Сводка отзывов

на проект межгосударственного стандарта  
 «ГСИ. Изделия медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии»»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Пункт проекта | Первая редакция | Предложенная редакция | Окончательная редакция | Примечание | |
| ГосстандартРеспублики Беларусь | | | | | |
| В целом по стандарту | Замечания и предложения к проекту стандарта отсутствуют | | | Принято | |
| Кыргызстандартсайт www.mgs.gost.ru | | | | | |
| В целом по стандарту | Замечания и предложения к проекту стандарта отсутствуют | | | Принято | |
| ГосстандартРеспублики Казахстансайт www.mgs.gost.ru | | | | | |
| В целом по стандарту | Замечания и предложения к проекту стандарта отсутствуют | | | Принято | |
| ОАО «Татхимфармпрепараты», г. КАзань, по email | | | | | |  |
| В целом по стандарту | Замечания и предложения к проекту стандарта отсутствуют | | | Принято | |
| Ассоциация «Здравмедтех» г. Москва по email | | | | | |
| В целом по стандарту | ГСИ. Изделия медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии» | Заменить «изделия медицинского назначения» на «медицинские изделия» | ГСИ. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии» | Принято | |
| ОАО «Корад», г. Санкт - Петербург по email | | | | | |
| 5.5.1 | Системы контроля пучка электронов и поля излучения ускорителя на РТУ должны обеспечивать ведение автоматической регистрации и/или записи тока пучка электронов, относительной неравномерности плотности тока пучка ускоренных электронов по полю облучения в полосе развертки за выводным окном ускорителя, амплитуды и (формы) пилообразного тока питания отклоняющего магнита. Калибровка систем контроля параметров пучка и поля излучения должна быть проведена в единицах, однозначно связанных с МПД или ПД. | Изложить пункт в следующей редакции:  Системы контроля пучка электронов и поля излучения ускорителя на РТУ должны обеспечивать ведение автоматической регистрации и/или записи тока пучка электронов и длины полосы сканирования пучка электронов. Калибровка систем контроля параметров пучка и поля излучения должна быть проведена в единицах, однозначно связанных с МПД или ПД. | Системы контроля пучка электронов и поля излучения ускорителя на РТУ должны обеспечивать ведение автоматической регистрации и/или записи тока пучка электронов и длины полосы сканирования пучка электронов. Калибровка систем контроля параметров пучка и поля излучения должна быть проведена в единицах, однозначно связанных с МПД или ПД. | Принято | |
| 9.1.2.5 | Устанавливают взаимосвязь между током пучка электронов и энергией электронов. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов определяют с помощью штатной системы контроля – магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея и по значению экстраполированного пробега в веществе [4]. Для проведения процесса РС используют диапазон значений токов пучка, в котором изменение энергии электронов не превышает ± 5 % . | Устанавливают взаимосвязь между током пучка электронов и энергией электронов. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов определяют с помощью штатной системы контроля – магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея и по значению экстраполированного пробега в веществе [4]. Для проведения процесса РС используют диапазон значений токов пучка, в котором изменение энергии электронов не превышает 5 % | Устанавливают взаимосвязь между током пучка электронов и энергией электронов. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов (наиболее вероятное и/или среднее значение) определяют с помощью штатной системы контроля – магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея либо распределению ПД электронов в однородной среде [4]. Для проведения процесса РС используют диапазон значений токов пучка, в котором изменение энергии электронов не превышает 5 % | Принято | |
| Институт ядерной физики СО РАН, г. Новосибирск, по email | | | | | |
| 3.1.12 | **методика радиационного контроля; МРК:** Обобщенное наименование методик измерений для РК - установленная совокупность операций и правил при подготовке и выполнении радиационных измерений и обработке их результатов для получения измерительной информации о состоянии объекта в соответствии с установленными требованиями. | Дополнить пункт 3.1.12 ссылкой на международный ГОСТ ISO 51649:2002(E) «Standard Practice for Dosimetry in an Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies Between 300 keV and 25 MeV» |  | | Отклонено  Определения методики радиационного контроля в ISO 51649:2002(E) нет |
| 3.1.17 |  | В пункте 3.1.17 и далее по тексту заменить «изделия конкретного вида» на «облучаемые объекты» в определении, данном в пункте 3.1.15. | «изделия конкретного вида» заменены на «облучаемые объекты» | | Принято |
| 5.5.1 | Системы контроля пучка электронов и поля излучения ускорителя на РТУ должны обеспечивать ведение автоматической регистрации и/или записи тока пучка электронов, относительной неравномерности плотности тока пучка ускоренных электронов по полю облучения в полосе развертки за выводным окном ускорителя, амплитуды и (формы) пилообразного тока питания отклоняющего магнита. Калибровка систем контроля параметров пучка и поля излучения должна быть проведена в единицах, однозначно связанных с МПД или ПД. | Пункт 5.5.1 изложить в следующей редакции: Система контроля пучка электронов ускорителя на РТУ должны обеспечивать ведение автоматической регистрации и/или записи тока пучка электронов, амплитуды тока питания отклоняющего магнита. | Система контроля пучка электронов ускорителя на РТУ должны обеспечивать ведение автоматической регистрации и/или записи тока пучка электронов, амплитуды тока питания отклоняющего магнита. | | Принято |
| 5.5.2 | Скорость движения объекта в зоне облучения должна контролироваться по прибору на панели щита управления с отклонением от заданного значения не более чем на ± 5 %. | Пункт 5.5.2 изложить в следующей редакции: Скорость движения объекта в зоне облучения должна контролироваться с отклонением от заданного значения не более чем на ± 5 %. | Скорость движения объекта в зоне облучения должна контролироваться с отклонением от заданного значения не более чем на 5 %. | | Принято |
| 5.5.3 | Ток пучка ускоренных электронов за выводным окном ускорителя, амплитуду тока питания отклоняющего магнита и энергию электронов измеряют с погрешностью не более ± 5 %. | Пункт 5.5.3 изложить в следующей редакции: Ток пучка ускоренных электронов, амплитуду тока питания отклоняющего магнита и энергию электронов измеряют с погрешностью не более ± 5 %. | Ток пучка ускоренных электронов, амплитуду тока питания отклоняющего магнита и энергию электронов измеряют с погрешностью не более 5 %. | | Принято |
| 9.1.2.3 | Контроль положения пучка за выводным окном ускорителя осуществляют визуально с помощью цветовых визуальных индикаторов поглощенной дозы, расположив их вдоль выводного окна ускорителя | Пункт 9.1.2.3 изложить в следующей редакции: Контроль положения пучка за выводным окном ускорителя осуществляют визуально с помощью цветовых визуальных индикаторов поглощенной дозы, расположив их вдоль выводного окна ускорителя или с помощью датчиков тока пучка | Контроль положения пучка за выводным окном ускорителя осуществляют визуально с помощью цветовых визуальных индикаторов поглощенной дозы, расположив их вдоль выводного окна ускорителя или с помощью датчиков тока пучка | | Принято |
| 9.1.2.4 | Оценку неравномерности распределения плотности тока пучка электронов вдоль выводного окна ускорителя осуществляют с помощью одиночных (с шагом ≤20 мм) или протяженных детекторов, расположенных на подложке из органического материала (дерево, пластик и др.) толщиной ≥3 мм, расположенной на передней поверхности транспортной тары из-под продукции. Проводят три независимых облучения СО. По полученным данным строят кривую распределения поглощенной дозы на поверхности транспортной тары вдоль направления сканирования пучка и определяют ширину развертки. Ширина развертки – это расстояние между точками указанной кривой, в которых коэффициент неравномерности (*R*=*D*макс/*D*мин ) достигает значения 1,1 [4]. | Пункт 9.1.2.4 изложить в следующей редакции: Оценку неравномерности распределения плотности тока пучка электронов вдоль выводного окна ускорителя осуществляют с помощью одиночных (с шагом ≤ 50 мм) или протяженных детекторов, расположенных на подложке из органического материала (дерево, пластик и др.) толщиной ≥3 мм, расположенной на передней поверхности транспортной тары из-под продукции. Проводят три независимых облучения СО. По полученным данным строят кривую распределения поглощенной дозы на поверхности транспортной тары вдоль направления сканирования пучка и определяют ширину развертки. Ширина развертки – это расстояние между точками указанной кривой, в которых коэффициент неравномерности (*R*=*D*макс/*D*мин ) достигает значения 1,2 [4]. |  | | Отклонено  Шаг в 50 мм очень большой. Экспериментальные данные с шагом 5мм показывают, что неравномерность на краях развертки сильно меняется на расстоянии 50 мм.  Неравномерность 1.1 устанавливается проектом РМГ «Государственная система обеспечения единства измерений. Установкирадиационно**-**технологическиесускорителямиэлектронов длястерилизации медицинских изделий. Методика аттестации» |
| 9.1.2.5 | Устанавливают взаимосвязь между током пучка электронов и энергией электронов. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов определяют с помощью штатной системы контроля – магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея и по значению экстраполированного пробега в веществе [4]. Для проведения процесса РС используют диапазон значений токов пучка, в котором изменение энергии электронов не превышает ± 5 % . | Пункт 9.1.2.5 изложить в следующей редакции: Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка. Энергию электронов калибруют с помощью штатной системы контроля - магнитного анализатора, секционированного цилиндра Фарадея или по значению экстраполированного пробега в веществе [4] | Устанавливают взаимосвязь между током пучка электронов и энергией электронов. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов (наиболее вероятное и/или среднее значение) определяют с помощью штатной системы контроля – магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея либо распределению ПД электронов в однородной среде [4]. Для проведения процесса РС используют диапазон значений токов пучка, в котором изменение энергии электронов не превышает 5 % | | Отклонено.  Принято в редакции ООО «Карад» |
| 9.1.2.6 | Устанавливают зависимость между энергией электронов и параметрами систем питания ускорителя. На основании установленной зависимости в процессе проведения РС постоянно измеряют ток пучка электронов, измеряют и поддерживают параметры систем питания ускорителя таким образом, чтобы изменение энергии пучка в максимуме спектра не превышало ± 5 % рабочего значения, а максимальная энергия спектра не превышала значения 10 МэВ. Если при этом в процессе РС ток пучка электронов изменится более чем на ± 5 %, необходимо провести дополнительное измерение спектра пучка электронов с тем, чтобы не допустить работу за пределами указанного диапазона энергий. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов определяют с помощью штатной системы контроля – магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея или по значению экстраполированного пробега в веществе [4]. Параметры систем питания ускорителя контролируют с помощью штатных измерительных систем ускорителя.  Установление взаимосвязи (при калибровке монитора) между показаниями монитора тока пучка и поглощенной дозой осуществляют с помощью одиночных СО, установленных на транспортном устройстве, перемещающихся с одинаковой скоростью при различных токах пучка. При изменении тока пучка на 50 % максимального значения изменение отношения значения ПД к току пучка не должно превышать 5 %. | Пункт 9.1.2.6 изложить в следующей редакции: Устанавливают зависимость между энергией электронов и параметрами систем ускорителя. На основании установленной зависимости в процессе проведения РС постоянно измеряют ток пучка электронов и энергию электронов, измеряют и поддерживают параметры систем ускорителя таким образом, чтобы изменение энергии пучка в максимуме спектра не превышало ± 5 % рабочего значения, а максимальная энергия спектра не превышала значения предусмотренного конструкцией радиационной защиты. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка. Энергию электронов при калибровке системы измерения энергии определяют с помощью штатной системы контроля – магнитного анализатора, секционированного цилиндра Фарадея или по значению экстраполированного пробега в веществе [4]. Параметры систем ускорителя контролируют с помощью штатных измерительных систем ускорителя.  Установление взаимосвязи между измеряемым током пучка и поглощенной дозой осуществляют с помощью одиночных СО, установленных на транспортном устройстве, перемещающихся с одинаковой скоростью при различных токах пучка. При изменении тока пучка на 50 % максимального значения изменение отношения значения ПД к току пучка не должно превышать 5 %. | Устанавливают зависимость между энергией электронов и параметрами систем питания ускорителя. На основании установленной зависимости в процессе проведения РС постоянно измеряют ток пучка электронов, измеряют и поддерживают параметры систем питания ускорителя таким образом, чтобы изменение энергии пучка в максимуме спектра не превышало 5 % рабочего значения, а максимальная энергия спектра не превышала значения 10 МэВ и. максимальная энергия спектра не превышала значения предусмотренного конструкцией радиационной защиты. Если при этом в процессе РС ток пучка электронов изменится более чем на 5 %, необходимо провести дополнительное измерение спектра пучка электронов с тем, чтобы не допустить работу за пределами указанного диапазона энергий. Ток пучка электронов ускорителя измеряют с помощью системы контроля тока пучка (монитора). Энергию электронов определяют с помощью штатной системы контроля – магнитного анализатора или секционированного цилиндра Фарадея или по значению экстраполированного пробега в веществе [4]. Параметры систем питания ускорителя контролируют с помощью штатных измерительных систем ускорителя.  Установление взаимосвязи (при калибровке монитора) между показаниями монитора тока пучка и поглощенной дозой осуществляют с помощью одиночных СО, установленных на транспортном устройстве, перемещающихся с одинаковой скоростью при различных токах пучка. При изменении тока пучка на 50 % максимального значения изменение отношения значения ПД к току пучка не должно превышать 5 %. | | Принято частично .  В части, чтобы максимальная энергия спектра не превышала значения предусмотренного конструкцией радиационной защиты |
| 9.3.11.2 | При первичной аттестации РТУ с ускорителями электронов устанавливают:  - возможность облучения объектов в установленном диапазоне ПД: от *D*ст до *D*макс;  - коэффициенты пропорциональности *k*мин и *k*макс, обусловливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальным и максимальным значениями ПД в продукции при регламентированных условиях облучения;  - погрешность измерений *D*макс и *D*мин с учетом погрешности СО при приемочном дозиметрическом контроле в процессе РС продукции;  - минимальную vмин и максимальную vмакс скорость перемещения продукции под пучком электронов или в поле тормозного излучения ускорителя электронов. | Пункт 9.3.11.2 изложить в следующей редакции: При первичной аттестации РТУ с ускорителями электронов устанавливают:  - возможность облучения объектов в установленном диапазоне ПД: от *D*ст до *D*макс;  - коэффициенты пропорциональности *k*мин и *k*макс, обусловливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальным и максимальным значениями ПД в продукции при регламентированных условиях облучения;  - погрешность измерений *D*макс и *D*мин с учетом погрешности СО при приемочном дозиметрическом контроле в процессе РС продукции |  | | Отклонено  Минимальную vмин и максимальную vмакс скорость перемещения продукции под пучком электронов необходимо рассчитывать для того, чтобы можно было облучать разную продукцию не перестраивая параметры ускорителя и конвейерной системы |
| 10.1 | Входной контроль изделий, поступающих на стерилизацию, осуществляет персонал РТУ.  На буферном складе необлученной продукции или загрузочном помещении РТУ ответственный представитель РТУ проводит входной контроль наличия индикаторов поглощенной дозы на внешней упаковке транспортной тары с изделиями | Пункт 10.1 изложить в следующей редакции: Входной контроль изделий, поступающих на стерилизацию, осуществляет персонал РТУ.  На буферном складе необлученной продукции или загрузочном помещении РТУ ответственный представитель РТУ проводит входной контроль целостности упаковки, её габариты и указываемую изготовителем маркировку брутто-массы упаковки. | Входной контроль изделий, поступающих на стерилизацию, осуществляет персонал РТУ.  На буферном складе необлученной продукции или загрузочном помещении РТУ ответственный представитель РТУ проводит входной контроль целостности упаковки, её габариты, указываемую изготовителем маркировку брутто-массы упаковки и наличия индикаторов поглощенной дозы на внешней упаковке транспортной тары с изделиями | | Принято частично |
| 10.2.2 | Для документального подтверждения соответствия рабочих параметров РТУ при проведении процесса РС осуществляют запись показаний систем контроля параметров РТУ по п.п 5.4 и 5.5. Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и защищенными от несанкционированного доступа. | Пункт 10.2.2 изложить в следующей редакции: Для документального подтверждения соответствия рабочих параметров РТУ при проведении процесса РС осуществляют запись (бумажную или цифровую) показаний систем контроля параметров РТУ по п.п 5.4 и 5.5. Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и защищенными от несанкционированного доступа | : Для документального подтверждения соответствия рабочих параметров РТУ при проведении процесса РС осуществляют запись (бумажную или цифровую) показаний систем контроля параметров РТУ по п.п 5.4 и 5.5. Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и защищенными от несанкционированного доступа | | Принято |
| 10.2.5 | На РТУ с ускорителем электронов периодический контроль осуществляют по показаниям систем контроля параметров пучка и скорости движения объектов в камере для облучения. Стабильность энергии, тока пучка, распределение плотности тока пучка и скорости движения объектов в камере для облучения обеспечивают воспроизводимость условий проведения РС | Пункт 10.2.5 изложить в следующей редакции: На РТУ с ускорителем электронов периодический контроль осуществляют по показаниям систем контроля параметров пучка и скорости движения объектов в камере для облучения. Стабильность энергии, тока пучка, амплитуды тока развертки пучка и скорости движения объектов в камере для облучения обеспечивают воспроизводимость условий проведения РС | На РТУ с ускорителем электронов периодический контроль осуществляют по показаниям систем контроля параметров пучка и скорости движения объектов в камере для облучения. Стабильность энергии, тока пучка, амплитуды тока развертки пучка и скорости движения объектов в камере для облучения обеспечивают воспроизводимость условий проведения РС | | Принято |
| 10.2.6 | Перед началом РС на ускорителе электронов контролируют ток пучка, энергетический спектр электронов, распределение плотности тока пучка в камере для облучения и/или амплитуду и форму тока развертки пучка. | Пункт 10.2.6 изложить в следующей редакции: Перед началом РС на ускорителе электронов контролируют ток пучка, энергию электронов и амплитуду тока развертки пучка | : Перед началом РС на ускорителе электронов контролируют ток пучка, энергию электронов и амплитуду тока развертки пучка | | Принято |
| 10.3.2 | Приемочный дозиметрический контроль осуществляют с помощью СО ПД(Ф)Р-5/50 и индикаторов ПД, отвечающих требованиям п.п. 5.2 и 5.3. | Пункт 10.3.2 изложить в следующей редакции: Приемочный дозиметрический контроль осуществляют с помощью СО и индикаторов ПД, отвечающих требованиям п.п. 5.2 и 5.3 | Приемочный дозиметрический контроль осуществляют с помощью МСО, СО и индикаторов ПД, отвечающих требованиям п.п. 5.2 и 5.3. | | Принято |
| 10.3.9 | Каждая партия изделий, поступающих на РС, должна иметь свой идентификационный код. Предприятие, проводящее РС изделий, в свою очередь присваивает свой идентификационный код партии изделий, прошедших РС | Пункт 10.3.9 изложить в следующей редакции: Каждая партия изделий, поступающих на РС, должна иметь свой идентификационный код. Идентификационный код обработанной партии фиксируется в записях, хранящихся при РТУ | Каждая партия изделий, поступающих на РС, должна иметь свой идентификационный код. Предприятие, проводящее РС изделий, в свою очередь присваивает свой идентификационный код партии изделий, прошедших РС | | Отклонено  Идентификационный код партии изделий, прошедших РС это может быть например, название предприятия проводящее РС, дата РС время РС (час, мин, сек) |
| 10.3.10 | При проведении процесса РС каждую партию изделий контролируют не менее трех раз с помощью СО ПД, располагаемых в контрольной точке, в начале, в середине и конце стерилизации партии: | Исключить пункт 10.3.10.  \* Постоянство параметров ускорителя само собой гарантирует качество облучения | При проведении процесса РС каждую партию изделий контролируют не менее трех раз с помощью СО ПД, располагаемых в контрольной точке, в начале, в середине и конце стерилизации партии | | Отклонено  В нормативных требованиях на процесс РС записана поглощенная доза, а не постоянство параметров ускорителя. |
| 10.3.12 | Записи параметров работы РТУ по стерилизации изделий сохраняют для каждой партии простерилизованных медицинских изделий в соответствии с 5.6. | Пункт 10.3.12 изложить в следующей редакции: Записи параметров работы РТУ по стерилизации изделий а также идентификационный код обработанной партии сохраняют для каждой партии простерилизованных объектов облучения соответствии с 5.6.  \*Следует из пункта 10.3.9 | Записи параметров работы РТУ по стерилизации изделий сохраняют для каждой партии простерилизованных медицинских изделий в соответствии с 5.6. | | Отклонено |
| 10.4 | Если результаты измерений ПД в контрольной точке не выходят за пределы, указанные в Свидетельстве по аттестации РТУ для продукции данного вида, значения контролируемых и записанных параметров РТУ по 5.4.1, 5.4.3 и 5.4.4 для установок с радионуклидными источниками излучения или по 5.5.2 и 5.5.3 для установок с ускорителем электронов не выходят за пределы  5 % и облучаемый объект должным образом идентифицирован, делают заключение, что все медицинские изделия облучены в регламентированном диапазоне поглощенных доз от *D*ст до *D*макс. Данное заключение является основанием для заключения о стерильности данной партии с указанным в технической документации уровнем стерильности. В противном случае изделия считают бракованными. | Исключить пункт 10.4  \* Стерильность изделия зависит не только от качества облучения, но и от начальной контаминации. Предлагаем переформулировать этот пункт следующим образом: Партия считается прошедшей РС, если параметры ускорителя при облучении этой партии изделий был соблюден технологический регламент по радиационной стерилизации. | Если результаты измерений ПД в контрольной точке не выходят за пределы, указанные в Свидетельстве по аттестации РТУ для продукции данного вида, значения контролируемых и записанных параметров РТУ по 5.4.1, 5.4.3 и 5.4.4 для установок с радионуклидными источниками излучения или по 5.5.2 и 5.5.3 для установок с ускорителем электронов не выходят за пределы  5 % и облучаемый объект должным образом идентифицирован, делают заключение, что все медицинские изделия облучены в регламентированном диапазоне поглощенных доз от *D*ст до *D*макс. Данное заключение является основанием для заключения о стерильности данной партии с указанным в технической документации уровнем стерильности. В противном случае изделия считают бракованными. | | Отклонено  Данные критерии являются только основанием для заключения о стерильности медицинских изделий. Заключение о стерильности изделий выдает ОКК предприятий на основании валидации процесса стерилизации |