

ՀԱՎԵԼՎԱԾ 3

ՌԱԴԻՈԱԿՏԻՎ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

Սկզբունքը

Ռադիոակտիվ դեղերի արտադրությունն ու շարժը պոտենցիալ վտանգ են պարունակում: Վտանգի աստիճանը կախված է, մասնավորապես, ճառագայթման տեսակից եւ ռադիոակտիվ իզոտոպների կիսատրոհման փուլից: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել խաչաձեւ աղտոտման կանխարգելմանը, ռադիոնուկլիդային աղտոտիչների պահպանմանը եւ թափոնների ոչնչացմանը: Փոքր սերիաները, որոնցով հաճախ արտադրվում են ռադիոակտիվ դեղերը, հատուկ ուշադրություն կարող են պահանջել: Կիսատրոհման կարճ ժամանակահատվածի շնորհիվ մի շարք ռադիոակտիվ դեղեր կարող են թողարկվել՝ նախքան որակի հսկման որոշակի թեստերի ավարտը: Այս դեպքում մեծ կարեւորություն է ստանում որակի ապահովման համակարգի արդյունավետության շարունակական գնահատումը:

Ծանոթագրություն.

Արտադրությունը պետք է համապատասխանի ԵՎՐԱՏՈՄ-ի հրահանգների պահանջներին, որոնք սահմանում են իոնացնող ճառագայթման ազդեցությունից բնակչության եւ անձնակազմի առողջության պահպանման հիմնական չափորոշիչները եւ որոնք բավարարում են ազգային համապատասխան մյուս պահանջները:

Աշխատակազմը

1. Ռադիոակտիվ արտադրանքի պատրաստման գոտիներում աշխատող ամբողջ անձնակազմը (այդ թվում՝ մաքրող եւ սպասարկող) այս դասի արտադրատեսակների վերաբերյալ պետք է անցնի լրացուցիչ ուսուցում : Մասնավորապես, նրանք պետք է ստանան մանրամասն տեղեկություններ եւ համապատասխան ուսուցում՝ ճառագայթումից պաշտպանվելու մասին:

Տարածքները եւ սարքավորումները

2. Ռադիոակտիվ արտադրանքը պետք է պահել, մշակել, փաթեթավորել եւ հսկել հատուկ նախատեսված ու մեկուսացված կառուցվածքներում: Ռադիոակտիվ դեղերի արտադրությունում օգտագործվող սարքավորումները պետք է կիրառվեն բացառապես ռադիոակտիվ դեղեր արտադրելու համար:
3. Ռադիոակտիվ մասնիկների տարածումը կանխելու նպատակով հնարավոր է անհրաժեշտ լինի ստեղծել օդի բացասական ճնշում այն տարածքներում, որտեղ արտադրանքը ենթարկվում է ռադիոակտիվ ազդեցության՝ ի տարբերություն հարակից տարածքների: Այնուամենայնիվ, անհրաժեշտ է պաշտպանել արտադրանքը շրջապատի աղտոտումից:
4. Ստերիլ արտադրանքի պարագայում այն աշխատանքային տարածքները, որտեղ արտադրանքը կամ տարաները կարող են ենթարկվել միջավայրի ազդեցության, պետք է համապատասխանեն «Ստերիլ դեղերի մասին» հավելվածում նկարագրված միջավայրի պահանջներին: Նման համապատասխանություն կարելի է ձեռք բերել բարձր արդյունավետության օդային ֆիլտրերով օդի լամինար հոսքի եւ մուտքի մոտ օդային անցախուցեր տեղադրելու միջոցով: Նման պայմաններ կարող են ստեղծվել լրիվ մեկուսացված աշխատանքային սենյակներում: Միջավայրը նման սենյակներում պետք է համապատասխանի առնվազն D կարգին:
5. Ռադիոակտիվ արտադրանքի հետ աշխատելու համար նախատեսված տարածքներից հեռացվող օդը չպետք է վերաշրջանառության մեջ դրվի. օդահեռացման ուղիները պետք է նախագծված լինեն այնպես, որ հնարավոր լինի խուսափել շրջակա միջավայրի հնարավոր աղտոտումից՝ ռադիոակտիվ մասնիկներով եւ գազերով:

Պետք է ստեղծվի այնպիսի համակարգ, որը կբացառի մաքուր տարածք օդի ներթափանցումը արտածող օդուղիներով, օրինակ, երբ արտածող օդափոխիչը չի աշխատում:

Արտադրությունը

6. Խաչաձեւ աղտոտվածությունից կամ շփոթելուց խուսափելու նպատակով չի թույլատրվում միեւնույն աշխատանքային տարածքում միեւնույն ժամանակահատվածում տարբեր ռադիոակտիվ դեղերի արտադրությունը:
7. Արտադրական գործընթացի վալիդացումը, ներարտադրական հսկողությունը եւ պրոցեսի պարամետրերի ու միջավայրի մոնիտորինգը հատուկ նշանակություն ունեն այն դեպքերում, երբ անհրաժեշտ է, նախքան բոլոր փորձարկումների ավարտը, որոշում ընդունել սերիան կամ արտադրանքը բաց թողարկելու կամ խոտանելու մասին:

Որակի հսկում

8. Եթե անհրաժեշտ է արտադրանքն առաքել՝ նախքան բոլոր փորձարկումների ավարտը, Լիազորված անձին դա չի ազատում սերիայի պիտանիության մասին պաշտոնական որոշում ընդունելու անհրաժեշտությունից: Այս դեպքում պետք է գրավոր ընթացակարգ լինի, որով պետք է մանրամասնորեն թվարկված լինեն արտադրության եւ որակի հսկման հետ կապված այն տվյալները, որոնք պետք է ուսումնասիրվեն՝ նախքան սերիայի առաքումը: Ընթացակարգը պետք է նկարագրի նաեւ այն միջոցառումները, որոնք պետք է ձեռնարկի լիազորված անձն այն դեպքում, երբ առաքումից հետո ստացված փորձարկման արդյունքները գոհացնող չեն:
9. Յուրաքանչյուր սերիայից վերցված նմուշները պետք է պահպանվեն, եթե գրանցման հավաստագիրն այլ բան չի նախատեսում:

Բաշխումը եւ հետկանչը

10. Արտադրանքի բաշխման մասին մանրամասն գրանցումները պետք է պահվեն եւ պետք է մշակվեն այնպիսի ընթացակարգեր, որոնցով կնախատեսվեն միջոցներ՝ անորակ ռադիոակտիվ դեղերի կիրառումը դադարեցնելու համար: Պետք է ապացուցել, որ հետկանչի գործողություններն ամենակարճ ժամանակահատվածում արդյունավետ են: