

1. RAZRED 1

Raven 1A

(1) Kadri v radiofarmacevtski lekarni:

Odgovorna oseba je magister farmacije z dodatnimi znanji iz radiofarmacije. Oseba, ki sodeluje pri prevzemu in izdaji radiofarmakov, izpolnjuje pogoje iz 10. člena tega pravilnika, in ima dodatna znanja iz vodenja dokumentacije, razdeljevanja, merjenja aktivnosti in označevanja individualnih odmerkov radiofarmakov, aseptičnih postopkov, če se izvajajo, in nadzora kakovosti.

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevtski lekarni izvajajo, so:

prevzem in izdaja radiofarmakov, zagotavljanje kakovosti, načrtovanje in vodenje dokumentacije, validacija procesov, farmakovigilanca, obveščanje o radiofarmacevtskih izdelkih, nadzor in druga strokovna dela.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima najmanj naslednje prostore oziroma opremo:

1. za prevzem in izdajo radiofarmakov,
2. za shranjevanje radiofarmakov – materialko,
3. za shranjevanje radiofarmakov, ki se ne uporabljajo več, v skladu s predpisi o varstvu pred ionizirajočim sevanjem,
4. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico,
5. za opravljanje strokovno administrativnih nalog,
6. sanitarije in garderobo za zaposlene.

Prostor za prevzem in izdajo radiofarmakov je namenski in zasnovan tako, da je preprečeno navzkrižno onesnaženje in radioaktivna kontaminacija. Delovna površina je zaščitena z ustreznim zaslonom za zaščito pred ionizirajočimi sevanji in namenjena izključno delu z radiofarmaki.

(4) Obvezna oprema se določi glede na obseg in vrsto dejavnosti in zajema osebna zaščitna sredstva, zaščitno opremo za varno rokovanje, prenašanje, shranjevanje in odlaganje radiofarmacevtskih izdelkov ter radionuklidni kalibrator.

Raven 1B

(1) Kadri v radiofarmacevtski lekarni:

Kader izpolnjuje enake pogoje kot za raven 1A z dodatnimi znanji iz varnega dela z ^{131}J .

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevtski lekarni izvajajo, so enaka kot za raven 1A.

(3) Prostori in obvezna oprema so enaki kot za raven 1A, razen za delo z radioaktivnim jodom ^{131}J , kjer je potreben delovni prostor z ustreznim odzračevalnim sistemom in ustrezno zaščito za delo z ^{131}J .

2. RAZRED 2

Raven 2A

(1) Kadri v radiofarmacevtski lekarni:

Odgovorna oseba je magister farmacije s specializacijo iz radiofarmacije oziroma z opravljenim dodatnim usposabljanjem s področja radiofarmacije, v skladu s priporočili dobre radiofarmacevtske prakse. Oseba, ki sodeluje pri preskrbi z radiofarmacevtskimi izdelki, izpolnjuje pogoje iz 10. člena tega pravilnika, in ima dodatna znanja iz priprave radiofarmakov, vodenja dokumentacije, razdeljevanja, merjenja aktivnosti in označevanja individualnih odmerkov, aseptičnih postopkov, osnov radiokemije, jedrske fizike, varstva pred sevanji in nadzora kakovosti.

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevski lekarni izvajajo, so: preskrba z radiofarmacevskimi izdelki, priprava in izdaja radiofarmakov iz registriranih radiofarmacevskih izdelkov, zagotavljanje kakovosti, nadzor nad zagotavljanjem kakovosti in izdaja radiofarmakov, načrtovanje in vodenje dokumentacije, validacija procesov, farmakovigilanca, obveščanje o radiofarmacevskih izdelkih, nadzor in ostala strokovna dela.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima najmanj naslednje prostore oziroma opremo:

1. za prevzem radiofarmacevskih izdelkov in ostalih vhodnih materialov,
2. za izdajo radiofarmakov,
3. za shranjevanje radiofarmacevskih izdelkov,
4. za pripravo radiofarmakov,
5. za shranjevanje odpadnih radiofarmacevskih izdelkov v skladu s predpisi o varstvu pred ionizirajočim sevanjem,
6. za čiščenje pribora in obojnice,
7. za kontrolo in nadzor kakovosti radiofarmakov,
8. za opravljanje strokovno administrativnih nalog in svetovanje,
9. sanitarije in garderobo za zaposlene.

Postopki aseptične priprave radiofarmakov se izvajajo v zaščitni mikrobiološki komori s preskrbo zraka stopnje čistote A, ki je nameščena v prostoru stopnje čistote zraka najmanj D. Vpelje se sistem rednega spremljanja pogojev dela in zraka v prostoru. Komora je zasnovana tako, da zagotavlja ustrezno varstvo pred ionizirajočimi sevanji. Radionuklidni generator je obdan z ustrezno zaščito, ki zaščiti operaterja in okolico pred ionizirajočimi sevanji. Nameščen je v prostoru s preskrbo zraka stopnje čistote A.

(4) Obvezna oprema je enaka kot za raven 1A, zajema pa še opremo za shranjevanje radiofarmacevskih izdelkov glede na njihovo zahtevnost in izvajanje nadzora kakovosti radiofarmakov.

Raven 2B

(1) Kadri v radiofarmacevski lekarni:

Kader izpolnjuje enake pogoje kot za raven 2A z dodatnimi znanji iz varnega dela z ^{131}J .

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevski lekarni izvajajo, so enaka kot za raven 2A.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima enake prostore kot za raven 2A, razen za delo z radioaktivnim jodom ^{131}J , kjer je potreben delovni prostor z ustreznim odzračevalnim sistemom in ustrezno zaščito za delo z ^{131}J .

(4) Obvezna oprema je enaka kot za ravni 1B in 2A.

Raven 2C

(1) Kadri v radiofarmacevski lekarni:

Kader izpolnjuje enake pogoje kot za raven 2A, z dodatnimi znanji iz rokovanja in radiooznačevanja biološkega materiala.

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevski lekarni izvajajo, so enaka kot za raven 2C.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima enake prostore kot za raven 2A. Prostori za rokovanje z biološkim materialom so ločeni od ostalih prostorov. Prostori so zasnovani tako, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Zagotovljeno je ločeno zbiranje bioloških radioaktivnih in neradioaktivnih odpadkov.

(4) Obvezna oprema:

Oprema je enaka kot za raven 2A, zajema pa še mikroskop in opremo, prilagojeno za varno delo z biološkim materialom.

3. Razred 3

(1) Kadri v radiofarmacevtski lekarni:

Neregistrirane radiofarmake lahko pripravljajo najmanj tri osebe z univerzitetno izobrazbo in s specializacijo iz radiofarmacije oziroma z opravljenim dodatnim usposabljanjem s področja radiofarmacije za odgovorno osebo, v skladu s priporočili dobre radiofarmacevske prakse.

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevtski lekarni izvajajo, so:

preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki, zagotavljanje kakovosti, razvoj in priprava neregistriranih radiofarmakov, nadzor kakovosti in sproščanje radiofarmakov, načrtovanje in vodenje dokumentacije, validacija procesov, raziskovalna dejavnost, pedagoška dejavnost, farmakovigilanca, sodelovanje pri kliničnem preizkušanju, nadzor in ostala strokovna dela.

Oseba, ki pripravlja neregistrirane radiofarmake, ne sme istočasno izvajati nadzora kakovosti in sproščanja tega radiofarmaka.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima najmanj naslednje prostore, poleg prostorov, določenih za razred 2:

1. laboratorijsko območje,
2. prostore za pripravo neregistriranih radiofarmakov, ki so sestavljeni iz najmanj treh prostorov:
 - prostor za preoblačenje z nadtlakom,
 - prostor z zračno zaporo, ki preprečuje širjenje kontaminacije,
 - prostor za pripravo z nadtlakom in stopnjo čistote najmanj C (v njem je zaščitna mikrobiološka komora s preskrbo zraka stopnje čistote A. Če uporabljamo radionuklidni generator, je ta nameščen v zaščitni mikrobiološki komori in ustrezno zaščiten. Glede na vrsto in obseg dela je lahko v prostoru več zaščitnih mikrobioloških komor.),
3. ločen prostor za izvajanje nadzora kakovosti.

(4) Obvezna oprema za pripravo neregistriranih radiofarmakov je namenska in je zasnovana tako, da je preprečena navzkrižna kontaminacija. Laboratorijsko območje zagotavlja dovolj delovne površine za nemoteno delo in namestitev vse opreme.

Oprema prostora za nadzor kakovosti zajema analitsko tehniko, čitalec radiokromatografskih ploščic in tekočinski kromatograf visoke ločljivosti (HPLC) z radiodetektorjem.