

III. Дозиметрия

9. (4) Дозиметрия - это измерение поглощенной дозы ионизирующего излучения с помощью дозиметров. Понимание принципов работы и правильное использование техники имеют важное значение для валидации, ввода установки в эксплуатацию и контроля процесса.

10. (5) Калибровка каждой партии рабочих дозиметров должна быть прослеживаемой вплоть до национального или международного эталонов. Срок действия калибровки должен быть установлен, обоснован и строго выдержан.

11. (6) Для определения изменения показаний штатных дозиметров после облучения и при их калибровке должен использоваться один и тот же прибор. При использовании разных приборов они должны быть калиброваны в абсолютных единицах поглощения.

12. (7) В зависимости от типа используемых дозиметров необходимо учитывать возможные источники погрешностей, включая влажность, изменения температуры, период времени между облучением и измерением, а также мощность поглощенной дозы.

13. (8) Длину волны прибора, используемого для измерения изменений в поглощении дозиметров, и прибор, используемый для измерения толщины дозиметров, необходимо регулярно проверять путем калибровки через определенные временные интервалы, установленные на основании стабильности, назначения и способа применения прибора.

IV. Валидация процесса

14. (9) Валидация - это действие, доказывающее, что процесс, то есть получение продукцией заданной поглощенной дозы, достигает ожидаемых результатов. Если при использовании ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены дополнительные требования к валидации, такие требования должны соблюдаться.

15. (10) Валидация должна включать в себя составление карты дозного поля, чтобы установить распределение поглощенной дозы внутри облучаемого контейнера с продукцией при определенной схеме размещения продукции в нем.

16. (11) Технические требования к процессу облучения должны включать в себя, в частности, следующее:

а) (а) подробные сведения об упаковке продукции;

б) (b) схему(ы) укладки продукции внутри контейнера для облучения.

Если в облучаемом контейнере находятся различные виды продукции, особое внимание необходимо уделять тому, чтобы плотная продукция получила полную дозу и не экранировала другую продукцию. Каждый способ укладки в контейнер разных видов продукции должен быть определен в соответствующей процедуре и должен пройти валидацию;

в) (c) схему расположения контейнеров вокруг источника (порционный режим) или маршрут облучаемых объектов внутри камеры для облучения (непрерывный режим);

г) (d) верхнее и нижнее предельно допустимые значения поглощенной дозы излучения для продукции и соответствующие методы дозиметрии;

д) (e) верхнее и нижнее предельные значения поглощенной дозы излучения для облучаемого контейнера и соответствующие методы дозиметрии для контроля этой поглощенной дозы;

е) (f) другие параметры процесса, включая мощность поглощенной дозы, максимальное время экспозиции, число экспозиций, количество циклов облучения.

17. Если облучение проводят по договору, то в таком договоре рекомендуется предусмотреть, по крайней мере, подпункты "г" и "д" пункта 16 настоящего Приложения, определяющие технические требования к процессу облучения.