



Стандартные образцы поглощенной дозы и обеспечение качества и безопасности продукции при их обработке **ионизирующим излучением**

*В.П. Тенишев*

*ФГУП «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ФИЗИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ И РАДИОТЕХНИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ»*



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОЛОВНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ РОССТАНДАРТА  
ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ РОСАТОМА

ГЛАВНЫЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ ВРЕМЕНИ,  
ЧАСТОТЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ВРАЩЕНИЯ ЗЕМЛИ (ГСВЧ)



В СООТВЕТСТВИИ С 44-ФЗ, 223-ФЗ  
КАЧЕСТВО ТОВАРА ПОДТВЕРЖДАЮТ

- Сертификатом соответствия или

- Декларацией соответствия,

*(Постановление Правительства РФ*

*от 1 декабря 2009 г. N982)*

Какие документы могут подтвердить соответствие товаров (работ, услуг) обязательным требованиям по их качеству и безопасности?

**Соответствие товаров обязательным законодательным требованиям**

- [п.2 ст.456 ГК РФ](#);

- [п.1 ст. 2.3 Закона от 14.05.1993 N 4979-1](#);

[Перечень](#), утв. Приказом Минсельхоза России от 18.12.2015 N 648;

[п. 142 Правил](#), утв. Постановлением Правительства РФ от 06.05.2011 N 354)

**качество и безопасность продукции могут подтвердить**

- [свидетельство](#) государственной регистрации, которое удостоверяет соответствие

некоторых товаров единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям на территории Евразийского экономического союза;

- сертификат качества;

- ветеринарные сертификаты, свидетельства, справки, подтверждающие соответствие определенной продукции (например, мяса, рыбы, молочных продуктов) требованиям ветеринарно-санитарной и радиационной безопасности.

- [Ст.10](#) Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 N 880 ТР ТС 021/211;

**Статья 10 Технологического регламента Таможенного Союза ТР ТС 021/211**

Для обеспечения безопасности пищевой продукции процессе ее производства требуется:

- 1) выбор необходимых технологических процессов производства;
- 2) выбор последовательности и поточности технологических операций производства;
- 3) определение контролируемых этапов технологических операций и на этапах производства;
- 4) проведение контроля производства технологическими средствами;
- 5) проведение контроля за функционированием технологического оборудования;
- 6) ведение и хранение документации на бумажных и (или) электронных носителях,

Для ОЦЕНКИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ) СООТВЕТСТВИЯ  
продукции

Технологическому регламенту ТС требуется

- 1) подтверждения (декларирования)  
соответствия продукции ТР ТС;
- 2) государственной регистрации продукции;
- 3) ветеринарно-санитарной экспертизы.

# Как подтверждают соответствие товаров (работ, услуг) обязательным требованиям по их качеству и безопасности в **Радиационных Технологиях (РТ)**?

Основными требованиями в РТ являются:

## 1. Лицензия-Допуск РТУ от РОСТЕХНАДЗОРа;

Гарантируется Безопасность от ИИ

## 2. Свидетельство об аттестации РТУ

(измерение параметров РТУ, Энергия ИИ  $\leq 10$  МэВ гарантирует отсутствие наведенной радиационной активности) ;

## 3. Свидетельство об аттестации облучаемой продукции на РТУ

Минимальная доза  $D_{мин}$  , требуемая для данного продукта для достижения поставленной цели (**качество**)

(Аккредитованная микробиологическая лаборатория)

Максимально допустимая доза  $D_{макс}$  для данного продукта, при котором еще сохраняются все его полезные, физико-химические, вкусовые, органолептические свойства т.д. (**качество**)

(Аккредитованная микробиологическая лаборатория).

- Картирование поглощенной дозы при контрольном облучении продукции ИИ

- (аккредитованная лаборатория дозиметрического контроля)



- **Измерение параметров Радиационно-Технологических Установок,**
  - **Аттестация облучения продукции на РТУ,**
- **включая Картирование (Распределение) поглощенной дозы во всем объеме облучаемой продукции**

**Проводятся**

**в соответствии с требованиями**

**РМГ 135-2016, РМГ 146-2019, ГОСТ 8.651-2016 и  
ГОСТ 8.664-2019, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ Р  
ISO 11137-3-2008, ГОСТ 8.651-2016**

**стандартными образцами поглощенной дозы  
(Дозиметрами)**

**Государственный первичный специальный эталон мощности поглощенной дозы интенсивного фотонного, электронного и бета излучений  
ГЭТ 209-2014, ФГУП ВНИИФТРИ**



Характеристики	Гамма-излучение	Электронное излучение	Бета-излучение
Энергия излучения, МэВ	0,66 ( <sup>137</sup> Cs), 1,25 ( <sup>60</sup> Co)	от 3 до 10	до 2,26 ( <sup>90</sup> Sr+ <sup>90</sup> Y)
Мощность поглощенной дозы, Гр/с	от 0,3 до 10 <sup>3</sup>	от 10 <sup>2</sup> до 2·10 <sup>5</sup>	от 0,3 до 10 <sup>2</sup>
СКО, отн.ед.	2·10 <sup>-3</sup>	5·10 <sup>-3</sup>	4·10 <sup>-3</sup>
НСП, отн.ед.	6·10 <sup>-3</sup>	2,5 ·10 <sup>-2</sup>	1,2 ·10 <sup>-2</sup>
Расширенная неопределенность при К=2	8·10 <sup>-3</sup>	2,4 ·10 <sup>-2</sup>	1,4 ·10 <sup>-2</sup>

Серийно выпускаемые ФГУП «ВНИИФТРИ» стандартные образцы  
поглощенной дозы утвержденного типа

Стандартные образцы утвержденного типа	Диапазон, кГр	Вид излучения	Погрешность, %
СО ПД(Ф)Э-5/50 (ГСО 7904-2001, МСО № 1757:2012)	5 – 50	γ, β, e-	3 – 7
СО ПД(Ф)Р-5/50 (ГСО 7865-2000, МСО № 1735:2011)	5 – 50	γ, β, e-	7 – 12
СО ПД(Ф)Р-30/200 (ГСО 7903-2001)	30 – 200	γ, β, e-	7 – 15
СО ПД(Э)-1/10 (ГСО 8916-2007, МСО №51:2017)	1 – 10	γ, β, e-	7 – 15
СО ПД (ДТС)-0,05/10 (ГСО 9447-2009)	0,05 – 0,6 1 – 10	γ	3 – 7 7 – 15



# Изготовление стандартных образцов поглотенной дозы СО ПД(Ф)-1/10



28-30 мкм	РЧС
98-100 мкм	Подложка ПЭТ

Структура пленки

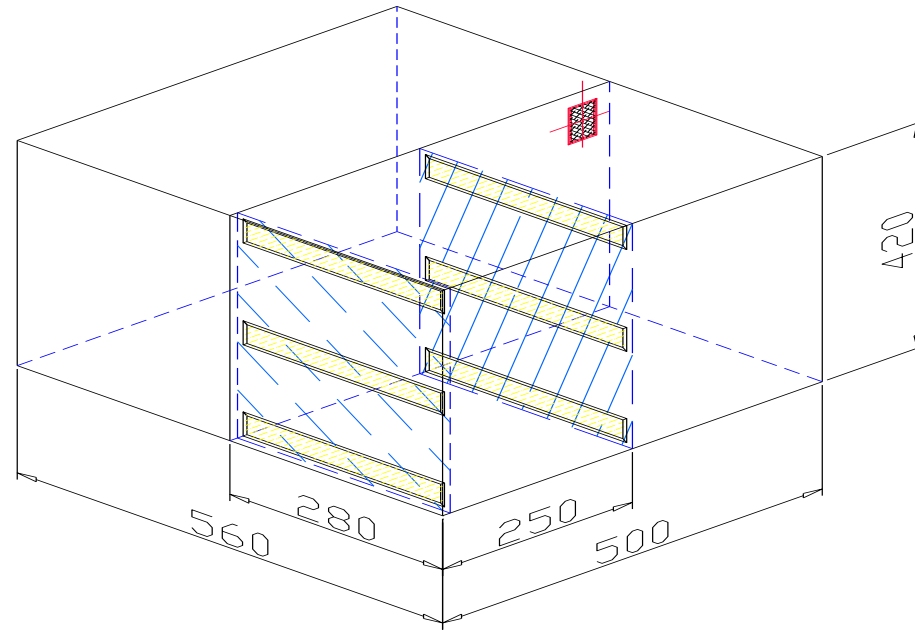
## Дозиметрические системы для радиационных технологий на базе ГСО утвержденных типов



Пленочные радиохромные стандартные образцы поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (~30x12 мм):

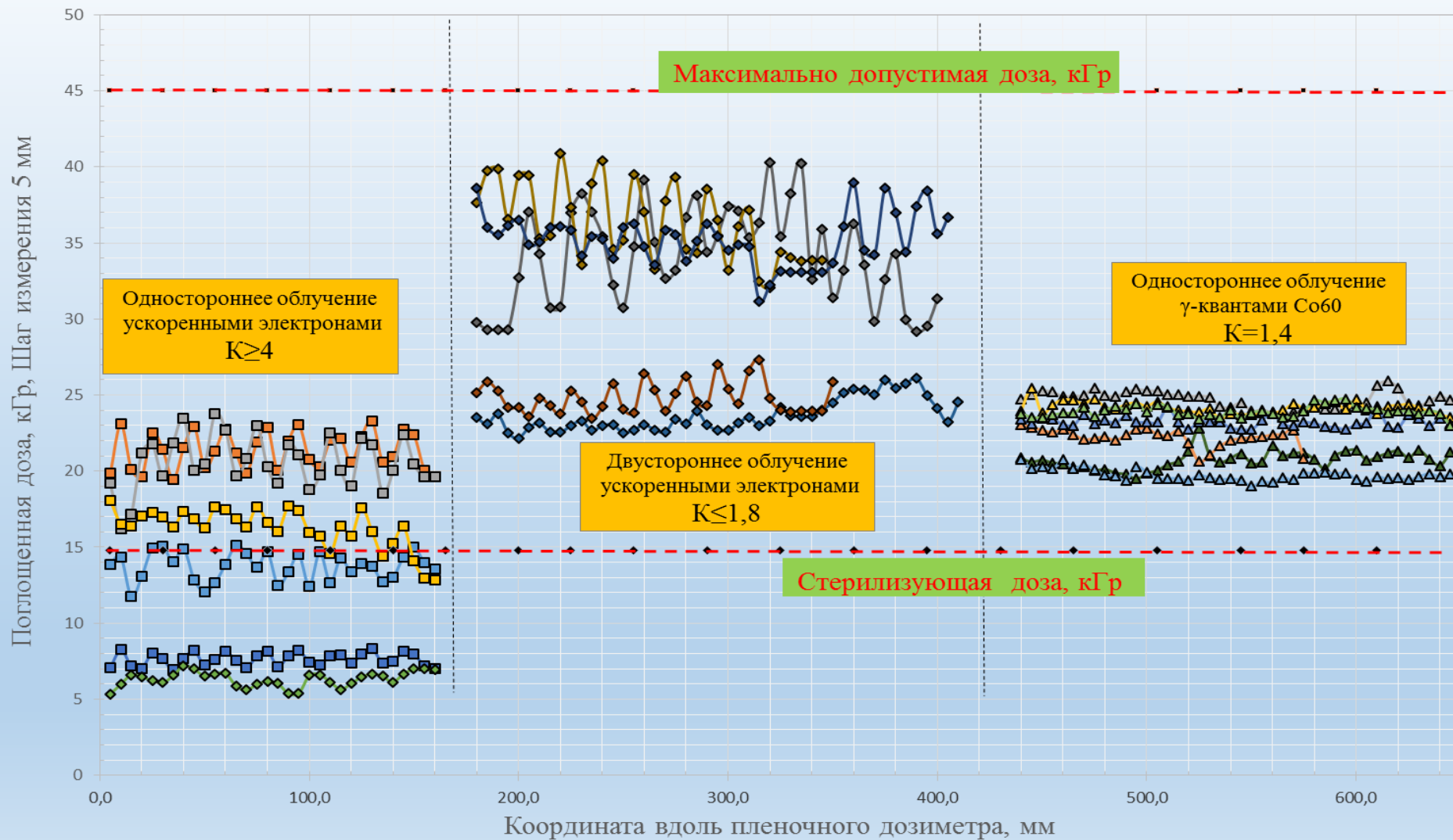
- сополимер с феназиновым красителем СО ПД(Ф): 5-50 кГр; 30-200 кГр
- сополимер с 4-диэтиламиноазобензоловым красителем СО ПД(Э) – 1\_10 кГр

# Размещение детекторов СО ПД в ящике с продукцией для картирования поля поглощенных доз.





# Картирование поглотенной дозы в продукции «Пробирка вакуумная»





**Основные документы для валидации, верификации радиационной стерилизации  
медицинских изделий, и составления регламента облучения продукции на РТУ,  
гарантирующие их качество и безопасность .**

Спасибо  
за внимание!

С уважением,  
В.П. Тенишев,  
к.ф-м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории  
технологической дозиметрии ФГУП ВНИИФТРИ,  
п. Менделеево МО  
Тел: +7 495 660 17 22,  
Моб: +7 903 148 16 41  
e-mail: [generalova@vniiftri.ru](mailto:generalova@vniiftri.ru) - общелабораторный  
[tenishev@vniiftri.ru](mailto:tenishev@vniiftri.ru)