

ԻՌՆԱՑՆՈՂ ՃԱՌԱԳԱՅԹՄԱՆ ԿԻՐԱՌՈՒՄԸ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ

Ծանոթագրություն

Իրնացնող ճառագայթման օգտագործմամբ արտադրված դեղի գրանցման վկայագիր ստացած կամ դրա համար դիմած անձը պետք է հաշվի առնի նաև Արտոնագրված դեղերի հարցերով կոմիտեի գրությունը, որը ուղեցույց է «Իրնացնող ճառագայթման օգտագործմամբ դեղերի արտադրության համար»:

Ներածություն

Իրնացնող ճառագայթումը կարող է օգտագործվել արտադրական պրոցեսում տարբեր նպատակներով, այդ թվում՝ կենսաբեռնվածությունը նվազեցնելու, ելանյութերի, փաթեթանյութերի կամ արտադրանքի մանրէազերծման եւ արյան հիմքով դեղերի մշակման դեպքում:

Գոյություն ունեն ճառագայթման երկու տեսակի պրոցեսներ՝ ռադիոակտիվ աղբյուրից գամմա ճառագայթում եւ արագացուցիչ արագ էլեկտրոններով ճառագայթում (բետա ճառագայթում):

Գամմա ճառագայթում՝ հնարավոր է գործարկել տեխնոլոգիական մշակման երկու տարբեր ռեժիմներ՝

i) սերիական ռեժիմ՝ արտադրանքը տեղադրվում է ճառագայթման աղբյուրի շուրջ ֆիքսված դրությամբ եւ չի կարող ճառագայթման ընթացքում բեռնվել կամ բեռնաթափվել:

ii) շարունակական ռեժիմ՝ ավտոմատացված համակարգը արտադրանքը հասցնում է ճառագայթման խցիկ, տրված արագությամբ եւ ճանապարհով անցկացնում այն ճառագայթման աղբյուրի միջով, որից հետո այն դուրս է բերում ճառագայթման խցիկից:

Էլեկտրոնային ճառագայթում՝ արտադրանքն անցնում է արագ էլեկտրոնների շարունակական կամ ընդհատվող ճառագայթի միջով (բետա ճառագայթում), որը շարժվում է հետ ու առաջ՝ լայնակիորեն արտադրանքի փոխադրման ուղղության նկատմամբ:

Պատասխանատվությունը

1. Արտադրանքի ճառագայթային մշակում կարող է ուղղակիորեն կատարել այդ դեղարտադրողը կամ ճառագայթման սարքավորման պայմանագրային օպերատորը («պայմանագրային արտադրողը»), որը համապատասխան արտադրության լիցենզիա ունի:
2. Դեղարտադրողը պատասխանատու է արտադրանքի որակի համար, այդ թվում՝ այն բանի համար, որ ճառագայթումը ծառայի իր նպատակներին: Գնորդի ճառագայթման սարքավորման պայմանագրային օպերատորը պատասխանատու է այն բանի համար, որ ճառագայթվող յուրաքանչյուր տարա դեղարտադրողի կողմից ստանա պահանջվող ճառագայթման դոզան (այսինքն, նույնիսկ ամենահեռավոր տարան, որտեղ արտադրանքը ենթարկվում է ճառագայթման):
3. Պահանջվող դոզան՝ ներառյալ հիմնավորված սահմանները, նշվում են արտադրանքի գրանցման պայմաններում:

Դոզաչափում

4. Դոզաչափումը կլանված ճառագայթման դոզայի չափումն է դոզաչափիչի միջոցով: Տեխնիկայի ըմբռնումը եւ ճիշտ կիրառումը կարելու է պրոցեսի վալիդացման, գործարկման եւ վերահսկման համար:
5. Աշխատանքային դոզաչափիչների յուրաքանչյուր խմբաքանակի ստուգաճշտումը պետք է իրականացվի ազգային կամ միջազգային ստանդարտների համաձայն: Ստուգաճշտման պարբերականությունը պետք է սահմանվի, հիմնավորվի եւ պահպանվի:
6. Աշխատանքային դոզաչափիչների ստուգաճշտման կորը որոշելու, ինչպես նաեւ ճառագայթումից հետո դրանց զգայունության փոփոխությունը չափելու համար, որպես կանոն, օգտագործվում է նույն սարքը Եթե օգտագործվում է այլ սարք, որոշվում է յուրաքանչյուր դոզիմետրի բացարձակ զգայունության արժեքը:
7. Կիրառվող դոզաչափիչի տեսակից կախված՝ պետք է հաշվի առնվի անճշտությունների հնարավոր պատճառները՝ ներառյալ խոնավության պարունակության փոփոխությունը, ջերմաստիճանի փոփոխությունը, չափման եւ ճառագայթման միջուկը նկատ ժամանակահատվածն ու դոզայի չափը:

8. Դոզաչափիչների զգայունության փոփոխությունը և խտությունը չափելու համար օգտագործվող սարքի ալիքի երկարությունը պետք է ենթարկվի ստուգաճշտման՝ կայունության, նպատակի և կիրառության հիման վրա որոշված պարբերականությամբ:

Գործընթացի վալիդացումը

9. Վալիդացումն այն գործընթացն է, որը ցույց է տալիս, որ պրոցեսը, այն է՝ արտադրանքին նախատեսված դոզայի ճառագայթում տալը, ծառայել է իր նպատակին: Վալիդացման պահանջներն առավել մանրամասնորեն շարադրված են «Իոնացնող-ճառագայթման կիրառումը դեղերի արտադրության մեջ» ուղեցույցի ծանոթագրություններում:
10. Վալիդացումը ներառում է դոզավորման սխեման՝ սահմանելու համար ստացված դոզայի բաշխումը ճառագայթվող տարայում, երբ այն փաթեթավորված է սահմանված փոխդասավորվածությամբ արտադրանքով:
11. Ճառագայթման պրոցեսի սպեցիֆիկացիաները պետք է ներառեն առնվազն հետևյալը՝
- ա) արտադրանքի փաթեթավորման մանրամասները.
 - բ) ճառագայթման խցում արտադրանքի տեղավորման եղանակը(եղանակները). Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել այն դեպքերում, երբ ճառագայթման խցում միաժամանակ ճառագայթվում են մի քանի արտադրատեսակներ, և հնարավոր է, որ ավելի մեծ խտություն ունեցող արտադրանքը ճառագայթման բավարար դոզա չստանա կամ իր «ստվերում» թողնի մյուս արտադրատեսակները: Խառը արտադրատեսակների հետ կապված ցանկացած գործողություն պետք է սահմանվի և վալիդացվի.
 - գ) աղբյուրի շուրջ ճառագայթվող տարաների տեղավորման սխեման (սերիական ռեժիմ) կամ ճառագայթման խցիկի ներսում դրանց անցման ճանապարհը (շարունակական ռեժիմ).
 - դ) արտադրանքի կլանած դոզայի վերին և ստորին սահմանները [և ընթացիկ դոզաչափումը].
 - ե) ճառագայթվող տարայի կլանած դոզայի վերին և ստորին սահմաններն ու ընթացիկ դոզաչափումը՝ կլանված դոզայի մոնիտորինգի համար.

զ) պրոցեսի այլ պարամետրեր՝ ներառյալ դոզայի չափը, ճառագայթման առավելագույն տեւողությունը, ճառագայթման փուլերի թիվը եւ այլն:

Երբ ճառագայթումը կատարվում է պայմանագրային հիմունքով, ճառագայթման պրոցեսի տեխնիկական պայմանների առնվազն (դ) եւ (ե) կետերը պետք է ներառվեն պայմանագրում:

Սարքավորման գործարկում. Ընդհանուր դրույթներ

12. Գործարկումը մի գործընթաց է, որի ընթացքում հավաքվում եւ փաստաթղթավորվում են փաստեր այն մասին, որ ճառագայթման սարքավորումը սպեցիֆիկացիաների համաձայն շահագործվելու դեպքում կարող է անխափան աշխատել արտադրողականության նախատեսված սահմաններում: Սույն հավելվածի համատեքստում, արտադրողականության նախատեսված սահմաններ են համարվում ճառագայթվող տարային տրվող ճառագայթման առավելագույն եւ նվազագույն դոզաները: Սարքավորման շահագործման ռեժիմում չի կարելի կատարել այնպիսի փոփոխություններ, որոնց հետեւանքով ճառագայթվող տարային առանց օպերատորի իմացության այդ սահմաններից դուրս դոզա տրվի:

13. Գործարկումը պետք է ներառի հետեւյալ տարրերը՝

ա) նախագիծը.

բ) դոզավորման սխեման.

գ) փաստաթղթերը.

դ) վերագործարկման պահանջը:

Գամմա ճառագայթման սարքերը. Նախագիծը

14. Ճառագայթող սարքի այս կամ այն հատվածում տեղադրված՝ ճառագայթվող տարայի որեւէ մասի կողմից կլանված դոզան՝ կախված է հետեւյալ գործոններից՝

ա) աղբյուրի ակտիվությունից եւ երկրաչափական ձեւից;

բ) աղբյուրի եւ տարայի միջեւ ընկած հեռավորությունից.

գ) ճառագայթման տեւողությունից, որը կարող է կառավարվել թայմերով կամ հոսքագծի

արագությունը.

դ) նյութի բաղադրությունից եւ խտությունից, ինչպես նաեւ աղբյուրի եւ տարայի տվյալ մասի միջեւ այլ արտադրանքի առկայությունից:

15. Կլանված գումարային դոզան կախված է նաեւ ճառագայթման խցիկում տարայի շարժման ճանապարհից (շարունակական ռեժիմի դեպքում) կամ բեռնման եղանակից եւ ճառագայթման փուլերի թվից (սերիական ռեժիմի դեպքում):
16. Ֆիքսված երթուղով շարունակական ճառագայթման դեպքում կամ ֆիքսված բեռնման մոդելով սերիական ճառագայթման դեպքում, աղբյուրի որոշակի ուժգնության եւ ճառագայթվող որոշակի արտադրատեսակի պայմաններում, ճառագայթման կայանի օպերատորի կողմից կարգավորվող հիմնական պարամետրն է մնում հոսքագծի արագությունը կամ թայմերի ծրագիրը:

Դոզավորման սխեման

17. Դոզավորման սխեման կազմելու համար ճառագայթման խցիկը պետք է բեռնավորել արտադրանքի նմուշներով լցված տարաներով կամ միասեռ խտության ներկայացուցչական արտադրատեսակով: Դոզաչափիչները պետք է տեղաբաշխված լինեն ճառագայթվող առնվազն երեք բեռնված տարաներում, որոնք անցնում են ճառագայթման խցիկի միջով եւ շրջապատված են նմանատիպ տարաներով ու կամայական արտադրանքով: Եթե արտադրանքն անհավասարաչափ է դասավորված, դոզաչափիչները պետք է տեղադրվեն ավելի մեծ թվով տարաների մեջ:
18. Դոզաչափիչների տեղաբաշխումը պետք է իրականացվի՝ կախված ճառագայթվող տարայի չափից: Օրինակ՝ 1x1x0.5 մ չափի տարայի դեպքում, դոզաչափիչները պետք է տեղաբաշխված լինեն տարայի ներսում 20 սմ քայլով եռաչափ մատրիցայի տեսքով՝ ներառյալ դրսի կողմի մակերեսները: Եթե ճառագայթման սարքի շահագործման փորձից հայտնի է, թե ճառագայթվող տարայի որ գոտիներն են ստանում ճառագայթման առավելագույն եւ նվազագույն դոզաները, որոշ դոզաչափիչներ կարող են հեռացվել միջին դոզա ստացող գոտիներից եւ 10 սմ քայլով ցանցի տեսքով տեղաբաշխվել ճառագայթման էքստրեմումի գոտիներում:
19. Այս ընթացակարգի արդյունքում կստացվեն տարայի մակերեսի վրա եւ արտադրանքի կլանած առավելագույն ու նվազագույն դոզաները՝ որոշակի պարամետրերի, արտադրանքի խտության եւ բեռնման մոդելի դեպքում:

20. Բդեալական դեպքում, դոգավորման սխեման կազմելու համար պետք է օգտագործվեն էտալոնային դոգաչափիչներ, քանի որ դրանք ունեն ավելի մեծ ճշտություն: Կարելի է օգտագործել նաև բանվորական դոգաչափիչներ, բայց ճառագայթման էքստեմումի կետերում եւ մոնիտորինգի ստանդարտ կետերում խորհուրդ է տրվում դրանց կողքին ամեն հաջորդ տարայում դնել էտալոնային դոգաչափիչներ: Դոգայի դիտարկված արժեքները կունենան հարակից պատահական անորոշության սահման, որը կարելի է հաշվարկել զուգահեռ չափումների տարբերությունների հիման վրա:
21. Բանվորական դոգաչափիչներով չափված նվազագույն դոգան, որն անհրաժեշտ է՝ ապահովելու համար, որ ճառագայթվող բոլոր տարաներն ստանան պահանջվող նվազագույն դոգան, պետք է սահմանվի՝ հաշվի առնելով կիրառվող բանվորական դոգաչափիչի պատահական փոփոխականությունը:
22. Ճառագայթման պարամետրերը պետք է հաստատուն պահվեն, ենթարկվեն մոնիտորինգի եւ արձանագրվեն դոգավորման սխեման կազմելու ժամանակ: Այդ արձանագրությունները, դոզիմետրային չափման արդյունքների հետ միասին, ինչպես նաև կազմված այլ արձանագրություններ, պետք է պահպանվեն:

Էլեկտրոններով ուժակոծելու մեթոդով աշխատող ճառագայթող սարքերը. Նախագիծը

23. Ճառագայթվող արտադրանքի որոշակի հատվածի կողմից կլանված դոգան կախված է հիմնականում հետևյալ գործոններից՝
 - ա) էլեկտրոնների փնջի բնութագրերից, որոնք են՝ էլեկտրոնների արագությունը, հոսքի միջին խտությունը, փնջի լայնությունը եւ միասեռությունը.
 - բ) հոսքագծի արագությունից.
 - ա) գ) արտադրանքի բաղադրությունից եւ խտությունից.
 - դ) ճառագայթման աղբյուրի եւ արտադրանքի ճառագայթվող մասի միջեւ գտնվող նյութի բաղադրությունից, խտությունից եւ հաստությունից.
 - ե) ճառագայթման աղբյուրից մինչև ճառագայթվող տարա եղած հեռավորությունից:
24. Օպերատորի կողմից վերահսկվող հիմնական պարամետրերը փնջի բնութագրերն ու հոսքագծի արագությունն են:

Դոզավորման սխեման

25. Դոզավորման սխեման կազմելու համար, դոզաչափիչները պետք է տեղաբաշխվեն ստանդարտ արտադրանքի դեր կատարող համասեռ կլանիչ շերտերի կամ համասեռ խտությամբ ներկայացուցչական արտադրանքի շերտերի միջև այնպես, որ ճառագայթի ծածկույթի գոտում կատարվի առնվազն տասը չափում: Հղում պետք է կատարվի 18–21-րդ բաժիններին:
26. Ճառագայթման պարամետրերը պետք է պահվեն հաստատուն, ենթարկվեն մոնիտորինգի եւ դոզավորման սխեման կազմելու ժամանակ արձանագրվեն: Այդ արձանագրությունները, դոզաչափման արդյունքների եւ կազմված այլ արձանագրությունների հետ միասին, պետք է պահպանվեն:

Կրկնակի գործարկում

27. Գործարկումը պետք է կատարվի նորից, եթե պրոցեսի կամ ճառագայթման սարքի մեջ կատարվել է փոփոխություն, որը կարող է հանգեցնել ճառագայթվող տարայում դոզայի բաշխման փոփոխության (օրինակ, ճառագայթման աղբյուրում էլեկտրոնների թնդանոթի փոխարինման դեպքում): Կրկնակի գործարկման աշխատանքների ծավալը կախված է ճառագայթման սարքավորման կամ բեռնման փոփոխության մեծությունից Եթե կասկածում եք, նորից գործարկեք:

Արտադրատարածքները

28. Խաչաձեւ աղտոտումից խուսափելու նպատակով արտադրատարածքները պետք է նախագծվեն եւ գործարկվեն այնպես, որ հնարավոր լինի տարանջատել ճառագայթված եւ չճառագայթված տարաները: Եթե նյութերը ենթարկվում են ճառագայթային մշակման փակ տարաներում, պարտադիր չէ առանձնացնել դեղագործական եւ ոչ դեղագործական նյութերը, պայմանով, որ ոչ դեղագործական նյութերով դեղագործական նյութերի աղտոտման վտանգ չկա:

Արտադրանքի՝ ռադիոնուկլիդներով աղտոտման ցանկացած հնարավորություն աղբյուրից պետք է բացառվի:

Տեխնոլոգիական մշակում

29. Ճառագայթվող տարաները պետք է փաթեթավորվեն վալիդացման ընթացքում հաստատված բեռնման մոդելների համաձայն:
30. Պրոցեսի ընթացքում ճառագայթվող տարային տրվող դոզան պետք է վերահսկվի՝ վալիդացված դոզաչափման ընթացակարգերի համաձայն: Այս դոզայի եւ տարայի ներսում գտնվող արտադրանքի կողմից կլանված դոզայի միջեւ հարաբերությունը պետք է նախօրոք սահմանված լինի գործընթացի վալիդացման եւ սարքավորման գործարկման ժամանակ:
31. Ճառագայթման ցուցիչները պետք է օգտագործվեն որպես օժանդակ միջոց՝ ճառագայթված եւ չճառագայթված տարաները տարբերելու համար: Այդ ցուցիչները չի կարելի օգտագործել որպես տարբերակման միակ միջոց կամ որպես բավարար տեխնոլոգիական մշակման վկայություն:
32. Խառը բեռով տարաների մշակում ճառագայթման խցիկում կարելի է կատարել միայն, եթե նախկինում կատարված գործարկման փորձերը կամ այլ փաստեր ցույց են տվել, որ առանձին տարաների կողմից կլանվող ճառագայթման դոզան սահմանված միջակայքի սահմաններում է:
33. Եթե ըստ նախագծի՝ ճառագայթման պահանջվող դոզան տրվում է մեկից ավելի անգամ ճառագայթելու կամ ճառագայթման խցիկի միջով մեկից ավելի անգամ անցկացնելու միջոցով, դա պետք է կատարվի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ եւ նախօրոք սահմանված ժամանակահատվածում: Ճառագայթման չկանխատեսված դադարների մասին պետք է տեղյակ պահել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը, եթե նման դադարները ճառագայթման պրոցեսը երկարացնում են նախապես հաստատված ժամկետից:
34. Չճառագայթված արտադրանքը մշտապես պետք է առանձնացվի ճառագայթված արտադրանքից: Առանձնացման մեթոդների թվին են պատկանում ճառագայթման ցուցիչների (31.) օգտագործումը եւ արտադրատարածքների համապատասխան նախագիծը:

Գամմա ճառագայթող սարքեր

35. Շարունակական ռեժիմի դեպքում դոզաչափիչները պետք է տեղադրվեն այնպես, որ դրանցից առնվազն երկուսը մշտապես ենթարկվեն ճառագայթման:

36. Սերիական ռեժիմում առնվազն երկու դոզաչափիչ պետք է ենթարկվի ճառագայթման՝ նվազագույն դոզայի դիրքում:
37. Շարունակական ռեժիմում, դրական ցուցիչը պետք է ցույց տա, որ աղբյուրը տեղադրված է ճիշտ դիրքով, իսկ աղբյուրի դիրքի եւ հոսքագծի շարժման միջեւ պետք է բլոկավորում լինի: Հոսքագծի արագությունը պետք է մշտապես ենթարկվի մոնիտորինգի եւ արձանագրվի:
38. Սերիական ռեժիմում աղբյուրի շարժումը եւ յուրաքանչյուր սերիայի համար ճառագայթման տեւողությունը պետք է ենթարկվի մոնիտորինգի եւ արձանագրվի:
39. Պահանջվող դոզան ստանալու համար պետք է կարգավորել թայմերի ծրագիրը կամ հոսքագծի արագությունը՝ հաշվի առնելով աղբյուրի տրոհման եւ լրալիցքավորման ռեժիմները: Թայմերի ծրագրի կամ հոսքագծի արագության վավերականության ժամկետը պետք է արձանագրվի եւ պահպանվի:

Էլեկտրոններով ռմբակոծելու մեթոդով աշխատող ճառագայթող սարքերը

40. Ճառագայթվող յուրաքանչյուր տարայի վրա պետք է տեղադրված լինի մի դոզաչափիչ:
41. Անհրաժեշտ է անդադար գրանցել հոսքի միջին խտությունը, էլեկտրոնների արագությունը, փնջի լայնությունը եւ հոսքագծի արագությունը: Բոլոր այս փոփոխականները, բացի հոսքագծի արագությունից, պետք է պահվեն գործարկման ժամանակ սահմանված միջակայքերում, քանի որ դրանք ենթակա են ակնթարթային փոփոխության:

Փաստաթղթավորում

42. Ստացված, ճառագայթված եւ առաքված տարաները պետք է համապատասխանեն միմյանց եւ հարակից փաստաթղթերին: Յանկացած անհամապատասխանություն պետք է արձանագրվի եւ լուծում ստանա:
43. Ճառագայթման սարքավորման օպերատորը պետք է գրավոր հաստատի յուրաքանչյուր ճառագայթված տարայի ստացած դոզայի չափը տվյալ սերիայում կամ խմբաքանակում:
44. Յուրաքանչյուր ճառագայթված սերիայի պատրաստման եւ որակի հսկման արձանագրությունները պետք է ստուգվեն ու ստորագրվեն հատուկ նշանակված անձի կողմից եւ պահպանվեն: Դրանց պահպանման մեթոդը եւ վայրը պետք է

համաձայնեցվի սարքավորման օպերատորի ու գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ:

45. Ճառագայթման սարքավորման վալիդացման եւ գործարկման հետ կապված փաստաթղթերը պետք է պահպանվեն արտադրանքի պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո մեկ տարի ժամկետով կամ առնվազն հինգ տարի՝ սկսած ճառագայթված վերջին արտադրանքի թողարկման պահից, կախված այն բանից, թե որն է ավելի երկար ժամանակահատված:

Մանրէաբանական մոնիտորինգ

46. Մանրէաբանական մոնիտորինգը դեղարտադրողի պատասխանատվությունն է: Այն կարող է ներառել արտադրության միջավայրի մոնիտորինգը եւ, մինչեւ ճառագայթումը, արտադրանքի մոնիտորինգը՝ ըստ դեղի գրանցման պահանջների: