Лондон, Объединенное Королевство (1996) [Panel on Gamma and Electron Irradiation, Guidance Notes on the Dosimetric Aspects of Dose-setting Methods, The Panel on Gamma & Electron Irradiation, 212 Piccadilly, London, W1J 9HG, UK (1996)]

[21] Экспертный совет по гамма- и электронному облучению. Дискуссионная статья по неопределенности в текущей дозиметрии для заводов гамма- и электронного облучения. Экспертный совет по гамма- и электронному облучению, Пиккадилли 212, Лондон, Объединенное Королевство (2002) [Panel on Gamma and Electron Irradiation, Discussion Paper on Uncertainties in Routine Dosimetry for Gamma and EB Plants, The Panel on Gamma & Electron Irradiation, 212 Piccadilly, London, W1J 9HG, UK (2002)]

УДК 615.478.73:006.354 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: стерилизация, медицинская продукция, радиационная стерилизация, дозиметрия

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 09.09.2009. Подписано в печать 06.11.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,00. Тираж 102 экз. Зак. 760.

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