

VI. Помещения

34. (28) Помещения следует проектировать и эксплуатировать таким образом, чтобы облученные контейнеры были отделены от необлученных во избежание перекрестной контаминации. Если материалы обрабатывают в закрытых контейнерах для облучения, то нет необходимости отделять фармацевтические и нефармацевтические материалы друг от друга при условии, что в последующем не будет риска их контаминации.

35. Любая возможность загрязнения продукции радионуклидами должна быть исключена.

VII. Технологический процесс

36. (29) Контейнеры с продукцией необходимо загружать в соответствии со схемой(ами) загрузки, установленной(ыми) в процессе валидации.

37. (30) Во время процесса дозу облучения для облучаемых контейнеров необходимо контролировать с использованием прошедших аттестацию дозиметрических методик. Зависимость между этой дозой и дозой, поглощенной продукцией внутри контейнера, должна быть установлена при валидации процесса и вводе радиационной установки в эксплуатацию.

38. (31) Для того чтобы различать облученные и необлученные контейнеры, необходимо использовать индикаторы ионизирующего излучения. Однако такие индикаторы не должны использоваться в качестве единственного средства различения или как единственный показатель удовлетворительных результатов обработки.

39. (32) Одновременную обработку разных видов продукции в одной загрузке в радиационной камере необходимо проводить только тогда, когда по результатам эксплуатации установки или по другим данным установлено, что поглощенная доза в каждом отдельном контейнере находится в установленных пределах.

40. (33) Если требуемая доза излучения получается более чем за одну экспозицию или более чем за один проход через радиационную камеру, это должно быть согласовано с юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение. При этом указанная доза должна быть получена в течение предварительно установленного промежутка времени. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, должно быть уведомлено о незапланированных перерывах во время облучения, если они удлиняют процесс облучения свыше заранее согласованного времени.

41. (34) Облученная продукция всегда должна быть отделена от необлученной. Способы достижения этого включают в себя использование индикаторов радиации (пункт 38 настоящего Приложения), а также соответствующую планировку помещений (пункт 34 настоящего Приложения).

Гамма-излучатель

42. (35) При непрерывном режиме облучения дозиметры должны быть расположены таким образом, чтобы под воздействием излучения одновременно находились не менее двух дозиметров в течение всего процесса.

43. (36) При порционном режиме не менее двух дозиметров должны подвергаться воздействию ионизирующего излучения в местах получения минимальной дозы.

44. (37) При непрерывном режиме облучения должна быть предусмотрена индикация требуемого рабочего положения источника. Положение источника и движение конвейера должны быть связаны блокировкой. Скорость движения конвейера необходимо постоянно контролировать и регистрировать.

45. (38) При порционном режиме облучения перемещение источника и время экспозиции для каждой серии продукции должны контролироваться и регистрироваться.

46. (39) Для получения желаемой дозы необходимо корректировать время облучения и скорость движения конвейера с учетом распада или дозарядки источника излучения. Срок действия параметров установки или скорости конвейера необходимо фиксировать документально и строго соблюдать.

Радиационные установки с ускорителями электронов

47. (40) В каждый контейнер должен быть помещен дозиметр.

48. (41) Необходимо непрерывно регистрировать среднее значение потока пучка, энергию электронов, ширину развертки и скорость конвейера. Эти параметры, за исключением скорости конвейера, необходимо контролировать в установленных пределах, определенных во время ввода в эксплуатацию, поскольку они подвержены спонтанным изменениям.