

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18706 от 15 апреля 2025 г.

Срок действия до 27 марта 2030 г.

Наименование типа средств измерений:

Радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор»

Производитель:

ООО «НТЦ Амплитуда», г. Москва, г. Зеленоград, Российская Федерация

Выдан:

ООО «НТЦ Амплитуда», г. Москва, г. Зеленоград, Российская Федерация

Документ на поверку:

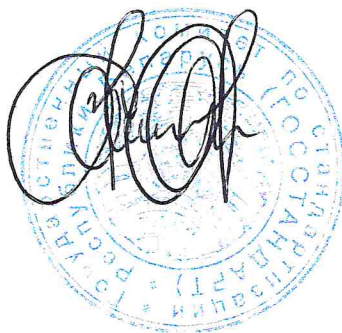
**АЖНС.412123.004 МП «Государственная система обеспечения единства измерений.
Радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор». Методика поверки»**

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 15.04.2025 № 50

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



И.А.Кисленко

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 15 апреля 2025 г. № 18706

Наименование типа средств измерений и их обозначение: радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор»

Назначение и область применения: в соответствии с разделом «Назначение средства измерений» Приложения.

Описание: в соответствии с разделом «Описание средства измерений» Приложения.

Обязательные метрологические требования: диапазон измерений активности; пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности; пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности гамма-излучающих нуклидов, значения приведены в таблице 2 Приложения.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: диапазон энергий регистрируемого гамма-излучения; диапазон граничных энергий регистрируемого бета-излучения; функция преобразования устройства детектирования; нестабильность показаний радиометров в течение 24 ч непрерывной работы; время установления рабочего режима; питание от сети переменного тока; габаритные размеры устройства детектирования; масса устройства детектирования; условия эксплуатации; средняя наработка на отказ; срок службы, значения приведены в таблице 2 Приложения.

Комплектность: в соответствии с таблицей 3 Приложения.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Поверка осуществляется по АЖНС.412123.004 МП «Государственная система обеспечения единства измерений. Радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: в соответствии с разделом «Сведения о методиках (методах) измерений» Приложения.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: в соответствии с разделом «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений» Приложения.

Перечень средств поверки: в соответствии с разделом «Поверка» Приложения.

Идентификация программного обеспечения: в соответствии с таблицей 1 Приложения.

Производитель средств измерений: в соответствии с разделом «Изготовитель» Приложения.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений: в соответствии с разделом «Испытательный центр» Приложения.

Приведенные по тексту Приложения ссылки на документы «Р 50.2.077-2014», ГОСТ Р 52931-2008 «Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия» для Республики Беларусь носят справочный характер.

Фотография общего вида средств измерений носит иллюстративный характер и представлена на рисунке 1 Приложения.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака(ов) поверки средств измерений: на свидетельство о поверке и (или) на средство измерений или при отсутствии такой возможности на эксплуатационную документацию.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа в соответствии с рисунком 1 Приложения.

Приложение: описание типа средств измерений, регистрационный номер: № 60706-15, на 5 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор»

Назначение средства измерений

Радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор» (далее – радиометры) предназначены для измерений активности гамма – и бета – излучающих радионуклидов в радиоактивных растворах и источниках, в частности, в радиофармацевтических препаратах.

Описание средства измерения

Принцип действия радиометра основан на преобразовании энергии гамма - квантов, излучаемых радионуклидами или тормозного излучения бета-частиц в пропорциональный плотности потока токовый сигнал. Токовый сигнал преобразуется в цифровой код и передается на дисплейный блок или персональный компьютер (ПК). Программное обеспечение, встроенное в дисплейный блок или установленное на ПК, обеспечивает вычисление значения активности и отображение его на экране.

Радиометры выпускаются в четырех модификациях, отличающихся диапазоном измерений активности радионуклидов, диапазоном энергий регистрируемого гамма – и бета – излучения и комплектацией:

- радиометр активности радионуклидов РИС-1А «Дозкалибратор» (далее – модификация РИС-1А);
- радиометр активности радионуклидов РИС-2А «Дозкалибратор» (далее – модификация РИС-2А);
- радиометр активности радионуклидов РИС-3А «Дозкалибратор» (далее – модификация РИС-3А);
- радиометр активности радионуклидов РИС-4А «Дозкалибратор» (далее – модификация РИС-4А).

В состав радиометра входят устройство детектирования, дисплейный блок (модификация РИС-1А) или ПК (модификации РИС-2А, РИС-3А и РИС-4А). Устройство детектирования включает в себя газонаполненную ионизационную камеру колодезного типа со стальными (ИКТ-01А, ИКТ-02А, ИКТ-03А-1) или алюминиевыми (ИКТ-03А-2) стенками для регистрации излучения, источник высоковольтного напряжения, электрометр для измерения тока ионизации и микропроцессор, обеспечивающий обработку и передачу результатов измерений на дисплейный блок или ПК. Устройство детектирования имеет свинцовую защиту толщиной 6,35 мм. Для уменьшения влияния электрических помех в колодец устройства детектирования введен металлический экран из алюминиевой или медной фольги толщиной не более 0,1 мм.

При поставке радиометр градуируется для измерений активности радионуклида $Tc-99m$. По согласованию с Заказчиком возможна градуировка по другим радионуклидам. Информация о градуировке вносится в паспорт АЖНС.412123.004ПИС (раздел 9 «Особые отметки»).

Радиометр обеспечивает измерение активности растворов радиоизотопной продукции, содержащихся в стандартных флаконах объемом до 10 мл (все модификации радиометров РИС-А) или медицинских шприцах объемом от 1 до 10 мл (модификации радиометров РИС-1А, РИС-3А и РИС-4А).

Радиометры модификаций РИС-2А, РИС-3А и РИС-4А имеют возможность выводить результаты измерений за день из базы данных на принтер и распечатывать наклейки на флаконы на специализированном принтере. Для данных модификаций радиометров возможно подключение нескольких устройств детектирования к одному компьютеру.

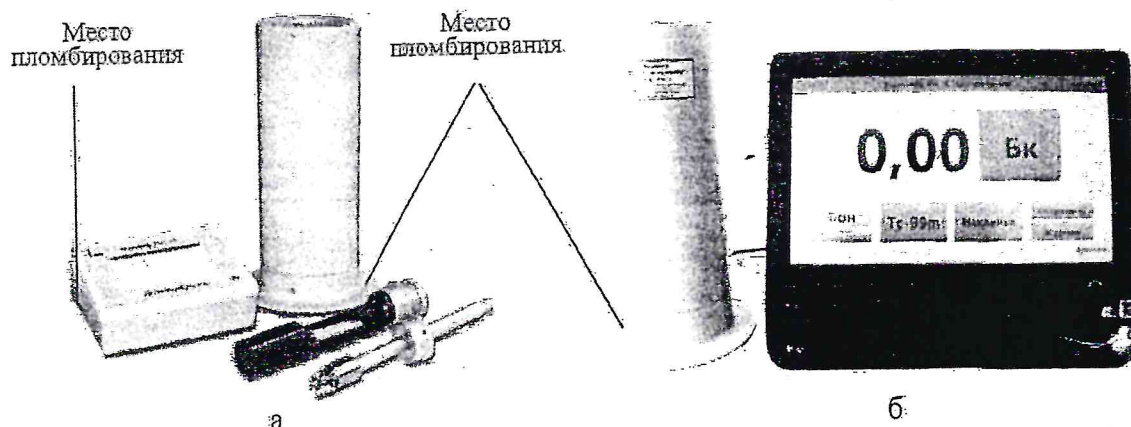


Рис. 1 – Общий вид радиометров активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор»
(а – модификация РИС-1А, б – модификации РИС-2А, РИС-3А, РИС-4А)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) радиометров модификации РИС-1А является встроенным и записывается в энергонезависимую память микропроцессора дисплейного блока в процессе производства при помощи специального оборудования изготовителя. Конструкция радиометров модификации РИС-1А исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию. ПО обеспечивает выполнение следующих функций:

- сохранение в памяти коэффициентов, введенных при градуировке;
- выполнение команд, вводимых с помощью виртуальных клавиш управления;
- вычисление значений активности по данным, полученным от блока детектирования;
- учет поправки на фон.

Программное обеспечение радиометров модификаций РИС-2А, РИС-3А и РИС-4А устанавливается на ПК, который выполняет роль дисплейного блока радиометра. ПО обеспечивает выполнение следующих функций:

- измерение фона;
- измерение активности нуклида;
- сохранение результатов в базу данных;
- печать наклеек;
- формирование отчетов;
- хранение данных о поверке радиометра.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	РИС-А
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v.2.X.Y ¹⁾
Цифровой идентификатор ПО: Контрольная сумма контрольного файла «ris_a_control.preference», рассчитанная по MD5; Результат обработки контрольного файла «ris_a_control.preference»	123e3ee4f068ba6bbb4f4a8a9d1631ab ²⁾ 30,0 МБк

Примечание:

¹⁾ Номер версии программного обеспечения не ниже указанного в таблице;

X – число, которое увеличивается на единицу при внесении в программу новой вспомогательной функции;

Y – число, которое увеличивается на единицу при исправлении ошибок в вспомогательных функциях в процессе эксплуатации;

²⁾ Контрольная сумма не зависит от номера версии ПО.

Уровень защиты программного обеспечения радиометров активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор» от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует

вует уровню высокий для модификации РИС-1А и средний для модификаций РИС-2А, РИС-3А, РИС-4А в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики радиометров активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор» приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение для модификации			
	РИС-1А	РИС-2А	РИС-3А	РИС-4А
Диапазон измерений активности, Бк:				
- гамма – излучающих радионуклидов;	от $2,0 \cdot 10^6$ до $1,85 \cdot 10^{10}$	от $5,0 \cdot 10^8$ до $5,0 \cdot 10^{11}$	от $1,0 \cdot 10^5$ до $2,7 \cdot 10^{10}$	от $1,0 \cdot 10^5$ до $2 \cdot 10^9$
- бета – излучающих радионуклидов	от $1,0 \cdot 10^7$ до $5,0 \cdot 10^9$	-	от $1,0 \cdot 10^7$ до $5,0 \cdot 10^9$	от $1 \cdot 10^7$ до $5,0 \cdot 10^9$
Диапазон энергий регистрируемого гамма – излучения, кэВ	от 40 до 3000	от 130 до 1000	от 40 до 3000	от 20 до 3000
Диапазон граничных энергий регистрируемого бета – излучения, МэВ	от 1 до 1,5	-	от 1 до 1,5	от 1 до 1,5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности, %				
- гамма – излучающих радионуклидов;	± 3	± 5	-	-
- бета – излучающих радионуклидов	± 8	-	± 8	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности гамма-излучающих нуклидов в диапазоне, %:				
- от $1,0 \cdot 10^5$ до $9,99 \cdot 10^5$ Бк	-	-	± 15	± 15
- от $1,0 \cdot 10^6$ до $2,0 \cdot 10^9$ Бк	-	-	-	± 3
- от $1,0 \cdot 10^6$ до $2,7 \cdot 10^{10}$ Бк	-	-	± 3	-
Функция преобразования устройства детектирования	Линейная			
Нестабильность показаний радиометров в течение 24 ч непрерывной работы, %, не более	± 3			
Время установления рабочего режима, мин, не более	30			
Питание от сети переменного тока				
- напряжением, В;	220^{+22}_{-38}			
- частотой, Гц	50 ± 1			
Габаритные размеры устройства детектирования (диаметр × высота), мм, не более	180×340			
Масса устройства детектирования, кг, не более	11			
Условия эксплуатации для следующих геометрий измерения:				
• флакон, медицинский шприц объемом от 1 до 10 мл (модификации РИС-1А, РИС-3А, РИС-4А);				
• флакон объемом до 10 мл (модификация РИС-2А)				
- температура окружающего воздуха, °С;	от 10 до 35			
- относительная влажность воздуха при температуре 25°С (без конденсации влаги), %, не более	80			
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7			

Наименование характеристики	Значение для модификации			
	РИС-1А	РИС-2А	РИС-3А	РИС-4А
Средняя наработка на отказ, ч	4000			
Срок службы, лет	6			

Знак утверждения типа

наносится печатным способом на титульные листы эксплуатационной документации и фотоспособом на специальную табличку, расположенную на дисплейном блоке и блоке детектирования.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки радиометров указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование и тип	Кол-во	Примечание
Модификация РИС-1А		
Устройство детектирования на основе ионизационной камеры ИКТ-01А	1	
Дисплейный блок «РИС-1А»	1	
Захват – устройство для флаконов	1	
Вставка для шприцев	1	
Экран для определения примеси Мо-99	1	*
Дополнительная защита от излучения с энергией 511 кэВ для ионизационной камеры	1	*
Контрольный источник Cs-137 КИ-Ц7	1	*
Модификация РИС-2А		
Устройство детектирования на основе ионизационной камеры ИКТ-02А	1	
Дисплейный блок «РИС-А»	1	*
Персональный компьютер с установленным программным обеспечением	1	*
Программное обеспечение на USB флэш - накопителе	1	*
Захват – устройство для флаконов	1	*
Модификация РИС-3А		
Устройство детектирования на основе ионизационной камеры ИКТ-03А-1	1	
Дисплейный блок «РИС-А»	1	*
Персональный компьютер с установленным программным обеспечением	1	*
Программное обеспечение на USB флэш - накопителе	1	*
Захват – устройство для флаконов	1	
Вставка для шприцев	1	
Экран для определения примеси Мо-99	1	*
Дополнительная защита от излучения с энергией 511 кэВ для ионизационной камеры	1	*
Контрольный источник Cs-137 КИ-Ц7	1	*
Модификация РИС-4А		
Устройство детектирования на основе ионизационной камеры ИКТ-03А-2	1	
Дисплейный блок «РИС-А»	1	*
Персональный компьютер с установленным программным обеспечением	1	*
Программное обеспечение на USB флэш - накопителе	1	*
Захват – устройство для флаконов	1	
Вставка для шприцев	1	
Экран для определения примеси Мо-99	1	*
Дополнительная защита от излучения с энергией 511 кэВ для ионизационной камеры	1	*
Контрольный источник Cs-137 КИ-Ц7	1	*
Документация		
Руководство по эксплуатации АЖНС.412123.004 РЭ	1	

Наименование и тип	Кол-во	Примечание
Паспорт АЖНС.412123.004 ПС	1	
Методика поверки АЖНС.412123.004 МП	1	
Свидетельство о поверке	1	

*в соответствии с картой заказа или спецификацией на поставку

Поверка

осуществляется по документу АЖНС.412123.004 МП «Радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор». Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 25.12.2014 г.

При поверке применяются:

- рабочий эталон 2-го разряда - радиометр РИС-А1-Э № г/р 37683-08;
- генератор технеция-99m, ТУ 95-1623-96, активность генератора на дату поставки не менее 3,7 ГБк.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор». Руководство по эксплуатации. АЖНС.412123.004 РЭ».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к радиометрам активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор»

- ГОСТ 4.59-79 Система показателей качества продукции. Средства измерений ионизирующих излучений. Номенклатура показателей;
- ГОСТ 27451-87 Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия;
- ГОСТ 8.033-96 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа -, бета - частиц и фотонов радионуклидных источников;
- ТУ 9452-001-18615825-2014. Радиометры активности радионуклидов РИС-А «Дозкалибратор». Технические условия.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «НТЦ Амплитуда» (ООО «НТЦ Амплитуда») 124460, г. Москва, г. Зеленоград, просп. Генерала Алексеева, д. 15
Тел./факс (495) 777-13-59, факс (495) 777-13-58

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



С.С. Голубев

« 21 » 06 2015 г.

А