

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ» (ФГУП УНИИМ)
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



УТВЕРЖДАЮ

Директора ФГУП «УНИИМ»

В.В. Казанцев

2010 г.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

**РАДИОМЕТРЫ АКТИВНОСТИ РАДИОНУКЛИДОВ
(ДОЗКАЛИБРАТОРЫ) ISOMED 1010, ISOMED 2010**
фирмы MED Nuklear Medizintechnik Dresden GmbH, Германия

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 44-223-2010

н.р. 45461-10

Екатеринбург
2010

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНА

ФГУП «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

2 ИСПОЛНИТЕЛИ

Терентьев Г.И., Ким Н.А.

3 ПОДГОТОВЛЕНА К УТВЕРЖДЕНИЮ

Лабораторией физических и химических методов аттестации стандартных образцов
ФГУП «УНИИМ»

4 УТВЕРЖДЕНА

ФГУП «УНИИМ»

2010 г.

5 ЗАРЕГИСТРИРОВАНА

ФГУП «УНИИМ»

2010 г.

6 ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Операции поверки.....	1
4 Средства поверки.....	2
5 Требования безопасности	2
6 Требования к квалификации поверителей.....	2
7 Условия поверки и подготовка к ней.....	3
8 Проведение поверки	3
9 Оформление результатов поверки	5
Приложение А (рекомендуемое). Форма протокола поверки.....	7

Государственная система обеспечения единства измерений
Радиометры активности радионуклидов (дозкалибраторы)
ISOMED 1010, ISOMED 2010 фирмы MED Nuklear Medizintechnik Dresden
GmbH, Германия. Методика поверки.
МП 44-223-2010

Дата введения 2010-10-

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая методика распространяется на радиометры активности радионуклидов (дозкалибраторы) Isomed 1010, Isomed 2010 (далее по тексту – приборы Isomed), производимые фирмой «MED Nuklear-Medizintechnik Dresden GmbH», Германия, и предназначенные для измерения активности и объемной активности радионуклидов в растворах, в том числе, радиофармацевтических препаратах, используемых в медицинской диагностике и терапии, и устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – один год.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей методике использованы ссылки на следующие нормативные документы:
ГОСТ 8.033-96 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников

ГОСТ 8.207-76 ГСИ Прямые измерения с многократными наблюдениями. Методы обработки результатов наблюдений

ГОСТ 8.395-80 ГСИ. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования.

ГОСТ 12.3.019-80 Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности

ПР 50.2.006-94 ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений

ПР 50.2.012-94 ГСИ. Порядок аттестации поверителей средств измерений

РД 153-34.0-03.150-00 ПОТ Р М-016-2001 «Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок

ОСПОРБ-99/2010 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности»

НРБ-99/2009 «Нормы радиационной безопасности».

3 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

✓ 3.1 При проведении поверки приборов Isomed 1010 и Isomed ²⁰¹⁰~~1010~~ выполняют операции, указанные в таблице 1.

3.2 При получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции, указанной в таблице 1, поверку прекращают и признают прибор Isomed 1010 (или прибор Isomed 2010) непригодным к применению.

Т а б л и ц а 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта НД по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	8.1	Да	Да
Опробование	8.2	Да	Да
Проверка метрологических характеристик: - подтверждение диапазона энергии регистрируемого гамма-излучения и измеряемых радионуклидов; - подтверждение диапазона измерений активности ^{99m}Tc и других определяемых радионуклидов; - проверка основной погрешности измерений активности ^{99m}Tc и других определяемых радионуклидов; - проверка нестабильности показаний за 8 часов непрерывной работы.	8.3	Да	Да
	8.3.1	Да	Да
	8.3.2	Да	Да
	8.3.3	Да	Да
	8.3.5	Да	Да

4 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

4.1 При проведении поверки применяют следующие средства поверки:

4.1.1 Эталонные растворы радионуклида ^{99m}Tc 1-го разряда по ГОСТ 8.033-96 активностью 40 кБк, 40 МБк, 40 ГБк и 200 ГБк;

4.1.2 Источники фотонного излучения радионуклидные закрытые спектрометрические эталонные ОСГИ-3 – рабочие эталоны 1-го разряда. Номер по Государственному реестру средств измерений - № 27478-04;

П р и м е ч а н и е – Допускается использование других средств поверки, допущенных к применению в РФ в установленном порядке, с метрологическими характеристиками не хуже указанных.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При проведении поверки приборов Isomed 1010 и Isomed 2010 соблюдают требования безопасности электрических испытаний и измерений согласно ГОСТ 12.3.019, требования «Межотраслевых правил по охране труда при эксплуатации электроустановок» ПОТ Р М-016-2001 РД 153-34.0-03.150-00, а также требования документов «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» ОСПОРБ-99/2010, «Нормы радиационной безопасности» НРБ-99/2009.

6 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

К поверке приборов Isomed 1010 и Isomed 2010 допускаются лица, прошедшие аттестацию в порядке, установленном правилами ПР 50.2.012, имеющие допуск к работе со средствами измерений ионизирующих излучений, а так же изучившие «Руководство по эксплуатации» поверяемого средства измерения и настоящую методику поверки.

7 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

7.1 Поверку приборов Isomed 1010 и Isomed 2010 согласно ГОСТ 8.395 проводят при следующих условиях:

- температура окружающей среды, °С	20±5;
- атмосферное давление, кПа	84,0 – 106,7;
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80;
- напряжение питающей сети, В	(220÷230)±10 %;
- частота питающей сети, Гц	50±1.

7.2 Проверяют наличие эксплуатационной документации прибора Isomed 1010 (Isomed 2010) - «Руководство по эксплуатации» с переводом на русский язык и готовят средство измерений к работе согласно требованиям данного документа.

8 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие комплектности и внешнего вида прибора Isomed 1010 (Isomed 2010) требованиям «Руководства по эксплуатации», отсутствие внешних дефектов, наличие маркировки и четких надписей на органах управления. При обнаружении дефектов поверку не проводят.

8.2 Опробование

Включают прибор Isomed 1010 (Isomed 2010) согласно «Руководству по эксплуатации». Проверяют, что все режимы работы, а также параметры, соответствующие заданному режиму, высвечиваются на мониторе персонального компьютера или сенсорном экране прибора Isomed 1010 (Isomed 2010). Выбор необходимого режима измерений, а также выполнение команд, производят в соответствии с «Руководством по эксплуатации».

8.3 Проверка метрологических характеристик

8.3.1 Подтверждение диапазона энергии регистрируемого гамма-излучения и измеряемых радионуклидов

8.3.1.1 Согласно «Руководству по эксплуатации» прибор Isomed 1010 определяет радионуклиды в диапазоне энергии регистрируемого гамма-излучения от 25 до 3000 кэВ и может измерять активность ^{99m}Tc и еще не менее 38 изотопов.

8.3.1.2 Подтверждение диапазона энергии регистрируемого гамма-излучения и измеряемых радионуклидов заключается в обработке информации (протоколов измерений), получаемой при измерении активности эталонных радионуклидных растворов на основе ^{99m}Tc 1-го разряда (при их наличии) и источников фотонного излучения радионуклидных закрытых спектрометрических эталонных ОСГИ-3 – рабочих эталонов 1-го разряда, указанных в 4.1.1 – 4.1.2, линии излучения которых перекрывают весь диапазон регистрации (рабочий диапазон энергии гамма-излучения) прибора Isomed 1010 (Isomed 2010). Измерения проводят согласно «Руководству по эксплуатации» в ручном или автоматическом режиме.

8.3.1.3 Подтверждают возможность измерения активности радионуклидов в начале, середине и конце заявленного в «Руководстве по эксплуатации» диапазона энергии регистрируемого гамма-излучения, т.е в диапазоне от 25 кэВ до 3 МэВ.

8.3.2 Подтверждение диапазона измерений активности ^{99m}Tc и других определяемых радионуклидов

8.3.2.1 Диапазоны измерений активности определяемых радионуклидов индивидуальны для каждого радионуклида и приведены в «Руководстве по эксплуатации». Активность каждого радионуклида согласно «Руководству по эксплуатации» может измеряться в одном из семи фиксированных поддиапазонов в зависимости от максимального измеряемого значения активности изотопа

8.3.2.2 Диапазон измерений активности ^{99m}Tc и других определяемых радионуклидов подтверждают путем установления факта измерения активности радионуклида в начале, середине и конце заявленного диапазона измерений в ходе проведения поверки по 8.3.3 настоящей методики с использованием эталонных радионуклидных растворов на основе ^{99m}Tc 1-го разряда (при их наличии) и источников фотонного излучения радионуклидных закрытых спектрометрических эталонных ОСГИ-3 – рабочих эталонов 1-го разряда, указанных в 4.1.1 – 4.1.2.

8.3.2.3 Прибор Isomed 1010 (или прибор Isomed 2010) считают выдержавшим поверку по 8.3.2, если установлен факт измерения активности ^{99m}Tc (при его наличии) и других определяемых радионуклидов в заявленном диапазоне измерений, и основная относительная погрешность измерений активности не превышает предельных значений, указанных в «Руководстве по эксплуатации» на прибор Isomed 1010 и прибор Isomed 2010, т.е. 5 %.

8.3.3 Проверка основной относительной погрешности измерений активности ^{99m}Tc и других определяемых радионуклидов

8.3.3.1 Проверку основной относительной погрешности измерений активности радионуклидов проводят с использованием радионуклидов ^{99m}Tc (при его наличии), ^{137}Cs и 1-2 любых других радионуклидов из комплекта ОСГИ-3, определяемых на приборе Isomed 1010 (Isomed 2010) согласно «Руководству по эксплуатации».

П р и м е ч а н и е: допускается проверку основной относительной погрешности измерений активности приборами Isomed 1010 и Isomed 2010 проводить только по 2-3 радионуклидам ^{137}Cs различной активности.

8.3.3.2 Основную относительную погрешность измерений активности радионуклидов проверяют в начале, середине и конце заявленных в «Руководстве по эксплуатации» диапазонов измерений активности радионуклидов посредством сравнения показаний поверяемого прибора Isomed 1010 (Isomed 2010) со значениями активности эталонных радионуклидных источников, рассчитанными на дату поверки.

8.3.3.3 Включают прибор Isomed 1010 (Isomed 2010) согласно «Руководству по эксплуатации», устанавливают эталонный радионуклидный источник в измерительную камеру и выполняют $n=3$ измерений активности j -го радионуклида A_{ij} согласно «Руководству по эксплуатации». Измерения должны выполняться с интервалом, не менее чем в 3 раза превышающим время установления показаний (время подсчета).

8.3.3.4 Основную погрешность измерений активности j -го радионуклида в абсолютной форме определяют по формуле

$$\Delta_j = A_{\text{МАКС}j} - A_{0j}, \quad (1)$$

где $A_{\text{МАКС}j}$ – максимальное значение активности j -го радионуклида, полученное по показаниям прибора Isomed 1010 (Isomed 2010), МБк;

A_{0j} – активность j -го эталонного радионуклида, на дату поверки, МБк.

Основную погрешность измерений активности j -го радионуклида в относительной форме определяют по формуле

$$\delta_j = \frac{A_{\text{МАКС}j} - A_{0j}}{A_{0j}} \cdot 100. \quad (2)$$

8.3.3.5 Прибор Isomed 1010 (Isomed 2010), считают выдержавшим поверку по 8.3.3, если основная относительная погрешность измерений активности радионуклидов не превышает $\pm 5\%$ для активностей более 0,4 МБк и не превышает ± 20 кБк для активностей менее 0,4 МБк.

П р и м е ч а н и е – Основная относительная погрешность измерений активности $^{99\text{m}}\text{Tc}$ при измерении активности радионуклида в диапазоне от 50 ГБк до 200 ГБк не должна превышать $\pm 7\%$.

8.3.5 Проверка нестабильности показаний за 8 часов непрерывной работы

8.3.5.1 Проверку нестабильности показаний прибора Isomed 1010 (Isomed 2010) проводят в одной точке диапазона измерений активности, находящейся в диапазоне от 1 МБк до 10 ГБк, используя эталонный радионуклид на основе ^{137}Cs .

8.3.5.2 Определение нестабильности показаний прибора Isomed 1010 (Isomed 2010) выполняют согласно «Руководству по эксплуатации» (кнопка **<Constancy check>**).

Через 10 мин после истечения времени установления рабочего режима и затем через равные интервалы времени (например, каждый час) проводят n серий измерений (по k отсчетов показаний при каждом измерении, $k \geq 5$) активности радионуклида в эталонном источнике. Вариация измеренных значений в каждой серии измерений не должна превышать 2%.

8.3.5.3 Проверку нестабильности показаний прибора Isomed 1010 (Isomed 2010) проводят в течение времени непрерывной работы (8 часов).

Нестабильность показаний (G) в процентах рассчитывают по формуле

$$G = \frac{|\overline{A}_1 - \overline{A}_i|_{\text{max}}}{\overline{A}_1} \cdot 100, \quad (3)$$

где \overline{A}_1 - результат первого измерения (среднее арифметическое k показаний) активности радионуклида; *МБк*

\overline{A}_i - результат i -го измерения (среднее арифметическое k показаний) активности радионуклида. *МБк*

8.3.5.4 Прибор Isomed 1010 (Isomed 2010) считают выдержавшим поверку по 8.3.5, если нестабильность показаний G , %, за время непрерывной работы 8 часов не превышает 3%.

9 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 Результаты поверки заносят в протокол поверки, форма которого приведена в рекомендуемом приложении А. Протокол поверки хранят до следующей поверки.

9.2 Положительные результаты поверки оформляют свидетельством о поверке в соответствии с ПР 50.2.006.

9.3 В случае отрицательных результатов поверки прибор Isomed 1010 (Isomed 2010) признают непригодным к применению, свидетельство о предыдущей поверке аннулируют и выдают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006.

Зав. лабораторией ФГУП «УНИИМ»



Г.И. Терентьев

Старший инженер ФГУП «УНИИМ»



Н.А. Ким

ФОРМА ПРОТОКОЛА ПОВЕРКИПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ № _____
от « ____ » _____ 20__ г.

Наименование и тип прибора _____

Принадлежит _____

Дата выпуска, зав. № _____

Изготовитель _____

Средства поверки: _____

Условия поверки: _____

Проверка проведена в соответствии с документом «ГСИ. Радиометры активности радионуклидов (дозкалибраторы) Isomed 1010 (Isomed 2010) фирмы «MED Nuklear-Medizintechnik Dresden GmbH», Германия. Методика поверки» МП 44-223-2010

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВЕРКИ

1. Внешний осмотр _____

2. Опробование _____

3. Проверка метрологических характеристик

3.1 Подтверждение диапазона энергии регистрируемого гамма-излучения и измеряемых радионуклидов

Диапазон энергии регистрируемого гамма-излучения определяемых радионуклидов соответствует (не соответствует) заявленному в «Руководстве по эксплуатации».

3.2 Подтверждение диапазона измерений активности ^{99m}Tc и других определяемых радионуклидов

Диапазоны измерений активности ^{99m}Tc и других определяемых радионуклидов соответствуют (не соответствуют) заявленным в «Руководстве по эксплуатации».

3.3 Проверка основной погрешности измерений активности ^{99m}Tc и других определяемых радионуклидов

Определяемый радионуклид	Значение активности эталонного радионуклида на дату поверки, МБк	Результаты измерений активности, МБк				Относительная погрешность измерений активности радионуклида, %	Нормированное значение относительной погрешности измерений активности, %
		1	2	3	Максимальное значение		
^{99m}Tc							
^{137}Cs							

Проверка по 8.3.3 настоящей методики проведена с положительным (отрицательным) результатом. Относительная погрешность измерений активности определяемых радионуклидов не превышает (превышает) нормированных в «Руководстве по эксплуатации» значений.

3.4 Проверка нестабильности показаний за 8 часов непрерывной работы

Проверка по 8.3.5 настоящей методики проведена с положительным (отрицательным) результатом. Нестабильности показаний за 8 часов непрерывной работы не превышает (превышает) 3 %.

Заключение:

Прибор Isomed 1010 (Isomed 2010) годен (не годен) к применению.

Выдано свидетельство о поверке № _____ от _____.

Срок действия свидетельства до _____.

Поверитель _____

(Ф. И. О.)