

Priloga 1: Razredi radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti**RAZRED 1****1. Kadri v radiofarmacevtski lekarni:**

Odgovorna oseba je magister farmacije s specializacijo iz radiofarmacije. Oseba, ki sodeluje pri prevzemu in izdaji radiofarmakov, izpolnjuje pogoje iz 10. člena tega pravilnika ter ima dodatna znanja iz vodenja dokumentacije in kontrole kakovosti.

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

Prevzem in izdaja radiofarmakov, zagotavljanje kakovosti, načrtovanje in vodenje dokumentacije, farmakovigilanca, obveščanje o radiofarmakih, 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 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. Delovna površina je zaščitena z ustreznim zaslonom za zaščito pred sevanjem 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 radiofarmakov, opremo za preprečevanje in zmanjševanje kontaminacije in dekontaminacijo v skladu s predpisi s področja varstva pred sevanji.

RAZRED 2**1. Kadri v radiofarmacevtski lekarni:**

Odgovorna oseba je magister farmacije s specializacijo iz radiofarmacije. 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 sevanjem in kontrole kakovosti. Označevanje avtolognih krvnih celic lahko izvaja strokovni delavec z dodatnimi znanji iz rokovanja in radiooznačevanja biološkega materiala pod nadzorom odgovorne osebe.

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

preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki, priprava in izdaja radiofarmakov iz radiofarmacevtskih izdelkov z dovoljenjem za promet z zdravilom, zagotavljanje kakovosti,

kontrola kakovosti, nadzor nad kontrolo kakovosti, radiooznačevanje avtolognih celic z radiofarmacevtskimi izdelki z dovoljenjem za promet z zdravilom, 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 radiofarmacevtskih izdelkov in drugih vhodnih materialov,
2. za izdajo radiofarmakov,
3. za shranjevanje radiofarmacevtskih izdelkov,
4. za pripravo radiofarmakov,
5. za radiooznačevanje avtolognih krvnih celic (Raven 2B)
6. za shranjevanje odpadnih radiofarmacevtskih izdelkov v skladu s predpisi o varstvu pred sevanjem,
7. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico,
8. za kontrolo kakovosti radiofarmakov,
9. za opravljanje strokovno administrativnih nalog in svetovanje,
10. sanitarije in garderobo za zaposlene.

Postopki aseptične priprave radiofarmakov in radiooznačevanja avtolognih krvnih celic se izvajajo v skladu z dobro radiofarmacevtsko prakso. Komora za aseptično pripravo je zasnovana tako, da zagotavlja tudi ustrezno zaščito pred sevanjem. Radionuklidni generator je obdan z ustrezno zaščito, ki zaščiti operaterja in okolico pred sevanjem. Komora omogoča eluiranje radionuklidnega generatorja v prostoru s preskrbo zraka stopnje čistote A. Če se priprava in radiooznačevanje avtolognih krvnih celic izvaja v isti komori, je nujna vpeljava sistema zagotavljanja kakovosti z namenom preprečitve navzkrižne kontaminacije. Zagotovljeno je ločeno zbiranje bioloških radioaktivnih in neradioaktivnih odpadkov.

4. Obvezna oprema je enaka kot za raven 1, dodatno zajema še komoro za aseptično pripravo radiofarmakov in opremo za shranjevanje radiofarmacevtskih izdelkov glede na njihovo zahtevnost in izvajanje kontrole kakovosti radiofarmakov v skladu z navodili proizvajalca in Evropske farmakopeje. V primeru izvajanja radiooznačevanja avtolognih krvnih celic je obvezna tudi oprema, potrebna za radiooznačevanje in kontrolo kakovosti v skladu z dobro radiofarmacevtsko prakso. Nujen je merilec kontaminacije površin in merilec kontaminacije osebja.

5. Radiofarmacevtska lekarna mora za delo z radioaktivnim jodom ^{131}I izpolnjevati zahteve zakonodaje iz varstva pred sevanjem (potreben delovni prostor z ustreznim odzračevalnim sistemom in ustrezno zaščito za delo z ^{131}I .)

RAZRED 3

1. Kadri v radiofarmacevtski lekarni:

Radiofarmaki, ki so v prometu v skladu s tretjim odstavkom 20. člena Zakona o zdravilih, se pripravljajo v skladu s priporočili dobre radiofarmacevtske prakse in Evropsko farmakopejo. Radiooznačevanje celic lahko izvaja strokovni delavec z dodatnimi znanji iz rokovanja in radiooznačevanja biološkega materiala, pod nadzorom odgovorne osebe.

2. Strokovna dela, ki se v radiofarmacevtski lekarni izvajajo, so: preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki, razvoj in priprava radiofarmakov, ki so v prometu v skladu s tretjim odstavkom 20. člena Zakona o zdravilih, zagotavljanje kakovosti in sproščanje radiofarmakov, radiooznačevanje celic, načrtovanje in vodenje dokumentacije, validacija procesov, raziskovalna dejavnost, pedagoška dejavnost, farmakovigilanca, sodelovanje pri kliničnem preskušanju, nadzor in druga strokovna dela. Oseba, ki pripravlja radiofarmake, ki so v prometu v skladu s tretjim odstavkom 20. člena Zakona o zdravilih ali radiooznačuje celice, ne sme istočasno izvajati kontrole kakovosti in sproščanja tega radiofarmaka.

3. Radiofarmacevtska lekarna ima za vsako raven dela, najmanj naslednje prostore, poleg prostorov, določenih za razred 2:

- laboratorijsko območje,
- prostore za aseptično pripravo radiofarmakov, ki so v prometu v skladu s tretjim odstavkom 20. člena Zakona o zdravilih, v skladu s priporočili dobre radiofarmacevtske prakse.

4. Obvezna oprema je enaka kot za razred 2, dodatno je namenska oprema za pripravo radiofarmakov, ki so v prometu v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona, ki ureja zdravila zasnovana tako, da je preprečena navzkrižna kontaminacija. Laboratorijsko območje zagotavlja delovno površino za nemoteno delo in namestitev vse opreme. Dodatna zahtevana oprema zajema analitsko tehniko, pH meter, čitalec radiokromatografskih ploščic z ustreznimi detektorji, tekočinski kromatograf visoke ločljivosti (HPLC) z radiodetektorjem, sistem za določanje bakterijskih endotoksinov, sistem za preverjanje integritete filtrov za mikrobiološko filtracijo, sistem za spremljanje ustreznosti pogojev aseptičnega dela (temperatura, razlika tlakov, relativna vlaga, delci, mikroorganizmi).

5. Radiofarmacevtska lekarna mora za delo z radioaktivnim jodom ^{131}I izpolnjevati zahteve zakonodaje iz varstva pred sevanjem (potreben delovni prostor z ustreznim odzračevalnim sistemom in ustrezno zaščito za delo z ^{131}I .)