

ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ПРИ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И РАДИАЦИОННОЙ ОБРАБОТКИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

© А. А. Громов, А. П. Жанжора, О. И. Коваленко

Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений (ФГУП «ВНИИФТРИ»), г. п. Менделеево, Московская область, Российская Федерация
e-mail: gromov_a@vniiftri.ru

Поступила в редакцию – 7 июня 2021 г., после доработки – 20 июля 2021 г.

Принята к публикации – 30 сентября 2021 г.

В настоящее время радиационная стерилизация медицинских изделий и радиационная обработка пищевой продукции – наиболее распространенные радиационные технологии. Эти технологии являются специальными процессами, результаты которых нельзя в полной степени проверить последующим неразрушающим контролем продукции, поэтому они подлежат валидации, а используемое оборудование – аттестации. В данной работе представлены результаты, полученные при аттестации установленного оборудования и аттестации радиационно-технологических установок с ускорителями электронов по поглощенной дозе в продукции.

Ключевые слова: стандартные образцы, поглощенная доза, радиационная обработка, ионизирующее излучение, пищевая продукция, медицинские изделия

DOI: 10.20915/2687-0886-2021-17-4-23-32

APPLICATION OF CERTIFIED REFERENCE MATERIALS OF ABSORBED DOSE FOR PROCESS VALIDATION OF IRRADIATION OF MEDICAL SUPPLIES AND FOOD PRODUCTS

© Alexandr A. Gromov, Alexandr P. Zhanzhora, Oleg I. Kovalenko

All-Russian Scientific Research Institute of Physical, Technical and Radio Engineering Measurements (VNIIFTRI),
Mendeleevo, Moscow Region, Russian Federation
e-mail: gromov_a@vniiftri.ru

Ссылка при цитировании:

Громов А. А., Жанжора А. П., Коваленко О. И. Применение стандартных образцов поглощенной дозы при валидации процессов радиационной стерилизации медицинских изделий и радиационной обработки пищевой продукции // Эталоны. Стандартные образцы. 2021. Т. 17 № 4. С. 23–32. <https://doi.org/10.20915/2077-1177-2021-17-4-23-32>.

For citation:

Gromov A. A., Zhanzhora A. P., Kovalenko O. I. Application of certified reference materials of absorbed dose for process validation of irradiation of medical supplies and food products. *Measurement Standards. Reference Materials*. 2021;17(4):23–32. <https://doi.org/10.20915/2077-1177-2021-17-4-23-32> (In Russ.).

Received – 7 June, 2021. Revised – 20 July, 2021.

Accepted for publication – 30 September, 2021.

At present, radiation technologies are most commonly applied for sterilization of medical supplies and irradiation of food products. The results of radiation treatment cannot be fully verified by subsequent non-destructive testing. Therefore, irradiation processes and equipment used for radiation treatment should be subject to mandatory validation and certification. In this paper, we present the results obtained during process validation of radiation-technological installations based on electron accelerators by investigating absorbed dose in irradiated products.

Keywords: reference materials, absorbed dose, radiation treatment, ionizing radiation, food products, medical devices

Введение

Согласно Доктрине продовольственной безопасности Российской Федерации¹, продовольственная безопасность является одним из главных направлений обеспечения национальной безопасности страны. Стратегическая цель продовольственной безопасности – обеспечение населения страны безопасной сельскохозяйственной продукцией и продовольствием.

В докладе международной Продовольственной и сельскохозяйственной организации ФАО ООН, опубликованном в 2014 г.,² говорится, что в среднем в мире портится 30 % произведенных продуктов (около 1,3 млрд тонн), в том числе 40–50 % фруктов, овощей и корнеплодов, 20 % мяса и 35 % рыбы. Ежегодно почти треть продуктов пропадает вследствие порчи. Миллионы людей страдают от желудочно-кишечных инфекций, передающихся через еду и воду [1–3].

Для России эти проблемы также актуальны. Российская ассоциация электронных коммуникаций (РАЭК) и консалтинговая компания ТИАР-Центр подсчитали количество ежегодно выбрасываемой еды. Цифры оказались впечатляющими: магазины, плодоовощные базы, домохозяйства и др. за год выбрасывают в помойку и уничтожают 17 миллионов тонн еды на 1,6 триллиона рублей. Если разделить эту еду на всех россиян, то на каждого придется около 120 кг продуктов в год [4]. Соответственно, остро стоит вопрос об обработке продуктов питания для предотвращения их порчи.

Производство медицинского назначения однократного применения в стерильном исполнении широко

используется и в медицинской практике лечебных учреждений, и населением. В настоящее время для промышленной (финишной) стерилизации медицинских изделий в основном применяют методы тепловой, газовой и радиационной обработки. Метод радиационной стерилизации (РС) медицинских изделий – наиболее эффективный, безопасный, экологически чистый и надежный по сравнению с другими методами [5–7].

Ассортимент медицинских изделий (МИ), подвергаемых радиационной стерилизации, составляет сотни видов: инъекционные шприцы, изделия службы крови, различного вида катетеры, иглы, шовный хирургический материал, хирургическое белье, перевязочные материалы, аллопланты, плазмофильтры, пробирки для взятия крови, контейнеры для анализов и многое другое.

В России выпуск таких изделий осуществляют более 300 предприятий, однако эти предприятия выпускают не всю необходимую номенклатуру изделий, большое количество медицинских изделий приходится закупать за рубежом.

Вышеперечисленные радиационно-технологические процессы во многом схожи, так как в обоих случаях происходит инактивация микрофлоры, присутствующей на продуктах питания и медицинских изделиях, до безопасных уровней.

Для реализации этих двух радиационно-технологических процессов используют радиационно-технологические установки (РТУ) на базе радионуклидных источников и ускорителей электронов. Наиболее важным параметром при проведении этих процессов является поглощенная доза ионизирующего излучения, от точности, стабильности, достоверности и воспроизводимости которой зависит качество и безопасность обработанной продукции.

Процессы радиационной стерилизации и радиационной обработки пищевой продукции являются «специальными процессами», т. е. их эффективность не может быть в полной мере проверена (подтверждена)

¹ Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации от 30.01.2010 г. № 120 // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&firstDoc=1&lastDoc=1&nd=102135612> (дата обращения: 15.04.2021).

² Положение дел в связи с отсутствием продовольственной безопасности в мире 2014 // Продовольственной и сельскохозяйственной организации ФАО ООН [сайт]. URL: <http://www.fao.org/publications/sofi/2014/ru/>

последующим неразрушающим выборочным контролем продукции, поэтому процессы обработки должны быть валидированы.

С учетом вышеизложенного целью настоящего исследования явилось научно-практическое обоснование возможности применения ионизирующего облучения для валидированного процесса освобождения продукта от всех форм жизнеспособных микроорганизмов с применением стандартных образцов утвержденного типа поглощенной дозы, имеющих прослеживаемость к Государственному первичному специальному эталону единицы мощности поглощенной дозы интенсивного фотонного, электронного и бета-излучений для радиационных технологий ГЭТ 209-2014.

Материалы и методы исследований

В России продукцию обрабатывают на специализированных РТУ, в основном с использованием в качестве источника излучения ускорителей электронов типов: УЭЛР-10-15С, УЭЛР-10-10-С2, УЭЛВ-10-10-С-70, УЭЛВ-10-10-Т и др. При соблюдении технологического регламента процесса обработки ионизирующим излучением он является безопасными и надежными. Поскольку радиационно-технологические процессы являются специальными процессами, результаты которых нельзя в полной степени проверить последующим неразрушающим контролем продукции, то они подлежат валидации, а используемое оборудование – аттестации.

В ГОСТ Р 56431-2015/GHNF/SG/IN99-10:2004 [8] приведены общие положения в отношении того, как производители могут подготовить и выполнить валидацию процессов. По определению [8], валидация процесса – это «...Предоставление объективных свидетельств того, что на выходе процесса стабильно получается результат или продукция, удовлетворяющие установленным требованиям...».

Как правило, предприятия-изготовители продукции не имеют своих РТУ, поэтому они обрабатывают свою продукцию ионизирующим излучением на коммерческих установках. Стерилизация МИ и радиационная обработка пищи – процессы близкие, в обоих случаях идет инактивация микроорганизмов, грибов и плесени, поэтому валидация этих процессов во многом схожа.

Процесс валидации радиационной стерилизации медицинских изделий подробно описан в [9]. При проведении валидации этих процессов большое внимание должно уделяться аттестации установленного оборудования (операционная квалификация) и аттестации РТУ (эксплуатационная квалификация) по поглощенной дозе в обрабатываемых (облучаемых) объектах.

Объект исследования

При проведении аттестации оборудования устанавливают: энергию электронов, она не должна превышать 10 МэВ; неравномерность распределения плотности тока пучка электронов по ширине развертки пучка ускорителя (не должна превышать 10 %); стабильность работы ускорителя и РТУ в целом при различных режимах.

При аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции устанавливают: возможность облучения объектов в установленном диапазоне поглощенных доз (минимальным и максимальным значениями поглощенной дозы в продукции); диапазон поглощенных доз в контрольной точке. Коэффициенты пропорциональности $k_{\text{мин}}$ и $k_{\text{макс}}$, обуславливающие связь между дозой в контрольной точке и минимальным и максимальным значениями поглощенной дозы в продукции при регламентированных условиях облучения; минимальную $v_{\text{мин}}$ и максимальную $v_{\text{макс}}$ скорость перемещения продукции под пучком электронов.

Оборудование

В процессе исследований используют следующие средства измерений, стандартные образцы и оборудование: – государственный первичный специальный эталон единицы мощности поглощенной дозы интенсивного фотонного, электронного и бета-излучений для радиационных технологий ГЭТ 209-2014 [10];

– стандартный образец (СО) поглощенной дозы фотонного и электронного ионизирующего излучения (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД (Ф)Э-5/50, регистрационный номер в реестре стандартных образцов Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений ГСО № 7904-2001 [11]. Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО составляют 3 % при доверительной вероятности 0,95 для диапазона поглощенных доз в воде (ПД) от 5 до 50 кГр. Погрешность измерения поглощенной дозы с помощью СО при соблюдении условий применения не превышает 7 % ($P=0,95$).

– спектрофотометр для измерений оптической плотности в видимой и ультрафиолетовой области спектра Specord M40 ($\delta \leq 0,1 \%$, $P=0,95$);

– приспособление для измерения энергии ускоренных электронов – «клин»;

– устройство для измерения оптической плотности протяженных СО с шагом от 0,1 до 20 мм.

Метод и результаты исследования

Аттестация ускорителя – важный этап валидации процесса радиационной стерилизации медицинской

продукции и радиационной обработки пищевой продукции, так как от правильной работы ускорителя во многом зависит качество и безопасность обрабатываемых пищевых продуктов и медицинских изделий (в дальнейшем – объектов).

Аттестацию проводят по утвержденным методикам, приведенным в [12, 13].

Для радиационной обработки этих объектов применяют электронное излучение с максимальной энергией не более 10 МэВ, т. к. в этом случае в облучаемом объекте не возникает наведенной радиоактивности. Поэтому необходима официальная доказательная база того, что на данной РТУ энергия электронов не превышает указанное значение.

Определение средней $E_{\text{ср}}$ и наиболее вероятной $E_{\text{в}}$ энергии электронов в зоне облучения осуществляли по эмпирической зависимости энергии от пробегов электронов в алюминии:

$$E_{\text{в}} = 0,2 + 5,09R_0(Al) \text{ при } 1 \text{ МэВ} \leq E_{\text{ср}} \leq 50 \text{ МэВ}, \quad (1)$$

$$E_{\text{в}} = 6,2R_{50}(Al) \text{ при } 1 \text{ МэВ} \leq E_{\text{ср}} \leq 12 \text{ МэВ}, \quad (2)$$

где R_0 и R_{50} – пробеги электронов в алюминии, см, (см. рис. 1).

Пробеги R_0 и R_{50} определяли из распределения ПД по глубине поглотителя, для измерений использовали «клин» – толстую пластину из алюминия, разрезанную под углом 30° , размеры которой указаны на рис. 2.

Для изготовления «клина» использован чистый алюминий марки А7 ГОСТ 11069–2001.

В разрез «клина» (рис. 2) на всю глубину пластины вставляли СО в виде ленты.

Для уменьшения случайной погрешности измерений одновременно помещали рядом не менее трех СО.

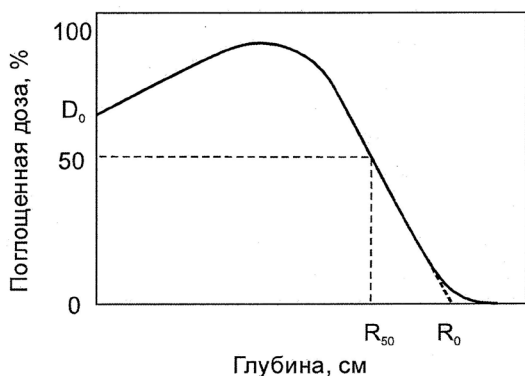


Рис. 1. Типичное распределение поглощенной дозы по глубине поглотителя

Fig. 1. Typical distribution of the absorbed dose across the depth of the absorber

Для облучения устройство помещали на конвейер в середине развертки пучка, так как передняя поверхность «клина» (плоскость A на рис. 2) должна быть перпендикулярна оси пучка электронов и должна находиться на таком же расстоянии от выводного окна ускорителя, как и передняя (по отношению к пучку) поверхность ящика с облучаемыми объектам.

Облучение проводили, пропуская устройство с СО через зону облучения один раз.

Измеряли ПД, полученную СО с необходимым шагом (в нашем случае с шагом 0,014 мм) по всей длине пленки, строили график ее распределения по глубине поглотителя. Для того чтобы при определении расстояния от входной поверхности до СО не учитывать его толщину, СО должен быть расположен регистрирующим слоем, толщиной $0,015 \pm 0,002$ мм, лицом к падающему пучку электронов, поэтому при пробеге электронов (1,5–2) см толщиной слоя можно пренебречь.

По графикам распределения поглощенной дозы в алюминии определяли практический пробег электронов R_p и слой половинного ослабления R_{50} , затем по формулам (1) и (2) вычисляли наиболее вероятную $E_{\text{в}}$ и среднюю $E_{\text{ср}}$ энергии электронов. На рис. 3 в качестве примера показаны распределения поглощенных доз по глубине алюминиевого поглотителя.

Если максимальная энергия электронов не превосходит 10 МэВ, тогда радиационная обработка объектов по данному показателю безопасна.

Другим важным контролируемым параметром РТУ является равномерность перемещения облучаемых объектов (стабильность скорости движения облучаемых объектов, V) в зоне облучения.

Для его оценки при разных значениях скорости конвейера измеряли распределение поглощенной дозы $D(V)$ на ровной поверхности, находящейся в наиболее неблагоприятных условиях, например, на поверхности

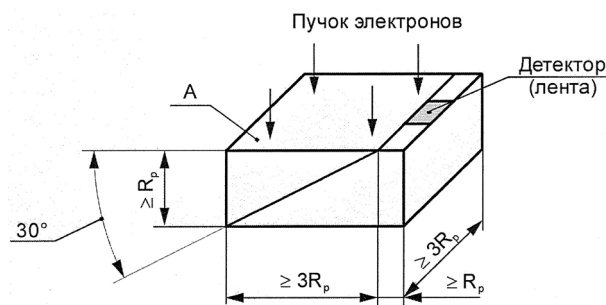


Рис. 2. Приспособление «клин» для измерений энергии электронов, где R_p – практический пробег электронов, см

Fig. 2. A wedge device for measuring the energy of electrons, where R_a is the actual free path of electrons, cm

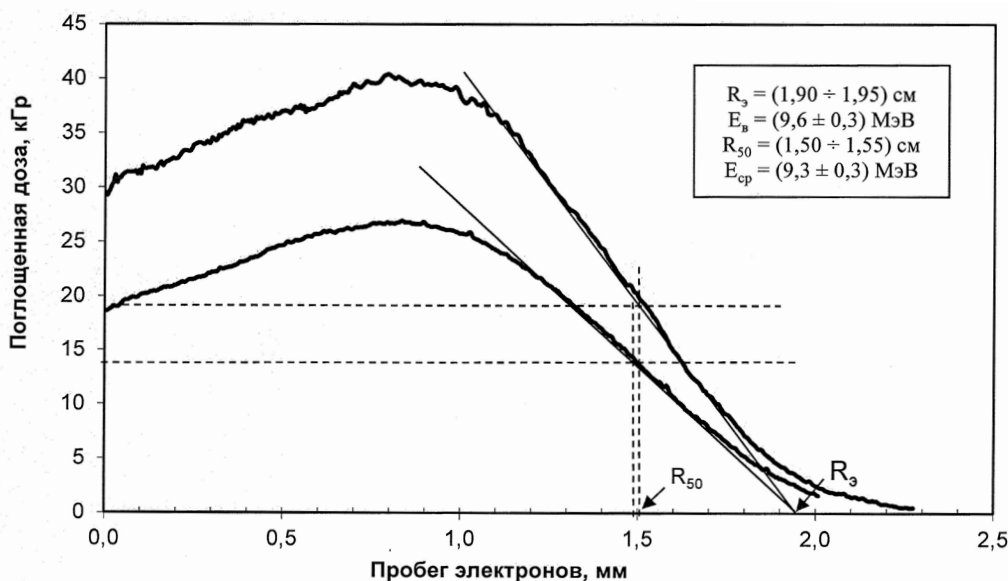


Рис. 3. Распределение поглощенной дозы по глубине в алюминии. Режим работы РТУ при аттестации: заданная энергия электронов $E_0=9,4$ МэВ, средний ток пучка электронов $I_n=730$ мкА, скорость конвейерной линии $V=0,60$ и $0,90$ м/мин, ширина развертки ШР=40 см, облучение одностороннее

Fig. 3. Depth distribution of the absorbed dose in aluminum. The operating mode of the RTI during validation: the specified electron energy $E_0=9,4$ MeV, the average electron beam current $I_n=730$ μ A, the conveyor line speed $V=0,60$ and $0,90$ m/min, the scan width $SW=40$ cm, one-sided irradiation

ящика, наиболее приближенной к выходному устройству ускорителя, вдоль направления движения стола за один проход зоны облучения. Облучение проводили, пропуская СО через зону облучения один раз. Измеряли ПД по всей длине пленки с шагом 5 мм. Схема облучения представлена на рис. 4.

Измерения проводили при нескольких режимах работы РТУ, стараясь охватить весь рабочий диапазон по энергиям электронов (E_0) и току отклоняющего магнита развертки пучка (ширина развертки) ($I_{\text{маг}}$). Пример измерений показан на рис. 5, а в табл. 1 приведены результаты измерений: средние значения поглощенной дозы на равномерном участке \bar{D} , средние квадратические отклонения результатов наблюдений $S(D)$ и значения коэффициента $K_0 = \bar{D} \cdot V_K / I_n$ и $S(K_0)$.

$S(D)$ характеризует стабильность скорости движения конвейера, а $S(K_0)$ – линейность и воспроизводимость работы систем контроля скорости конвейера, ширины развертки пучка и тока пучка электронов ускорителя РТУ в комплексе. Эти характеристики не должны превышать 5%, что и имело место на исследуемой установке.

Система развертки пучка должна обеспечивать равномерное облучение продукции в поперечном направлении перемещению продукции. Согласно [15, 16], неравномерность облучения по ширине не должна

превышать 10%. Измерения ширины развертки (длину равномерного участка распределения ПД на поверхности) проводили одновременно с предыдущими измерениями (рис. 4). Пример результатов измерений приведен в табл. 1 и на рис. 8. Длина равномерного участка составила 370 мм. При ширине транспортного ящика 370 мм пучок электронов полностью охватывает поверхность ящика. Коэффициент неравномерности не превышает значения 1,1, что соответствует [9, 10].

При положительных результатах исследований выдают Свидетельство об аттестации.

Аттестацию РТУ с ускорителями электронов по поглощенной дозе в продукции проводят по [7] (для МИ) и [8] (для пищевой продукции).

Для каждого вида продукции должен быть установлен диапазон поглощенных доз: минимальная $D_{\text{мин}}$ и максимально допускаемая $D_{\text{макс}}$, в котором обрабатываемые объекты будут соответствовать всем заявленным требованиям к безопасности и качеству продукции, без ухудшения ее технических характеристик в течение установленного срока годности.

Дозиметрию проводили следующим образом. В ящике с продукцией равномерно по всему объему располагали СО, например, на глубинах (Н) 0, 0,25 и 0,5 высоты ящика при двухстороннем облучении

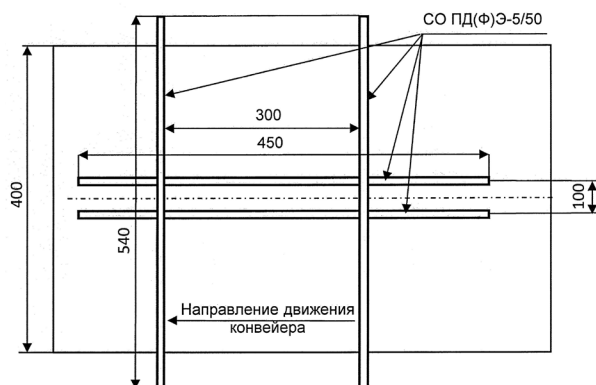


Рис. 4. Схема облучения СО при оценке равномерности перемещения облучаемых объектов и распределения ПД по ширине развертки

Fig. 4. Scheme of CRM irradiation when evaluating the uniformity of movement of the irradiated objects and the absorbed dose distribution over the scan width

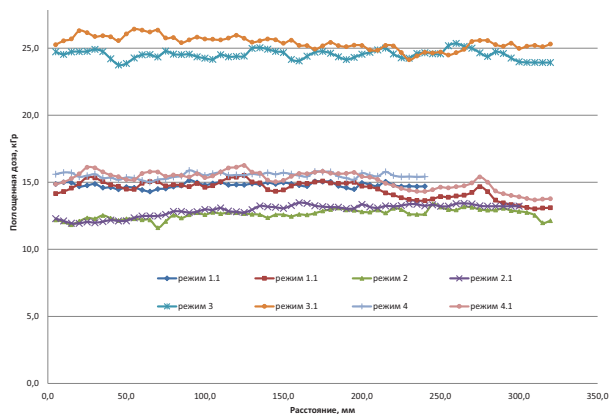


Рис. 5. Результаты измерения поглощенной дозы при оценке равномерности перемещения облучаемых объектов при различных режимах облучения.

Fig. 5. Measurement of the absorbed dose when assessing the uniformity of movement of irradiated objects under different irradiation regimes

Таблица 1. Режимы работы РТУ и результаты измерений: среднего значения поглощенной дозы \bar{D} , среднего квадратического отклонения результатов наблюдений $S(D)$ и значения коэффициента K_0
Table 1. Modes of RTI operation and the results of measuring: mean value of absorbed dose \bar{D} , mean-square deviation of the observation results $S(D)$, and coefficient K_0 .

Режим облучения	1	2	3	4
Частота импульсов, $F_{\text{и}}$, кГц	0,201	0,201	0,100	0,169
Средний ток пучка, $I_{\text{п}}$, А	0,955	0,955	0,477	0,798
Скорость, $V_{\text{к}}$, м/мин	1,25	0,65	0,65	0,9
Среднее значение поглощенной дозы, \bar{D} , кГр	12,6 и 12,9	24,5 и 25,4	12,3 и 12,5	14,6 и 14,8
$S(D)$, %	3	2	4	3
$K_0 = \bar{D} \cdot VK/I_n$	16,5 и 16,9	17,3 и 16,5	16,9 и 16,5	17,0 и 16,7
K_0 и $S(K_0)$	$K_0 = 16,8$ $S(K_0) = 1,7\%$			

или 0, 0,25, 0,5, 0,75 и 1 высоты ящика при одностороннем, а также в контрольной точке. Контрольная точка – небольшая область, расположенная, как правило, на внешней поверхности транспортного ящика, назначенная для радиационного контроля процесса РС.

При радиационной обработке объекта контрольными уровнями являются границы диапазона допустимых значений поглощенных доз ионизирующего излучения в контрольной точке. Их устанавливают при аттестации РТУ по поглощенной дозе для продукции каждого вида и применяют при осуществлении приемочного радиационного контроля процесса радиационной обработки.

На рис. 6 показан СО, расположенный в контрольной точке на поверхности транспортного ящика, а на рис. 7 – СО внутри ящика с продукцией.

В качестве примера на рис. 9 представлены результаты измерений поглощенной дозы в продукции «Перчатки медицинские диагностические одноразовые стерильные». Нормативные требования для нее: стерилизующая доза $D_{\text{ст}} = 17,5$ кГр; максимально допустимая доза $[D]_{\text{макс}} = 50$ кГр.

Изделия, каждое в индивидуальной герметичной упаковке, по 40 штук уложены в групповые упаковки – картонные коробки размером 280×190×155 мм, которые, в свою очередь, по 8 штук уложены в картонные



Рис. 6. Стандартный образец в контрольной точке
Fig. 6. The CRM at the checkpoint



Рис. 7. Расположение стандартных образцов в транспортном ящике с продукцией
Fig. 7. CRMs placement in a transport box with products

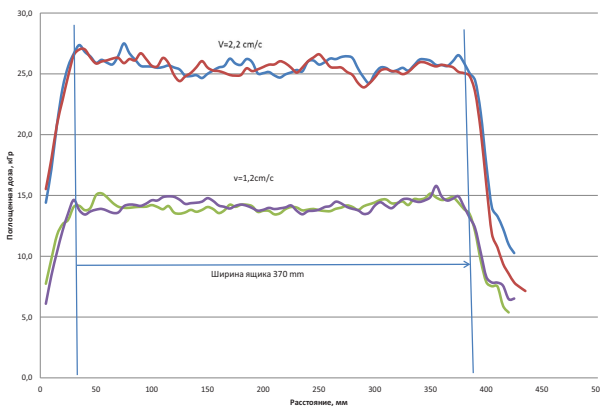


Рис. 8. Распределение поглощенной дозы на поверхности ящика по ширине развертки. Режим работы РТУ при аттестации: $E_0 = 9.4$ МэВ, $I_n = 730$ мкА, $V = (0.60 \div 2.0)$ м/мин, $ШР = 40$ см, облучение одностороннее

Fig. 8 Distribution of the absorbed dose on the box surface across the scan width. The mode of RTI operation during certification: $E_0 = 9.4$ MeV, $I_b = 730$ μ A, $V = (0.60 \div 2.0)$ m/min, width = 40 cm, one-sided irradiation



Рис. 9. Распределение поглощенной дозы в блоке продукции «Перчатки медицинские диагностические одноразовые стерильные»

Fig. 9. Distribution of the absorbed dose in the product «Medical diagnostic disposable sterile gloves»

ящики размером 610×380×285 мм. Схема облучения изделий двухсторонняя. СО располагали внутри ящика между изделиями, а также в контрольной точке. Режим работы установки при проведении аттестации представлен в табл. 2.

Значение поглощенной дозы в контрольной точке, $D_{\text{контр}}$, связано с минимальным и максимальным значениями поглощенной дозы соотношениями:

$$D_{\text{мин}} = D_{\text{контр}} * K_{\text{мин}}, \quad (3)$$

$$D_{\text{макс}} = D_{\text{контр}} * K_{\text{макс}}, \quad (3)$$

где $K_{\text{мин}} = \overline{D}_{\text{мин}} / \overline{D}_{\text{контр}}$ и $K_{\text{макс}} = \overline{D}_{\text{макс}} / \overline{D}_{\text{контр}}$ – коэффициенты пропорциональности, зависящие от условий облучения, типа объекта и выбора положения контрольной точки.

Минимальная $D_{\text{мин}}$ и максимальная $D_{\text{макс}}$ поглощенная доза в продукции, доза в контрольной точке $D_{\text{контр}}$, и их соотношения приведены в табл. 3.

На основании полученных результатов (табл. 3) установлен рабочий режим работы установки: для режимов, указанных в табл. 2, рассчитан диапазон допустимых значений скорости конвейера (см.

Таблица 2. Режим работы установки при проведении аттестации продукции «Перчатки медицинские диагностические одноразовые стерильные»

Table 2. Mode of RTI operation during validation of the product «Medical diagnostic disposable sterile gloves»

скорость конвейера, V_k , см/с	$1,8 \pm 0,1$
ток пучка (монитора – коллектора электронов), $I_{мон}$, мА	$0,77 \pm 0,02$
наиболее вероятная энергия электронов, E_v , МэВ	9,2
ток отклоняющего магнита развертки, I_m , А	$-34,0 \div 30,0$

Таблица 3. Средние значения поглощенной дозы в продукции, в контрольной точке $D_{мин}$, $D_{макс}$, $D_{контр}$, и коэффициенты пропорциональности $K_{мин}$ и $K_{макс}$ Table 3. Average absorbed dose values in the products under irradiation at the checkpoint D_{min} , D_{max} , D_{check} , as well as the proportionality coefficients K_{min} and K_{max}

Продукция	$\bar{D}_{контр}$ кГр	$\bar{D}_{мин}$ кГр	кГр	$K_{мин}$	$K_{макс}$
Перчатки диагностические	$25,2 \pm 1,8$	$20,2 \pm 1,4$	41 ± 3	$0,80 \pm 0,05$	$1,6 \pm 0,1$

Таблица 4. Установленный диапазон значений скорости конвейера и интервалы значений ПД в продукции и контрольной точке

Table 4. Established ranges of conveyor speed and absorbed dose values in the products under irradiation and the checkpoint

Продукция	$[V_k]_{макс} - [V_k]_{мин}$, см/с	Интервал значений ПД в продукции, D , кГр, при $V = [V]_{макс}$	Интервал значений ПД в контрольной точке, $D_{контр}$ кГр, при $V = [V]_{макс}$
Перчатки диагностические	2,0–1,9	17,5–48,4	22–30

табл. 4), в котором нижняя граница доверительно-го интервала значений поглощенных доз в продукции $D_{мин}$ не меньше значения стерилизующей дозы $D_{ст} = 17,5$ кГр, а верхняя граница $D_{макс}$ не превышает значения максимально допускаемой дозы $[D]_{макс} = 50$ кГр.

По результатам метрологического исследования РТУ с ускорителем электронов по поглощенной дозе в продукции делают заключение о признании пригодности ее к применению при соблюдении регламентированных условий облучения или о непригодности проведения радиационной стерилизации указанных медицинских изделий или пищевой продукции.

Заключение

На примере обработки МИ и пищевой продукции авторами рассмотрено применение стандартных образцов

поглощенной дозы утвержденного типа, показана возможность удобного, мобильного и надежного применения СО как для аттестации самих РТУ с ускорителями электронов, так и для аттестации процесса радиационной обработки по поглощенной дозе в продукции, что позволяет производителям МИ и пищевой продукции проводить валидацию этих процессов.

Благодарности

Авторы выражают благодарность рецензенту статьи за ценные замечания и предложения.

Вклад соавторов

Громов А. А.: концептуализация исследования, разработка методологии, руководство экспериментальными исследованиями.

Жанжора А. П.: разработка методологии, обзор литературы, руководство экспериментальными

исследованиями, анализ критических данных, подготовка окончательного текста.

Коваленко О. И.: обзор литературы, выполнение экспериментальных исследований, критический анализ данных

Конфликт интересов

Материал статьи подготовлен на основе доклада, представленного на IV Международной научной

конференции «Стандартные образцы в измерениях и технологиях» (С.-Петербург, 1–3 декабря 2020 г.).

Переводная версия статьи на английском языке планируется к публикации в книге Medvedevskikh S., Sobina E., Kremleva O., Okrepilov M. (eds.). *Reference Materials in Measurement and Technology*. RMMT 2020. Switzerland: Springer, Cham.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мартынова А. «Суперсила» ионизирующего излучения: делать еду безопасной // Атомный эксперт: сетевой журнал. 2018. № 1(62). URL: <https://atomicexpert.com/foodradiology>
2. Кодекс Алиментариус. Облученные продукты питания (Code Alimentarius: The irradiated food): пер. с англ. М.: Издательство «Весь Мир». 2007. 21 с.
3. Impact of low doses of gamma irradiation on shelf life and chemical quality of strawberry (Fragaria x ananassa) cv. 'Corona' / A. Majeed [et al.] // Journal of animal and plant sciences. 2014. Vol. 24. No. 5. P. 1531–1536.
4. Сигида А. Просрочкой можно прокормить 30 млн россиян // Мир НОВОСТЕЙ: сетевой журнал. 2019. № 43(1347). (дата публикации 18 октября 2018 г.) URL: <https://mirnov.ru/ekonomika/potrebitelskii-rynok/prosrochko-i-mozhno-prokormit-30-mln-rossijan.html>
5. Разработка и применение метода радиационной стерилизации в Федеральном медицинском биофизическом центре им. А. И. Бурназяна / В. В. Калашников [и др.] // Саратовский научно-медицинский журнал. 2014. Т. 10. № 4. С. 844–849.
6. Fairand B. P. Radiation sterilization for health care products: X-ray, gamma, and electron beam. Boca Raton: CRC Press. 2001. <https://doi.org/10.1201/9781482286205>.
7. Silindir M., Özer A. Y. Sterilization methods and the comparison of E-beam sterilization with gamma radiation sterilization // FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences. 2009. no. 34. Pp. 43–53.
8. ГОСТ Р 56431–2015/GHNF/SG/N99–10:2004 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов. М.: Стандартинформ. 2020.
9. Громов А. А., Жанжора А. П., Коваленко О. И. Безопасность медицинских изделий однократного применения категории «Стерильно» // Менеджмент качества в медицине. 2020. № 4. С. 109–113.
10. Государственный первичный специальный эталон единицы мощности поглощенной дозы интенсивного фотонного, электронного и бета-излучений для радиационных технологий ГЭТ 209-2014 / В. В. Алейкин [и др.] // Измерительная техника. 2019. № 7. С. 10–13. <https://doi.org/10.32446/0368-1025it.2019-7-10-13>.
11. Анализ существующей нормативной правовой базы по обеспечению единства измерений для стандартных образцов и разработка предложений по ее гармонизации с международным законодательством / А. С. Дойников [и др.] // Альманах современной метрологии. 2018. № 13. С. 145–188.
12. РМГ 136-2016 ГСИ. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для стерилизации медицинских изделий. Методика аттестации. М.: Стандартинформ. 2016.
13. РМГ 146-2019 ГСИ. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для пищевых продуктов. Методика аттестации. М.: Стандартинформ. 2019.
14. ГОСТ 8.651-2016 ГСИ. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии. М.: Стандартинформ. 2016.
15. ГОСТ 8.664-2019 ГСИ. Пищевые продукты. Радиационная обработка пищевых продуктов. Требования к дозиметрическому обеспечению. М.: Стандартинформ. 2019.

REFERENCE

1. Martynova A. «Superpower» of ionizing radiation: making food safe. Atomic expert: network journal. 2018;1(62). (In Russ.). URL: <https://atomicexpert.com/foodradiology>
2. Code Alimentarius: The irradiated food. (Russ. ed.: Moscow: Izdatel'stvo «Ves' Mir»; 2007. 21 p.).
3. Majeed A., Z. Muhammad, A. Majid, A. Shah, Hussain M. Impact of low doses of gamma irradiation on shelf life and chemical quality of strawberry (Fragaria x ananassa) cv. 'Corona'. Journal of animal and plant sciences. 2014;24(5):1531–1536.
4. Sigida A. Delays can feed 30 million Russians. World of NEWS: online magazine. 2019;43(1347). (publication date October 18, 2018). (In Russ.). URL: <https://mirnov.ru/ekonomika/potrebitelskii-rynok/prosrochko-i-mozhno-prokormit-30-mln-rossijan.html>
5. Kalashnikov V. V., Gordeev A. V., Pavlov E. P., Bushmanov A. Yu. Development and application of radiation sterilization method in federal medical and biophysical centre N.A. A. I. Burnazyana. Saratov Journal of Medical Scientific Research. 2014;10(4):844–849. (In Russ.).
6. Fairand B. P. Radiation sterilization for health care products: X-ray, gamma, and electron beam. Boca Raton: CRC Press; 2001. <https://doi.org/10.1201/9781482286205>.

7. Silindir M., Özer A. Y. Sterilization methods and the comparison of E-beam sterilization with gamma radiation sterilization. *FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2009;(34):43–53.
8. GOST R56431–2015/GHNF/SG/N99–10:2004 Quality management system. Medical devices. Process validation guidance. Moscow: Standardinform; 2020. (In Russ.).
9. Gromov A. A., Zhanzhora A. P., Kovalenko O. I. The safety of single-use medical devices of the category «sterile». *Quality management in medicine*. 2020;(4):109–113. (In Russ.).
10. Aleikin V. V., Generalova V. V., Gromov A. A., Kovalenko O. I. The state primary special standard of the unit of absorbed dose rate of intense photon, electron and beta radiation for radiation technology GET 209-2014. *Measurement Techniques*. 2019;(7):10–13. (In Russ.). <https://doi.org/10.32446/0368–1025it.2019-7-10-13>.
11. Doynikov A. S., Zhanzhora A. P., Kovalenko O. I., Tenishev V. P., Hrapov F. I., Yurov L. V. Analysis of the existing regulatory framework to ensure the uniformity of measurement for reference materials and development of proposals for its harmonization with international law. *Al»manac of modern metrology*. 2018;(13):145–188. (In Russ.).
12. RMG 136-2016 State system for ensuring the uniformity of measurements. Radiation-technological facilities with electron accelerators for medical products sterilization. Certification techniques. Moscow: Standardinform; 2016. (In Russ.).
13. RMG 146-2019 State system for ensuring the uniformity of measurements. Radiation-technological facilities with electron accelerators for foodstuffs radiation processing. Methods of certification on absorbed dose in products. Moscow: Standardinform; 2019. (In Russ.).
14. GOST 8.651-2016 State system for ensuring the uniformity of measurements. Medical products. Radiation sterilization. Dosimetric techniques. Moscow: Standardinform; 2016. (In Russ.).
15. GOST 8.664-2019 State system for ensuring the uniformity of measurements. Foodstuffs. Foodstuffs radiation processing. Requirements to dosimetry provision. Moscow: Standardinform; 2019. (In Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Громов Александр Александрович – и. о. начальника лаборатории 411, старший научный сотрудник – ученый хранитель Государственного эталона ФГУП «ВНИИФТРИ». Российская Федерация, 141570, Московская обл., Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево
e-mail: gromov_a@vniiftri.ru.

Жанжора Александр Парфирьевич – старший научный сотрудник ФГУП «ВНИИФТРИ». Российская Федерация, 141570, Московская обл., Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево
e-mail: zhanzhora@mail.ru

Коваленко Олег Иванович – канд. техн. наук, и. о. начальника научно-исследовательского отделения метрологии ионизирующих излучений ФГУП «ВНИИФТРИ». Российская Федерация, 141570, Московская обл., Солнечногорский район, рабочий поселок Менделеево
e-mail: koi@vniifnri.ru

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Alexandr A. Gromov – Acting Head of the Laboratory 411, Senior Researcher-Scientific Keeper of the State Standard of VNIIFTRI. Mendeleevo work settlement, Solnechnogorsky district, Moscow region, 141570, Russian Federation
e-mail: gromov_a@vniiftri.ru.

Alexandr P. Zhanzhora – Senior Researcher, VNIIFTRI. Mendeleevo work settlement, Solnechnogorsky district, Moscow region, 141570, Russian Federation
e-mail: zhanzhora@mail.ru

Oleg I. Kovalenko – PhD (Eng.), Acting Head of the Research Department of Metrology of Ionizing Radiation, VNIIFTRI. Mendeleevo work settlement, Solnechnogorsky district, Moscow region, 141570, Russian Federation
e-mail: koi@vniifnri.ru