

PRILOGA 3**ZAPISNIK O PREGLEDU RADIOFARMACEVTSKE LEKARNE**

Številka: _____

Pregled se opravi na podlagi Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16 in 77/17) in Pravilnika o pogojih za izvajanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 82/18).

Komisija, imenovana s sklepom ministra za zdravje, št. _____ z dne, _____, v sestavi:

1. _____ predsednik/ca

2. _____ član/ica

3. _____ član/ica

je opravila pregled v:

BOLNIŠNICA

.....
.....
.....
.....

(ime in naslov bolnišnice)

RADIOFARMACEVTSKA LEKARNA

.....
.....
.....
.....

(ime in naslov radiofarmacevtske lekarne)

in ugotovila, da:

1.

A. IZPOLNJEVANJE SPLOŠNIH POGOJEV

1. UREDITEV PROSTORA

- | | | |
|---|----|----|
| – Ustreza predpisom, ki urejajo graditev objektov in varstvo pri delu | DA | NE |
| – Priloženi načrti lekarniških prostorov | DA | NE |
| – Ustreza predpisom ki urejajo varstvo pred sevanji | DA | NE |
| – Dostop do radiofarmacevtske lekarne omogočen samo pooblaščenim osebam | DA | NE |
| – Lekarniški prostori so vzdrževani | DA | NE |

Opažanja in pripombe:

.....

.....

.....

.....

B. KADRI

Radiofarmacevtsko lekarno vodi magister farmacije, ki izpolnjuje pogoje, določene z veljavnim zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost: DA NE

Drugi farmacevtski strokovni delavci:

- | | | |
|--|-----|-------|
| – Specialisti radiofarmacije, magistri znanosti, doktorji znanosti | št. | _____ |
| – Magistri farmacije | št. | _____ |
| – Farmacevtski tehniki | št. | _____ |

Drugi strokovni delavci:

- | | | |
|---------|-----|-------|
| – _____ | št. | _____ |
|---------|-----|-------|

Število kadrov glede na razred in raven izvajanja dejavnosti ustreza DA NE

Opažanja in pripombe:

.....

.....

.....

.....

C.**1. PROSTORI**

- | | | |
|--|----|----|
| – Razporeditev lekarniških prostorov ustreza | DA | NE |
|--|----|----|

PROSTORI ZA RAZRED 1 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI:

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Za prevzem in izdajo radiofarmakov | DA | NE |
| 2. Za shranjevanje radiofarmakov – materialko | DA | NE |
| 3. Za shranjevanje radiofarmakov, ki se ne uporabljajo več | DA | NE |
| 4. Za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico | DA | NE |
| 5. Za opravljanje strokovno administrativnih nalog | DA | NE |
| 6. Sanitarije in garderobo za zaposlene | DA | NE |

PROSTORI ZA RAZRED 2 IN 3 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI:

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Za prevzem radiofarmacevtskih izdelkov in drugih vhodnih materialov | DA | NE |
| 2. Za izdajo radiofarmakov | DA | NE |
| 3. Za shranjevanje radiofarmacevtskih izdelkov | DA | NE |
| 4. Za pripravo radiofarmakov | DA | NE |
| 5. Za radiooznačevanje avtolognega materiala | DA | NE |
| 6. Za shranjevanje radiofarmacevtskih izdelkov, ki se ne uporabljajo več | DA | NE |
| 7. Za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico | DA | NE |
| 8. Za nadzor kakovosti radiofarmakov | DA | NE |
| 9. Za opravljanje strokovno administrativnih nalog in svetovanje | DA | NE |
| 10. Sanitarije in garderobo za zaposlene | DA | NE |

DODATNI PROSTORI ZA RAZRED 3

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Laboratorijsko območje | DA | NE |
| 2. Prostore za aseptično pripravo radiofarmakov, ki so v prometu v skladu s tretjim odstavkom 20. člena Zakona o zdravilih, in v skladu s priporočili dobre radiofarmacevtske prakse | DA | NE |

2. OPREMA

- | | | |
|--|----|----|
| – Opremljenost lekarniških prostorov glede na razred radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti ustreza | DA | NE |
|--|----|----|

OPREMA ZA RAZRED 1 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI:

- | | | |
|---|----|----|
| – Osebna zaščitna sredstva | DA | NE |
| – Zaščitna oprema za rokovanje, prenašanje, shranjevanje in odlaganje radiofarmakov | DA | NE |
| – Oprema za izključevanje kontaminacije in dekontaminacijo | DA | NE |
| – Osebni dozimetri | DA | NE |

OPREMA ZA RAZRED 2 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI (POLEG OPREME ZA RAZRED 1):

- | | | |
|--|----|----|
| – Komora za aseptično pripravo radiofarmakov | DA | NE |
| – Oprema za pripravo in shranjevanje radiofarmacevtskih izdelkov | DA | NE |
| – Oprema za radiooznačevanje avtolognega materiala | DA | NE |
| – Oprema za kontrolo kakovosti | DA | NE |

OPREMA ZA RAZRED 3 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI (POLEG OPREME ZA RAZRED 1 in 2):

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Analitska tehnika | DA | NE |
| 2. pH meter | DA | NE |
| 3. Čitalec radiokromatografskih ploščic | DA | NE |
| 4. Tekočinski kromatograf visoke ločljivosti (HPLC) z radiodetektorjem | DA | NE |
| 5. Sistem za določanje bakterijskih endotoksinov | DA | NE |
| 6. Sistem za spremljanje ustreznosti pogojev aseptičnega dela | DA | NE |

Opažanja in pripombe:

.....

.....

.....

Č. SHRANJEVANJE

Shranjevanje ustrezno

DA NE

Opažanja in pripombe:

.....

.....

.....

D.

1. STROKOVNA LITERATURA

Ustrezna

DA NE

Opažanja in pripombe:

.....

.....

.....

2. PREDPISI S PODROČJA ZDRAVSTVA, KI UREJAJO (RADIOFARMACEVTSKO) LEKARNIŠKO DEJAVNOST, ZDRAVILA IN VARSTVO PRED SEVANJI

Ustrezna

DA NE

Opažanja in pripombe:

.....

.....

.....

E. DOKUMENTACIJA

Radiofarmacevtska lekarna ima in vodi (glede na razred in obseg dela):

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Poslovnik procesa radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti | DA | NE |
| 2. Navodila za vse postopke | DA | NE |
| 3. Navodila za uporabo in vzdrževanje opreme | DA | NE |
| 4. Evidenco pogojev shranjevanja radiofarmacevtskih izdelkov | DA | NE |
| 5. Evidenco o vzdrževanju, kalibracijah in validacijah opreme in postopkov | DA | NE |
| 6. Evidenco nabave, izdaje, reklamacij, odpoklicev radiofarmacevtskih izdelkov in drugega materiala | DA | NE |
| 7. Evidenco pogojev dela v prostorih za delo | DA | NE |
| 8. Evidenco čiščenja in vzdrževanja prostorov in opreme | DA | NE |
| 9. Specifikacije in sprostitvene certifikate za dobavljene surovine | DA | NE |
| 10. Sprostitvene certifikate za vse dobavljene PET radiofarmake | DA | NE |
| 11. Navodila in evidence za usposabljanje kadra za delo v radiofarmacevtski lekarni | DA | NE |
| 12. Evidenco o sledljivosti priprave radiofarmakov, reagentov in raztopin (razred 2 in 3) | DA | NE |
| 13. Evidenco izvajanja vseh postopkov kontrole kakovosti radiofarmacevtskih izdelkov (razred 2 in 3) | DA | NE |

Dokumentacija je ustrezna ter se primerno vodi

DA NE

Opažanja in pripombe:

.....

.....

.....

.....

2.

NA PODLAGI UGOTOVITEV KOMISIJA PREDLAGA, DA SE V RADIOFARMACEVTSKI LEKARNI LAHKO OPRAVLJAJO NASLEDNJA STROKOVNA DELA (v skladu z veljavnim Zakonom o lekarniški dejavnosti in tem pravilnikom)

1.	Nabava, prevzem in izdaja radiofarmakov	DA	NE
2.	Nabava in prevzem radiofarmacevtskih izdelkov	DA	NE
3.	Priprava in izdaja radiofarmakov za diagnostiko in zdravljenje iz radiofarmacevtskih izdelkov z dovoljenjem za promet z zdravilom	DA	NE
4.	Radiooznačevanje avtolognega materiala z radiofarmaki z dovoljenjem za promet z zdravilom, v skladu z navodili proizvajalca, po zaprtem postopku.	DA	NE
5.	Priprava in izdaja radiofarmakov za diagnostiko in zdravljenje, vključno z radiofarmaki, ki so v prometu v skladu s tretjim odstavkom 20. člena Zakona o zdravilih	DA	NE
6.	Radiooznačevanje avtolognega materiala	DA	NE
7.	Spremljanje podatkov in poročanje o neželenih učinkih ali sumu nanje	DA	NE
8.	Pedagoško-izobraževalna dejavnost	DA	NE
9.	Znanstveno-raziskovalna dejavnost	DA	NE
10.	Preskrba z radiofarmaki za klinične študije in sodelovanje pri kliničnih študijah, vključno z vodenjem evidenc in nadzorom nad temi radiofarmaki	DA	NE
11.	Sodelovanje v komisijah in delovnih skupinah za zdravila in medicinske pripomočke	DA	NE
12.	Sodelovanje v zdravstvenem timu	DA	NE
13.	Spremljanje in poročanje o neželenih škodljivih učinkih zdravil	DA	NE

PRISOTNI PRI PREGLEDU**Odgovorna oseba**_____
ime in priimek_____
podpis**Prisotni pri pregledu**_____
ime in priimek_____
podpis_____
ime in priimek_____
podpis_____
ime in priimek_____
podpis**Člani komisije****1. predsednik/ca**_____
ime in priimek_____
podpis**2. član/ica**_____
ime in priimek_____
podpis**3. član/ica**_____
ime in priimek_____
podpis

Pregled opravljen dne _____ v času od _____ do _____ ure.

Zapisnik prejme MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE, ki ga dostavi: 1. PREDLAGATELJU in 2. ČLANOM KOMISIJE.

PREDLOG KOMISIJE GLEDE NA UGOTOVITVE

Na podlagi Pravilnika o pogojih za izvajanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 82/18) komisija ugotavlja, da

BOLNIŠNICA

.....
.....
.....

(ime in naslov bolnišnice)

RADIOFARMACEVTSKA LEKARNA

.....
.....
.....

(ime in naslov radiofarmacevtske lekarne)

1. **izpolnjuje** pogoje za izvajanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti in predlaga Ministrstvu za zdravje, da izda odločbo o verifikaciji za razred _____, raven _____.
2. **izpolnjuje** pogoje za izvajanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti pod pogojem, da se odpravijo manjše pomanjkljivosti. Do odprave pomanjkljivosti lahko izvaja dejavnosti za razred _____ in raven _____. Po odpravi pomanjkljivosti, s svojim podpisom na dopisu Ministrstva za zdravje jamči, da so bile po vrsti naštetih pomanjkljivosti odpravljene in istočasno zaprosi za izdajo odločbe o verifikaciji za razred _____, raven _____.
3. **ne izpolnjuje** pogojev za izvajanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti in predlaga, da se opravi ponoven verifikacijski pregled.

Datum:

Predsednik/ca komisije

podpis
