



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
8.651—
2016

Государственная система обеспечения единства измерений

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Радиационная стерилизация
Методика дозиметрии



Издание официальное

Зарегистрирован
№ 11981
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—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования (протокол от 29 января 2016 г. № 84-П)

За принятие стандарта 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 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему 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 настоящего стандарта 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 настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины, определения и сокращения	2
4 Нормы погрешности измерений	5
5 Требования к средствам измерения и индикаторам	5
6 Методы измерений	6
7 Требования техники безопасности	6
8 Требования к персоналу	6
9 Дозиметрия при подготовке процесса радиационной стерилизации	6
10 Организация дозиметрического контроля при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий	9
Приложение А (справочное) Форма А протокола радиационной стерилизации.	12
Приложение Б (справочное) Форма В протокола радиационной стерилизации.	14
Библиография	14

Введение

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, подвергаемые финишной радиационной стерилизации, и содержит требования к дозиметрическому обеспечению всех стадий процесса радиационной стерилизации. Выполнение этих требований может с достаточной степенью уверенности гарантировать, что изделия облучены в заданном диапазоне поглощенных доз и после стерилизации все изделия соответствуют установленным техническим требованиям.

Радиационная стерилизация — это физический процесс, связанный с облучением медицинских изделий ионизирующим излучением. Изделия облучают на специализированных радиационно-технологических установках с использованием источников гамма-излучения радионуклидов ^{60}Co или ^{137}Cs или ускорителей электронов, генерирующих пучки электронного или тормозного излучения. При правильном проведении радиационная стерилизация является безопасным и надежным промышленным процессом.

Поскольку процесс радиационной стерилизации является специальным технологическим процессом, результаты которого нельзя в полной степени проверить последующим неразрушающим испытанием продукции, то он подлежит валидации. При валидации документально подтверждается, что процесс на всех стадиях его проведения подвергается тщательному контролю. Контролю подвергают не только режимы работы радиационно-технологических установок при проведении стерилизации, но и микробиологическое состояние сырья и комплектующих, микробиологические защитные свойства упаковки, условия изготовления, сборки, упаковки и хранения продукции до и после стерилизации, а также проводят оценку влияния ионизирующего излучения на их свойства. Дозиметрия играет исключительную роль на всех этапах валидации процесса радиационной стерилизации. Измерения поглощенной дозы с максимально достижимым уровнем точности проводят как при пуско-наладочных работах, так и при аттестации продукции (определение стерилизующей и максимально допускаемой дозы), при различных аттестациях радиационно-технологических установок [как самой установки, так и по поглощенной дозе в продукции (аттестация процесса)], при проведении текущего и приемочного контроля, при поддержании процесса радиационной стерилизации (периодический и внеочередной аудит стерилизующей дозы).

Процесс радиационной стерилизации является финишной стадией производства медицинских изделий однократного применения.

Для обеспечения высоких требований к безопасности, качеству и эффективности таких изделий происходит постоянное уточнение порядка проведения радиационной стерилизации, что и отражено в международных и национальных стандартах ГОСТ ISO 13485 и ГОСТ Р ИСО 11137-3.