



РЕКОМЕНДАЦИИ  
ПО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОЙ  
СТАНДАРТИЗАЦИИ

PMГ 135—  
2016

Государственная система обеспечения единства измерений  
УСТАНОВКИ РАДИАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ  
С УСКОРИТЕЛЯМИ ЭЛЕКТРОНОВ  
ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Методика аттестации



Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 11994  
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.

## Содержание

1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины, определения и сокращения .....	2
4 Основные положения .....	2
5 Условия выполнения измерений при аттестации .....	3
6 Средства аттестации .....	4
7 Требования к квалификации исполнителей .....	4
8 Требования безопасности.....	4
9 Операции аттестации .....	4
10 Проведение аттестации .....	4
11 Оформление результатов .....	11
Приложение А (обязательное) .....	13
Приложение Б (справочное) Пробег электронов в приближении непрерывного замедления в разных материалах .....	15
Приложение В (справочное) Форма свидетельства.....	16
Библиография.....	18

## Введение

Настоящие рекомендации содержат требования и процедуры по аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий.

Радиационная стерилизация — это физический процесс, связанный с облучением медицинских изделий ионизирующим излучением. Изделия облучают на специализированных радиационно-технологических установках с использованием ускорителей, 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.

Аттестация радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий является одним из этапов при валидации.

Аттестация радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции при проведении процесса радиационной стерилизации медицинских изделий играет исключительную роль, так как измерения поглощенной дозы проводят с максимально достижимым уровнем точности.

Настоящие рекомендации устанавливают:

- возможность облучения объектов в установленном диапазоне поглощенных доз (от стерилизующей дозы до максимально допустимой дозы);

- коэффициенты пропорциональности, обуславливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальным и максимальным значениями поглощенной дозы в продукции при регламентированных условиях облучения;

- минимальное  $t_{\text{мин}}$  и максимальное  $t_{\text{макс}}$  время облучения продукции (скорость перемещения продукции);

- диапазон допустимых значений поглощенной дозы в контрольной точке при приемочном дозиметрическом контроле в процессе радиационной стерилизации.