ГОСТ Р 51098—97

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЕНЕРАТОРЫ РАДИОНУКЛИДОВ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Издание официальное

БЗ 6—97/210

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН НПО «Радиевый институт им. В.Г. Хлопина» и ГНЦ РФ «Физико-энергетический институт им. А.И. Лейпунского»

ВНЕСЕН Министерством Российской Федерации по атомной энергии

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 31 октября 1997 г. № 363

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1998

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Номенклатура показателей качества 2
5 Применяемость показателей качества 4
Приложение А Алфавитный перечень показателей качества 5
Приложение Б Библиография 6

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГЕНЕРАТОРЫ РАДИОНУКЛИДОВ

Номенклатура показателей

Product quality index system. Radionuclide generators. Nomenclature of indices

Дата введения 1998—07—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает номенклатуру показателей качества генераторов радионуклидов (далее — генераторов) для медицинских и технических целей, включаемых в технические задания (ТЗ) на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИР и ОКР), медико-технические требования (МТТ), а также в стандарты, технические условия (ТУ) и карты технического уровня и качества продукции (КУ) на генераторы.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 27.002—89 Надежность в технике. Основные понятия, термины и определения

ГОСТ 12916—89 Транспортирование радиоактивных веществ. Термины и определения

ГОСТ 15484—81 Излучения ионизирующие и их измерения. Термины и определения

ГОСТ 16327—88 Комплекты упаковочные транспортные для радиоактивных веществ. Общие технические требования

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 Генератор радионуклидов — техническое устройство, содержащее радионуклидную пару[1)] и позволяющее выделить дочерний радионуклид.

3.2 Генератор медицинский — генератор, позволяющий выделить дочерний радионуклид в виде фармацевтически приемлемого (или совместимого с ним) препарата для применения «in vivo»[2)] в медицине.

3.3 Генератор технический — генератор, позволяющий выделить дочерний радионуклид в виде препарата, показатели которого удовлетворяют целям применения в науке (кроме медицины) и технике.

3.4 Составные части генератора[3)]

3.4.1 Сепарирующая система — система, содержащая радионуклидную пару, имеющая вход и выход и обеспечивающая в совокупности с исходными химическими веществами отделение дочернего радионуклида от материнского в виде препарата с требуемыми характеристиками.

[1)] Радионуклидная пара — материнский и дочерний радионуклиды, находящиеся в динамическом радиоактивном равновесии.

[2)] Применение препарата способом «in vivo» — введение препарата энтеральным или парентеральным путем в организм человека.

[3)] Конкретная совокупность составных частей определяется ядерно-физическими свойствами применяемой в генераторе радионуклидной пары, конструкцией генератора и техническими средствами радиационной защиты по ГОСТ 16327

Издание официальное

3.4.2 Транспортная система — система, предназначенная для дистанционного подвода к сепарирующей системе исходных химических веществ и для дистанционного отвода от сепарирующей системы выделенного дочернего радионуклида в виде препарата.

3.4.3 Система герметизации — система, исключающая проникновение радиоактивного вещества из генератора в окружающую среду при его хранении, транспортировании[1)] и эксплуатации в количествах, превышающих установленные нормы в течение времени, не превышающего назначенный ресурс.

3.4.4 Радиационная защита — система, предназначенная для предотвращения или уменьшения до установленных норм воздействия ионизирующего излучения на биологические объекты.

3.4.5 Охранная тара — по ГОСТ 12916.

3.5 Периферическая система — комплекс технических средств, предназначенный для обеспечения максимального удобства и безопасности пользователя при эксплуатации генератора.

3.6 Нуклид — по ГОСТ 15484.

3.7 Стартовый нуклид — нуклид, применяемый в качестве мишени при облучении нейтронами или пучками заряженных частиц для получения материнского радионуклида с требуемыми техническими характеристиками.

4 НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

4.1 Номенклатура показателей качества генераторов и характеризуемые ими свойства приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1 Показатели назначения	
1.1 Соответствие препарата требованиям, установленным в фармакопейных статьях[1)] и технических условиях[2)]	Качество препарата
1.2 Выход дочернего радионуклида	Эффективность работы генератора
1.3 Время для осуществления одного цикла выделения (элюирования) дочернего радионуклида (препарата)	Оперативность работы с соблюдением правил, установленных [1]
1.4 Многократность выделения (элюирования) дочернего радионуклида (препарата)	Ресурс генератора
2 Конструктивные показатели	
2.1 Габаритные размеры	Компактность конструкции
2.2 Масса генератора	Расход материала при изготовлении. Удобство транспортирования[3)]
3 Показатели надежности	
3.1 Вероятность безотказной работы	Безотказность (ГОСТ 27.002)
3.2 Назначенный ресурс (НР)	Долговечность (ГОСТ 27.002)
4 Показатели экономного использования сырья	
4.1 Удельный расход материнского радионуклида	Экономное использование сырья
4.2 Удельный расход стартового радионуклида	Экономное использование сырья
5 Эргономический показатель	
5.1 Усилие по перемещению генератора[4)]	Легкость и удобство эксплуатации генератора
6 Эстетические показатели	
6.1 Рациональность формы генератора и элементов периферической системы	Соответствие формы генератора и элементов периферической системы оптимальному удовлетворению потребительских свойств, их эстетическое восприятие

[1)] Для генераторов, конструкция которых предусматривает транспортирование.

Продолжение таблицы 1

Наименование показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
6.2 Коэффициент эстетичности упаковки и маркировочных надписей[4)]	Эстетическое восприятие
7 Показатели технологичности 7.1 Трудоемкость изготовления ($T_{изг}$)	Количество и уровень квалификации затраченного труда
7.2 Удельная материалоемкость	Расход материала на единицу продукции
7.3 Повторное использование конструкционных материалов	Уменьшение трудоемкости изготовления генератора
8 Показатели транспортабельности 8.1 Средняя трудоемкость подготовки генератора к транспортированию[3)]	Средняя затрата труда при определенном уровне квалификации исполнителей и механизации процесса
8.2 Коэффициент транспортабельности[5)]	Транспортабельность
9 Показатель стандартизации и унификации 9.1 Коэффициент применяемости унифицированных элементов ($K_{пр}$)	Взаимозаменяемость и ремонтопригодность
10 Патентно-правовые показатели 10.1 Показатель патентной чистоты ($П_{п.ч}$)	Патентная чистота генератора и/или способа получения препарата по отношению к определенным странам
10.2 Показатель патентной защиты ($П_{п.з}$)	Степень защиты патентами и авторскими свидетельствами
11 Экологические показатели 11.1 Радиоактивное загрязнение поверхности генератора, упаковочного комплекта транспортного (УКТ) или охранной тары	Непревышение норм, установленных документами [2], [3]
11.2 Загрязненность поверхности генератора, УКТ или охранной тары токсичными веществами	Непревышение норм, установленных для токсичных веществ
11.3 Активность материнского радионуклида в технологических отходах на единицу продукции	Радиационная нагрузка на окружающую среду
12 Показатели радиационной безопасности 12.1 Герметичность генератора	Сохранность герметичности в течение назначенного ресурса
12.2 Радиационная устойчивость и защитные свойства конструкционного материала генератора	Способность сохранять радиационную устойчивость и защитные свойства. Мощность дозы на поверхности генератора
13 Санитарно-гигиенический показатель 13.1 Химическая и коррозионная стойкость	Возможность многократной дезактивации, дезинфекции и стерилизации[6)]

---

1) Для медицинских генераторов.

2) Для технических генераторов. Технические условия на генераторы должны содержать радиационно-химические характеристики элюата.

3) Только для транспортируемых генераторов.

4) Оценивается экспертным путем.

5) Применяют два коэффициента: 0 — для стационарных генераторов; 1 — для транспортируемых генераторов.

6) Дезинфекцию и стерилизацию применяют только для медицинских генераторов

4.2 Алфавитный перечень показателей качества приведен в приложении А.

5 ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

5.1 Применяемость показателей качества генераторов, включенных в ТЗ на НИР, ТЗ на ОКР, МТТ, стандарты, ТУ и КУ, приведена в таблице 2.

Таблица 2

Номер показателя по таблице 1	ТЗ на НИР	Стандарты	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	МТТ
1.1	+	+	+	+	+	+
1.2	+	+	+	+	+	+
1.3	+	(+)	+	+	+	+
1.4	+	+	+	+	+	+
2.1	(+)	(+)	+	+	+	+
2.2	(+)	(+)	+	+	+	+
3.1	(+)	+	+	+	+	+
3.2	(+)	+	+	+	+	+
4.1	(+)	+	(+)	+	+	(+)
4.2	(+)	+	(+)	—	+	(+)
5.1	(+)	(+)	+	(+)	(+)	+
6.1	—	—	(+)	(+)	+	(+)
6.2	—	—	(+)	(+)	+	(+)
7.1	—	—	+	—	+	(+)
7.2	—	—	+	—	+	(+)
7.3	—	—	+	(+)	+	(+)
8.1	—	—	+	+	+	+
8.2	(+)	—	(+)	(+)	+	(+)
9.1	—	—	+	—	+	—
10.1	(+)	—	(+)	—	+	(+)
10.2	(+)	—	(+)	—	+	(+)
11.1	+	+	+	+	+	+
11.2	+	+	+	+	+	+
11.3	+	+	+	+	+	(+)
12.1	+	+	+	+	+	+
12.2	+	+	+	+	+	+
13.1	+	+	+	+	+	+

Примечания

1 В таблице знак «+» означает применяемость показателя, знак «(+)» — ограниченная применяемость, знак «—» — неприменяемость соответствующих показателей.

2 Применяемость показателей в графах «ТЗ на НИР» и «Стандарты» определяется тематикой НИР и соответствующим видом стандарта

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

Таблица А.1

Наименование показателя качества	Номер показателя по таблице 1
Активность материнского радионуклида в технологических отходах на единицу продукции	11.3
Вероятность безотказной работы	3.1
Время для осуществления одного цикла выделения (элюирования) дочернего радионуклида (препарата)	1.3
Выход дочернего радионуклида	1.2
Габаритные размеры	2.1
Герметичность генератора	12.1
Загрязненность поверхности генератора, УКТ или охранной тары токсичными веществами	11.2
Коэффициент применяемости унифицированных элементов	9.1
Коэффициент транспортабельности	8.2
Коэффициент эстетичности упаковки и маркировки надписей	6.2
Масса генератора	2.2
Многократность выделения (элюирования) дочернего радионуклида (препарата)	1.4
Назначенный ресурс	3.2
Повторное использование конструкционных материалов	7.3
Показатель патентной защиты	10.2
Показатель патентной чистоты	10.1
Радиационная устойчивость и защитные свойства конструкционного материала генератора	12.2
Радиоактивное загрязнение поверхности генератора, упаковочного комплекта транспортного (УКТ) или охранной тары	11.1
Рациональность формы генератора и элементов периферической системы	6.1
Соответствие препарата требованиям, установленным в фармакопейных статьях и технических условиях	1.1
Средняя трудоемкость подготовки генератора к транспортированию	8.1
Трудоемкость изготовления	7.1
Удельная материалоемкость	7.2
Удельный расход материнского радионуклида	4.1
Удельный расход стартового радионуклида	4.2
Усилие по перемещению генератора	5.1
Химическая и коррозионная стойкость	13.1

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(информационное)

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] ОСП—72/87 Основные правила работы с радиоактивными веществами и другими источниками

[2] НРБ—96 Нормы радиационной безопасности

[3] ПБТРВ—73 Правила безопасности при транспортировании радиоактивных веществ

УДК 539.169.03:658.562:001.4:006.354 ОКС 27.120.30 Ф10 ОКСТУ 0001

Ключевые слова: генераторы радионуклидов, показатели качества генераторов, номенклатура показателей, применяемость показателей

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Н.Л. Шнайдер*
Компьютерная верстка *Е.Н. Мартемьяновой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 10.11.97. Подписано в печать 20.11.97. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 208 экз. С/Д 2631. Зак. 467.

ИПК Издательство стандартов 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. “Московский печатник”, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru