



РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАНДАРТИЗАЦИИ

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



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 11996

1 февраля 2016 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

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

ПОГЛОЩЕННЫЕ ДОЗЫ ФОТОННОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ИЗЛУЧЕНИЙ ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ СТЕРИЛИЗУЮЩЕЙ И МАКСИМАЛЬНОЙ ДОПУСКАЕМОЙ ДОЗЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДВЕРГАЕМЫХ РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Методика выполнения измерений

State system for ensuring the uniformity of measurements. Photon and electron radiation absorbed doses at determination of sterilizing and maximum permissible dose for medical products undergoing radiation sterilization.
Measurement technique

Дата введения —

1 Область применения

Настоящие рекомендации устанавливают методику измерений поглощенных доз фотонного и электронного излучений в медицинских изделиях, при установлении или проверке значения стерилизующей и максимальной допускаемой дозы.

Настоящие рекомендации не рассматривают радиобиологические аспекты установления стерилизующей и максимальной допускаемой дозы, а также не касаются оценки пригодности изделий для использования по назначению после воздействия ионизирующего излучения.

2 Требования к показателям точности измерений

Пределы допускаемой относительной погрешности измерений поглощенной дозы по данным рекомендациям составляют $\pm 10\%$ в соответствии с ГОСТ 8.651—2016.

3 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие стандарты:

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

П р и м е ч а н и е — 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 ежегодно издаваемому 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.

4 Определения, обозначения и сокращения

В настоящих рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями:

4.1 **радиационная стерилизация; РС:** Стерилизация путем воздействия на изделия различными видами ионизирующих излучений.

4.2 **радиационная установка; РУ:** Комплекс средств, обеспечивающий безопасное и надежное облучение объектов, имеющий в своем составе источник излучения, механизмы привода источника и/или облучаемого объекта, устройства безопасности и защиты.

4.3 **медицинские изделия:** Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, в том числе взаимозаменяемые, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

4.4

уровень стерильности; УС: Вероятность наличия жизнеспособного микроорганизма на единице продукции после стерилизации.
[ГОСТ EN 556-1, статья 3.38]

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

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

4.6 **проверочная (верификационная) доза:** Значение поглощенной дозы, обеспечивающее УС = 10^{-2} по таблице 5 ГОСТ ISO 11137-2, используемое для определения стерилизующей дозы.

4.7 **часть продукции для испытаний; ЧПИ:** Определенная часть медицинского изделия, которая испытывается.

В настоящих рекомендациях использованы следующие сокращения:

СИ — средство измерения;

МПД — мощность поглощенной дозы;

МСО — межгосударственный стандартный образец;

ГСО — государственный стандартный образец;

СО — стандартный образец.

5 Основные положения

5.1 Основным параметром процесса РС, который обеспечивает стерильность, а также от которого зависят токсикологические, санитарно-химические и механические свойства медицинских изделий, является ПД в изделии.

5.2 При РС ни один элемент изделия, включая упаковку, не должен получить дозу менее стерилизующей и более максимальной допускаемой дозы.

5.3 Значения стерилизующей и максимальной допускаемой дозы устанавливаются в соответствии с требованиями п. 8 ГОСТ ISO 11137-2.

5.4 В зависимости от метода определения стерилизующей и максимальной допускаемой дозы должно быть облучено определенное количество образцов продукции или ЧПИ. Требуемые значения D_3 ПД с установленными допусками D_3^{60} и D_3^{H2} для облучения должны быть указаны в задании, выдаваемом организацией, проводящей испытания продукции. Например, при определении стерилизующей дозы по методу 1 раздел 7 ГОСТ ISO 11137-2 необходимо облучить «проверочной дозой» 100 единиц продукции или ЧПИ. При этом среднеарифметическое значение самой высокой и самой низкой дозы в единице продукции или ЧПИ должно составлять не менее 90 % от значения «проверочной дозы», а наивысшая доза не должна превышать «проверочную дозу» более чем на 10 %.