



РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

РМГ 136—
2016

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ
ПРИ ИСПЫТАНИЯХ И РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 11995

1 февраля 2016 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о рекомендациях

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ») Российской Федерации

2 ВНЕСЕНЫ Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТЫ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 29 января 2016 г. № 84-П)

За принятие рекомендаций проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящих рекомендаций и изменений к ним на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящих рекомендаций соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящих рекомендаций на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ИОНИЗИРУЮЩЕГО
ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ И РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ****Общие требования**

State system for ensuring the uniformity of measurements.
Provision of ionizing radiation absorbed dose measurement uniformity at medical products testing
and radiation sterilization. General requirements

Дата введения —

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на обеспечение единства измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при испытаниях и радиационной стерилизации медицинских изделий. Рекомендации устанавливают общие требования к обеспечению единства измерений поглощенной дозы при проведении процесса РС, методам и средствам измерений ПД на стадиях его подготовки и осуществления, при отработке технологического процесса радиационной стерилизации, аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции, при приемочном и текущем дозиметрическом контроле процесса РС.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты и рекомендации по межгосударственной стандартизации:

ГОСТ ISO 11137-1—2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11137-2—2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

ГОСТ EN 556-1—2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ГОСТ 8.638—2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение радиационного контроля. Основные положения

ГОСТ 8.651—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии

РМГ 135—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для стерилизации медицинских изделий. Методика аттестации

РМГ 137—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений

РМГ 138—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками излучения для стерилизации медицинских изделий. Методика аттестации

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящими рекомендациями следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Основные понятия, обозначения и сокращения

В настоящих межгосударственных рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 радиационная стерилизация (РС): Стерилизация медицинских изделий (продукции) путем воздействия ионизирующим излучением.

3.2 поглощенная доза (ПД): Основной параметр РС, который обеспечивает стерильность, нетоксичность и апирогенность медицинских изделий.

Примечание — В соответствии с международными нормами ГОСТ ISO 11137-1 ПД в продукции определяют с помощью СИ, отградуированных по ПД в воде.

3.3 аттестация радиационно-технологической установки (РТУ) по поглощенной дозе в продукции: Документальное подтверждение пригодности данной РТУ для РС конкретной медицинской продукции на основе метрологического исследования распределения поглощенных доз в продукции.

3.4

уровень стерильности (УС): Вероятность нахождения единичного жизнеспособного микроорганизма на изделии после стерилизации.
[ГОСТ ISO 11137-1, статья 3.38]

В настоящих рекомендациях используют следующие сокращения:

МРК — методика радиационного контроля;
ПД — поглощенная доза;
РС — радиационная стерилизация;
РТУ — радиационно-технологическая установка;
СИ — средство измерений;
УС — уровень стерильности.

4 Основные положения

4.1 Процесс РС регламентируется санитарно-гигиеническими нормами и правилами, включающими в себя установленные значения стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для каждого вида продукции.

4.2 Эффективность процесса РС не может быть в полной степени проверена последующим неразрушающим контролем (испытанием) медицинских изделий. Достижение требуемого уровня стерильности ($\leq 10^{-6}$ по ГОСТ EN 556-1) обеспечивается аттестацией РТУ по поглощенной дозе в продукции, организацией контроля РС и выполнением текущего дозиметрического контроля процесса РС, использованием средств измерений и стандартных образцов поглощенной дозы утвержденных типов.

4.3 Работы по определению стерилизующей и максимальной допускаемой дозы и аттестации РТУ по поглощенной дозе в медицинских изделиях проводят организации, аккредитованные на этот вид деятельности.

4.4 Изготовитель медицинской продукции несет ответственность за обеспечение правильности всех операций при испытаниях и стерилизации продукции.

Предприятие, осуществляющее РС, наряду с изготовителем медицинских изделий, отвечает за обработку изделий в требуемом диапазоне поглощенных доз.