

V. Помещения и оборудование

Общие положения

18. (16) Производство радиофармацевтических лекарственных средств должно проводиться в контролируемых зонах, в которых выполняются требования к производственной среде и радиационной безопасности. Все технологические операции должны выполняться в специальных помещениях и на специальном оборудовании, которые предназначены для производства радиофармацевтических лекарственных средств.

19. (17) Необходимо принять меры по предотвращению перекрестной контаминации от персонала, исходного сырья, материалов, радионуклидов. Там, где это возможно, необходимо использовать закрытое или изолированное оборудование. При использовании оборудования открытого типа или при открывании оборудования должны быть приняты меры по сведению риска контаминации к минимуму. При оценке рисков необходимо показать, что чистота производственной среды удовлетворяет требованиям, предъявляемым к типу выпускаемой продукции.

20. (18) Вход в производственные зоны должен осуществляться через комнаты для переодевания (санпропускники) и должен быть разрешен только для персонала, имеющего право доступа в них.

21. (19) Необходимо проводить мониторинг рабочих мест и производственной среды в отношении уровня радиации, концентрации частиц и микроорганизмов. Порядок проведения мониторинга устанавливается при квалификации эксплуатации.

22. (20) Для гарантии того, что используемые помещения и оборудование соответствуют предъявляемым к ним требованиям и прошли квалификацию, необходимо проводить профилактическое техническое обслуживание, калибровку и квалификацию. Такие работы должны выполняться подготовленным персоналом, а факт их проведения и полученные результаты должны оформляться документально.

23. (21) Необходимо принимать меры по защите производственной зоны от радиоактивного загрязнения. Должен быть организован надлежащий контроль радиоактивных загрязнений прямым методом с помощью дозиметров или косвенно - методом мазков в установленном порядке.

24. (22) Поверхности оборудования, соприкасающиеся с продуктом, не должны вступать с ним в реакцию, не должны ничего выделять и не должны абсорбировать продукт, чтобы таким образом не изменить качество радиофармацевтического лекарственного средства.

25. (23) Рециркуляция воздуха из помещений, в которых выполняется работа с радиофармацевтическими лекарственными средствами, не допускается, за исключением случаев, когда применение рециркуляции обосновано. В вытяжных системах должна быть предусмотрена защита от загрязнения окружающей среды радиоактивными частицами и газами. В контролируемых зонах должна быть предусмотрена защита от контаминации частицами и микроорганизмами.

26. (24) Для того, чтобы не допустить распространения радиоактивных частиц, в зонах, где находится открытый продукт, необходимо поддерживать отрицательное давление по отношению к окружающим зонам. В то же время продукт должен быть защищен от контаминации из производственной среды, в том числе посредством применения барьерной технологии и воздушных шлюзов, работающих по принципу каскада давлений.

Производство стерильной продукции

27. (25) Стерильные радиофармацевтические лекарственные средства разделяются на две группы: лекарственные препараты, выпускаемые в асептических условиях, и лекарственные препараты, подлежащие финишной стерилизации. В производстве должен поддерживаться уровень чистоты производственной среды, соответствующий виду выполняемых операций. Должны соблюдаться установленные Приложением № 1 к настоящим Правилам требования к чистоте рабочих зон, в которых продукция или первичная упаковка может находиться в контакте с окружающим воздухом.

28. (26) Для определения требований к перепадам давления, направлению потока воздуха и его качества могут использоваться методы оценки рисков.

29. (27) В закрытых автоматизированных системах, представляющих собой, как правило, горячие камеры с размещением в них установок химического синтеза, систем очистки, стерилизующей фильтрации "на линии", достаточно обеспечить класс чистоты С. В горячие камеры, находящиеся в закрытом состоянии, должен подаваться воздух после фильтрации с высокой степенью чистоты. Асептические операции должны выполняться в зоне класса А.

30. (28) До начала производства сборка стерильного оборудования и компонентов (трубок, стерилизующих фильтров), подсоединение линий подачи жидкостей к укупоренным герметичным стерильным флаконам, должны выполняться в асептических условиях.