

VYR-32 POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI - DOPLNĚK 3

VÝROBA RADIOFARMAK

VYDÁNÍ PROSINEC 2003

Platnost od 1.1.2004

Zásady

Výroba radiofarmak a zacházení s nimi jsou spojeny s možným nebezpečím¹. Míra nebezpečí závisí zejména na typu emitovaného záření a na poločasu přeměny radionuklidů. Zvláštní pozornost musí být věnována prevenci křížové kontaminace, zadržování radionuklidových nečistot a likvidaci odpadů. Je nezbytné brát do úvahy, že mnohá radiofarmaka se často vyrábějí v malých šaržích. Vzhledem ke krátkému poločasu přeměny jsou některá radiofarmaka propouštěna před dokončením všech zkoušek kontroly jakosti. V takových případech je velmi důležité stále posuzovat účinnost systému zabezpečování jakosti.

Pracovníci

1. Všichni pracovníci vstupující do prostor, kde se vyrábějí radioaktivní produkty (včetně pracovníků úklidu a údržby) mají projít doplňujícím školením a výcvikem, zaměřeným na uvedenou skupinu produktů. Zejména mají dostat podrobné informace a vhodný výcvik v oblasti ochrany proti záření.

Prostory a zařízení

2. Radioaktivní produkty se mají skladovat, zpracovávat, balit a kontrolovat ve vyhrazených, uzavřených zónách. Zařízení používaná pro výrobu mají být vyhrazena výlučně pro radiofarmaka.

3. Z důvodu ochrany před radioaktivními částicemi může být nezbytné udržovat v místě s otevřeným produktem podtlak vůči okolnímu prostředí. Zároveň je potřebné chránit produkt před kontaminací z prostředí.

4. U sterilních produktů má pracovní zóna v místech, kde by produkt nebo obalové materiály mohly být vystaveny styku s vnějším prostředím, splňovat požadavky na čistotu vzduchu uvedené v Doplnku pro výrobu sterilních léčivých přípravků. Toho lze dosáhnout pracovní jednotkou vybavenou přívodem vzduchu o laminárním proudění, filtrovaného HEPA filtrem a opatřenou vstupy se vzduchovými propustmi. Výše uvedené požadavky lze zajistit zcela izolovanou pracovní jednotkou (izolátorem). Tyto pracovní jednotky mají být umístěny v prostředí nejméně třídy čistoty D.

5. Vzduch odsávaný z míst, kde probíhá výroba radioaktivních produktů, nemá být recirkulován. Odtahy vzduchu mají být konstruovány tak, aby se zabránilo možné kontaminaci vnějšího prostředí radioaktivními částicemi nebo plyny.

Technické řešení má zabránit proniknutí kontaminovaného vzduchu odtahovým potrubím zpět do čistých prostor (např. když není zapnut ventilátor odtahu).

Výroba

6. Aby se minimalizovalo nebezpečí křížové kontaminace nebo záměny, nemají být současně v jedné pracovní zóně vyráběna různá radiofarmaka.

7. V případech, kdy je nezbytné rozhodnout o propuštění nebo zamítnutí šarže nebo produktu před dokončením všech zkoušek, jsou zvláště důležité validace procesu, průběžné výrobní kontroly a sledování parametrů procesu a kontrola prostředí.

¹ Výroba musí být v souladu s požadavky zákona č.18/97 Sb., ve znění pozdějších předpisů a na něj navazujících prováděcích předpisů, jimiž jsou stanovena základní pravidla ochrany zdraví před nebezpečím ionizujícího záření, jak pro obyvatelstvo, tak pro pracovníky.

Kontrola jakosti

8. Je-li nutné expedovat konečné produkty před dokončením všech zkoušek, je potřebné, aby o tom, zda šarže bude uvolněna do distribuce, rozhodla kvalifikovaná osoba obvyklým dokumentovaným způsobem. Pro takové případy má existovat písemný postup upřesňující, které údaje o výrobě a kontrole jakosti mají být vyhodnoceny před expedicí šarže. Písemný postup má také popisovat opatření, která přijme kvalifikovaná osoba, je-li po expedici zjištěn u některé zkoušky nevyhovující výsledek.

9. Není-li v rozhodnutí o registraci uvedeno jinak, má být z každé šarže uchováván referenční vzorek.

Distribuce a stahování z oběhu

10. Mají být vedeny podrobné záznamy o distribuci. Mají existovat postupy uvádějící opatření, která budou přijata pro zastavení použití radiofarmak se závadou v jakosti. Má se ověřit, že kroky nutné pro stažení přípravku z oběhu lze velmi rychle realizovat.

ZRUŠENO