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 измерений

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.412123.004ПС (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.

а б

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 памяти 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»	 123e3ce4f068ba6bbb4f4a8a9d1631ab [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 соответст-

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; - бета – излучающих радионуклидов	от $2{,}0\cdot10^{6}$ до $1{,}85\cdot10^{10}$ от $1{,}0\cdot10^{7}$ до $5{,}0\cdot10^{9}$	от $5{,}0\cdot10^{8}$ до $5{,}0\cdot10^{11}$ -	от $1{,}0\cdot10^{5}$ до $2{,}7\cdot10^{10}$ от $1{,}0\cdot10^{7}$ до $5{,}0\cdot10^{9}$	от $1{,}0\cdot10^{5}$ до $2\cdot10^{9}$ от $1\cdot10^{7}$ до $5{,}0\cdot10^{9}$
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; - бета – излучающих радионуклидов	±3 ±8	±5 -	- ±8	- ±5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности гамма-излучающих нуклидов в диапазоне, %: - от $1{,}0\cdot10^{5}$ до $9{,}99\cdot10^{5}$ Бк - от $1{,}0\cdot10^{6}$ до $2{,}0\cdot10^{9}$ Бк - от $1{,}0\cdot10^{6}$ до $2{,}7\cdot10^{10}$ Бк	- - -	- - -	±15 - ±3	±15 ±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; - частотой, Гц	220^{+22}_{-33} 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; - относительная влажность воздуха при температуре 25°С (без конденсации влаги), %, не более - атмосферное давление, кПа	от 10 до 35 80 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 Mo-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 Mo-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 Mo-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

М.п.

«____»_____2015 г.