

Изменение № 1 ГОСТ Р 50325—92 Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 25.04.2002 № 69-ст

Дата введения 2002—07—01

Вводную часть изложить в новой редакции:

«Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинского назначения и устанавливает методику дозиметрии на этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации (РС) этих изделий на радиационно-технологических установках (РТУ) с ускорителями электронов и радионуклидными источниками ионизирующих излучений (ИИ), включая РТУ с отработанными тепловыделяющими элементами ядерных реакторов.

Требования стандарта являются обязательными и подлежат исполнению всеми субъектами хозяйственной деятельности независимо от формы собственности и ведомственного подчинения».

Раздел 1 дополнить словами: «при установлении стерилизующей и максимально допустимой дозы МВИ поглощенной дозы ионизирующего излучения должна обеспечивать предел допускаемой относительной погрешности, не превышающий $\pm 10\%$ (0,95)».

Пункт 2.2. Первый абзац. Исключить слова: «и нестандартизованные средства измерения (НСИ) с нормируемыми характеристиками, аналогичными стандартизованным, при условии их предварительной Государственной метрологической аттестации в соответствии с ГОСТ 8.326»; последний абзац и таблицу 1 исключить.

Пункт 2.3. Исключить слова: «Технические характеристики рекомендуемых цветowych индикаторов приведены в табл. 2.» и таблицу 2.

Пункт 2.4.2. Заменить слова: «положении или положении хранения» на «положении, промежуточном и положении хранения».

Пункт 2.4.4. Заменить слова: «контроля времени выдержки облучаемых» на «контроля длительности облучения», «не более плюс 1 %» на $\pm 1\%$.

(Продолжение см. с. 88)

Пункт 2.5.1. Заменить слова: «за выводным окном ускорителя или осуществлять» на «за выводным окном ускорителя и/или амплитуды тока питания отклоняющего магнита или осуществлять»;

исключить слова: «в соответствии с ГОСТ 8.326»;

дополнить словами: «или ПД».

Пункт 2.5.2 дополнить словами: «с погрешностью $\pm 5\%$ ».

Пункт 2.5.3 изложить в новой редакции:

«2.5.3. Ток пучка ускоренных электронов за выводным окном ускорителя и энергию электронов следует измерять с погрешностью $\pm 5\%$ ».

Пункт 2.6. Заменить слова: «облучение объекта поглощенной дозой» на «облучение объекта (в стандартных условиях)»; «не более $\pm 10\%$ » на $\pm 10\%$.

Раздел 3. Таблица 3. Сноска. Исключить слова: «На РТУ с ускорителем электронов аттестуют только систему контроля ИИ».

Пункт 4.1 изложить в новой редакции:

«4.1. При проведении измерений на РТУ необходимо соблюдать «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99), «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99) и «Санитарные правила размещения и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ», утвержденные Минздравом России».

Пункт 5.2. Заменить обозначение: ОСП-72/87 на ОСПОРБ-99.

Пункт 6.1.1. Шестой абзац после слов «и мощностью поглощенной дозы» дополнить словами: «или поглощенной дозой».

Пункт 6.1.2. Заменить слова: «Сходимость результатов измерений поглощенной дозы должна составлять не менее 95 %» на «Случайная погрешность измерений поглощенной дозы должна составлять $\pm 5\%$ ».

Пункты 6.1.5, 6.1.6. Заменить слова: «МПД» на «МПД (или ПД)».

Пункт 6.2.1 после слов «источниками ИИ по» дополнить словами: «поглощенной дозе в воде и»; пункт дополнить словами: «и после окончания срока действия свидетельства об аттестации».

Пункты 6.2.3, 6.2.4 изложить в новой редакции:

«6.2.3. На РТУ с ускорителем электронов должны быть аттестованы устройства непрерывного контроля параметров пучка в единицах МПД или ПД.

Аттестацию РТУ по ПД в воде по объему продукции следует проводить при регламентированных условиях (укладки изделий, способ облучения и режимы работы установки). Результаты аттестации должны быть внесены в технологический регламент, утвержденный в установленном порядке.

Аттестацию РТУ следует проводить:

после завершения пусконаладочных работ;

(Продолжение см. с. 89)

после проведения ремонтных работ, приводящих к изменению энергетического спектра ускоренных электронов и распределения ПД на поверхности объекта;

при изменении регламентированных условий облучения;

после окончания срока действия свидетельства об аттестации.

6.2.4. Аттестацию РТУ должны проводить аккредитованные метрологические организации по специализации Госстандарта России. Свидетельство об аттестации и санитарно-гигиеническое заключение в соответствии с ОСПОРБ-99 и актом приемки РТУ в эксплуатацию являются основанием для использования ее в работе и составления нормативных документов по проведению на ней РС».

Пункт 6.3.2. Исключить слова: «(типов ДРД 4/40 и СО ПД(Ф)-5/150)».

Пункты 6.3.6, 6.3.7 изложить в новой редакции:

«6.3.6. Нормативные документы на процесс РС должны включать аттестованную методику проведения дозиметрии, составленную в соответствии с настоящим стандартом и ГОСТ 8.563.1—ГОСТ 8.563.3.

6.3.7. Результаты дозиметрии используют:

для определения максимальных и минимальных значений ПД и ее распределения в объеме объектов облучения;

для выбора оптимальных режимов работы РТУ, способов облучения, видов упаковки и укладки продукции, позволяющих проводить облучение изделий в диапазоне ПД, регламентированном НД на облучаемую продукцию».

Пункт 6.3.10. Заменить слова: «(с учетом погрешности измерения)» на «(с учетом погрешности используемых средств и методов измерения и контроля ПД в продукции)».

Пункт 7.1.1 дополнить словами: «Необходимо осуществлять регистрацию показаний систем контроля параметров РТУ по пп. 2.4.1—2.4.5».

Пункт 7.2.6. Исключить слова: «(табл. 2)».

Приложение. Таблицу дополнить терминами и пояснениями:

Термин	Пояснения
Стерилизующая доза ионизирующего излучения $D_{ст}$	Поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, обеспечивающая достижение требуемого уровня (степени) стерильности, устанавливаемая уполномоченными органами

(Продолжение см. с. 90)

Термин	Пояснения
Максимальная допускаемая поглощенная доза ионизирующего излучения $D_{\text{макс. доп}}$	Поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, при которой все функциональные характеристики изделия сохраняются и соответствуют требованиям нормативных документов в течение установленного срока годности, устанавливаемая уполномоченными органами
Контрольная точка	Область (участок) объекта радиационного контроля, назначенная для измерений в ней контролируемых радиационных параметров (непосредственно или методом отбора проб)
Аттестация РТУ по поглощенной дозе в продукции	Документальное подтверждение уполномоченным органом Госстандарта пригодности РТУ для РС конкретной медицинской продукции в конкретных условиях облучения на основе метрологического исследования аттестуемого объекта (с установлением метрологических характеристик)

Информационные данные. Пункт 6. Исключить ссылки: ГОСТ 8.326—89 (2.2, 2.5.1); ТУ 6—01—1195—79 (2.3), ТУ 6—17—09—30—81 (2.3), ТУ 64—3—191—83 (2.2), ТУ 6—43—971.П-89 (2.3), ГОСРЕЕСТР 8339—81 (2.2), ГОСРЕЕСТР 4447—88 (2.2); заменить ссылки: ГОСТ 8.070—83 на ГОСТ 8.070—96; НРБ 76/87 на НРБ-99, СП 2.6.1.758—99; ОСП 72/87 на ОСПОРБ-99; дополнить ссылками: ГОСТ 8.563.1—97 — ГОСТ 8.563.3—97 (6.3.6).

(ИУС № 8 2002 г.)