

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ОАО

"НИПИМ"



[Signature]
В.Ф. Назимок

_____ 2001 г.

Генеральный директор ОАО

"Асфарма"



[Signature]
В.А. Гребнев

_____ 2001 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор Научно-производ-

ственного отделения радиа-

ционной физики ГИИ -

Институт биофизики



[Signature]
Н. Пономарев

_____ 2001 г.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

на производство радиационной стерилизации

покрытия пленочного трехслойного, биodeградируемого, атравматичного,

для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ»

по ТУ 9393-005-00209421-2000

производства ОАО "Научно-исследовательский и проектный институт
мономеров» (ОАО НИПИМ) и ОАО «Асфарма» (совместно)

ТР- 018-РС -2001

Срок действия регламента до "31" декабря 2002 г.

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ГИИ - Институт

биофизики



[Signature]
Л.А. Булдаков

_____ 2001 г.

Москва 2001 г.

Технологический регламент

на производство радиационной стерилизации покрытия пленочного трехслойного, биodeградируемого, атравматичного, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» по ТУ 9393-005-00209421-2000 производства ОАО «Научно-исследовательский и проектный институт мономеров» (ОАО НИПИМ) и ОАО «Асфарма» (совместно)

Разработан предприятием радиационной стерилизации медицинских изделий однократного применения – Научно-производственным Отделением радиационных технологий Государственного научного центра – Институт биофизики Минздрава Российской Федерации.

Радиационная стерилизация указанных выше покрытий пленочных трехслойных, биodeградируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» по ТУ 9393-005-00209421-2000 в соответствии с настоящим нормативным документом проводится только на технологической установке предприятия радиационной стерилизации, физические параметры и технические характеристики которой определены настоящим технологическим регламентом.

Осуществление радиационной стерилизации покрытий пленочных трехслойных, биodeградируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» на установках радиационной стерилизации других предприятий с иными физическими параметрами и техническими характеристиками по данному технологическому регламенту запрещается.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Характеристика конечной продукции производства
2. Технологическая схема производства
3. Спецификация оборудования
4. Характеристика сырья и материалов
5. Описание технологического процесса
6. Нормы технологического процесса
7. Неполадки в работе и способы их устранения
8. Переработка и обезвреживание отходов производства
9. Контроль производства и управление технологическим процессом
10. Техника безопасности, пожарная безопасность и производственная санитария
11. Перечень производственных инструкций
12. Техничко-экономические нормативы

1. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНЕЧНОЙ ПРОДУКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

Радиационной стерилизации (РС) подвергаются:

покрытия пленочные трехслойные, биodeградируемые, атравматичные, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» в двух исполнениях:

- покрытия пленочные «БИОДЕСПОЛ-1» – исполнение 1 на базе поливинилового спирта НПВС-М по ТУ 6-05-05-26 с внутренним непористым слоем из сополимера лактида с гликолидом размеров, мм: 50x70, 100x100, 100x150 при толщине 60 ± 10 мкм;
- покрытия пленочные «БИОДЕСПОЛ-2» – исполнение 2 на базе поливинилового спирта НПВС-М по ТУ 6-05-05-26 с внутренним пористым слоем из сополимера лактида с гликолидом с размерами, мм: 50x70, 100x100, 100x150 при толщине 60 ± 10 мкм.

Изделия на радиационную стерилизацию (РС) поступают в транспортной таре – в картонных коробках (из гофрированного картона по ГОСТ 13512, 13516, 9142, 13481) с типоразмерами 480x320x220 мм, соответствующими дополнительному ряду размеров, предусмотренных ГОСТ 21140. В коробках содержатся групповые упаковки – герметично заваренные пакеты, изготовленные из двойной полиэтиленовой пленки марок 10803-020 или 15803-020 по ГОСТ 16337. В каждой групповой упаковке содержится по 25 штук изделий «БИОДЕСПОЛ», каждое из которых помещено между двумя листами кальки по ГОСТ 892 и поштучно упаковано в индивидуальную потребительскую тару – герметично заваренный пакет из двойной полиэтиленовой пленки марок 10803-020 или 15803-020 по ГОСТ 16337 или в одинарный пакет из пленочного материала лавсан-фольга-полиэтилен по ТУ 6-19-051-571 или пленочного комбинированного материала «Цефлен» по ТУ 49-961.

Количество групповых упаковок с изделиями «БИОДЕСПОЛ» в каждой коробке транспортной тары определяется типоразмерами изделия и выбирается так, чтобы соответствующая масса брутто единицы транспортной тары с изделиями составляла до 7,0 кг

Объемная плотность для коробки с наконечниками с типоразмерами 480x320x220 мм – до 0,20 г/см³.

Это условие обязательно при использовании для радиационной стерилизации ускорителей электронов типа УЭЛВ (ЛУЭ-8-5М, У-003) с энергией от 8 МэВ до 10 МэВ (ГОСТ 26278-84) в режиме двухстороннего облучения.

Таблица № 1

Характеристики стерильной продукции

Наименование показателя	Продукция/Характеристика, норма
Внешний вид	Заваренный блистер, содержащий покрытие «БИОДЕСПОЛ»
Объемная плотность упаковки (коробка), г/см ³	До 0,20
Мезофильные аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, КОЕ, не более	Не допускаются
Бактерии группы кишечных палочек (колиформы)	Не допускаются
Патогенные микроорганизмы, в единице изделия, шт	Не допускаются
Стафилококковые в единице шт.	Не допускаются
Масса нетто единицы потребительской тары (блистера с изделием), г	Не более: 10
Масса брутто единицы транспортной тары с изделиями, кг	До 7,0 кг
Размеры транспортной тары, мм	480x320x220

Стерилизация покрытий пленочных трехслойных, биodeгpадиpуемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» однократного применения проводится с использованием генерирующих источников излучения - линейных ускорителей электронов, создающих пучки ускоренных электронов с энергией 8-10 МэВ (ускорители ЛУЭ 8-5М и У003 МВ). Процесс является экологически чистым, т.к. при его проведении не происходит образование радиоизотопов, т.е. не имеет место наведенная радиоактивность и изделия не загрязняются радионуклидами. Проведение РС позволяет не только обеспечить соответствие качества изделий требованиям действующих ТУ, но и обеспечить стерильность.

2. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОЦЕССА

радиационной стерилизации покрытия пленочного трехслойного,
биodeградируемого, атравматичного, для лечения ран и ожогов
«БИОДЕСПОЛ»

по ТУ 9393-005-00209421-2000

производства ОАО «Научно-исследовательский и проектный институт
мономеров» (ОАО НИПИМ) и ОАО «Асфарма» (совместно)

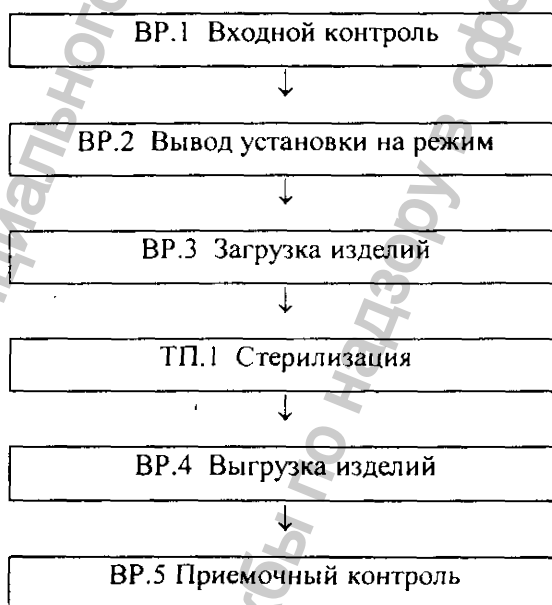


Схема № 1

3. СПЕЦИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Таблица 2

Наименование	Количество единиц	Техническая характеристика	Документация
Радиационно-технологическая установка (РТУ) в составе:			
Ускоритель электронов линейный ЛУЭ 8-5М (УЭЛВ-8-5С по ГОСТ 26278)	1	Энергия пучка (8,2-9) МэВ Ток пучка:(150-200) мкА; средний рабочий ток пучка 175 мкА Размеры полосы сканирования: 500 x 25 мм; Частота сканирования импульсов тока пучка: 5 1/с; Частота следования импульсов: 500 1/с;	НИИЭФА N 306915 ТОИ
Ускоритель электронов линейный У003 МВ (УЭЛВ –8-8С по ГОСТ 26278-84)	1	Энергия пучка электронов номинальная: (9±0,2) МэВ для режима одностороннего облучения для режима двух стороннего облучения(7,5 ÷ 8,0) МэВ при пониженных значениях энергии электронов Размеры полосы сканирования: (500 x 1,5) мм; Частота сканирования импульсов тока: 3 1/с; Частота следования импульсов тока: 300 1/с; Ток пучка средний от 320 мкА до 600 мкА	НИИ "Титан" ПАКМ 1.174, 003ТО
Транспортное устройство "ДИЗУС" или иное	1	Скорость 1-10 см/с	Технические Условия ИО 655.000ТУ

Электропривод комплектный регулируемый ПМУ 1М2	1		Паспорт ОХЛ.468.047.ПС
Монитор тока магнитно-индукционный	1		
Монитор тока вторично-эмиссионный	1		
Цилиндр Фарадея	1	Контроль энергии электронов	
Спектрофотометр СФ-26	1	Измерения детекторов	ТУ 3-3.1314-77
Денситометр ДП-1М	1	Измерения детекторов	ТУ 3-3.1542-87
Вычислительная машина IBM PC 486/586	1	Оперативная память не ниже 8 Мбайт, жесткий диск не менее 200 Мбайт	

4. ХАРАКТЕРИСТИКА СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ

Лента клеевая на бумажной основе В3-75 ГОСТ 18251-87

Лента склеивающая ЛТ-19. ТУ6-17-626-79

Мешок полиэтиленовый ГОСТ 10354-82

Индикатор дозы ЦВИД-3 ТУ 6-43-971.П-89 или ЦВИД-0,1/1,0 ТУ 6-17-09-30

Стандартный образец поглощенной дозы СО ПД(Ф)5/150 ГСО 4447-88 или детектор ДРД 4/40 ГСИ Госреестр 8339 по ТУ 64-3-191.

5. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Стадия ВР.1. Входной контроль

Перед началом техпроцесса необходимо убедиться, что предназначенные для РС покрытия пленочные трехслойные, биодegradуемые, атравматичные, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» однократного применения по физико-механическим параметрам, упаковке и фасовке соответствуют техническим условиям ТУ 9393-005-00209421-2000, (см. разд. 1 настоящего регламента), и на них имеется утвержденная соответствующим порядком документация.

К радиационной стерилизации допускаются изделия, прошедшие государственную регистрацию в Минздраве России в установленном порядке.

Партия покрытий пленочных трехслойных, биодegradуемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» должна иметь сопроводительный документ, в котором указывается государственный регистрационный номер изделия, номер партии и количество изделий, форма

потребительской тары, а также при необходимости результаты определения инициальной контаминации (ИК) изделий.

Дополнительный контроль ИК в обязательном порядке не проводится. В случае отсутствия данных по ИК изделий, может определяться ИК согласно Методике, утвержденной Минздравом, регистрационный N 2535-82 от 11.02.82г. или ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000.

Проверить наличие на транспортной таре этикетки, содержащей сведения о номере государственной регистрации изделия, номере партии, количестве изделий в коробке, сроке годности и отметку ОТК производителя. Проверить целостность транспортной тары, ее заклеенное состояние.

При начале работы с одной номенклатурой продукта целесообразно взвешивание транспортной тары перед загрузкой на транспортное устройство, чтобы проконтролировать удельную объемную плотность транспортной тары с продуктом.

При использовании в качестве детектора излучения стандартного образца СО ПД(Ф)-5/150 (ДРД 4/40) проверить наличие свидетельства об аттестации партии, обратив внимание на значения аттестованных характеристик партии детекторов.

Для контроля облучения следует применять партии индикатора дозы ЦВИД-3, (или ЦВИД-0,1/1,0) снабженные паспортом и соответствующие сроку годности.

Стадия ВР.2. Вывод установки на режим

В случае проведения РС покрытий пленочных трехслойных, биodeградируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» однократного применения провести настройку ускорителя и транспортного устройства на режим, обеспечивающий отпуск заданной "поверхностной дозы", регламентирующей обеспечение установленной стерилизующей дозы 15 кГр (с установленной неравномерностью дозы по объему транспортной тары с изделиями) в режиме двухстороннего облучения (см. раздел 6). Установить энергию электронов в пучке, ток пучка и скорость перемещения коробок транспортным устройством в соответствии с нормами технологического режима (раздел 6) для данного изделия.

Осуществить контрольное определение величины дозы на верхней (обращенной к пучку) и нижней (удаленной от пучка) поверхностях транспортной тары (коробки,) путем его облучения в выбранном режиме работы ускорителя. Перед облучением установить на верхней и нижней поверхности детекторы СО ПД(Ф)-5/150 (ДРД 4/40). Снять показания детекторов и пленки на спектрофотометре СФ-26 (или на денситометре ДП-1М). При необходимости провести коррекцию режима ускорителя и транспортного устройства.

В случае проведения РС покрытий пленочных трехслойных, биodeградируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ», транспортная тара которых отличается объемной плотностью от ранее стерилизуемой, для каждого типа упаковки с

заданной в п.1 плотностью (до 0,20 г/см³) провести эксперимент по определению стерилизующей дозы в таре транспортной с изделиями. Для получения значения "поверхностной дозы" в режиме двухстороннего облучения, провести расчет ее величины на основе анализа экспериментальных данных. Далее провести операции, указанные выше в этом разделе. Целесообразно проводить эти эксперименты и последующие расчеты для каждой укладки покрытий пленочных трехслойных, биodeградируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» при изменении режима работы ускорителя, либо замены схемы облучения.

Стадия ВР.3. Загрузка изделий

Установить на верхнюю и нижнюю поверхность коробок с изделиями индикаторы дозы (при отсутствии собственного клейкого покрытия на индикаторе крепить его с помощью ленты клеевой).

Проверить перед загрузкой наличие индикатора дозы на верхней и нижней поверхностях коробки. Загрузку коробок проводить непосредственно на транспортное устройство.

Стадия ТП.1. Стерилизация

Процесс радиационной стерилизации осуществлять путем облучения коробок с покрытиями пленочными трехслойными, биodeградируемыми, атравматичными, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» пучком ускоренных электронов на ускорителе типа ЛУЭ 8/5М, создающем пучок электронов с энергией 8,2 МэВ, или линейном ускорителе электронов У-03МВ с энергией до 9,0 МэВ. Режим облучения двухсторонний.

Выбранная средняя доза стерилизации 15,0 кГр (с учетом неравномерности ее распределения по объему с продуктом и режима двухстороннего облучения допускается максимальное значение дозы 23,0 кГр) должна обеспечить стерилизацию изделия, обеспечивая соответствие микробиологических характеристик требованиям Технических условий, не ухудшая одновременно функциональные параметры изделия.

Облучение изделий проводить в транспортной таре, согласно п.ВР.3. с подачей пучка электронов на плоскость коробки, обращенную к пучку. После первого прохода цикла облучения коробку перевернуть и повторить процедуру облучения.

Ток пучка и скорость конвейерной линии должны находиться в соотношении, обеспечивающем заданную "поверхностную дозу" при двухкратном облучении. Схема облучения изделий двухсторонняя.

Контроль за режимом осуществлять по показаниям мониторов тока, скорости транспортного устройства и энергии пучка. Контроль за дозой проводить по показаниям рабочих дозиметров и цветовых индикаторов дозы на стадиях выгрузки и приемочного контроля.

Данные режима облучения и контроля дозы заносить в контрольный журнал оператора.

При выявлении сбоя режима ускорителя процесс РС прекратить, повторить операции, описанные в разделе ВР.2 "Вывод установки на режим", после чего продолжить облучение.

Стадия ВР.4. Выгрузка изделий

После окончания второго цикла облучения снять коробки с транспортного устройства проверить наличие индикаторов (или детекторов рабочих дозиметров при контрольных измерениях дозы) на верхней и нижней поверхностях коробок, проверить соответствие цвета индикатора установленному контрольному цвету. Коробки, на которых установлено это соответствие, считать прошедшими радиационную стерилизацию и складировать в хранилище готовой продукции. Снять детекторы рабочих дозиметров с коробок (при контрольных измерениях дозы) и провести измерения дозы с их помощью на спектрофотометре СФ-26 или денситометре ДП-1М. Методику дозиметрического контроля осуществлять в соответствии с ГОСТ 30392-95.

Стадия ВР.5. Приемочный контроль

Определить коробки, прошедшие стерилизацию, в соответствии с п.ВР.4.; определить значения дозы излучения по показаниям рабочих дозиметров. Данные контрольных измерений дозы занести в журнал оператора.

Коробки, не прошедшие облучение или недооблученные (что следует установить по показаниям рабочих дозиметров - значение дозы меньше значения стерилизующей дозы) направлять на повторное облучение дозой, равной разнице между регламентированной "поверхностной дозой" и дозой, определенной на поверхности ящика, после первого цикла облучения.

По результатам облучения составить протокол стерилизации партии изделий по установленной форме. Протокол представить предприятию-изготовителю по завершению процесса РС партии изделий.

Предприятие-изготовитель контролирует по представленным протоколам качество стерилизации и несет ответственность за качество покрытий пленочных трехслойных, биodeградируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» однократного применения, стерилизованных радиационным методом с регламентированной дозой.

6. НОРМЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Наименование операции	Наименование элементов работы	Технологические показатели
1	2	3
ВР 1. Входной контроль	<p>Контроль сопроводительной документации</p> <p>Контрольное взвешивание ящиков *) Операция взвешивания проводится по отдельному распоряжению</p> <p>Проверка индикаторов</p>	<p>Наличие накладной и сертификата на партию. Наличие государственного регистрационного номера изделия.</p> <p>Масса нетто коробки с изделиями установленных типоразмеров 480x320x220мм не должна превышать 7,0 кг,</p> <p>Удельная объемная плотность изделий в транспортной таре не должна превышать 0,20 г/см³</p> <p>Наличие на обеих сторонах коробки с изделиями. Цвет индикатора – ярко-красный для ЦВД-3 (желтый для ЦВИД-0,1/1,0)</p>
ВР 2. Вывод установки на режим	<p>Установка энергии пучка</p> <p>Установка тока пучка**</p> <p>Установка скорости** транспортного устройства</p> <p>Определение поглощенной дозы по показаниям СО ПД(Ф)-5/150</p>	<p>Энергия пучка от 7,5 до 8,2 МэВ при полуширине спектра 10 % на ускорителе ЛУЭ 8-5М, а на ускорителе У-003 МВ - (7,5-9,0)МэВ</p> <p>Ток пучка от 150 до 200 мкА с частотой импульсов 500 1/с для ЛУЭ 8-5М; или от 320 до 600 мкА для У-003МВ;</p> <p>Линейная скорость транспортного устройства (3,2±0,1)- (4,0±0,1) см/с для двухстороннего облучения при работе У-003МВ совместно с ЛУЭ 8-5М, в зависимости от плотности продукта</p> <p>Контрольное облучение коробки с изделиями в режиме установленных параметров ускорителей и транспортного устройства. Измеренное значение поглощенной дозы должно быть: от (16,0±1,0) до (18±3) кГр на поверхности ящика и до 21,0-22,0 кГр в центре потребительской тары в коробке.</p> <p>Неравномерность развернутого пучка по дозе с левого на правый край ящика не более 15%</p>
ВР.3 Загрузка изделий	Крепление индикаторов и рабочих дозиметров	В случае отсутствия установленных производителем индикаторов дозы крепить индикаторы ЦВИД-3 (ЦВИД-0,1/1,0) на верхней и нижней

		поверхностях коробок по 1 шт. Рабочие дозиметры не менее 3 раз в партии, не реже 3 раз в смену.
	Подача коробок на транспортное устройство	Последовательная подача коробок на рольганговый конвейер транспортного устр-ва, выдерживая зазор между ящиками в 5с, так чтобы общая масса коробок на конвейере не превысила 250кг
ТП.1 Стерилизация	Облучение коробок стерилизующей дозой Контроль параметров ускорителя в ходе облучения	Проведение облучения коробок с изделиями при одновременной работе ЛУЭ-8 и У-003МВ; доза излучения на поверхности коробки за 1 проход 8,0+1,5 кГр по показаниям рабочих дозиметров в контрольной точке. Цвет индикатора ЦВИД-3 темно-зеленый. Переворот коробок необлученной стороной вверх. Повторное облучение; доза излучения на поверхности ящика за 1 проход 8,0+1,5 кГр Средняя дозы стерилизации по объему коробки составит 17,5кГр Проводить контроль параметров энергии, тока пучка, скорости конвейера в соотв. с п.ВР.2. Запись параметров в журнале
ВР.4 Выгрузка изделий	Контроль наличия индикаторов Контроль цвета индикатора Контроль дозы рабочим дозиметром СО ПД(Ф)-5/150	Индикаторы должны быть на верхней и нижней плоскостях коробки ЦВИД-3 должен иметь цвет зеленый, ЦВИД-0,1/1,0 –темно-красный Показания соответствуют "поверхностной дозе" – 16,0+1,0 кГр, максимальная доза в любой точке коробки не должна превышать 23,0кГр
ВР.5 Приемочный контроль	Фиксация данных дозиметрии Составление протокола стерилизации	Запись в контрольном журнале значений поглощенной дозы На каждую партию изделий

***) параметры указаны для одного из возможных режимов облучения.

7. НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неполадки в работе ЛУЭ 8-5М - устраняются в соответствии ИЭ и ТО N 306915 ТОИ.

Неполадки в работе транспортного устройства "ДИЗУС" устраняются в соответствии с Инструкцией по эксплуатации и техническими условиями ТУ ИО 655.000ТУ.

В случае недооблучения продукции, провести дополнительно облучение коробок, рассчитав необходимую дополнительную дозу и скорость транспортного устройства.

8. ПЕРЕРАБОТКА И ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ ПРОИЗВОДСТВА

Отходы производства отсутствуют, т.к. радиационная стерилизация покрытий пленочных трехслойных, биодegradируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» однократного применения является безотходным производством. Выбросы в атмосферу и сточные воды не содержат вредных и токсичных веществ. Оценочные (по экспериментальным данным) выбросы по озону составляют: - максимальная разовая приземная концентрация озона в атмосферном воздухе составляет $C_{max} = 0,012-0,014 \text{ мг/м}^3$, при допустимой разовой $0,16 \text{ мг/м}^3$ (с вероятностью 1%).

Среднесуточная допустимая концентрация озона в атмосфере населенных пунктов $0,03 \text{ мг/м}^3$, см.ПДВ-83.

9. КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА И УПРАВЛЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ПРОЦЕССОМ

Входной контроль провести в соответствии с разделом 6.

ВР.2. Вывод установки на режим

Текущий дозиметрический контроль. Проводить согласно ГОСТ Р 30392-95 при совместной работе линейных ускорителей ЛУЭ 8-5М и У-003 МВ и транспортного устройства. Контролируемые параметры:

для ЛУЭ 8-5М - энергия пучка (7,5 - 8,2) МэВ, ток пучка (150-200) мкА, частота повторения импульсов 500 с^{-1} , скорость транспортного устройства (4,0-4,5 см/с).

Для У003 МВ соответственно: энергия (7,5-8,5) МэВ; ток пучка (320-600)мкА.

Контроль поглощенной дозы по показаниям рабочего дозиметра СОПД(Ф) 5/150 на поверхности коробки. Провести измерения оптической плотности на длине волны 512 нм на спектрофотометре СФ-26, (для СО ПД(Ф) возможно проведение измерений на денситометре ДП-1М). Разброс измерений на приборах не должен превышать 12% от значения "поверхностной дозы". Показания заносят в журнал стенда. При необходимости корректируют ток пучка и линейную скорость транспортного устройства.

ТП.1. Двухстороннее облучение изделий

Контролируются параметры при совместной работе ускорителей ЛУЭ-8-5М и У-003 МВ косвенно, исходя из - поглощенной дозы на поверхности ящика с изделиями после двухстороннего облучения, равной $(17,0 \pm 2,0)$ кГр. Контроль провести аналогично разделу ВР.2.

ВР.4. Выгрузка изделий

Объект контроля - цветовой индикатор дозы ЦВИД-3 или ЦВИД-0,1/1,0 (или СО ПД(Ф) -5/150 при контрольных измерениях дозы). Периодичность контроля - ЦВИД на каждом ящике с двух сторон, детектор рабочего дозиметра - согласно требованиям ГОСТ 30392-95 "Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации".

Контролируемый параметр - цвет индикатора: на облученном изделии для ЦВИД-3 зеленый, для ЦВИД-0,1/1,0- темно-красный. Метод определения цвета - визуально. сравнением с контрольным цветом (возможно по цветовой шкале).

Например, в случае, если контролируемый параметр - оптическая плотность детектора рабочего дозиметра СОПД(Ф), его определяют при 512 нм на спектрофотометре СФ-26. Данные измерений пересчитывают в дозу по калибровочной таблице. Данные заносят в журнал стенда.

ВР.5. Приемочный контроль

Приемочный дозиметрический контроль - аналогично п.ВР.4. Запись о дозиметрическом контроле (в частности, величине средней стерилизующей дозы) вносится в протокол, который подписывается дозиметристом и оператором.

Запись о дозе стерилизации вносится в протокол стерилизации на покрытия пленочные трехслойные, биodeградируемые, атравматичные, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» однократного применения, прошедшие РС.

10. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ, ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ САНИТАРИЯ

10.1. АВАРИЙНЫЕ СОСТОЯНИЯ ПРОИЗВОДСТВА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Вид аварийного состояния производства	Предельно допустимые значения параметров, превышение которых может привести к аварии	Действия персонала по предотвращению или устранению аварийного состояния
Ускоритель		
Отключение охлаждающей воды	Повышается температура Ускоритель не охлаждается	Отключить установки Отключить стенд Отключить персонал
Прожог диафрагмы окна	Остановка ускорителя	Эвакуировать персонал, действовать в соответствии с "Инструкцией по предупреждению аварийной ситуации"
Отключение вентиляции	Повышение ПДК по озону ($0,1 \text{ мг/м}^3$)	

**10.2. ПОЖАРО-ВЗРЫВООПАСНЫЕ И ТОКСИЧНЫЕ СВОЙСТВА
СЫРЬЯ, ПОЛУПРОДУКТОВ, ГОТОВОГО ПРОДУКТА И ОТХОДОВ
ПРОИЗВОДСТВА**

Наименование вещества: озон;
сырье- нестерильные покрытия пленочные трехслойные, биодegradуемые, атравматичные, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» продукт процесса РС - стерильные покрытия пленочные трехслойные, биодegradуемые, атравматичные, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» – нетоксичны

**10.3. КАТЕГОРИЯ ПО ВЗРЫВО-ПОЖАРНОЙ ОПАСНОСТИ, КЛАССЫ
ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И НАРУЖНЫХ УСТАНОВОК,
КАТЕГОРИИ И ГРУППЫ ВЗРЫВООПАСНЫХ МЕСТ**

Наименование производственных помещений	Классификация производств по НПБ 105-95/МВД	Средство пожаротушения	Классификация по ПУЭ
Операторная ускорителя	B2	Огнетушитель ОУ	П-11а
Зал ускорителя	A	То же	П-11а
Загрузочная ТУ	B2	То же	П-11а

10.4. ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ОПАСНЫХ МЕСТ ПРОЦЕССА

Наименование	Вид опасности	Меры предосторожности
Операторная ускорителя	Поражение электротоком	Соблюдать ПУЭ и ПТБЭУ
Зал ускорителя	То же	То же
Загрузочная ТУ	Поражение электротоком Возможность облучения	Соблюдать ПУЭ и ПТБЭУ. Соблюдать ПТБ, не работать у выходных отверстий защитного лабиринта зала без индивидуального дозиметра

10.5. САНИТАРНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ (ПП)

Наименование помещений	ПП и	Санитарная характеристика ПП	Группа ПП для определения специальных бытовых помещений
Загрузка коробок с изделиями в помещении ТУ		Первичная перегрузка транспортной тары. Наличие пыли и иных факторов, вызывающих загрязнение спецодежды	Помещения, относящиеся к категории 16 по СНиП 2.09.04-87

10.6. СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РАБОТАЮЩИХ

Профессия работающего	Средство индивидуальной защиты	Срок носки	Периодичность замены
Оператор	х/б халат	12 месяцев	по мере загрязнения
Оператор	индивид. дозиметр	12 месяцев	1 раз в кварт

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ИНСТРУКЦИЙ

№№ п/п	Наименование инструкций и документов	Обозначение
1	Техническое описание и инструкция эксплуатации ускорителя ЛУЭ-8-5М	306915 ТОИ
2	Техническое описание и инструкция эксплуатации ускорителя У003 МВ	ИЭ
3	Инструкция по эксплуатации (раздел ТУ) транспортного устройства	ИО 655.000.ТУ
4	Санитарно-эпидемиологическое заключение на РТУ	№ 52/62-П от 02.12.99г
5	Инструкция по радиационной безопасности в ИБФ	№ 57-Р от 22.02.96
6	Инструкция по ТБ при работе на линейном ускорителе электронов ЛУЭ-8/5 и У003 МВ	№ 214-Р и № 214-Р/1
7	Карта дозиметрического обследования	


	помещений стенда РС и смежных помещений	
8	Технологический регламент РС покрытий пленочных трехслойных, биodeградируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ»	ТР-018-РС-2001 До 31.12.2002
9	Инструкция при работе на спектрофотометре СФ-26	
10	Инструкция при работе на денситометре ДП-1М	АФ2.856.037 ПС
11	Инструкция по предупреждению и ликвидации аварий	№ 401-Р от 27.04.94

12. ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ

Стоимость радиационной стерилизации покрытий пленочных трехслойных, биodeградируемых, атравматичных, для лечения ран и ожогов «БИОДЕСПОЛ» однократного применения определена в размере 6 % от стоимости обрабатываемых изделий, исходя из стоимости 1 часа облучения на ускорителе, включая стоимость электроэнергии, воды, аренды помещений и других накладных расходов, а также производительности установки при облучении данного вида продукции.

РАЗРАБОТАНО в НИИ ОРТ

Заведующий отделом



В.Н. Пономарев

Старший научный сотрудник



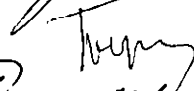
А.А. Молин

Ведущий инженер



Ю.А. Драбкин

Руководитель микробиологической службы



М.В. Торосян

Ответственный за ТБ,
руководитель группы ускорителей



В.В. Калашников