

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

СОГЛАСОВАНО

**Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»**



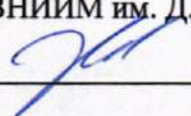
А.Н. Пронин

25 августа 2025 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Радиометры активности радионуклидов CRC-55tPET
Методика поверки
МП 2101-051-2025**

**И.о. руководителя
научно-исследовательского отдела
измерений ионизирующих излучений
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

 **Г.В. Жуков**

**Заместитель руководителя
научно-исследовательского отдела
измерений ионизирующих излучений
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»**

 **Т.И. Шильникова**

**Санкт-Петербург
2025 г.**

Содержание

1. Общие положения	3
2. Перечень операций поверки средства измерений	4
3. Требования к условиям проведения поверки	4
4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку	4
5. Метрологические и технические требования к средствам поверки	4
6. Требования по обеспечению безопасности проведения поверки	6
7. Внешний осмотр средства измерений	6
8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений	6
9. Проверка программного обеспечения средства измерений	6
10. Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	7
11. Оформление результатов поверки	10
Приложение А	11

1. Общие положения

Настоящая методика поверки (далее – МП) применяется для поверки радиометров активности радионуклидов CRC-55tPET (далее по тексту - CRC-55tPET), предназначенных для измерений активности радионуклидов в радиофармацевтических лекарственных препаратах (РФЛП).

В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические требования к средству измерений

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности радионуклидов, %	$\pm 3,5$

Поверка проводится методом непосредственного сличения с радиометрическими установками - рабочими эталонами не ниже 2 разряда по ГОСТ 8.033-2023.

Поверка обеспечивает прослеживаемость поверяемого средства измерений к Государственному первичному эталону единиц активности радионуклидов, удельной активности радионуклидов, потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников ГЭТ 6-2016 в соответствии с ГОСТ 8.033-2023.

Настоящая МП устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок.

Методикой поверки не предусмотрена возможность проведения поверки в сокращенном объеме.

Примечание – При пользовании настоящей МП целесообразно проверить действие ссылочных документов по соответствующему указателю стандартов, составленному по состоянию на 1 января текущего года и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей МП следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

2. Перечень операций поверки средства измерений

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции при проведении поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
3 Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
4 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
4.1 Определение относительной погрешности измерений активности радионуклидов	Да	Да	10.1
4.2 Подтверждение соответствия метрологическим требованиям	Да	Да	10.2

3. Требования к условиям проведения поверки

Поверка должна быть проведена при соблюдении следующих условий:

- температура окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению измерений и обработке результатов измерений допускаются лица, имеющие профессиональные знания в области измерений ионизирующих излучений, имеющие допуск к работе с источниками ионизирующих излучений, допущенные к поверке средств измерений в установленном порядке.

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

При проведении поверки должны применяться эталоны, средства измерений, вспомогательные средства, указанные в таблице 3. Все эталоны и средства измерений должны быть исправны и иметь действующие свидетельства об аттестации эталона или актуальные сведения о поверке в Федеральном информационном фонде по обеспечению

единства измерений (ФИФ ОЕИ).

Таблица 3 – Эталоны и средства измерений, применяемые при поверке

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 8.2 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средство измерений температуры в диапазоне от +10 °С до +30 °С, абсолютная погрешность не более 0,2 °С Средство измерений атмосферного давления в диапазоне от 80 до 107 кПа, абсолютная погрешность не более 0,3 кПа. Средство измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 30 % до 90 %, абсолютная погрешность не более 3 %.	Приборы контроля параметров воздушной среды "Метеометр МЭС-200А", рег. № в ФИФ ОЕИ 27468-04
п. 10.1 Определение относительной погрешности измерений активности радионуклидов	Рабочие эталоны единицы активности радионуклидов не ниже 2 разряда по ГОСТ 8.033-2023: радиометрические установки, диапазон измерений активности радионуклидов от $1 \cdot 10^7$ до $1 \cdot 10^{11}$ Бк, относительная погрешность (по модулю) ($P=0,95$) не более 3 %. Секундомер электронный, диапазон измерений интервалов времени от 0 до 9 ч 59 мин 59 с, абсолютная погрешность не более 0,1 с. Вспомогательные средства сравнения: Раствор фтордезоксиглюкозы F-18 (ФДГ- 18F), исходная активность ^{18}F – не менее $1 \cdot 10^8$ Бк. Раствор натрия пертехнетата $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), исходная активность $^{99\text{m}}\text{Tc}$ – не менее $1 \cdot 10^8$ Бк	Государственный рабочий эталон 1 разряда единицы активности радионуклидов в диапазоне от $1 \cdot 10^6$ до $7 \cdot 10^{11}$ Бк, рег. № в ФИФ ОЕИ 3.1.ZZB.0474.2025. Секундомер электронный Интеграл С-01, рег. № в ФИФ ОЕИ 44154-16 Предоставляются Заявителем в виде пригодном для измерений без дополнительных манипуляций. Стандартная фасовка РФЛП - флакон (ампула).

Примечания:

- 1) Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице.
- 2) В качестве вспомогательных средств сравнения допускается использовать РФЛП на основе других радионуклидов: ^{11}C , ^{67}Ga , ^{68}Ga , ^{89}Sr , ^{123}I , ^{177}Lu и пр.
- 3) Заявитель - владелец средства измерений или лицо, представившее его на поверку

6. Требования по обеспечению безопасности проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться требования СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)», СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», требования безопасности, изложенные в соответствующих разделах эксплуатационной документации на поверяемое средство измерений и средства поверки, и правила техники безопасности, действующие на предприятии.

7. Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено:

- наличие документации «Радиометры активности радионуклидов CRC-55tPET. Руководство по эксплуатации» (далее – РЭ);
- соответствие комплектности CRC-55tPET: наличие блока детектирования с ионизационной камерой, электронного блока с сенсорным дисплеем, пластикового вкладыша, устройства позиционирования;
- читаемость и соответствие маркировки описанию типа;
- целостность пломб;
- отсутствие механических повреждений.

8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1. Подготовить CRC-55tPET, соединив блок детектирования с ионизационной камерой и электронный блок с сенсорным дисплеем с помощью соединительного кабеля.

8.2. Провести контроль условий поверки путем измерений температуры, относительной влажности окружающего воздуха и атмосферного давления. Полученные результаты должны соответствовать требованиям к условиям проведения поверки, указанным в п. 3.

8.3. Опробование выполнить в следующей последовательности:

- включить прибор, после появления на дисплее изображения нажать на вкладку «Continue»;
- в появившемся главном меню нажать на пиктограмму с требуемым радионуклидом.

8.4. Результаты опробования считают положительными, если в правом верхнем углу дисплея отображаются дата и время в формате MMDD YYYY hh:mm:ss, в правом нижнем углу дисплея отображается обозначение выбранного радионуклида, период полураспада и порядковый номер измерения.

9. Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1. Проверка программного обеспечения (ПО) заключается в проверке соответствия

идентификационных данных ПО требованиям, указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	CRC-55t
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.XY*
* 4 – метрологически значимая часть; XY – метрологически незначимая часть, X принимает значения от 0 до 9, Y принимает значения от 0 до 9	

9.2. Идентификационное наименование и номер версии ПО отображаются при включении прибора в верхней части в центре экрана сенсорного дисплея (рис.1).

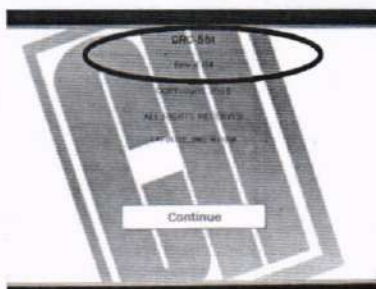


Рисунок 1 – Отображение идентификационных данных ПО

9.3. Результаты проверки ПО считают положительными, если идентификационное наименование и номер версии ПО соответствуют указанным в таблице 4.

10. Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1. Определение относительной погрешности измерений активности радионуклидов.

10.1.1. Для определения относительной погрешности измерений активности радионуклидов применяют метод непосредственного сличения с радиометрической установкой - рабочим или вторичным эталоном (далее – эталон). В качестве средства сравнения используют РФЛП с радионуклидом фтор-18 (^{18}F) или технеций-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$). В качестве средства сравнения допускается использовать РФЛП на основе других радионуклидов: ^{11}C , ^{67}Ga , ^{68}Ga , ^{89}Sr , ^{123}I , ^{177}Lu и пр. Стандартная фасовка РФЛП - флакон (ампула). Исходная активность радионуклидов во флаконе на момент измерений должна составлять не менее $1 \cdot 10^8$ Бк.

10.1.2. В главном меню на дисплее выбирают режим измерений, соответствующий радионуклиду, применяемому в качестве средства сравнения. Для выбора режима нажимают на пиктограмму с обозначением радионуклида.

10.1.3. Устанавливают флакон в эталон с помощью устройства позиционирования, записывают результат измерений активности радионуклида $A(\text{эп})_{10}$, Бк, и время измерений t_0 (hh:mm:ss).

$$\bar{A} = \frac{\sum_{j=1}^m A_{t_0}^j}{m}, \quad (3)$$

$$\bar{A}(\text{эт}) = \frac{\sum_{i=1}^m A(\text{эт})_{t_0}^i}{m}, \quad (4)$$

где $\bar{A}$ – среднее значение активности радионуклида во флаконе на время t_0 по результатам измерений на CRC-55tPET, Бк

$A_{t_0}^i$ – активность радионуклида по результатам измерений на CRC-55tPET, приведенная на время t_0 по формуле (1), Бк;

$\bar{A}(\text{эт})$ – среднее значение активности радионуклида во флаконе на время t_0 по результатам измерений на эталоне, Бк;

$A(\text{эт})_{t_0}^i$ – активность радионуклида по результатам измерений на эталоне, приведенная на время t_0 по формуле (2), Бк;

m – число измерений.

10.1.9. Результаты расчетов по формулам (3) и (4) заносят в таблицу 5.

10.1.10. Определяют относительное среднее квадратическое отклонение S среднего арифметического $\bar{A}$ значения активности радионуклида (в процентах) по формуле

$$S = \frac{1}{\bar{A}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_i^m (A_{t_0}^i - \bar{A})^2}{m(m-1)}} \cdot 100 \quad (5)$$

где S – относительное среднее квадратическое отклонение среднего арифметического значения активности радионуклида во флаконе на время t_0 , %.

10.1.11. Доверительные границы ε (без учета знака) случайной погрешности оценки активности радионуклида $\bar{A}$ вычисляют по формуле

$$\varepsilon = t \cdot S, \quad (6)$$

где t – коэффициент Стьюдента, который в зависимости от доверительной вероятности P и числа результатов измерений n находят по таблице, приведенной в приложении Д ГОСТ Р 8.736-2011.

10.1.12. Определяют границы неисключенной систематической погрешности (НСП) оценки активности радионуклида при доверительной вероятности $P=0,95$ по формуле

$$\theta_{\Sigma} = \pm(|\theta_{A_0}| + |\theta_{\text{мет}}|) \quad (7)$$

где θ_{A_0} – доверительные границы относительной погрешности ($P=0,95$) измерений активности радионуклида на эталоне (из паспорта эталона), %;

$\theta_{\text{мет}} = \frac{\bar{A} - \bar{A}(\text{эт})}{\bar{A}(\text{эт})} \cdot 100$ – границы НСП метода измерений, %;

где $\bar{A}(\text{эт})$ – активность радионуклида по результатам измерений на эталоне по формуле (4), Бк;

$\bar{A}$ – активность радионуклида по результатам измерений на CRC-55tPET по формуле (3), Бк.

10.1.13. Относительную погрешность измерений активности радионуклида Δ (без учета знака) вычисляют по формуле

$$\Delta = K \cdot S_{\Sigma}, \quad (8)$$

где $K = \frac{\varepsilon + \theta_{\Sigma}}{S + S_{\theta}}$ – коэффициент, зависящий от соотношения случайной составляющей

погрешности и НСП;

$S_{\Sigma} = \sqrt{S_{\theta}^2 + S^2}$ – суммарное среднее квадратическое отклонение оценки активности, %

$S_{\theta} = \frac{\theta_{\Sigma}}{\sqrt{3}}$ – среднее квадратическое отклонение НСП, %

10.1.14. Результат поверки по п. 10.1 считается положительным, если относительная погрешность измерений активности каждого радионуклида составляет не более 3,5 %.

10.2. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

CRC-55tPET признают соответствующим метрологическим требованиям, указанным в таблице 1, если операции по п. 10.1 выполнены с положительным результатом;

CRC-55tPET признают несоответствующим метрологическим требованиям, указанным в таблице 1, если операции по п. 10.1 выполнены с отрицательным результатом.

11. Оформление результатов поверки

11.1. По результатам поверки оформляют протокол поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в Приложении А.

11.2. Сведения о результатах поверки средства измерений в целях подтверждения поверки передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в установленном порядке.

11.3. По письменному заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего средство измерений на поверку, на средство измерений, прошедшее поверку с положительным результатом, выдается свидетельство о поверке установленной формы.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

11.4. Средство измерений, не прошедшее поверку, к обращению не допускается. По письменному заявлению владельца средства измерений или лица, предоставившего средство измерений на поверку, на средство измерений выдается извещение о непригодности установленной формы с указанием причин несоответствия.

Приложение А
(рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ

№ _____ от _____ г.

к свидетельству о поверке (извещению о непригодности) № _____ от _____ г.

Наименование средства измерений, тип	
Регистрационный номер в ФИФ ОЕИ	
Заводской номер	
Изготовитель	
Год выпуска	
Заказчик (наименование и юридический адрес)	

Вид поверки:

Методика поверки:

Средства поверки:

Наименование и регистрационные номера эталона, СИ в ФИФ ОЕИ	Метрологические характеристики	Примечание

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от 15 до 25	
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7	
Относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80	

Результаты поверки:

1 Внешний осмотр средства измерений

Внешний вид, комплектность, маркировка *соответствует* (не соответствует) требованиям эксплуатационной документации.

Внешние повреждения *отсутствуют* (присутствуют).

Вывод: результаты проверки: *положительные* (отрицательные).

2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

Прибор *работоспособен* (не работоспособен).

Сообщения об ошибках *отсутствуют* (имеются; указать содержание).

Результаты опробования *положительные* (отрицательные).

3 Проверка программного обеспечения средства измерений

Таблица 1 – Сравнение идентификационных данных ПО

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО	Номер версии ПО при поверке

Результаты подтверждения сохранности ПО *положительные* (отрицательные).

4 Определение метрологических характеристик

Таблица 2 Результаты измерений

Номер измерения	Эталон			CRC-55tPET		
	Время, t_i , $hh:mm:ss$	Активность радионуклида на время t_i , $A(\varepsilon t)_i$, Бк	Активность радионуклида на время t_0 , $A(\varepsilon t)_{t_0}^i$, Бк	Время, t_j , $hh:mm:ss$	Активность радионуклида на время t_j , A_{t_j} , Бк	Активность радионуклида на время t_0 , $A_{t_0}^j$, Бк,
1						
2						
.....						
10						
среднее				среднее		

Таблица 3 – Определение относительной погрешности измерений активности радионуклида.

Радионуклид	Относительная погрешность измерений активности радионуклида (P=0,95), %	Предельное значение, %

Результаты определения относительной погрешности измерений активности радионуклида положительные (отрицательные).

Заключение:

Радиометр активности радионуклидов CRC-55tPET зав. № _____ соответствует (не соответствует) предъявляемым требованиям и признан пригодным (непригодным) к применению.

На основании результатов поверки выдано (по заявлению заказчика):

Свидетельство о поверке № _____ от _____ г.

(Извещение о непригодности № _____ от _____ г.

Причина непригодности: _____)

Номер записи сведений о результатах поверки в ФИФ ОЕИ:

Поверку выполнил

ФИО

подпись

Дата

1 Частичное воспроизведение протокола не допускается без разрешения организации, выдавшей протокол поверки.

2 Полученные результаты относятся только к указанным в протоколе объектам поверки.