

III. Обеспечение качества

11. (9) Обеспечение качества при производстве радиофармацевтических лекарственных средств имеет особое значение в виду их специфических особенностей, малых объемов серий и в некоторых случаях необходимости их медицинского применения до завершения операций по контролю качества.

12. (10) Защита продукции от контаминации и перекрестной контаминации должна быть обеспечена так же, как и при производстве любых лекарственных средств. В данном случае предъявляется дополнительное требование по защите производственной среды и персонала от ионизирующего излучения.

13. (11) Большое значение имеет надлежащая регистрация данных мониторинга помещений и процессов. Оценка этих данных является частью процесса выпуска серии в обращение.

14. (12) При производстве радиофармацевтических лекарственных средств следует в необходимом объеме проводить квалификацию и валидацию. Для определения объема работ по квалификации и валидации должен применяться подход, основанный на управлении рисками, с особым вниманием к комбинации требований настоящих Правил и радиационной безопасности.

IV. Персонал

15. (13) Все технологические операции должны выполняться персоналом, имеющим специальную подготовку по радиационной безопасности. Персонал, занятый в производстве, контроле качества и выпуске радиофармацевтических лекарственных средств, должен пройти обучение, связанное с особенностями системы обеспечения качества радиофармацевтических лекарственных средств. Уполномоченное лицо является ответственным за выпуск радиофармацевтических лекарственных средств.

16. (14) Персонал, работающий в зонах производства радиофармацевтических лекарственных средств (включая персонал, занятый уборкой и техническим обслуживанием), должен пройти дополнительное обучение, связанное со спецификой процессов и продукции.

17. (15) Если производственные помещения и оборудование используются также для проведения исследований, то персонал, участвующий в исследованиях, должен пройти обучение настоящим Правилам. Действия по обеспечению качества заключаются в рассмотрении и выдаче разрешения на проведение работ, связанных с исследованиями, для того чтобы исключить их опасное влияние на производство.