

VÝROBA RÁDIOFARMÁK**Aktuálna verzia****Zásady**

Výroba rádiofarmák a zaobchádzanie s nimi sú spojené s možným nebezpečenstvom. Miera nebezpečenstva závisí najmä od typu emitovaného zariadenia a od polčasu premeny rádionuklidov. Zvláštna pozornosť sa musí venovať prevencii skríženej kontaminácie, zadržovaniu rádionuklidových nečistôt a zaobchádzaniu s odpadom. Treba brať do úvahy, že mnohé rádiofarmaká sa často vyrábajú v malých šaržiach. Vzhľadom na krátky polčas premeny sa niektoré rádiofarmaká prepúšťajú pred dokončením všetkých skúšok kontroly kvality. V takýchto prípadoch je veľmi dôležité stále posudzovať účinnosť systému zabezpečovania kvality.

Poznámka

Výroba musí plniť tiež požiadavky direktív EURATOM, kde sú uvedené základné štandardné požiadavky na ochranu verejného zdravia a pracovníkov proti nebezpečenstvu ionizujúceho žiarenia. Výroba musí tiež plniť príslušné národné požiadavky.

Pracovníci

1. Všetci pracovníci, ktorí vstupujú do priestoru, kde sa vyrábajú rádioaktívne výrobky (vrátane pracovníkov upratovania a údržby), majú absolvovať doplňujúce školenie a výcvik, zameraný na uvedenú skupinu výrobkov. Majú hlavne dostať podrobné informácie a vhodný výcvik v oblasti ochrany proti žiareniu.

Priestory a zariadenia

2. Rádioaktívne výrobky sa majú skladovať, spracovávať, baliť a kontrolovať vo vyhradených, uzatvorených zónach. Zariadenia, ktoré sa používajú pre výrobu, majú byť vyhradené výlučne pre rádiofarmaká.

3. Z dôvodu ochrany pred rádioaktívnymi časticami môže vzniknúť potreba, udržiavať v mieste s otvoreným výrobkom podtlak voči okolitému prostrediu. Zároveň treba chrániť produkt pred kontamináciou z prostredia.

4. Pri sterilných výrobkoch má pracovná zóna v miestach, kde by výrobkoch alebo obalové materiály mohli byť vystavené styku s vonkajším prostredím, spĺňať požiadavky na čistotu vzduchu uvedené v Doplňku pre výrobu sterilných liečivých výrobkov. Možno to dosiahnuť pracovnou jednotkou vybavenou prívodom vzduchu s laminárnym prúdením, filtrovaného HEPA filtrom. Jednotka má byť vybavená priepustmi. Hore uvedené požiadavky možno zabezpečiť úplne izolovanou pracovnou jednotkou (izolátorom). Tieto pracovné jednotky majú byť umiestnené v prostredí najmenej triedy čistoty D.

5. Vzduch odsávaný z miest, kde sa vyrábajú rádioaktívne výrobky, sa nemá recirkulovať. Odťahy vzduchu sa majú konštruovať tak, aby sa zabránilo nožnej kontaminácii vonkajšieho prostredia rádioaktívnymi časticami alebo plynmi.

Má byť zavedený systém, ktorý zabráni preniknutiu vzduchu odťahovým potrubím do čistých priestorov napr. keď nie je zapnutý ventilátor odťahu.

Výroba

6. V jednej pracovnej zóne sa súčasne nemajú vyrábať rôzne rádifikácia, aby sa minimalizovalo nebezpečenstvo skřízenej kontaminácie alebo zámény.

7. V prípadoch, keď je nevyhnutné rozhodnúť o prepustení alebo zamietnutí šarže alebo výrobku pred dokončením všetkých skúšok, sú osobitne dôležité validácie procesu, priebežné výrobné kontroly ako aj sledovanie parametrov procesu a kontrola prostredia.

Kontrola kvality

8. Ak sa majú expedovať hotové výrobky pred dokončením všetkých skúšok, treba, aby o uvoľnení šarže do distribúcie, rozhodla kvalifikovaná osoba zvyčajným dokumentovaným spôsobom. Pre takéto prípady má existovať písomný postup upresňujúci, ktoré údaje o výrobe

a kontrole kvality sa majú vyhodnocovať pred expedovaním šarže. Písomný postup má tiež popisovať opatrenie, ktoré prijme kvalifikovaná osoba, ak sa po expedovaní zistí pri niektorej skúške nevyhovujúci výsledok.

9. Ak v rozhodnutí o registrácii nie je inak uvedené, má sa z každej šarže uchovávať referenčná vzorka.

Distribúcia a stiahnutie z obehu

10. Majú sa uvádzať podrobné záznamy o distribúcii. Majú existovať postupy s uvedením opatrení, ktoré sa prijímú na zastavenie použitia rádiofarmák s chybou kvality. Proces sťahovania má preukázateľne zabezpečiť, že kroky nevyhnutné na stiahnutie výrobku z obehu, možno veľmi rýchlo realizovať.