

Kwaliteitsnormen nucleaire geneeskunde: kwaliteitsdomein radiofarmacie

NB) deze aanvullende kwaliteitsnormen zijn alleen van toepassing bij een gecombineerde kwaliteitsvisitatie van een afdeling radiologie en nucleaire geneeskunde.

Juni 2021

Kwaliteitsdomein 6) radiofarmacie

Kwaliteitsaspecten 6.1 t/m 6.9 dienen ingevuld te worden indien de radiofarmaca op de eigen locatie bereid worden en/of indien de afdeling beschikt over toepassingen ten aanzien van geautomatiseerde intraveneuze toedieningen, zoals een FDG-injector of Rubidium-generator.

Kwaliteitsaspecten 6.4 t/m 6.10 dienen ingevuld te worden indien de radiofarmaca door een externe leverancier bereid worden.

- 6.1** Verantwoordelijkheid ziekenhuisapotheker
- 6.2** GMP-z en Europese Farmacopee
- 6.3** Gekwalificeerde medewerkers
- 6.4** Recept en controle radiofarmaca
- 6.5** Medicatiebewaking
- 6.6** Vrijgifte radiofarmaca
- 6.7** Ontvangst en controle op levering
- 6.8** Recall procedure
- 6.9** Beoordeling leverancier
- 6.10** Contract / Service Level Agreement

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie	
6.1 Verantwoordelijkheid ziekenhuisapotheker	
De bereiding en kwaliteitscontrole van de radiofarmaca geschiedt onder verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker.	
1. Uitstekend	De bereiding en kwaliteitscontrole van de radiofarmaca geschiedt onder verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker. Dit wordt systematisch gemonitord. Er is hiervoor een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem die aanleiding geeft tot een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	De bereiding en kwaliteitscontrole van de radiofarmaca geschiedt onder verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker. Dit wordt gemonitord.
3. Voldoende	De bereiding en kwaliteitscontrole van de radiofarmaca geschiedt onder verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker. <i>Aanbeveling: Zorg dat gemonitord wordt dat de ziekenhuisapotheker verantwoordelijk is voor de bereiding en kwaliteitscontrole van radiofarmaca.</i>
4. Matig	De bereiding en kwaliteitscontrole van de radiofarmaca geschiedt niet structureel onder verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker. <i>Zwaarwegend advies: Zorg dat de bereiding en kwaliteitscontrole van radiofarmaca structureel geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker en monitor dit.</i>
5. Onvoldoende	De bereiding en kwaliteitscontrole van de radiofarmaca geschiedt niet onder verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker. <i>Voorwaarde: Zorg dat de bereiding en kwaliteitscontrole van radiofarmaca structureel geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker en monitor dit.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie	
6.2 GMP-z en Europese Farmacopee	
De bereiding van radiofarmaca vindt plaats conform GMP-z. In het bijzonder zijn de GMP-Z Annex 3 en hoofdstukken Z3 en Z4 van toepassing. Ook de hoofdstukken uit de Europese Farmacopee “Extemporaneous preparation of radiopharmaceutical preparations” en “Radiopharmaceutical preparations” zijn van toepassing. Voor onderzoek moet er voldaan worden aan de GMP.	
1. Uitstekend	De bereiding van radiofarmaca vindt plaats conform GMP-z en Europese Farmacopee. Dit alles wordt systematisch gemonitord. Er is hiervoor een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem die aanleiding geeft tot een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	De bereiding van radiofarmaca vindt plaats conform GMP-z en Europese Farmacopee. Dit alles wordt systematisch gemonitord. Er is hiervoor een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem.
3. Voldoende	De bereiding van radiofarmaca vindt plaats conform GMP-z en Europese Farmacopee. Dit alles wordt systematisch gemonitord. <i>Aanbeveling: Stel een procedure op in het kwaliteitsmanagementsysteem waarin beschreven staat dat de bereiding van radiofarmaca plaatsvindt conform GMP-z en Europese Farmacopee.</i>
4. Matig	De bereiding van radiofarmaca vindt plaats conform GMP-z en Europese Farmacopee. <i>Zwaarwegend advies: Monitor systematisch of de bereiding van radiofarmaca plaatsvindt conform GMP-z en Europese Farmacopee en stel hiervoor een procedure op in het kwaliteitsmanagementsysteem.</i>
5. Onvoldoende	De bereiding van radiofarmaca vindt niet plaats conform GMP-z. <i>Voorwaarde: Zorg dat de bereiding van radiofarmaca plaatsvindt conform GMP-z en Europese Farmacopee, monitor dit systematisch en stel hiervoor een procedure op in het kwaliteitsmanagementsysteem.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie	
6.3 Gekwalificeerde medewerkers	
Radiofarmaca worden bereid door gekwalificeerde medewerkers.	
1. Uitstekend	Radiofarmaca worden bereid door gekwalificeerde medewerkers, die periodiek worden geherkwalificeerd. Dit wordt systematisch gemonitord. Er is hiervoor een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem die aanleiding geeft tot een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	Radiofarmaca worden bereid door gekwalificeerde medewerkers, die periodiek worden geherkwalificeerd. Dit wordt gemonitord.
3. Voldoende	Radiofarmaca worden bereid door gekwalificeerde medewerkers. <i>Aanbeveling: Zorg voor periodieke toetsing van de kwalificatie van de medewerkers die radiofarmaca bereiden en monitor dit.</i>
4. Matig	Radiofarmaca worden niet uitsluitend bereid door gekwalificeerde medewerkers. <i>Zwaarwegend advies: Zorg dat radiofarmaca uitsluitend wordt bereid door gekwalificeerde medewerkers van wie de kwalificatie periodiek wordt getoetst en monitor dit.</i>
5. Onvoldoende	Radiofarmaca worden niet bereid door gekwalificeerde medewerkers. <i>Voorwaarde: Zorg dat radiofarmaca uitsluitend wordt bereid door gekwalificeerde medewerkers van wie de kwalificatie periodiek wordt getoetst en monitor dit.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie en bereiding extern	
6.4 Recept en controle radiofarmaca	
Radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. De ziekenhuisapotheker controleert de dosis.	
1. Uitstekend	Radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. De ziekenhuisapotheker controleert de dosis. Er is hiervoor een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem die aanleiding geeft tot een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	Radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. De ziekenhuisapotheker controleert de dosis en verifieert het recept.
3. Voldoende	Radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. De ziekenhuisapotheker controleert de dosis, maar er vindt geen systematische verificatie plaats. <i>Aanbeveling: Verifieer systematisch de recepten waarmee de radiofarmaca worden aangevraagd.</i>
4. Matig	Radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. De ziekenhuisapotheker controleert de dosis echter niet (op tijd). <i>Zwaarwegend advies: Zorg dat de ziekenhuisapotheker de dosis van de radiofarmaca op tijd controleert en systematisch verifieert.</i>
5. Onvoldoende	Radiofarmaca worden niet bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. <i>Voorwaarde: Zorg dat alle radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundig geaccordeerd recept.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie en bereiding extern	
6.5 Medicatiebewaking	
Radiofarmaca worden toegepast met de juiste dosering en waarbij rekening wordt gehouden met patiëntkenmerken en eventuele interacties met reguliere geneesmiddelen.	
1. Uitstekend	De ziekenhuisapotheker is betrokken bij het vaststellen van het assortiment radiofarmaca, autoriseert doseeralgoritmen en heeft geborgd dat bewaking plaatsvindt op eventuele interacties met reguliere geneesmiddelen. Bovenstaande is vastgelegd in een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem die aanleiding geeft tot een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	De ziekenhuisapotheker is betrokken bij het vaststellen van het assortiment radiofarmaca, autoriseert doseeralgoritmen en heeft geborgd dat bewaking plaatsvindt op eventuele interacties met reguliere geneesmiddelen. Er is hiervoor een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem.
3. Voldoende	De ziekenhuisapotheker is betrokken bij het vaststellen van het assortiment radiofarmaca, autoriseert doseeralgoritmen en heeft geborgd dat bewaking plaatsvindt op eventuele interacties met reguliere geneesmiddelen. Dit is (nog) niet vastgelegd in het kwaliteitssysteem. <i>Aanbeveling: Stel een procedure op in het kwaliteitsmanagementsysteem waarin beschreven staat hoe nieuwe radiofarmaca te introduceren inclusief doseeralgortime en eventuele afhandelingsteksten voor interacties (tijdelijk staken co-medicatie).</i>
4. Matig	De ziekenhuisapotheker is enigszins betrokken bij het vaststellen van het assortiment radiofarmaca, de autorisatie van doseeralgoritmen en bewaking op eventuele interacties met reguliere geneesmiddelen. <i>Zwaarwegend advies: Formaliseer de rol van de ziekenhuisapotheker aangaande het assortiment radiofarmaca, doseeralgoritmen en de afhandeling van eventuele interacties met reguliere geneesmiddelen.</i>
5. Onvoldoende	De ziekenhuisapotheker is niet betrokken bij het vaststellen van het assortiment radiofarmaca, doseeralgoritmen en de afhandeling van interacties met reguliere geneesmiddelen. <i>Voorwaarde: Zorg dat de ziekenhuisapotheker een rol heeft bij het vaststellen van het assortiment radiofarmacie, inclusief doseeralgoritmen en afhandeling van eventuele interacties met reguliere geneesmiddelen.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie en bereiding extern	
6.6 Vrijgifte radiofarmaca	
Radiofarmaca worden vrijgegeven door de (ziekenhuis-)apotheker van de bereidende apotheek. Gedelegeerde vrijgifte kan door een gekwalificeerde medewerker gedaan worden.	
1. Uitstekend	Radiofarmaca worden vrijgegeven door de (ziekenhuis-)apotheker van de bereidende apotheek. Gedelegeerde vrijgifte kan door een gekwalificeerde medewerker gedaan worden volgens beschreven vrijgifte criteria. Er is hiervoor een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem die aanleiding geeft tot een PDCA cyclus.
2. Goed	Radiofarmaca worden vrijgegeven door de (ziekenhuis-)apotheker van de bereidende apotheek. Gedelegeerde vrijgifte kan door een gekwalificeerde medewerker gedaan worden volgens beschreven vrijgifte criteria.
3. Voldoende	Radiofarmaca worden vrijgegeven door de (ziekenhuis-)apotheker van de bereidende apotheek. Gedelegeerde vrijgifte kan door een gekwalificeerde medewerker gedaan worden. Vrijgifte criteria zijn echter niet beschreven. <i>Aanbeveling: Beschrijf de vrijgifte criteria van radiofarmaca in een procedure en monitor dit.</i>
4. Matig	Radiofarmaca worden vrijgegeven door de (ziekenhuis-)apotheker van de bereidende apotheek. Gedelegeerde vrijgifte kan door een medewerker gedaan worden. <i>Zwaarwegend advies: Zorg dat de gedelegeerde vrijgifte van radiofarmaca door een gekwalificeerde medewerker gedaan wordt, beschrijf de vrijgifte criteria van radiofarmaca in een procedure en monitor dit.</i>
5. Onvoldoende	Radiofarmaca worden niet vrijgegeven door de (ziekenhuis-)apotheker van de bereidende apotheek. <i>Voorwaarde: Zorg dat de radiofarmaca worden vrijgegeven door een ziekenhuisapotheker en dat gedelegeerde vrijgifte van radiofarmaca door een gekwalificeerde medewerker gedaan wordt, beschrijf de vrijgifte criteria van radiofarmaca in een procedure en monitor dit.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie en bereiding extern	
6.7 Ontvangst en controle op levering	
Procedures voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors zijn beschreven.	
1. Uitstekend	Er is een schriftelijke procedure voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors. Dit document wordt beheerd in een documentbeheersysteem. De procedure is onderwerp is van een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	Er is een schriftelijke procedure voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors. Dit document wordt beheerd in een documentbeheersysteem en systematisch gereviseerd.
3. Voldoende	Er is een schriftelijke procedure voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors. De procedure wordt echter niet systematisch gereviseerd. <i>Aanbeveling: Zorg dat de schriftelijke procedure voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors wordt beheerd in een documentbeheersysteem en systematisch wordt gereviseerd.</i>
4. Matig	Er is geen schriftelijke procedure voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors. <i>Zwaarwegend advies: Stel een schriftelijke procedure op voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors, beheer deze procedure in een documentbeheersysteem en reviseer deze procedure systematisch.</i>
5. Onvoldoende	Er is geen procedure voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors. <i>Voorwaarde: Stel een schriftelijke procedure op voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors, beheer deze procedure in een documentbeheersysteem en reviseer deze procedure systematisch.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie en bereiding extern	
6.8 Recall procedure	
Er is een schriftelijke recall procedure voor radiofarmaca.	
1. Uitstekend	Er is een schriftelijke recall procedure voor radiofarmaca. Dit document wordt beheerd in een documentbeheersysteem. De procedure is onderwerp is van een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	Er is een schriftelijke recall procedure voor radiofarmaca. Dit document wordt beheerd in een documentbeheersysteem en systematisch gereviseerd.
3. Voldoende	Er is een schriftelijke recall procedure voor radiofarmaca. De procedure wordt echter niet systematisch gereviseerd. <i>Aanbeveling: Zorg dat de schriftelijke recall procedure voor radiofarmaca wordt beheerd in een documentbeheersysteem en systematisch wordt gereviseerd.</i>
4. Matig	Er is geen schriftelijke recall procedure voor radiofarmaca. <i>Zwaarwegend advies: Stel een schriftelijke recall procedure voor radiofarmaca op, beheer deze procedure in een documentbeheersysteem en reviseer deze procedure systematisch.</i>
5. Onvoldoende	Er is geen recall procedure voor radiofarmaca. <i>Voorwaarde: Stel een schriftelijke recall procedure op voor radiofarmaca, beheer deze procedure in een documentbeheersysteem en reviseer deze procedure systematisch.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding op locatie en bereiding extern	
6.9 Beoordeling leverancier	
Er is een procedure voor de beoordeling van leveranciers van radiofarmaca of precursors. De leveranciers worden systematisch beoordeeld op het kwaliteitssysteem, GMP(z) en IGZ-Circulaire “Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers”.	
1. Uitstekend	De leveranciers worden systematisch beoordeeld. Er is hiervoor een procedure in het kwaliteitsmanagementsysteem die aanleiding geeft tot een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	De leveranciers worden systematisch beoordeeld.
3. Voldoende	De leveranciers worden beoordeeld. <i>Aanbeveling: Zorg dat de leverancier systematisch wordt beoordeeld op zijn kwaliteitssysteem.</i>
5. Onvoldoende	De leveranciers worden niet beoordeeld. <i>Voorwaarde: Zorg dat de leverancier systematisch wordt beoordeeld op zijn kwaliteitssysteem.</i>

Domein 6. Radiofarmacie; bereiding extern	
6.10 Contract / Quality Agreement	
Er is een contract / Quality Agreement met de bereidende apotheek.	
1. Uitstekend	Er is een contract / Quality Agreement met de bereidende apotheek. Dit document wordt beheerd in een documentbeheersysteem. De SLA is onderwerp is van een PDCA cyclus. Verbeterpunten worden zo nodig SMART vastgesteld en doorgevoerd.
2. Goed	Er is een contract / Quality Agreement met de bereidende apotheek. Dit document wordt beheerd in een documentbeheersysteem.
3. Voldoende	Er is een contract / Quality Agreement met de bereidende apotheek, maar dit wordt niet systematisch gereviseerd. <i>Aanbeveling: Zorg dat het contract / Quality Agreement met de bereidende apotheek systematisch wordt gereviseerd.</i>
4. Matig	Er is een contract / Quality Agreement met de bereidende apotheek, maar deze is verouderd. <i>Zwaarwegend advies: Vernieuw het contract / Quality Agreement met de bereidende apotheek en reviseer deze systematisch.</i>
5. Onvoldoende	Er is geen contract / Quality Agreement met de bereidende apotheek. <i>Voorwaarde: Stel een contract / Quality Agreement op met de bereidende apotheek en reviseer deze systematisch.</i>

Domein 6. Personele voorzieningen	
6.11 Formatie ziekenhuisapotheker	
De formatie ziekenhuisapotheker is voldoende om de werkzaamheden op en verantwoordelijkheden voor de afdeling Nucleaire Geneeskunde te borgen. (Als indicatie voor het aantal geldt: minimaal 0,2 FTE. Afhankelijk van lokale omstandigheden (organisatie, spectrum van bereidingen, bereiding op locatie of bereiding door derden) is meer formatie nodig).	
1. Uitstekend	De huidige formatie ziekenhuisapotheker is voldoende om alle werkzaamheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de dagelijkse praktijkvoering op de afdeling Nucleaire Geneeskunde adequaat uit te voeren. Er is ruimte voor het uitvoeren van extra activiteiten op de afdeling Nucleaire Geneeskunde.
2. Goed	De huidige formatie ziekenhuisapotheker is voldoende om alle werkzaamheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de dagelijkse praktijkvoering op de afdeling Nucleaire Geneeskunde adequaat uit te voeren. Bij uitbreiding van activiteiten op de afdeling Nucleaire Geneeskunde wordt de formatie hierop aangepast.
3. Voldoende	De huidige formatie ziekenhuisapotheker is krap voldoende om alle werkzaamheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de dagelijkse praktijkvoering op de afdeling Nucleaire Geneeskunde adequaat uit te voeren. Op momenten is de krapte in formatie ziekenhuisapotheker voelbaar op de afdeling Nucleaire Geneeskunde. <i>Aanbeveling: Zorg dat de formatie ziekenhuisapotheker bijgesteld wordt indien de werkzaamheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de dagelijkse praktijkvoering op de afdeling Nucleaire Geneeskunde niet meer adequaat uitgevoerd kunnen worden.</i>
4. Matig	De huidige formatie ziekenhuisapotheker is onvoldoende om alle werkzaamheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de dagelijkse praktijkvoering op de afdeling Nucleaire Geneeskunde adequaat uit te voeren. Op momenten is de krapte in formatie ziekenhuisapotheker voelbaar op de afdeling Nucleaire Geneeskunde. <i>Zwaarwegend advies: Zorg dat de formatie ziekenhuisapotheker voldoende is om de werkzaamheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de dagelijkse praktijkvoering op de afdeling Nucleaire Geneeskunde adequaat uit te voeren.</i>
5. Onvoldoende	De huidige formatie ziekenhuisapotheker is onvoldoende om alle werkzaamheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de dagelijkse praktijkvoering op de afdeling Nucleaire Geneeskunde adequaat uit te voeren. Door krapte in formatie ziekenhuisapotheker komt de kwaliteit van zorg op de afdeling Nucleaire Geneeskunde in het geding. <i>Voorwaarde: Zorg dat de formatie ziekenhuisapotheker voldoende is om de werkzaamheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van de dagelijkse praktijkvoering op de afdeling Nucleaire Geneeskunde adequaat uit te voeren.</i>