

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Радиометры РИС-А1-Э «Дозкалибратор»

Назначение средства измерений

Радиометры РИС-А1-Э «Дозкалибратор» (далее – радиометры) предназначены для измерения активности гамма- и бета-излучающих радионуклидов в радиоактивных растворах, в частности, радиофармацевтических препаратах.

Описание средства измерений

Принцип действия радиометра основан на преобразовании энергии гамма- квантов, излучаемых радионуклидами, или генерируемых в виде тормозного излучения бета-частиц, в пропорциональный плотности потока токовый сигнал. Токовый сигнал преобразуется в цифровой код, и пересчитывается микропроцессором в значение активности, которое отображается на светодиодном дисплее радиометра.

В состав радиометра входят блок детектирования, электронный дисплейный блок, блок подключения к персональному компьютеру, а так же захват-устройство и пенал для безопасных манипуляций с радиоактивными растворами.

Блок детектирования включает в себя ионизационную камеру для регистрации излучения, источник высоковольтного напряжения и электрометр для измерения тока ионизации. Блок детектирования имеет встроенную свинцовую защиту от внешнего гамма-излучения.

Работа радиометра синхронизирована с компьютерным интерфейсом для загрузки градуировочных характеристик, для анализа и обработки полученных данных. При этом имеется возможность работы радиометра в автономном режиме.

При работе в автономном режиме управление работой радиометра осуществляется с помощью виртуальных клавиш, расположенных на экране ЖК-индикатора. Микропроцессор радиометра сохраняет в памяти коэффициенты, введенные при градуировке, обеспечивает переключение режимов работы, вычисляет значения активности с учетом поправки на фон.

Радиометр имеет библиотеку градуировок для следующих радионуклидов: Tc-99m, I-123, I-131, Ga-67, Sr-89.

Радиометры могут быть аттестованы в качестве рабочих эталонов 2-го разряда.

Измерение активности других радионуклидов проводится в соответствии с утвержденными методиками измерений.

Программное обеспечение

Программное обеспечение радиометра состоит из встроенного ПО «РИС А1» и внешнего ПО «РИС А2».

Встроенное программное обеспечение «РИС А1»:

- сохраняет в памяти коэффициенты, введенные при градуировке,
- выполняет команды, вводимые с помощью виртуальных клавиш управления,
- вычисляет значения активности по данным от блока детектирования,
- вводит поправки на фон.

Внешнее ПО «РИС А2» сохраняет в памяти коэффициенты, введенные при градуировке, и позволяет проводить измерения, как в основном режиме, так и режиме измерения малой активности.

Система меню интерфейса пользователя при измерениях, как в основном режиме, так и режиме измерения малой активности включает в себя следующие функции:

- фиксацию результата (остановка измерения и фиксация результата на экране);
- выбор единицы измерений;
- выбор нуклида;

- измерение фона.

При режиме измерения малой активности используется функция интерфейса пользователя «График», позволяющая в правой части экрана отображать график зависимости показаний прибора от времени.

Внешнее ПО позволяет проводить более сложные виды измерений, а также работу с базой данных и контроль параметров измерительной камеры (функция «Меню» интерфейса пользователя):

- измерение с фиксированным фоном;
- сохранение результатов в базе данных и просмотр базы данных;
- измерение активности примесного нуклида;
- измерение радионуклидной чистоты образца;
- построение и анализ кривой распада;
- идентификация нуклида в препарате;
- многократное измерение образцов;
- проверка соответствия диапазонов;
- проверка нелинейности камеры.

Имеется возможность переключения в режимы:

- измерение удельной активности;
- режим пересчета активности.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

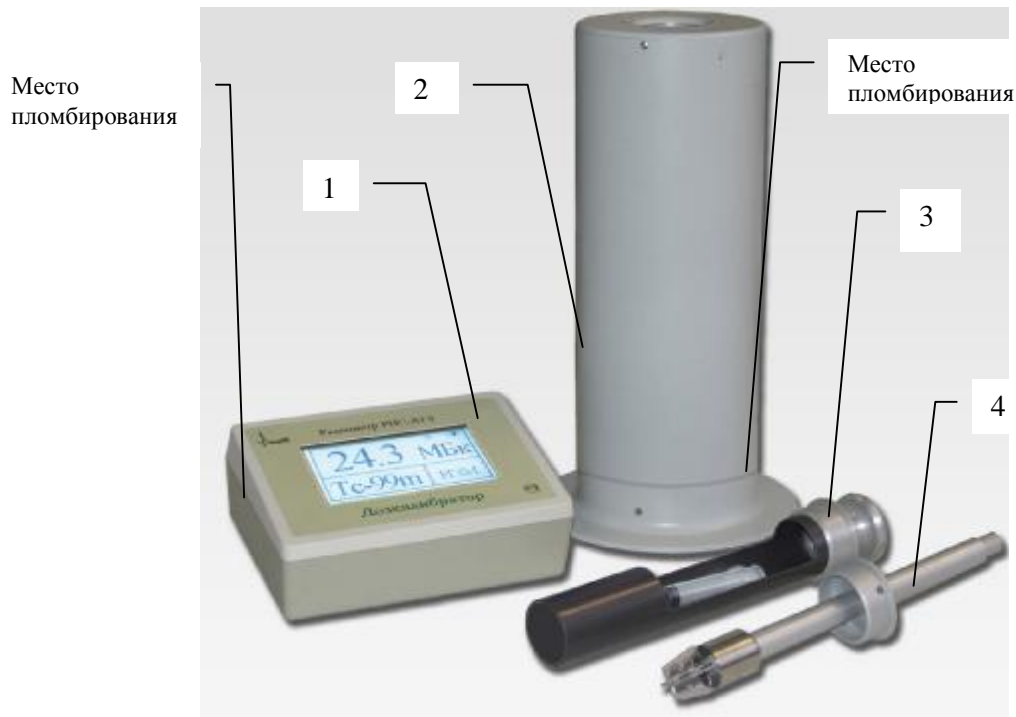
Т а б л и ц а 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
РИС А1	РИС А1	-	-	-
РИС А2	РИС А2	2.2	-	-

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 — С.

Радиометры пломбируются от несанкционированного доступа в соответствии с конструкторской документацией АЖНС.412123.003.

Общий вид радиометра представлен на рисунке 1.



1 – дисплейный блок; 2 – блок детектирования; 3 – держатель (пенал); 4 – захват-устройство

Рисунок 1 – Внешний вид радиометра РИС-А1-Э «Дозкалибратор»

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений активности:

- гамма - излучающих нуклидов (по Тс-99m^{*)}), Бк от $2,0 \times 10^6$ до $1,85 \times 10^{10}$;
- бета - излучающих нуклидов (по Sr-89), Бк от $8,0 \times 10^7$ до $1,85 \times 10^{10}$.

Диапазон энергий регистрируемого гамма-излучения, кэВ от 40 до 1500.

Диапазон энергий регистрируемого бета-излучения, МэВ от 1 до 3.

Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений активности радионуклидов, % ± 2 .

Пределы дополнительной погрешности, вызванной использованием шприцов объемом от 1 до 10 мл, % $\pm 0,1$.

Номинальная функция преобразования блока детектирования - линейная.

Интегральная нелинейность, % $\pm 0,7$.

Нестабильность за 24ч непрерывной работы, % $\pm 0,3$.

Электропитание от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением, В 220^{+22}_{-33} .

Мощность, потребляемая радиометром, В·А, не более 2.

Рабочие условия эксплуатации:

- геометрия измерения медицинские шприцы объемом от 1 до 10 мл;
- температура окружающего воздуха, °С от 5 до 40;
- относительная влажность при 30 °С (без конденсации влаги), % до 75;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

^{*)}Правомерно для Тс-99m, I-123, I-131, Ga-67.

Нормальные условия эксплуатации:

- геометрия измерения. пенициллиновый флакон объемом 10 мл;
- температура окружающего воздуха, °С 20±3;
- атмосферное давление, кПа 100±4;
- относительная влажность, % от 40 до 75.

Габаритные размеры и масса составных частей радиометра приведены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

Наименование блока	Габаритные размеры, мм				Масса, кг
	диаметр	высота	ширина	длина	
1 Дисплейный блок	-	50	130	180	0,6
2 Блок детектирования	180	340	-	-	11,0
3 Блок подключения к ПК	-	60	120	170	0,3

Средняя наработка на отказ, ч, не менее 4000.
Средний срок службы, лет, не менее 6.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на дисплейный блок и блок детектирования на специальных табличках фотоспособом, и титульный лист Руководства по эксплуатации АЖНС.412123.003РЭ - типографским способом.

Комплектность средства измерений

Дисплейный блок	АЖНС.412123.003.01	1 шт.
Блок детектирования	АЖНС.412123.003.02	1 шт.
Захват-устройство	АЖНС.412123.003.03	1 шт.
Держатель (пенал)	АЖНС.412123.003.04	1 шт.
Блок подключения к ПК	АЖНС.412123.003.05	1 шт.
Персональный компьютер (ноутбук)		1 шт.
		(по согласованию с заказчиком)
Программное обеспечение		1 диск
Руководство по эксплуатации	АЖНС.412123.003РЭ	1 экз.
Методика поверки	АЖНС.412123.003МП	1 экз.
Свидетельство о поверке		1 экз

Поверка

Осуществляется по документу АЖНС.412123.003МП «Радиометр РИС-А1-Э «Дозкалибратор». Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИФТРИ» 14 декабря 2007 г.

Основное поверочное оборудование:

1 Компаратор (по ГОСТ 8.033-96) - спектрометр энергии гамма-излучения полупроводниковый, на основе полупроводникового детектора ОЧГ «ГАММА-1П». Интегральная нелинейность не более 0,05 %.

2 Компаратор (по ГОСТ 8.033-96) – установка спектрометрическая МКС-01А «МУЛЬТИРАД», бета-спектрометрический тракт «МУЛЬТИРАД-бета». Интегральная нелинейность не более 1 %.

3 Источники ОСГИ-3 (или ОСГИ-Р) Со-57 и Ва-133 (вторичный эталон – доверительная относительная погрешность $\delta_0 = \pm 1,5$ % при доверительной вероятности 0,95).

4 Источник 3 Со (вторичный эталон – доверительная относительная погрешность $\delta_0 = \pm 1,5$ % при доверительной вероятности 0,95).

5 Растворы радионуклидов I-123; I-131; Ga-67; Sr-89 с удельной активностью $1 \cdot 10^4 \div 1 \cdot 10^8$ Бк·г⁻¹ (по ГОСТ 8.033-96);

5 Генератор технеция-99m ГТ-2М, ТУ 95-1623-96, (активность элюата по Тс-99m на установленную дату 3,7 ГБк).

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений изложены в документе «Радиометры РИС-А1-Э «Дозкалибратор». Руководство по эксплуатации. АЖНС.412123.003РЭ».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к радиометрам РИС-А1-Э «Дозкалибратор»

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 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 Р МЭК 61303-99 Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик.

ТУ 4362-007-18615825-2007 Радиометры РИС-А1-Э «Дозкалибратор». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Радиометры РИС-А1-Э «Дозкалибратор» не предназначены для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Общество с Ограниченной Ответственностью «НТЦ Амплитуда»

Юридический адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, 3-й Западный проезд, д. 9.

Почтовый адрес: 124460, г. Москва, а/я 120

тел.: 8 495 777-13-59, факс: 8 495 777-13-58, info@amplituda.ru, www.amplituda.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИФТРИ»).

Аттестат аккредитации № 30002-08, действителен до 01.11.2013 г.

Юридический и почтовый адрес:

пгт Менделеево, Солнечногорский р-н, Московская обл., 141570

тел: +7 (495) 744-81-73, доб. 93-15 <http://www.vniiftri.ru> E-mail: testing@vniiftri.ru

Заместитель

Руководителя Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___»_____ 2013 г.