

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

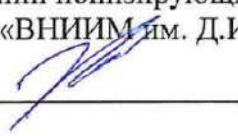
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»
 А.Н. Пронин
15 апреля 2026 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova
Методика поверки
МП 2101-060-2026**

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

 Г.В. Жуков

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

 Т.И. Шильникова

Санкт-Петербург
2026 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.....	5
7. Внешний осмотр средства измерений	5
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	8
Приложение А.....	10

1. Общие положения

Настоящая методика поверки (далее – МП) применяется для поверки детекторов радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova (далее по тексту – GABI Nova), предназначенных для измерений относительного изменения активности гамма-излучающих радионуклидов в растворе (элюате) на выходе из хроматографической колонки при проверке радиохимической чистоты радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и для измерений активности ^{137}Cs в точечных источниках.

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 ^{137}Cs в точечных источниках*, %	± 10
Чувствительность детектора к гамма-излучению ^{137}Cs *, $\text{Бк}^{-1}\cdot\text{с}^{-1}$, не менее	0,10
* Для точечного источника ^{137}Cs , расположенного на торце детектора	

Поверка проводится методом косвенных измерений активности Cs-137 в источниках, применяемых в качестве рабочих эталонов активности радионуклидов. Требования к применяемым эталонам установлены ГОСТ 8.033-2023 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, удельной активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников» (далее – 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.

Настоящей МП не предусмотрена возможность проведения периодической 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 чувствительности детектора к гамма-излучению ^{137}Cs	Да	Да	10.1
4.2 Определение относительной погрешности измерений активности ^{137}Cs в точечных источниках	Да	Да	10.2
4.3 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10.3

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;
- радиационный фон не более 0,20 мкЗв/ч.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

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

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

Метрологические и технические требования к средствам поверки указаны в таблице 3. Эталоны и средства измерений должны быть исправны и иметь действующие свидетельства об аттестации эталона или актуальные сведения о результатах поверки 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
Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средство измерений температуры в диапазоне от +10 °С до +40 °С, абсолютная погрешность в пределах ±0,5 °С. Средство измерений атмосферного давления в диапазоне от 80 до 107 кПа, абсолютная погрешность в пределах ±1 кПа. Средство измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 20 % до 90 %, абсолютная погрешность в пределах ±5 %. Средство измерений мощности амбиентного эквивалента дозы в диапазоне измерений от 0,1 мкЗв/ч до 1 мЗв/ч, относительная погрешность в пределах ±30 %	Приборы контроля параметров воздушной среды метеометр МЭС-200А, рег. № в ФИФ ОЕИ 27468-04 Дозиметры рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1121, рег. № в ФИФ ОЕИ 19793-14
Определение чувствительности детектора к гамма-излучению ¹³⁷ Cs	Рабочие эталоны не ниже 2 разряда по ГОСТ 8.033-2023 – радионуклидные точечные источники гамма-излучения ¹³⁷ Cs, диапазон активности ¹³⁷ Cs от 10 ³ до 10 ⁴ Бк, относительная погрешность (P=0,95) в пределах ±5 %	Источники радионуклидные закрытые фотонного излучения эталонные ОСГИ-РТ (рег. № 74005-19); Источники фотонного излучения радионуклидные закрытые спектрометрические эталонные ОСГИ-3 (рег. № 46383-11)
Определение относительной погрешности измерений активности ¹³⁷ Cs в точечных источниках		
Примечание – Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице		

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 эксплуатационной документации «Детекторы радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova. Руководство по эксплуатации» (далее – РЭ);

- соответствие комплектности GABI Nova: наличие электронного блока, блока детектирования, свинцовой защиты, программного обеспечения (ПО) на USB-носителе или на персональном компьютере (ПК);
- соответствие внешнего вида описанию и изображению, приведенному в описании типа;
- читаемость и соответствие маркировки описанию типа;
- отсутствие механических повреждений.

Результаты внешнего осмотра считают положительными, если подтверждаются все требования, указанные в разделе 7.

8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1. Проводят контроль условий поверки путем измерений температуры, относительной влажности окружающего воздуха, атмосферного давления, радиационного фона. Полученные результаты должны соответствовать требованиям к условиям проведения поверки, указанным в п. 3.

8.2. Подготовка GABI Nova к поверке выполняется согласно разделу «Операции с прибором» РЭ.

8.3. Устанавливают радионуклидный точечный источник гамма-излучения ^{137}Cs вплотную к торцу детектора, запускают измерения скорости счета импульсов и удостоверяются в том, что на ПК в рабочем окне ПО «GABI Control» отображается хроматограмма в виде горизонтальной линии.

8.4. Результаты опробования считают положительными, если подтверждено отображение хроматограммы.

9. Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1. Проверка 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	GABI Control
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.X.Y ¹⁾
¹⁾ 1 – метрологически значимая часть, «X», «Y» принимают значения от 0 до 9	

9.2. Для отображения идентификационного наименования и номера версии ПО «GABI Control» проделать следующие операции: в основном окне ПО «GABI Control» нажать на вкладку «Help», затем на вкладку «Info» (рис.1).

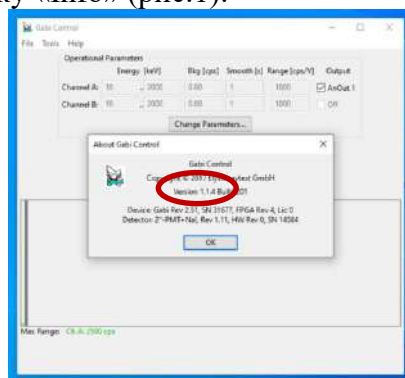


Рисунок 1 – Отображение идентификационных данных ПО «GABI Control»

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 чувствительности детектора к гамма-излучению ^{137}Cs

10.1.1. Определение проводить с использованием источника ^{137}Cs типа ОСГИ-РТ (ОСГИ-3) или аналогичного с активностью ^{137}Cs от 10^3 до 10^4 Бк.

10.1.2. Установить источник ^{137}Cs вплотную к торцу детектора.

10.1.3. Выполняют измерения скорости счета импульсов от источника в течение 100 с, повторяют измерения не менее 5 раз.

10.1.4. Вычисляют среднее арифметическое значение скорости счета импульсов по формуле:

$$\bar{n} = \frac{\sum_{i=1}^m n_i}{m}, \quad (1)$$

где $\bar{n}$ – среднее арифметическое значение скорости счета импульсов, с^{-1} ;

n_i – скорость счета импульсов в i -ом измерении, с^{-1} ;

m – число измерений.

10.1.5. Определяют чувствительность к гамма-излучению ^{137}Cs по формуле:

$$\eta = \frac{\bar{n}}{A_{эм}}, \quad (2)$$

где η – чувствительность к гамма-излучению ^{137}Cs , $\text{Бк}^{-1} \cdot \text{с}^{-1}$;

$\bar{n}$ – среднее арифметическое значение скорости счета импульсов по формуле (1), с^{-1} ;

$A_{эм}$ – активность ^{137}Cs на дату измерений, Бк, рассчитанная по формуле:

$$A_{эм} = A_0 \cdot 2^{-\frac{t}{T}}, \quad (3)$$

A_0 – активность ^{137}Cs из свидетельства о поверке (протокола поверки) источника ^{137}Cs , Бк;

T – период полураспада ^{137}Cs , сут;

t – время, прошедшее с даты поверки источника, сут.

10.1.6. Результат поверки по п. 10.1 считается положительным, если чувствительность детектора к гамма-излучению ^{137}Cs составляет не менее $0,10 \text{ Бк}^{-1} \cdot \text{с}^{-1}$.

10.2. Определение относительной погрешности измерений активности ^{137}Cs в точечных источниках.

10.2.1. Применяют метод косвенных измерений активности ^{137}Cs в точечном источнике, применяемом в качестве рабочего эталона единицы активности согласно ГОСТ 8.033-2023. Использовать источник типа ОСГИ-РТ (ОСГИ-3) или аналогичный с активностью ^{137}Cs от 10^3 до 10^4 Бк. Расчет относительной погрешности измерений активности ^{137}Cs выполнить согласно ГОСТ Р 8.736-2011.

10.2.2. Выполняют измерения скорости счета от источника не менее 5 раз. Рассчитывают среднее арифметическое значение скорости счета импульсов по формуле (1).

10.2.3. Рассчитывают активность ^{137}Cs по формуле:

$$A = \frac{\bar{n}}{\eta}, \quad (4)$$

где A – активность ^{137}Cs , Бк;

$\bar{n}$ – среднее арифметическое значение скорости счета импульсов, с^{-1} ;

η – чувствительность к гамма-излучению ^{137}Cs , $\text{Бк}^{-1} \cdot \text{с}^{-1}$.

10.2.4. Определяют относительное среднее квадратическое отклонение (СКО) среднего арифметического значения активности ^{137}Cs (в процентах) как относительное среднее квадратическое отклонение средней скорости счета импульсов по формуле:

$$S = \frac{1}{\bar{n}} \sqrt{\frac{\sum_i^m (n_i - \bar{n})^2}{m(m-1)}} \cdot 100. \quad (5)$$

10.2.5. Доверительные границы ε (без учета знака) случайной погрешности оценки активности ^{137}Cs вычислить 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.

10.2.6. Определить границы неисключенной систематической погрешности оценки активности ^{137}Cs при доверительной вероятности $P=0,95$ по формуле:

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

где θ_{A_0} – относительная погрешность активности ^{137}Cs в источнике (из свидетельства о поверке (протокола поверки) источника, поверенного в качестве эталона), %;

$\theta_{\text{met}} = \frac{A-A_0}{A_0} \cdot 100$ – границы неисключенной систематической погрешности метода измерений, %;

A_0 – активность ^{137}Cs в источнике (из свидетельства о поверке (протокола поверки) источника, поверенного в качестве эталона), скорректированная на дату измерений по формуле (3).

10.2.7. Относительную погрешность измерений активности ^{137}Cs (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 ^{137}Cs , %;

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

10.2.8. Результат поверки по п. 10.2 считается положительным, если относительная погрешность измерений активности ^{137}Cs находится в пределах ± 10 %.

10.3. Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.

GABI Nova признают соответствующим метрологическим требованиям, указанным в таблице 1, если при первичной и периодической поверке операции по пп. 10.1 – 10.2 выполнены с положительным результатом.

GABI Nova признают несоответствующим метрологическим требованиям, указанным в таблице 1, если при первичной и периодической поверке хотя бы одна из операций по пп. 10.1 – 10.2 выполнена 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 ФИФ ОЕИ 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: первичная/периодическая

Методика поверки: МП 2101-060-2026

Средства поверки:

Наименование и регистрационные номера эталонов, 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	
Радиационный фон, мкЗв/ч, не более	0,2	

Результаты поверки:

1 Внешний осмотр средства измерений

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

Внешние повреждения *отсутствуют (присутствуют)*.

Вывод: результаты поверки: *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

4.1 Определение чувствительности детектора к гамма-излучению ^{137}Cs .

Чувствительность детектора к гамма-излучению ^{137}Cs , Бк ⁻¹ ·с ⁻¹	
--	--

Результаты определения чувствительности детектора к гамма-излучению ^{137}Cs *положительные (отрицательные)*.

4.2 Определение относительной погрешности измерений активности ^{137}Cs в точечных источниках

Относительная погрешность измерений активности ^{137}Cs , %	
--	--

Результаты определения относительной погрешности измерений активности ^{137}Cs положительные (отрицательные).

Заключение:

Детектор радиоактивности для ВЭЖХ GABI Nova, 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.