ЯДРОЛЫҚ ТЕХНОЛОГИЯЛАР ПАРКІ
PNT
PARK OF NUCLEAR TECHNOLOGIES

# АО «Парк ядерных технологий»

***г. Курчатов 2020***

ЯДРОЛЫҚ ТЕХНОЛОГИЯЛАР ПАРКІ
PNT
PARK OF NUCLEAR TECHNOLOGIES

# Комплекс радиационной стерилизации

# Транспортировочная гофротара

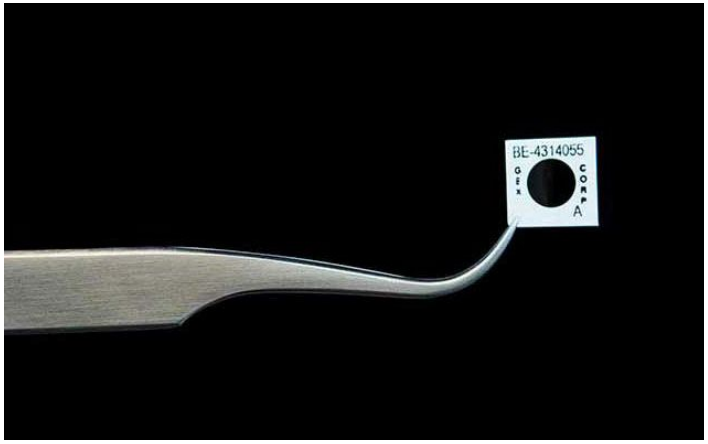
**Рекомендуемый размер гофротары**

**ДхШхВ (см) - 75х36х12**

**Коэффициент заполнения конвейера 75%**

# Контроль процесса

## Измерение диапазона поглощенных доз



# Контроль процесса

**Процесс радиационной обработки оформляется протоколом и картой распределения доз в материале**

*Приложение к Протоколу стерилизации*

**Показание дозиметров B3WINDOSE** ТОО „Eira Med" Образец N3

( наименование экспериментального образца)

**контрольная точка №1** 14,6 **кГр**
**ID дозиметра**_____

**контрольная точка №2** 10,5 **кГр**
**ID дозиметра**_____

**контрольная точка №2** 21,1 **кГр**
**ID дозиметра**_____

**Параметры ускорителя E** 4,5 **Mev** **Iср** 4,99 **mA** **Скорость конвейера** 3,6 **м/мин**

**Дозиметрист**_____ **Дата «** 01 **»** 02 **20**___ **год**

**ПРОТОКОЛ № 3**

проведения радиационной обработки контейнеров полимерных для компонентов крови ТОО «Eira Med»

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование изделий:** | **контейнер полимерный для компонентов крови 300 мл** | | |
| **Нормативный документ:** | П-СМК-036-2016 «Технологических регламент радиационной обработки изделий медицинского назначения однократного применения» | | |
| **Номер партии:** | | **Количество изделий:** | 86 коробок |
| **Дата поставки на стерилизацию:** | | **Дата проведения стерилизации:** | 19.02.2020 |
| **Тип установки:** | Ускоритель электронов типа ИЛУ-10 | | |
| **Параметры установки** | | | |
| **Энергия излучения, E:** | 4,5 МэВ | **Поглощенная доза:** | 10-17 кГр |
| **Величина стерилизующего тока, I ср.:** | 5,70 мА | | |
| **Контрольные параметры процесса стерилизации** | | | |
| **Стерилизующая доза:** | | **Максимально допустимая доза:** | 25 кГр |
| **Интервал измеренных значений дозы:** | 1 раз в процессе каждой стерилизации | | |
| **Дозиметрический контроль** | | | |
| **Рабочий дозиметр:** | Пленочный B3WINdose | **Цветовой индикатор:** | - |
| **Количество изделий:** | 86 коробок | | |
| **Дата окончания стерилизации:** | 19.02.2020 | | |
| **Выполнили:** | Сотрудники производственно-технологического отдела | | |
| **Оператор:** | Байжуманов А.Ж. | **Дозиметрист:** | Садыков А.А. |
| **Руководитель работ:** | Ершин З.Р.. | | |

# Контроль процесса

## Цветовые индикаторы поглощенной дозы

ЯДРОЛЫҚ ТЕХНОЛОГИЯЛАР ПАРКІ
PNT
PARK OF NUCLEAR TECHNOLOGIES

# Логистические услуги

# Стоимость услуг

| Наименование | Стоимость |
|---|---|
| Транспортировка грузов по маршруту Шымкент-Курчатов-Шымкент | **56** тиын/шт. |
| Радиационная обработка | **29** тиын/шт. |
| Замена гофротары | **20** тиын/шт |
| Стоимость ЦВИД | **5** тиын/шт |
| **Итого:** | **1,1 тенге/шт** |

# Международный опыт

**医用一次性防护服辐照灭菌应急规范（临时）**
**Specifications for Radiation Sterilization of Single-use Protective Clothing for Medical Use during Emergency (Provisional)**

**1. 目的 Objective**

通过本规范的建立和实施，确保医用一次性防护服应急辐照灭菌过程获得有效的控制，保证应急条件下辐照灭菌的医用一次性防护服产品符合质量要求。本规范规定的辐照灭菌方法在此次疫情防控期间可作为环氧乙烷灭菌方法的应急替代。疫情结束后本规范作废。

These Specifications are established and implemented to ensure the effective control of radiation sterilization of single-use protective clothing for medical use during emergency so that the single-use protective clothing for medical use sterilized by irradiation under emergency conditions can meet the quality requirements. The radiation sterilization method specified in these Specifications can be used as an emergency alternative to the ethylene oxide sterilization in the control of the Novel Coronavirus Pneumonia (NCP) epidemic ("the Epidemic"). These Specifications shall be invalid by the end of the Epidemic.

**2. 范围 Scope**

本规范仅适用于新型冠状病毒肺炎疫情前不是采用辐照灭菌的，为疫情应急所需，临时采用辐照灭菌的医用一次性防护服。按照本规范进行辐照的医用一次性防护服视为满足 GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》条款 4 的要求。

These Specifications are only applicable to the temporary sterilization of the single-use protective clothing for medical use which was not sterilized by the method of radiation before the Epidemic in order to meet the emergency demand for the Epidemic control. The single-use

1

**6. 参考标准 References**

GB/T19000- /ISO9000:2015《质量管理体系 基础和术语》

GB/T19001-2015/ISO9001:2015《质量管理体系 要求》

YY/T 0287-2016 /ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

GB/T18280.2-2015/ISO11137.2:2006 《医疗保健产品灭菌 辐射第 2 部分建立灭菌剂量》

GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》

GB/T19000-2015/ISO9000:2015 Quality management system—Fundamentals and vocabulary

GB/T19001-2015/ISO9001:2015 Quality management system—Requirements

YY/T 0287-2016 /ISO13485:2016 Medical devices—Quality management systems —Requirements for regulatory purposes

GB/T18280.2-2015/ISO11137.2:2006 Sterilization of health care products —Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose

9

GB 19082-2009 Technical requirements for single-use protective clothing for medical use

(Organized by China Isotope and Radiation Association (CIRA), these Specifications are translated by Mr. Peng Wei, Ms. Wang Shanshan, Ms. Shen Yiling and Mr. Jiang Hao, and the translation is reviewed by Mr. Zhang Yanli, Mr. Yin Yuji, Ms. Wang Yuhui, Mr. Kenneth Hsiao, Ms. Guo Lili and Mr. Shen Lixin)