

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Радиометры активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной хроматографии ГаммаСкан-02А

### Назначение средства измерений

Радиометры активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной хроматографии ГаммаСкан-02А (далее – радиометры) предназначены для измерений активности бета- и гамма-излучающих радионуклидов при исследовании радиохимической чистоты радиоактивных препаратов.

### Описание средства измерений

Принцип действия радиометра основан на регистрации фотонного или бета-излучения радионуклидов, содержащихся в образце, сцинтилляционным детектором со щелевым вольфрамовым коллиматором. Активность радионуклидов в образце определяется на основании зарегистрированной скорости счета импульсов с учетом известной чувствительности детектора при сканировании тонкослойной или бумажной хроматографической полоски (ХП).

Радиометр состоит из блока детектирования, привода перемещения подложки и электронных плат управления прибором. Все части радиометра помещены в общий корпус.

Радиометры имеют два исполнения:

- исполнение 1 – для измерений радиоактивных препаратов с радионуклидами, испускающими фотонное излучение;
- исполнение 2 - для измерений радиоактивных препаратов с радионуклидами, испускающими бета-излучение.

Радиометры исполнения 1 и исполнения 2 отличаются друг от друга сцинтилляционными детекторами.

Каждый выпускаемый из производства радиометр имеет стандартные градуировки для измерений активности:

- для исполнения 1 по источнику ОСГИ-А  $^{57}\text{Co}$ ;
- для исполнения 2 по источнику С0  $^{90}\text{Sr}+^{90}\text{Y}$ .

По согласованию с заказчиком в паспорте в разделе «Особые отметки» могут указываться данные о наличии специальных градуировок по другим радионуклидам.

Общий вид радиометра и место пломбирования (с помощью таблички, наклеенной на границе корпуса и основания радиометра) представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид радиометра активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной хроматографии ГаммаСкан-02А

### Программное обеспечение

Радиометр функционирует под управлением компьютера с установленным на нем специализированным программным обеспечением. Компьютер подключается к радиометру с помощью USB-кабеля.

Программное обеспечение (ПО) предназначено для управления радиометром, сбора, анализа и обработки данных, вывода на экран и печати результатов измерений.

Программное обеспечение состоит из следующих частей:

- встроенное ПО для микропроцессора STM32F2;
- автономное ПО «ГаммаСкан-02А» для ПК.

Разделение встроенного и автономного ПО с выделением метрологически значимой части не предусмотрено. К метрологически значимой части относится все ПО.

Защита от несанкционированного изменения ПО обеспечивается опломбированием прибора и наличием пароля к меню «Настройки», который известен только на предприятии-изготовителе. Градуировочные данные вносятся в ПО предприятием-изготовителем при градуировке радиометра.

Уровень защиты программного обеспечения радиометров от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний», согласно Р 50.2.077-2014.

Влияние ПО учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Встроенное ПО	Автономное ПО
Идентификационное наименование ПО	ГаммаСкан-02А	ГаммаСкан-02А
Номер версии (идентификационный номер) ПО	-	не ниже 2.6.0
Цифровой идентификатор ПО	-	*
Наименование предприятия-изготовителя	«НТЦ Амплитуда»	-

\* Значение цифрового идентификатора автономного ПО указывается в разделе «Особые отметки» РЭ и в свидетельстве о первичной поверке.

## Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики радиометров ГаммаСкан-02А

Наименование характеристики	Значение												
Диапазон регистрируемых энергий, кэВ: - исполнение 1 – фотонное излучение - исполнение 2 – бета-излучение	от 30 до 1600 от 30 до 3500												
Диапазон измерений активности радионуклидов в пробе, кБк <sup>1)</sup>	от 10 до 10000												
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений активности радионуклидов в пробе, % <sup>2) 3)</sup>	±10												
Время установления рабочего режима, мин, не более	15												
Время непрерывной работы, ч, не менее	8												
Нестабильность показаний радиометра за 8 часов непрерывной работы, %, не более	5												
<p>Примечания:</p> <p>1) Пробой является порция радиоактивного препарата, нанесенная на одну ХП.</p> <p>2) Минимальное время сканирования 1 мм ХП в зависимости от активности источника:</p> <table border="0"> <tr> <td>активность радионуклидов в пробе, Бк</td> <td>время, с</td> </tr> <tr> <td>от <math>1 \cdot 10^4</math> до <math>2 \cdot 10^4</math> .....</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>от <math>2 \cdot 10^4</math> до <math>5 \cdot 10^4</math> .....</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>от <math>5 \cdot 10^4</math> до <math>1 \cdot 10^5</math> .....</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>от <math>1 \cdot 10^5</math> до <math>1 \cdot 10^6</math> .....</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>более <math>1 \cdot 10^6</math> .....</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>3) Стандартная градуировка выполняется для радионуклидов <math>^{57}\text{Co}</math> и <math>^{90}\text{Sr}+^{90}\text{Y}</math>; градуировка для других радионуклидов выполняется по требованию заказчика.</p>		активность радионуклидов в пробе, Бк	время, с	от $1 \cdot 10^4$ до $2 \cdot 10^4$ .....	40	от $2 \cdot 10^4$ до $5 \cdot 10^4$ .....	20	от $5 \cdot 10^4$ до $1 \cdot 10^5$ .....	8	от $1 \cdot 10^5$ до $1 \cdot 10^6$ .....	4	более $1 \cdot 10^6$ .....	1
активность радионуклидов в пробе, Бк	время, с												
от $1 \cdot 10^4$ до $2 \cdot 10^4$ .....	40												
от $2 \cdot 10^4$ до $5 \cdot 10^4$ .....	20												
от $5 \cdot 10^4$ до $1 \cdot 10^5$ .....	8												
от $1 \cdot 10^5$ до $1 \cdot 10^6$ .....	4												
более $1 \cdot 10^6$ .....	1												

Таблица 3 – Основные технические характеристики радиометров ГаммаСкан-02А

Наименование характеристики	Значение
Питание от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	$220^{+2\%}_{-3\%}$ 50±1
Потребляемая мощность, Вт, не более	60
Габаритные размеры, мм, не более: - длина - ширина - высота	160 240 250
Масса, кг, не более	7
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха при температуре +30 °С и более низких температурах без конденсации влаги, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 75 от 84 до 106,7
Средняя наработка на отказ, ч	8000
Срок службы, лет	10

### Знак утверждения типа

наносится методом компьютерной графики на титульные листы эксплуатационной документации и методом шелкографии на табличку, расположенную на задней стороне корпуса радиометра.

## Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность радиометров ГаммаСкан-02А

Наименование и тип	Обозначение	Количество
Радиометр активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной хроматографии ГаммаСкан-02А	-	1
Контрольный источник ОСГИ-А $^{133}\text{Ba}$ Контрольный источник $^{90}\text{Sr}+^{90}\text{Y}$ или $^{22}\text{Na}^*$	-	-
Источник радионуклидный гамма-излучения радиометрический тест-объект ТОК7**	-	-
Источник радионуклидный бета-излучения радиометрический тест-объект ТОСИ0**	-	-
Подложка для проведения поверки	-	1
Набор подложек для наклеивания хроматографических полосок	-	20
Кабель сетевого питания	-	1
Кабель для подключения к USB-порту ПК	-	1
Программное обеспечение «ГаммаСкан-02А» на электронном носителе	-	1
Персональный компьютер (ПК)**	-	
Руководство по эксплуатации	АЖНС.412121.006РЭ	1
Паспорт	АЖНС.412121.006ПС	1
Паспорт на тест-объект ТОК7**	-	
Паспорт на тест-объект ТОСИ0**	-	
Паспорт на контрольные источники *	-	
Методика поверки	АЖНС.412121.006МП	1
Свидетельство о поверке	-	1
<p>* Контрольные источники поставляются в зависимости от исполнения радиометра: ОСГИ-А <math>^{133}\text{Ba}</math> – для радиометров исполнения 1 <math>^{90}\text{Sr}+^{90}\text{Y}</math> или <math>^{22}\text{Na}</math> - для радиометров исполнения 2. ** Поставляется по согласованию с Заказчиком</p>		

## Поверка

осуществляется по документу АЖНС.412121.006 МП «ГСИ. Радиометры активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной хроматографии ГаммаСкан-02А. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 февраля 2019 г.

Основные средства поверки:

- рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.033-96 - источник фотонного излучения радионуклидный спектрометрический закрытый эталонный ОСГИ-3 (рег. № 46383-11) с радионуклидом  $^{57}\text{Co}$ , активностью от  $5 \cdot 10^4$  до  $1 \cdot 10^6$  Бк с погрешностью не более  $\pm 4$  %;

- рабочий эталон 1-го разряда по ГОСТ 8.033-96 - источник бета-излучения типа 1С0 (рег. № 61305-15) с радионуклидами  $^{90}\text{Sr}+^{90}\text{Y}$ , активностью от  $5 \cdot 10^4$  до  $1 \cdot 10^6$  Бк с погрешностью не более  $\pm 4$  %.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки (оттиск поверительного клейма) наносится на свидетельство о поверке.

**Сведения о методиках (методах) измерений** приведены в эксплуатационном документе.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к радиометрам активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной хроматографии Гамма-Скан-02А**

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 81н от 21 февраля 2014 г. «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

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 8.033-96 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников

ТУ 26.60.11-002-18615825-2018 Радиометры активности радионуклидов для тонкослойной и бумажной хроматографии ГаммаСкан-02А

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «НТЦ Амплитуда»

(ООО «НТЦ Амплитуда»)

ИНН 7735092057

Адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, просп. Генерала Алексева, д. 15

Телефон: (495) 777-13-59, факс: (495) 777-13-58

E-mail: [info@amplituda.ru](mailto:info@amplituda.ru)

Web-сайт: [www.amplituda.ru](http://www.amplituda.ru)

**Испытательный центр**

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

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Телефон: (812) 251-76-01

Факс: (812) 713-01-14

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

Регистрационный номер RA.RU.311541 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.