Medicininės radiologijos klinikinio
audito organizavimo ir atlikimo
tvarkos aprašo
4 priedas

MEDICININĖS RADIOLOGIJOS KLINIKINIO AUDITO BRANDUOLINĖS MEDICINOS (DIAGNOSTIKA IR GYDYMAS) SRITYJE KLAUSIMYNAS

_____
Užpildymo data

BENDRA INFORMACIJA APIE MEDICININĖS RADIOLOGIJOS KLINIKINĮ AUDITĄ UŽSAKIUSIĄ ĮSTAIGĄ (TOLIAU – AUDITĄ UŽSAKANTI ĮSTAIGA)

Eil. Nr.	Auditą užsakančios įstaigos:	Auditą užsakančios įstaigos informacija
1.	Pavadinimas:	*Įrašyti auditą užsakančios įstaigos pavadinimą*
2.	Adresas:	*Įrašyti auditą užsakančios įstaigos adresą*
3.	Kontaktinis asmuo	*Įrašyti kontaktinio asmens vardą, pavardę ir pareigas*
4.	Telefono numeris:	*Įrašyti kontaktinio asmens telefono numerį*
5.	El. pašto adresas:	*Įrašyti kontaktinio asmens el. pašto adresą*
6.	Audito data	*Įrašyti audito datą*
Pastabos:		

INFORMACIJA APIE AUDITO GRUPĘ

Eil. Nr.	Audito grupės nario profesinė kvalifikacija	Audito grupės nario vardas, pavardė
1.	Gydytojas radiologas	*Įrašyti Audito grupės nario gydytojo vardą ir pavardę*
2.	Medicinos fizikas	*Įrašyti Audito grupės nario medicinos fiziko vardą ir pavardę*
3.	Radiologijos technologas	*Įrašyti Audito grupės nario radiologijos technologo vardą ir pavardę*
4.	Kiti (jeigu būtina pasitelkti)	*Įrašyti vardą, pavardę, profesinę kvalifikaciją*
Pastabos:		

INFORMACIJA APIE ASMENIS, DALYVAVUSIUS PILDANT IR VERTINANT ATSAKYMUS Į KLAUSIMUS

Klausimų grupės numeris	Auditą užsakančios įstaigos darbuotojas, atsakingas už klausimų pildymą	Audito grupės narys, vertinęs atsakymus į klausimus
1	*Darbuotojo, atsakingo už 1-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 1-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
2	*Darbuotojo, atsakingo už 2-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 2-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
3	*Darbuotojo, atsakingo už 3-iosios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 3-iosios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
4	*Darbuotojo, atsakingo už 4-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 4-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
5	*Darbuotojo, atsakingo už 5-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 5-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
6	*Darbuotojo, atsakingo už 6-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 6-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
7	*Darbuotojo, atsakingo už 7-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 7-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
8	*Darbuotojo, atsakingo už 8-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 8-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
9	*Darbuotojo, atsakingo už 9-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 9-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
10	*Darbuotojo, atsakingo už 10-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 10-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
11	*Darbuotojo, atsakingo už 11-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 11-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
12	*Darbuotojo, atsakingo už 12-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 12-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
13	*Darbuotojo, atsakingo už 13-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 13-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
14	*Darbuotojo, atsakingo už 14-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 14-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
15	*Darbuotojo, atsakingo už 15-osios grupės klausimų pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 15-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
16	*Darbuotojo, atsakingo už 16-osios grupės pildymą, vardas, pavardė, pareigos*	*Audito grupės nario, vertinusio 16-osios grupės klausimus, vardas ir pavardė*
Pastabos*:*		

KLAUSIMYNAS

1 klausimų grupė. Strategija ir politika

1 **lentelė. Strategijos ir politikos vertinimas.**

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
1.1.	Ar auditą užsakančios įstaigos vadovybė yra numačiusi strateginius tikslus branduolinės medicinos (toliau – BM) asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje?	☐	☐	☐	☐	
1.2.	Ar auditą užsakančios įstaigos dokumentuose numatytas BM padalinio veiklos koordinuotas bendradarbiavimas su kitais įstaigos padaliniais (radiologijos, onkologijos, kardiologijos, pediatrijos, chirurgijos ir kt.)?	☐	☐	☐	☐	
1.3.	Ar patvirtinta BM padalinio organizacinė schema yra atnaujinta?	☐	☐	☐	☐	
1.4.	Ar auditą užsakančioje įstaigoje teikiamos BM diagnostikos ir gydymo paslaugos (toliau – BM paslaugos) atitinka klinikinius poreikius?	☐	☐	☐	☐	
1.5.	Ar patvirtintuose BM padalinio veiklos dokumentuose yra nurodytas tikslas užtikrinti BM paslaugų teikimą laiku ir lanksčiai?	☐	☐	☐	☐	
1.6.	Ar patvirtintuose BM padalinio veiklos dokumentuose yra nurodytas tikslas užtikrinti kokybiškų BM paslaugų teikimą ir nuolat gerinti atliekamų procedūrų kokybę?	☐	☐	☐	☐	
1.7.	Ar BM padalinys turi patvirtintą strateginį veiklos plėtros planą?	☐	☐	☐	☐	
1.8.	Ar BM padalinys planuoja diegti, vystyti naujas BM paslaugas?	☐	☐	☐	☐	
1.9.	Jeigu BM padalinys neteikia visų BM paslaugų, ar yra numatyta, kokioje įstaigoje ir	☐	☐	☐	☐	

	kokia tvarka pacientai siunčiami tų paslaugų gauti?					
1.10.	Ar BM padalinio darbuotojai dalyvauja mokymo procese ir vykdant mokslinius tyrimus?	☐	☐	☐	☐	
1.11.	Ar yra raštu įtvirtinta BM padalinio teisė dalyvauti priimant spendimus Auditą organizuojančioje įstaigoje?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

2 klausimų grupė. BM padalinio administravimas ir vadyba

2 lentelė. BM padalinio administravimo ir vadybos vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
2.1.	Ar BM padalinys yra nustatęs pirminius (PB paslaugų teikimas), vadybinius ir pagalbinius procesus (procesų žemėlapį)?	☐	☐	☐	☐	
2.2.	Ar BM padalinys turi vadybos procesų užduotims įgyvendinti skirtas rašytines standartinės veiklos procedūras (toliau – SVP)?	☐	☐	☐	☐	
2.3.	Ar BM padalinys turi pagalbinių procesų užduotims įgyvendinti skirtas rašytines SVP?	☐	☐	☐	☐	
2.4.	Ar SVP nustatyta procesuose dalyvaujančių vykdytojų atsakomybė?	☐	☐	☐	☐	
2.5.	Ar BM padalinys turi pirminių procesų (BM paslaugos) užduotims įgyvendinti skirtas rašytines SVP?	☐	☐	☐	☐	
2.6.	Ar BM padalinys reguliariai peržiūri taikomas SVP?	☐	☐	☐	☐	
2.7.	Ar BM padalinyje yra patvirtinta darbui su specialiųjų kategorijų pacientais (neįgaliaisiais, vaikais, nėščiomis moterimis ir kt.) skirtų BP paslaugų teikimo tvarka?	☐	☐	☐	☐	

2.8.	Ar BM padalinyje yra nustatyta tvarka (patvirtintas atitinkamas dokumentas), kaip elgtis gavus netinkamai užpildytą siuntimo gauti BM paslaugą formą?	☐	☐	☐	☐	
2.9.	Ar BM padalinyje yra nustatyta pacientų srautų valdymo tvarka (patvirtintas atitinkamas dokumentas)?	☐	☐	☐	☐	
2.10.	Ar BM padalinio veiklos dokumentuose atsakomybė už pacientui suteiktą BM paslaugą nustatyta BM padalinyje dirbančiam gydytojui radiologui?	☐	☐	☐	☐	
2.11.	Ar BM padalinyje reguliariai vertinamas BM paslaugų prieinamumas – laikas nuo užregistravimo BM paslaugai gauti iki jos suteikimo, eilė gauti BM paslaugas, ilgesnių kaip 30 k. d. eilių susidarymo priežastys, nustatytos eilių trumpinimo priemonės?	☐	☐	☐	☐	
2.12.	Ar BM padalinyje reguliariai vertinama BM paslaugos suteikimo ir atsakymo pateikimo BM paslaugos gauti siuntusiam gydytojui trukmė?	☐	☐	☐	☐	
2.13.	Ar BM padalinyje yra parengtas BM paslaugų vadybos ir administravimo procedūros, nustatančios reikalavimus, kaip elgtis nenumatytose / netikėtose situacijose ar neatitikties atveju?	☐	☐	☐	☐	
2.14.	Ar BM padalinyje reguliariai vyksta darbuotojų susirinkimai BM padalinio veiklos klausimams aptarti?	☐	☐	☐	☐	
2.15.	Ar BM padalinio kvalifikuoti specialistai ir medicinos fizikai reguliariai peržiūri paslaugų kokybės užtikrinimo sistemą?	☐	☐	☐	☐	
2.16.	Ar BM padalinio kvalifikuoti radiofarmacijos srities specialistai reguliariai peržiūri paslaugų kokybės valdymo sistemą?	☐	☐	☐	☐	

Išvados ir rekomendacijos:

3 klausimų grupė. BM padalinio žmogiškųjų išteklių valdymas ir plėtra

3 lentelė. BM padalinio žmogiškųjų išteklių valdymo ir plėtros vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
3.1.	Ar visi BM padalinio darbuotojai turi pareigybės aprašymus, kuriuose aiškiai nustatytos jų pareigos ir atsakomybė?	☐	☐	☐	☐	
3.3.	Ar darbuotojai yra tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti, kaip nurodyta jų pareigybės aprašymuose?	☐	☐	☐	☐	
3.3.	Ar organizuojami specialūs BM padalinyje dirbančių radiologijos technologų mokymai?	☐	☐	☐	☐	
3.4.	Ar organizuojami specialūs BM padalinyje dirbančių bendrosios praktikos slaugytojų (BPS) mokymai?	☐	☐	☐	☐	
3.5.	Ar visi BM padalinio darbuotojai yra tinkamai apmokyti dirbti su radioaktyviaisiais šaltiniais?	☐	☐	☐	☐	
3.6.	Ar BM padalinyje vykdoma darbuotojų mokymų vykdymo stebėsena?	☐	☐	☐	☐	
3.7.	Ar BM padalinyje yra profesinio mokymo ir tobulinimo galimybės visiems darbuotojams?	☐	☐	☐	☐	
3.8.	Ar siekiant įvertinti BM padalinio darbuotojų mokymų poreikį, reguliariai atliekamas darbuotojų kompetencijų vertinimas?	☐	☐	☐	☐	
3.9.	Ar BM padalinio darbuotojams sudarytos sąlygos naudotis mokslo literatūra?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

4 klausimų grupė. Radiacinė sauga

4 lentelė. Radiacinės saugos vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
4.1.	Ar visi BM padalinio darbuotojai yra pasirašytinai patvirtinę, kad perskaitė ir suprato BM padalinio darbo tvarką ir SVP?	☐	☐	☐	☐	
4.2.	Ar medicininę apšvitą patiriantiems BM padalinio darbuotojams numatytas reikalavimas reguliariai tikrintis sveikatos būklę?	☐	☐	☐	☐	
4.3.	Ar BM padalinyje yra dėvimos ir naudojamos individualios ir kolektyvinės apsaugos nuo medicininės apšvitos priemonės (pvz., pirštinės, švirkštų ekranai, distancinės žnyplės ir kt.)?	☐	☐	☐	☐	
4.4.	Ar BM padalinyje yra tinkamos priemonės (įskaitant radiacinės saugos priemones) dirbti su radiofarmaciniais preparatais?	☐	☐	☐	☐	
4.5.	Ar BM padalinyje yra patvirtinta darbo vietų radioaktyviojo užterštumo stebėsenos procedūra?	☐	☐	☐	☐	
4.6.	Ar BM padalinyje yra patvirtinta procedūra, kaip elgtis išsipylus radioaktyviajai medžiagai ir (ar) užteršus darbinius paviršius?	☐	☐	☐	☐	
4.7.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas avarijų ir incidentų valdymo planas (gaisro, potvynių, elektros srovės tiekimo nutrūkimo ir kt.) atvejais?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

5 klausimų grupė. Paciento radiacinės saugos užtikrinimas

5 lentelė. Paciento radiacinės saugos užtikrinimo vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
5.1.	Ar BM padalinyje yra patvirtintos SVP, skirtos pacientui, kuriam bus įvedamas radiofarmacinis preparatas, identifikuoti?	☐	☐	☐	☐	

5.2.	Ar BM padalinyje yra patvirtinta procedūra ir yra įspėjamieji ženklai, kad vaisingo amžiaus moteris, jeigu yra nėščia ar žindo kūdikį, turi apie tai informuoti BM padalinio darbuotoją?	☐	☐	☐	☐	
5.3.	Ar BM padalinyje yra patvirtinti protokolai ir pacientai informuojami žodžiu apie pasirengimą prieš įvedant atitinkamą radiofarmacinį preparatą ir elgesio taisykles po procedūros?	☐	☐	☐	☐	
5.4.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis, kad pieš paskiriant atitinkamą radiofarmacinį preparatą pacientui yra išmatuojama ir medicinos dokumentuose įrašoma paskirta dozė?	☐	☐	☐	☐	
5.5.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis, kad pacientui atliekant hibridinį vaizdinimą būtų laikomasi sveikatos apsaugos ministro ir (ar) BM padalinyje nustatytų diagnostinių atskaitos lygių?	☐	☐	☐	☐	
5.6.	Ar BM padalinio darbuotojai yra kompetentingi (apmokyti) apskaičiuoti paciento gautą efektinę dozę po gydymo radiofarmaciniu preparatu?	☐	☐	☐	☐	
5.7.	Ar BM padalinio darbuotojai yra kompetentingi (apmokyti) apskaičiuoti paciento gautą efektinę dozę po atlikto hibridinio vaizdinimo?	☐	☐	☐	☐	
5.8.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis veiksmus, skirtus netinkamo radiofarmacinio preparato skyrimo pacientui rizikai sumažinti?	☐	☐	☐	☐	
5.9.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis veiksmus, skirtus pakartotinės procedūros pacientui skyrimo rizikai sumažinti?	☐	☐	☐	☐	
5.10.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas pacientų medicininės apšvitos neatitiktims valdyti (įskaitant pranešimų registravimo tvarką ir veiklos	☐	☐	☐	☐	

	valdymo ir tobulinimo veiksmus)?					
5.11.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis reikalavimus BM paslaugų teikimą nėščioms ir žindančioms moterims?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

6 klausimų grupė. Kokybės sistema

6 lentelė. Kokybės sistemos vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
6.1.	Ar BM padalinyje reguliariai atliekamas vidaus veiklos auditas?	☐	☐	☐	☐	
6.2.	Ar BM padalinyje įdiegtos procedūros, skirtos pacientų (siuntimą BM paslaugai išdavusių gydytojų ir kitų) pasitenkinimui gautomis paslaugomis įvertinti?	☐	☐	☐	☐	
6.3.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas padalinio veiklos neatitiktims valdyti (įskaitant pranešimų registravimo procedūras ir veiklos tobulinimo ir neatitikčių prevencijai skirtus veiksmus)?	☐	☐	☐	☐	
6.4.	Ar BM padalinio darbuotojai dalyvauja Auditą organizuojančios įstaigos įsigyjamų medicinos priemonių (prietaisų) ir įrangos techninės specifikacijos rengimo procese?	☐	☐	☐	☐	
6.5.	Ar Auditą organizuojančios įstaigos įsigytų medicinos priemonių (prietaisų) ir įrangos priėmimo bandymai atliekami vadovaujantis teisės aktais, techninėmis specifikacijomis bei tarptautinėmis ir nacionalinėmis rekomendacijomis?	☐	☐	☐	☐	
6.6.	Ar BM padalinyje yra parengta medicinos priemonių (prietaisų) ir įrangos (pvz., aktyvumo matuoklių, beta ir gama skaitiklių ir daviklių, jonizuojančiosios spinduliuotės	☐	☐	☐	☐	

	stebėjimo monitorių, vaizdinimo įrenginių, aerozolių skyrimo sistemų ir kt.) periodinių kokybės kontrolės bandymų, kalibravimo ir techninės priežiūros atlikimo tvarka ir ar ji vykdoma?					
6.7.	Ar BM padalinyje yra atliekama veiklos kokybės kontrolės duomenų peržiūra?	☐	☐	☐	☐	
6.8.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis, kad kokybės kontrolės bandymų neatitikusi medicinos priemonė (prietaisas), įranga ar medžiagos nebūtų naudojamos, išskyrus atvejus, kai leidimą duoda atsakingas darbuotojas?	☐	☐	☐	☐	
6.9.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis veiksmus, atsakomybę, kriterijus, kada medicinos priemonę (prietaisą), įrangą reikia remontuoti, pakeisti nauja ar nutraukti jos naudojimą?	☐	☐	☐	☐	
6.10.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas medicinos priemonių (prietaisų), pagrindinės įrangos priežiūros (profilaktinės, remonto) ir atnaujinimo planas?	☐	☐	☐	☐	
6.11.	Ar BM padalinys dalyvauja išorinės kokybės valdymo, kokybės užtikrinimo, kokybės kontrolės programose?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

7 klausimų grupė. Diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) veiklos kokybės kontrolė

7 lentelė. Diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) veiklos kokybės kontrolės vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
7.1.	Ar gama kameros priėmimo metu atliekami išsamūs bandymai ir registruojami svarbiausi dvimačio skenavimo charakteristikų parametrai?	☐	☐	☐	☐	

7.2.	Ar kompiuterinio tomografo (SPECT) priėmimo metu atliekami išsamūs bandymai ir registruojami svarbiausi kompiuterinio tomografo skenavimo charakteristikų parametrai?	☐	☐	☐	☐	
7.3.	Ar pozitronų emisijos tomografo (PET) priėmimo metu atliekami išsamūs bandymai ir registruojami svarbiausi pozitronų emisijos tomografo skenavimo charakteristikų parametrai?	☐	☐	☐	☐	
7.4.	Ar hibridinių tyrimų medicinos priemonių (prietaisų) priėmimo metu atliekami išsamūs badymai ir registruojami visų skenavimo įrangos komponentų svarbiausi skenavimo charakteristikų parametrai?	☐	☐	☐	☐	
7.5.	Ar nustatant medicinos priemonių (prietaisų) bazines veiklos kokybės kontrolės vertes yra naudojamasi jų priėmimo metu atliktų bandymų ir pradinių charakteristikų vertinimo rezultatais?	☐	☐	☐	☐	
7.6.	Ar BM padalinyje yra patvirtinti darbo su visomis medicinos priemonėmis (prietaisais) bei jų veiklos kokybės kontrolės protokolai?	☐	☐	☐	☐	
7.7.	Ar 7.6 papunktyje nurodyti protokolai atitinka teisės aktų reikalavimus ir gamintojo pateiktus naudojimo vadovus?	☐	☐	☐	☐	
7.8.	Ar atliekami reguliarūs BM padalinyje esančios skenavimo įrangos, įskaitant detektorius, kolimatorius, ekranavimo ir kitos įrangos patikrinimai?	☐	☐	☐	☐	
7.9.	Ar BM padalinyje reguliariai atliekamos dvimačio skenavimo / SPECT skenavimo sistemos kokybės kontrolės procedūros, tikrinami lauko tolygumo, erdvinės skiriamosios gebos, rotacijos centro, SPECT veikimo bei kiti kritiniai vidinės kokybės kontrolės programos parametrai, atliekama parametrų pokyčių analizė?	☐	☐	☐	☐	

7.10.	Ar BM padalinyje reguliariai atliekama PET sistemos kokybės kontrolės procedūros, detektorių parametrų normalizavimas, 2D-3D radioaktyvumo koncentracijos kalibravimas ir tikrinami kiti kritiniai vidinės kokybės kontrolės programos parametrai, ar jie registruojami ir ar atliekama parametrų pokyčių analizė?	☐	☐	☐	☐	
7.11.	Ar BM padalinyje reguliariai atliekamos hibridinio vaizdinimo sistemos kokybės kontrolės procedūros, tikrinami 7.9 ir 7.10 papunkčiuose nurodyti parametrai, kompiuterinės tomografijos (KT) parametrai (KT numeris, vaizdo tolygumo, vaizdo triukšmo, vaizdo artefaktų, didelio kontrastingumo moduliacijų), CTDI, vaizdo registravimo ir kiti kritiniai vidinės kokybės kontrolės programos parametrai, rezultatai (įskaitant parametrų rezultatus) registruojami, atliekama parametrų pokyčių analizė?	☐	☐	☐	☐	
7.12.	Ar atliekant 7.9, 7.10 ir 7.11 papunkčiuose nurodytas procedūras duodami konkretūs nurodymai, kokius veiklos korekcijos veiksmus reikia atlikti neatitikties atveju?	☐	☐	☐	☐	
7.13.	Ar BM padalinyje yra užtektinai kokybės kontrolei ir dozimetrijai atlikti reikalingos įrangos, fantomų, kalibracinių šaltinių?	☐	☐	☐	☐	
7.14.	Ar BM padalinyje esanti kokybės kontrolės ir dozimetrijos įranga, fantomai, kalibraciniai šaltiniai atitinka poreikį, atsižvelgiant į turimą vaizdinimo įrangą?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

8 klausimų grupė. Kompiuterinių sistemų ir duomenų tvarkymas

8 lentelė. Kompiuterinių sistemų ir duomenų tvarkymo vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
8.1.	Ar BM padalinyje yra patvirtinti protokolai, skirti naujų RIS, PACS ir vaizdų apdorojimo ir analizės darbo stočių techninei specifikacijai rengti, pirkti ir bandyti?	☐	☐	☐	☐	
8.2.	Klausimas taikomas įstaigoms, kuriose yra PACS sistemos: Ar BM padalinyje yra patvirtinti darbo stotyse esančių monitorių kokybės užtikrinimo / kokybės kontrolės protokolai?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

9 klausimų grupė. Bendrosios klinikinės paslaugos

9 lentelė. Bendrųjų klinikinių paslaugų vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
9.1.	Ar BM padalinyje yra patvirtinti padalinyje atliekamų procedūrų protokolai ir ar jie parengti vadovaujantis šalies mokslininkų, tarptautinėmis gairėmis?	☐	☐	☐	☐	
9.2.	Ar BM padalinyje yra įdiegta praktika reguliariai atnaujinti padalinyje atliekamų procedūrų protokolus, kaip nurodo šalies mokslininkų, tarptautinės rekomendacijos ir atsižvelgiant į mokslu grįstus įrodymus?	☐	☐	☐	☐	
9.3.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas užtikrinti, kad visose darbo vietose būtų tik naujausi medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo vadovai ir visų atliekamų procedūrų aprašai?	☐	☐	☐	☐	
9.4.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas užtikrinti, kad visi padalinio darbuotojai būtų	☐	☐	☐	☐	

	informuoti apie naujausius medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo vadovus, ar visi padalinio darbuotojai yra su jais susipažinę ir ar jis taikomas praktikoje?					
9.5.	Ar BM padalinyje dirbantis gydytojas radiologas patikrina siuntimo atlikti procedūros pagrįstumą ir patvirtina kiekvieną siuntimą?	☐	☐	☐	☐	
9.6.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas patikrinti, ar konkrečiam pacientui nėra kontraindikacijų, dėl kurių negalima atlikti tyrimo ar dalies tyrimo, ir ar jis taikomas praktikoje?	☐	☐	☐	☐	
9.7.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas pacientui identifikuoti visais jam atliekamo tyrimo etapais, ir ar jis taikomas praktikoje?	☐	☐	☐	☐	
9.8.	Ar pacientui informacija apie pasirengimo tyrimui reikalavimus yra pateikiama tyrimo paskyrimo metu (prieš atliekant tyrimą)?	☐	☐	☐	☐	
9.9.	Ar BM padalinyje užtikrinamas paciento privatumas ir intymumas (pvz., krūvio bandymo metu moteriai uždengiama krūtinė)?	☐	☐	☐	☐	
9.10.	Ar BM padalinyje yra įdiegta į praktiką procedūra prieš skiriant radiofarmacinį preparatą paklausti pacientės apie nėštumą ir žindymą?	☐	☐	☐	☐	
9.11.	Ar BM padalinyje kiekvienas pacientas, prieš pasirašydamas sutikimo gauti procedūrą formą, yra tinkamai informuojamas (raštu ir (ar) žodžiu, vadovaujantis teisės aktuose nustatytais reikalavimais) apie procedūros eigą, keliamą riziką, paruošimą ir elgseną po procedūros (jei taikytina)?	☐	☐	☐	☐	
9.12.	Ar konkrečios procedūros protokole yra pateikiama išsami informacija apie procedūros metu naudojamus radiofarmacinius	☐	☐	☐	☐	

	preparatus, KT tyrimo atlikimą, kontrastinės medžiagos naudojimą (jei taikoma)?					
9.13.	Ar konkrečiam pacientui yra skiriama individuali radiofarmacinio preparato dozė ir yra užtikrinama informacijos apie skirtą dozę patikrinimo galimybė?	☐	☐	☐	☐	
9.14.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas pacientui skiriamo radiofarmacinio preparato aktyvumui optimizuoti, atsižvelgiant į paciento kūno sudėjimą (pvz., svorį), ypatingą dėmesį skiriant vaikams (pvz., EANM dozavimo kortelė, SNM gairės), ir ar jis taikomas praktikoje?	☐	☐	☐	☐	
9.15.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas išvengti klaidų skiriant pacientui radiofarmacinius ir neradiofarmacinius preparatus ir ar jis taikomas praktikoje?	☐	☐	☐	☐	
9.16.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas neregistruotų radiofarmacinių preparatų naudojimo ir radiofarmacinių preparatų naudojimo ne pagal indikacijas protokolas?	☐	☐	☐	☐	
9.17.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas skubių BM paslaugų teikimo protokolas ?	☐	☐	☐	☐	
9.18.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, skirtas užtikrinti kad gydytojas ar kitas darbuotojas galėtų skirti pakankamai laiko atsakyti į paciento klausimus?	☐	☐	☐	☐	
9.19.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas specialiųjų individualių apsaugos priemonių naudojimo teikiant BM paslaugas vaikams (pvz., intraveninio kateterio įkišimas, sedacija, nuskausminimas, šlapimo pūslės kateterizavimas ir kt.) reikalavimų protokolas?	☐	☐	☐	☐	
9.20.	Ar teikiant BM paslaugas, kai naudojami kiti vaistiniai preparatai, pvz., diuretikai, AKF	☐	☐	☐	☐	

	inhibitoriai, atliekant krūvio mėginius ir kt., pacientui yra teikiamos reikalingos asmens sveikatos priežiūros paslaugos?					
9.21.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, kaip elgtis pasireiškus nepageidaujamam poveikiui ir kaip apie tai pranešti pacientui?	☐	☐	☐	☐	
9.22.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, kaip laiku informuoti BM paslaugą paskyrusį gydytoją apie nustatytus paciento gydymui turinčius reikšmės radinius?	☐	☐	☐	☐	
9.23.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas paciento paruošimo procedūrai ir paciento priežiūros BM paslaugos metu protokolas?	☐	☐	☐	☐	
9.24.	Ar BM padalinyje yra sukomplektuotas skubios pagalbos rinkinys, įdiegtos deguonies ir vakuumo siurbimui jungtys?	☐	☐	☐	☐	
9.25.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas reguliaraus skubios pagalbos priemonių rinkinio patikrinimo ir papildymo protokolas?	☐	☐	☐	☐	
9.26.	Ar BM padalinio darbuotojai yra apmokyti gaivinti ir moka dirbti su gaivinimo priemonėmis?	☐	☐	☐	☐	
9.27.	Ar BM padalinio darbuotojai reguliariai dalyvauja gaivinimo mokymuose?	☐	☐	☐	☐	
9.28.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, kokia tvarka kviečiama pagalba įvykus skubiam atvejui? Ar skubiai pagalbai kviesti naudojami telefono numeriai yra gerai matomi?	☐	☐	☐	☐	
9.29.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas pranešimo apie incidentą ir veiklos gerinimui skirtų veiksmų atlikimo protokolas?	☐	☐	☐	☐	
9.30.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas atliktos BM procedūros aprašymo medicinos dokumentuose reikalavimų, aprašymo papildymo, patikslinimo	☐	☐	☐	☐	

	reikalavimų protokolas?					
9.31.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas pakartotinių siuntimų BM paslaugai gauti priežasčių nustatymo ir vertinimo protokolas?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

10 klausimų grupė. Vaizdinimo procedūros

Procedūra: *1 vaizdinimo procedūra*
(Prašome pasirinkti po vieną iš kiekvienos penkių dažniausiai atliekamų BM paslaugų klinikinį atvejį. Kiekvienam atvejui pildykite atskirą lentelę.)

10 lentelė. Vaizdinimo procedūrų vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
	Klinikinė informacija					
10.1.	Ar siuntime atlikti BM paslaugą yra pateikta visa reikalinga klinikinė paciento informacija, kaip nurodyta atitinkamos BM paslaugos protokole ir teisės aktuose?	☐	☐	☐	☐	
10.2.	Ar BM padalinio darbuotojas išsiaiškino BM paslaugos teikimo kontraindikacijas, paciento alergijas (įskaitant alergiją kontrastinei medžiagai) (jei taikytina)?	☐	☐	☐	☐	
10.3.	Ar pacientui suteiktos BM paslaugos procedūros turinys ir eiga skyrėsi nuo aprašytos atitinkamame protokole, ar neatitikimai buvo pastebėti ir pagrįsti?	☐	☐	☐	☐	
10.4.	Ar BM paslaugos teikimo metu buvo prieinami kiti pacientui padaryti vaizdai (radiologiniai, BM) ir laboratorinių tyrimų rezultatai?	☐	☐	☐	☐	
	BM paslaugos atlikimas. Patikrinkite, ar BM paslauga atlikta laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					

10.5.	Ar skenavimo įranga buvo nustatyta konkrečiam tyrimui (kolimatorius, energetinės skyros diapazono nustatymai ir kt.)	☐	☐	☐	☐	
10.6.	Ar individualiai pacientui buvo paskirtas radiofarmacinis preparatas ir jo dozė?	☐	☐	☐	☐	
10.7.	Jeigu buvo naudota kontrastinė medžiaga, ar individualiai pacientui buvo parinktas jos tipas, koncentracija, vartojimo būdas, intraveninės injekcijos greitis?	☐	☐	☐	☐	
10.8.	Ar pacientui atlikto skenavimo parametrai (laikas nuo radiofarmacinio preparato skyrimo, padėtis, skenavimo būdas, matrica) atitinka patvirtintą BM paslaugos protokolą?	☐	☐	☐	☐	
10.9.	Ar individualiai pacientui buvo nustatyti KT parametrai (jei taikytina)?	☐	☐	☐	☐	
10.10.	Ar paciento duomenys apdoroti ir archyvuojami tinkamai?	☐	☐	☐	☐	
	Paciento paruošimas. Patikrinkite, ar pacientas BM paslaugai paruoštas laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					
10.11.	Ar atlikta paciento identifikavimo procedūra?	☐	☐	☐	☐	
10.12.	Ar įvertinta, kokius vaistinius preparatus šiuo metu vartoja pacientas, paskutinės chemoterapijos data, radioterapijos pabaigos data?	☐	☐	☐	☐	
10.13.	Ar įvertinta paciento sveikatos būklė ir (ar) su gydymu susiję faktoriai, trukdantys atlikti BM procedūrą? Jei taip, pateikite komentarų.	☐	☐	☐	☐	
10.14.	Ar atlikta paciento pasiruošimo BM paslaugai procedūra?	☐	☐	☐	☐	
10.15.	Jeigu pacientas yra moteris, ar išsiaiškinta, ar ji nėščia, žindo kūdikį, ar teikti patarimai?	☐	☐	☐	☐	
10.16.	Jeigu pacientas yra vaikas, ar atitinkamai koreguota dozė (radiofarmacinių preparatų, vaistinių preparatų), atlikta sedacija ir kt.?	☐	☐	☐	☐	

10.17.	Ar pacientas tinkamai pozicionuotas ir fiksuotas?	☐	☐	☐	☐	
	Kokybės užtikrinimas ir kokybės kontrolė. Patikrinkite, ar BM paslaugos kokybė užtikrinta ir kokybės kontrolė atlikta laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					
10.18.	Ar atlikta radiofarmacinių preparatų kokybės kontrolė?	☐	☐	☐	☐	
10.19.	Ar radiofarmacinio preparato (jei jis perkamas iš išorinio šaltinio) kokybės kontrolės rezultatai įrašomi dokumentuose?	☐	☐	☐	☐	
10.20.	Patikrinkite radiofarmacinių preparatų pasus	*Įrašyti*				
10.21.	Ar atlikta konkrečiai BM paslaugai naudojamos vaizdinimo medicinos priemonės (prietaiso) kokybės kontrolė?	☐	☐	☐	☐	
10.22.	Patikrinkite ir aprašykite injekcijos vietos ektravazaciją (infiltraciją)	*Įrašyti*				
10.23.	Ar atlikta rekonstrukcijos parametrų ir tyrimo kokybės kontrolė?	☐	☐	☐	☐	
10.24.	Ar vertinta bendra vaizdų kokybė (pvz., paciento judesiai, dominančios sritys, sinchronizavimas ir kt.)?	☐	☐	☐	☐	
10.25.	Ar atliktų vaizdų kokybė ir tinkamumas pateikti vertinti gydytojui?	☐	☐	☐	☐	
10.26.	Patikrinkite ir aprašykite visos su pacientu susijusios informacijos atsekamumą (pvz., paskirtų radiofarmacinių preparatų aktyvumas, injekcijos vieta, skenavimo parametrai, radiologijos technologo ir gydytojo vardas, pavardė ir kt.)	*Įrašyti*				
10.27.	Ar paciento medicinos dokumentuose įrašyta su tyrimu susijusio radiofarmacinio preparato serijos numeris, dozė ir skyrimo laikas?	☐	☐	☐	☐	
10.28.	Ar paciento medicinos dokumentuose pateikta informacija apie nepageidaujamą poveikį ir kitus incidentus (susijusius ir nesusijusius su	☐	☐	☐	☐	

	pacientu)?					
	Atsakymų rengimas					
10.29.	Ar BM paslaugos atsakymas struktūrizuotas, atitinka teisės aktuose ir atitinkamame protokole nustatytus turinio ir formos reikalavimus?	☐	☐	☐	☐	
10.30.	Ar BM paslaugos išvadoje (atsakyme) atsakyta į klinikinį klausimą, dėl kurio buvo siųstas pacientas?	☐	☐	☐	☐	
10.31.	Ar išsiuntus BM paslaugos išvadą (atsakymą) gauta grįžtamoji informacija iš siuntusio gydytojo?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

11 klausimų grupė. Su vaizdinimu nesusijusios procedūros

Procedūra: *1 ne vaizdinimo procedūra*
(Prašome pasirinkti po vieną kiekvienos iš penkių dažniausiai teikiamų BM paslaugų klinikinį atvejį. Kiekvienam atvejui pildykite atskirą lentelę).

11 lentelė. Su vaizdinimu nesusijusių procedūrų vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
	Klinikinė informacija					
11.1.	Ar siuntime atlikti BM paslaugą yra pateikta visa reikalinga klinikinė paciento informacija, kaip nurodyta atitinkamos BM paslaugos protokole ir teisės aktuose?	☐	☐	☐	☐	
11.2.	Ar BM padalinio darbuotojas išsiaiškino BM paslaugos teikimo kontraindikacijas, paciento alergijas (įskaitant alergiją kontrastinei medžiagai) (jei	☐	☐	☐	☐	

	taikytina)?					
11.3.	Ar pacientui suteiktos BM paslaugos procedūros turinys ir eiga skyrėsi nuo aprašytos atitinkamame protokole, ar neatitiktys protokolui buvo pastebėtos ir pagrįstos?	☐	☐	☐	☐	
	Pasiruošimas BM paslaugai. Patikrinkite, ar BM paslaugai pasiruošta laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					
11.4.	Ar nustatyti radiofarmacinių preparatų aktyvumo matuokliai?	☐	☐	☐	☐	
11.5.	Ar nustatytas radiofarmaciniu preparatu žymėtų ląstelių aktyvumas?	☐	☐	☐	☐	
11.6.	Ar nustatyti mėginių paėmimo / gavimo parametrai: laikas, vieta?	☐	☐	☐	☐	
11.7.	Ar duomenys tinkamai apdoroti ir archyvuojami?	☐	☐	☐	☐	
	Paciento paruošimas. Patikrinkite, ar pacientas BM paslaugai paruoštas laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					
11.8.	Ar atlikta paciento identifikavimo procedūra?	☐	☐	☐	☐	
11.9.	Ar įvertinta paciento sveikatos būklė ir (ar) su gydymu susiję faktoriai, trukdantys atlikti BM procedūrą? Jei taip, pateikite komentarų	☐	☐	☐	☐	
11.10.	Ar atlikta paciento pasiruošimo BM paslaugai procedūra?	☐	☐	☐	☐	
11.11.	Jeigu pacientas yra moteris, ar išsiaiškinta, ar ji nėščia, žindo kūdikį, ar teikti patarimai?	☐	☐	☐	☐	
11.12.	Jeigu pacientas yra vaikas, ar atitinkamai koreguota dozė (radiofarmacinių preparatų, vaistinių preparatų), atlikta sedacija ir kt.?	☐	☐	☐	☐	
	Kokybės užtikrinimas ir kokybės kontrolė. Patikrinkite, ar BM paslaugos kokybė užtikrinta ir kokybės kontrolė atlikta laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					
11.13.	Ar atlikta radiofarmacinių preparatų ar žymėtų kraujo ląstelių, taip pat standarto ir fono kokybės kontrolė?	☐	☐	☐	☐	
11.14.	Ar radiofarmacinio preparato (jei jis perkamas iš išorinio šaltinio) kokybės kontrolės rezultatai	☐	☐	☐	☐	

	įrašomi dokumentuose?					
11.15.	Ar atlikta su konkrečia BM paslauga susijusio radiofarmacinio preparato aktyvumo matuoklių kokybės kontrolė?	☐	☐	☐	☐	
11.16.	Patikrinkite ir aprašykite injekcijos vietos ekstravazaciją (infiltraciją)	*Įrašyti*				
11.17.	Ar atlikta apdorojamų duomenų, įskaitant kryžminę patikrą, standartus ir kontroles, kokybės kontrolė?	☐	☐	☐	☐	
11.18.	Patikrinkite ir aprašykite visos su pacientu susijusios informacijos atsekamumą (pvz., paskirtų radiofarmacinių preparatų aktyvumas, injekcijos vieta, skenavimo parametrai, radiologijos technologo ir gydytojo vardas, pavardė ir kt.)	*Įrašyti*				
11.19.	Ar paciento medicinos dokumentuose pateikta informacija apie nepageidaujamą poveikį ir kitus incidentus (susijusius ir nesusijusius su pacientu)?	☐	☐	☐	☐	
	Atsakymų rengimas					
11.20.	Ar BM paslaugos atsakymas struktūrizuotas, atitinka teisės aktuose ir atitinkamame protokole nustatytus turinio ir formos reikalavimus?	☐	☐	☐	☐	
11.21.	Ar BM paslaugos išvadoje (atsakyme) atsakyta į klinikinį klausimą, dėl kurio buvo siųstas pacientas?	☐	☐	☐	☐	
11.22.	Ar išsiuntus BM paslaugos išvadą (atsakymą) gauta grįžtamoji informacija iš siuntusio gydytojo?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

12 klausimų grupė. BM gydymo paslaugos, kai naudojami radionuklidai

12 lentelė. BM gydymo paslaugų, kai naudojami radionuklidai, vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
12.1.	Ar BM padalinyje yra patvirtinti visų BM gydymo paslaugų rūšių protokolai?	☐	☐	☐	☐	
12.2.	Ar sprendimą dėl konkretaus paciento diagnostikos ir gydymo plano priėmė daugiadalykė gydytojų specialistų komanda (DGK), į kurios sudėtį įeina ir BM padalinio gydytojas?	☐	☐	☐	☐	
12.3.	Ar BM padalinyje yra patvirtinti paciento paruošimo visų rūšių BM gydymo paslaugoms protokolai?	☐	☐	☐	☐	
12.4.	Ar BM padalinio darbuotojai patikrina konkretaus paciento informaciją dėl galimų BM gydymo paslaugos kontraindikacijų (pvz., alergijų) ir kitų sąlygų (medicininių, psichologinių, socialinių), galinčių turėti įtakos?	☐	☐	☐	☐	
12.5.	Ar kiekvienam pacientui suteikiama tinkama informacija apie BM gydymo paslaugą, įskaitant gydymo indikacijas, kitus galimus gydymo būdus, tikėtiną (galimą) ankstyvą ir uždelstą nepageidaujamą poveikį, paruošimą, gydymo eigą, tikslingumą likti ligoninėje, izoliuotis (jei taikytina) ir tolesnę paciento sveikatos priežiūrą?	☐	☐	☐	☐	
12.6.	Jeigu pacientas yra vaikas, ar artimieji (globėjai) informuojami apie naudotinas apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės priemones ir riziką, kuri yra susijusi su paciento lankymu gydymo metu?	☐	☐	☐	☐	
12.7.	Jeigu pacientas yra moteris, ar išsiaiškinta, ar ji nėščia, žindo kūdikį, ar teikti patarimai?	☐	☐	☐	☐	
12.8.	Ar BM padalinyje naudojamoje paciento informavimo formoje pateikiamos rekomendacijos dėl	☐	☐	☐	☐	

	ilgalaikės kontracepcijos po taikyto BM gydymo paslaugos?					
12.9.	Ar BM padalinyje yra patvirtinta paciento sutikimo gauti BM gydymo paslaugą gavimo tvarka?	☐	☐	☐	☐	
12.10.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas, radiofarmacinių preparatų užsakymo, paruošimo ir kokybės kontrolės protokolas?	☐	☐	☐	☐	
12.11.	Ar paciento gydymui skiriama dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į BM padalinyje dirbančio medicinos fiziko, gydytojo ar kito atsakingo specialisto apskaičiuotas taikinio ir kritinių organų dozes?	☐	☐	☐	☐	
12.12.	Ar pacientui skiriamas radiofarmacinio vaistinio preparato aktyvumas yra tikrinamas ir individualiai matuojamas radiofarmacinių preparatų aktyvumo matuoklyje, kuris yra specialiai kalibruojamas, o jo kokybė yra tikrinama konkrečiam radionuklidui?	☐	☐	☐	☐	
12.13.	Jei BM gydymo paslauga teikiama stacionare, ar auditą užsakančioje įstaigoje yra tam tinkamos patalpos (su atitinkamomis dangomis, ekranavimu, sanitariniais mazgais, vėdinimu ir kt.)?	☐	☐	☐	☐	
12.14.	Jei BM gydymo paslauga teikiama stacionare, ar yra patvirtintas protokolas ir turimos atitinkamos apsaugos nuo jonizojančios spinduliuotės priemonės (globėjams ir gyventojams, taršos, gabenimo, atliekų ir kt.)	☐	☐	☐	☐	
12.15.	Jei BM gydymo paslauga teikiama stacionare, ar 24 val. per parą pacientui užtikrinama bendrosios praktikos slaugytojo priežiūra?	☐	☐	☐	☐	
12.16.	Ar BM padalinio darbuotojai bendrosios praktikos slaugytojai dalyvauja radiacinės saugos mokymuose apie pacientų, gydomų radiofarmaciniais preparatais, priežiūrą?	☐	☐	☐	☐	

12.17.	Jei BM gydymo paslauga teikiama stacionare, ar yra galimybė susisiekti su kvalifikuotais radiacinės saugos specialistais po darbo valandų sprendžiant skubias radiacinės saugos problemas?	☐	☐	☐	☐	
12.18.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis aiškius kriterijus ir procedūras, kada ir kokiomis sąlygomis pacientai išleidžiami iš asmens sveikatos priežiūros įstaigos?	☐	☐	☐	☐	
12.19	Ar paciento aktyvumas / dozės galia yra matuojama ir registruojama paciento ligos istorijoje (jeigu taikytina) prieš jį išleidžiant iš BM padalinio?	☐	☐	☐	☐	
12.20.	Ar pacientui ir šeimai (globėjams) išleidžiant pacientą iš BM padalinio yra įteikiamos rašytinės elgesio taisyklės?	☐	☐	☐	☐	
12.21.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas protokolas, nustatantis veiksmų, paskyrus pacientui netinkamą radiofarmacinį preparatą, tvarką?	☐	☐	☐	☐	
12.22.	Ar atsakymas (išrašas) apie gydymą BM padalinyje pateikiamas visiems gydytojams, kurie taikė pacientui diagnostikos ar gydymo procedūras?	☐	☐	☐	☐	
12.23.	Ar baigus gydymą BM padalinyje pacientui užtikrinamas daugiadalykis ilgalaikis sveikatos būklės stebėjimas?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

13 klausimų grupė. BM gydymo vertinimas

13 lentelė. BM gydymo vertinimo vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
	Klinikinė informacija					
13.1.	Ar sprendimas pacientą gydyti BM padalinyje yra grindžiamas mokslu	☐	☐	☐	☐	

	pagrįstais įrodymais ir reikalavimais?					
13.2.	Ar sprendimą taikyti konkrečiam pacientui BM gydymą priėmė DGK ir tai yra formaliai patvirtinta paciento medicinos dokumentuose?	☐	☐	☐	☐	
13.3.	Ar BM padalinio darbuotojai patikrina konkretaus paciento informaciją dėl galimų BM gydymo kontraindikacijų (pvz., alergijų) ir kitų sąlygų (medicininių, psichologinių, socialinių), galinčių turėti įtakos?	☐	☐	☐	☐	
13.4.	Ar BM padalinio darbuotojams prieinami pacientui atliktų diagnostinių procedūrų rezultatai, ar informacija pakankama?	☐	☐	☐	☐	
13.5.	Ar BM padalinio darbuotojams prieinama informacija apie pacientui anksčiau taikytą gydymą, anksčiau taikytą gydymą radiofarmaciniais preparatais?	☐	☐	☐	☐	
13.6.	Ar BM padalinio darbuotojams prieinama informacija apie šiuo metu pacientui taikomą gydymą ir yra patikrinama dėl galimo nesuderinamumo su planuojamu BM gydymu?	☐	☐	☐	☐	
	Pasiruošimas BM gydymui. Patikrinkite, ar BM gydymui pasiruošta laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					
13.7.	Ar atlikta paciento identifikavimo procedūra?	☐	☐	☐	☐	
13.8.	Ar atlikta patikrinimo, ar paskirtas tinkamas radiofarmacinis preparatas, procedūra? Ar pacientui paskirtas radiofarmacinio preparato aktyvumas buvo apskaičiuotas remiantis taikinių ir kritinių organų doze?	☐	☐	☐	☐	
13.9.	Ar prieš pacientui skiriant radiofarmacinį preparatą buvo išmatuotas jo aktyvumas?	☐	☐	☐	☐	
13.10.	Ar atlikta procedūra, skirta išvengti netinkamo radiofarmacinio preparato pacientui skyrimo?	☐	☐	☐	☐	
13.11.	Jeigu pacientas yra moteris, ar išsiaiškinta, ar ji nėščia, žindo	☐	☐	☐	☐	

	kūdikį, ir patikrinta, ar pacientė suprato informaciją dėl tolesnio kontracepcijos taikymo?					
13.12.	Ar prieš BM gydymą pacientui atliktas vaizdinis tyrimas (jei taikytina) ir patikrintas radiofarmacinio preparato biologinis pasiskirstymas?	☐	☐	☐	☐	
	Paciento paruošimas BM gydymui. Patikrinkite, ar pacientas paruoštas BM gydymui laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					
13.13.	Ar pacientas buvo išsamiai informuotas apie BM gydymo procedūros eigą, riziką ir raštu sutiko atitinkamai pagal patvirtintą protokolą?	☐	☐	☐	☐	
13.14.	Ar pacientui pateikti nurodymai dėl su BM gydymu susijusio kitų vaistų vartojimo (hormonų, bifosfonatų, kalcio, skydliaukės veiklą slopinančių vaistų ir kt.) ir pasiruošimo BM gydymui (hidratacijos, badavimo ir kt.)?	☐	☐	☐	☐	
13.15.	Ar atliktas paciento sveikatos būklės patikrinimas ir BM gydymui galinčių turėti įtakos veiksnių įvertinimas?	☐	☐	☐	☐	
13.16.	Jeigu pacientas yra moteris, ar buvo informuota apie būtinybę vengti nėštumo nurodytą laiką po BM gydymo? Ar pateikti patarimai nutraukti žindymą?	☐	☐	☐	☐	
13.17.	Jeigu pacientas yra vaikas, ar šeimos nariai (globėjai) tinkamai informuoti apie radiacinės saugos taisykles?	☐	☐	☐	☐	
	Kokybės užtikrinimas ir kokybės kontrolė. Patikrinkite, ar BM gydymo kokybė užtikrinta ir kokybės kontrolė atlikta laikantis protokole nustatytų reikalavimų.					
13.18.	Ar BM padalinio darbuotojas įvertino paciento paruošimą BM gydymo procedūrai?	☐	☐	☐	☐	
13.19.	Ar radiofarmacinio preparato kokybės kontrolės rezultatai įrašomi dokumentuose?	☐	☐	☐	☐	
13.20.	Ar paciento medicinos dokumentuose pateikiama	☐	☐	☐	☐	

	informacija apie jam skiriamo radiofarmacinio preparato serijos numerį, skirtą radiofarmacinio preparato dozę ir skyrimo laiką?					
13.21.	Ar BM padalinyje yra patvirtintas informacijos apie incidentą (radiofarmacinio preparato išliejimo, ektravazacijos injekcijos vietoje, paciento vėmimo ir kt.) ir (ar) nepageidaujamą poveikį (susijusį ar nesusijusį su pacientu) tvarkymo ir dokumentavimo protokolas?	☐	☐	☐	☐	
13.22.	Ar BM padalinyje yra užtikrintas visų su pacientu susijusių duomenų atsekamumas, pvz., paskirtų radiofarmacinių preparatų aktyvumo, injekcijos vietos (jei taikytina), radiologijos technologo ir gydytojo vardo ir pavardės?	☐	☐	☐	☐	
	Atsakymo parengimas					
13.23.	Ar atsakymas (išrašas) apie BM gydymą struktūrizuotas, atitinka teisės aktuose ir atitinkamame protokole nustatytus turinio ir formos reikalavimus?	☐	☐	☐	☐	
13.24.	Ar atsakymas (išrašas) apie gydymą BM padalinyje pateikiamas visiems gydytojams, kurie taikė pacientui diagnostikos ar gydymo procedūras?	☐	☐	☐	☐	
13.25.	Ar išsiuntus BM gydymo išrašą (atsakymą) gauta grįžtamoji informacija iš pacientą siuntusio gydytojo?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

14 klausimų grupė. Pirmas radiofarmacinės veiklos lygis

14 lentelė. Pirmo radiofarmacinės veiklos lygio vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai

14.1.	Ar radiofarmacinių preparatų ruošimui vadovauja tinkamos kvalifikacijos ir kompetencijos darbuotojas, kaip numatyta teisės aktuose?	☐	☐	☐	☐	
14.2.	Ar yra patvirtinti padalinio darbuotojų mokymo rekomendacijos, planas, tvarka?	☐	☐	☐	☐	
	Patalpos					
14.3.	Ar radiofarmacinių preparatų ruošimo patalpos tinkamai įrengtos (tinkamas apšvietimas, sienų, grindų, lubų danga, vėdinimas) ir yra ekranuota dozių paskirstymo laboratorija?	☐	☐	☐	☐	
14.4.	1b veiklos lygis: Ar yra laminarinės traukos spinta arba ekranuota dozių paskirstymo laboratorija radioaktyviojo jodo kapsulėms?	☐	☐	☐	☐	
14.5.	Ar yra validuota laminarinės traukos spinta su tinkamais filtras (kuri kartą per metus tikrinama atliekant oro srauto, saugos ir bandomuosius testus), skirta dirbti su radioaktyviojo jodo tirpalais?	☐	☐	☐	☐	
14.6	Ar laboratorijos paviršiai, darbo vietos, darbuotojų rankos ir instrumentai yra tiriami dėl mikrobiologinės taršos?					
	Medžiagų pirkimas					
14.7.	Ar yra patvirtintas registruotų radiofarmacinių preparatų užsakymo vykdymo protokolas ir tai atlieka apmokytas personalas?	☐	☐	☐	☐	
14.8.	Ar darbuotojas patikrina ir užregistruoja, kad visos gaunamos prekės atitinka užsakyme nurodytus reikalavimus?	☐	☐	☐	☐	
	Medžiagų išdavimo protokolai					
14.9.	1a veiklos lygis: Ar yra patvirtintas protokolas, skirtas vartoti paruoštų radiofarmacinių preparatų aseptiniam dozių paskirstymui ir radiofarmacinių preparatų žymėjimui?	☐	☐	☐	☐	
14.10.	1b veiklos lygis:	☐	☐	☐	☐	

	Ar yra ekranuota dozių paskirstymo laboratorija ir (ar) laminarinės traukos spinta?					
14.11.	Ar yra laminarinės traukos spinta su tinkamais filtrais, skirta darbui su lakiosioms radioaktyviosioms medžiagoms, pavyzdžiui, radioaktyviojo jodo tirpalais?	☐	☐	☐	☐	
14.12.	Jei naudojamos tik radioaktyviojo jodo kapsulės, ar pakuotė atidaroma gerai vėdinamoje patalpoje?	☐	☐	☐	☐	
14.13.	1b veiklos lygis: Ar yra patvirtintas protokolas, kuriame išdėstytos saugaus darbo su radioaktyviaisiais tirpalais ar kapsulėmis ir jų apskaitos, išdavimo taisyklės?	☐	☐	☐	☐	
14.14.	Ar dokumentuose yra visa ir nuosekli informacija apie kiekvieno radiofarmacinio preparato partiją nuo jo gavimo iki faktinio individualiam pacientui skirtos dozės suvartojimo?	☐	☐	☐	☐	
	Kokybės užtikrinimo ir kokybės kontrolės sistema					
14.15.	Ar atliekama radiofarmacinių preparatų kokybės kontrolė?	☐	☐	☐	☐	
14.16.	Ar yra patvirtintas radiofarmacinių preparatų ir kitų gaminių, neatitinkančių nustatytų reikalavimų, ir radiofarmacinių preparatų ir gaminių, dėl kurių vartojimo gauta skundų, tvarkymo protokolas?	☐	☐	☐	☐	
	Atliekos					
14.17.	Ar yra patvirtintas radiofarmacinių preparatų ir neaktyvių specifinių radiofarmacinių preparatų naudojimo, atliekų utilizavimo protokolas?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

15 klausimų grupė. Antras radiofarmacinės veiklos lygis

15 lentelė. Antro radiofarmacinės veiklos lygio vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
	Personalo pasirengimas					
15.1.	Ar darbuotojai yra kvalifikuoti ir kompetentingi (apmokyti) dirbti antro radiofarmacinės veiklos lygio sąlygomis, įskaitant darbą aseptinėmis sąlygomis?	☐	☐	☐	☐	
15.2.	Ar darbuotojai yra apmokyti atlikti galutinį visų paruoštų radiofarmacinių preparatų patikrinimą prieš juos išduodant naudoti pacientams?	☐	☐	☐	☐	
15.3.	Ar darbuotojams yra rengiami mokymai atlikti eritrocitų ir leukocitų žymėjimą radioaktyviuoju preparatu prieš juos išduodant naudoti pacientams?	☐	☐	☐	☐	
	Patalpos					
15.4.	Ar yra atliekami reguliarūs II klasės B tipo mikrobiologinės saugos traukos spintų, esančių tam skirtoje patalpoje, patikrinimai?	☐	☐	☐	☐	
15.5.	Ar atliekami ir dokumentuojami neigiamo slėgio izoliatoriuose naudojamų pirštinių vientisumo bandymai prieš pradedant ruošti radiofarmacinius junginius?	☐	☐	☐	☐	
	Paruošimo protokolai					
15.6.	Ar yra nustatyta kiekvieno radiofarmacinio preparato paruošimo ir darbo su juo tvarka (patvirtintas tai reglamentuojantis dokumentas)?	☐	☐	☐	☐	
15.7.	Ar visi naudojami gaminiai, rinkiniai ir generatoriai yra registruoti, jiems suteiktas gaminio licencijos numeris?	☐	☐	☐	☐	
15.8.	Ar 99mTc radiofarmaciniai preparatai yra ruošiami laminarinėje traukos spintoje iš rinkinių ir generatorių?	☐	☐	☐	☐	
15.9.	Ar dokumentuose yra visa ir nuosekli informacija apie kiekvienam pacientui skirtą radiofarmacinio preparato dozę pagal gaminimui naudotą	☐	☐	☐	☐	

	generatorių ir rinkinio serijos numerį?					
15.10.	2b veiklos lygis: Ar patvirtintuose autologinių preparatų ruošimo procedūrose (pvz., eritrocitų ir leukocitų) yra aiškiai išdėstyti darbų saugos, valymo ir kenksmingumo šalinimo reikalavimai?	☐	☐	☐	☐	
15.11.	Ar yra patvirtintas protokolas, skirtas radioaktyviosiomis medžiagomis žymėtų biologinių preparatų ruošimui ir išdalijimui (pvz., monokloninių antikūnų, peptidų, ruošiamų iš validuotų rinkinių)?	☐	☐	☐	☐	
	Kokybės užtikrinimo ir kokybės kontrolės sistema					
15.12.	Ar yra patvirtintas protokolas, kuriame nustatyti veiklos kokybės kontrolės, atliekamos prieš radiofarmacinį preparatą leidžiant naudoti pacientui, kriterijai?	☐	☐	☐	☐	
15.13.	Ar dokumentuose yra įgalioto asmens patvirtinimo (išleidimo) įrašai prieš skiriant radiofarmacinį preparatą pacientui?	☐	☐	☐	☐	
15.14.	2 veiklos lygis: Ar 99Mo priemaišų matavimas atliekamas pirmojo 99mTc generatoriaus išplovimo metu ir kartojamas, kai generatorius yra perkeliamas?	☐	☐	☐	☐	
15.15.	Ar aliuminio jonų priemaišų matavimas atliekamas pirmojo 99mTc generatoriaus išplovimo metu?	☐	☐	☐	☐	
15.16.	Ar atliekami kiekvienos gautos partijos ar radiofarmacinių preparatų rinkinio radiocheminio grynumo matavimas prieš radiofarmacinį preparatą skiriant pacientui?	☐	☐	☐	☐	
15.17.	Ar laboratorijoje yra atliekama rutininė mikrobiologinė stebėsena radiofarmacinių junginių ruošimo ir išdalinimo aseptinėmis sąlygomis vietose ?	☐	☐	☐	☐	
15.18.	Ar dokumentuose yra registruojama	☐	☐	☐	☐	

	rinkinių, skiediklių ar pernešėjų, adatų, švirkštų, tamponų ir sterilių konteinerių informacija?					
15.19.	Ar reguliariai atliekami pH testai?	☐	☐	☐	☐	
15.20.	Ar yra naudojami alternatyvūs greitieji metodai perspektyvinei veiklos kokybės kontrolei, pvz., nustatyti radiocheminį 99mTcHMPAO grynumą?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

16 klausimų grupė. Trečias radiofarmacinės veiklos lygis

16 lentelė. Trečio radiofarmacinės veiklos lygio vertinimas.

Eil. Nr.	Audito grupės audituojamos sritys, klausimai ir teiginiai	Taip	Iš dalies	Ne	Netai-kytina	Komentarai
	Darbuotojų atranka ir mokymai					
16.1.	Ar 3 radiofarmacinės veiklos lygio radiofarmacinių vaistinių preparatų ruošimo veiklai vadovauja tinkamos kvalifikacijos ir kompetencijos apmokytas asmuo, kaip nustatyta teisės aktuose?	☐	☐	☐	☐	
16.2.	Ar organizuojami specialūs personalo mokymai dirbti trečio radiofarmacinės veiklos lygio sąlygomis ir atliekamas jų kompetencijos vertinimas? Ar organizuojami taršos rizikos, farmacinės receptūros, kokybės kontrolės, validavimo ir aseptinės praktikos mokymai?	☐	☐	☐	☐	
16.3.	Ar yra tinkamai apmokytas personalas (mažiausiai 3 darbuotojai), kurie ruošia ligų diagnostikai ar gydymui skirtus gaminius ar šaltus rinkinius arba papildomai išdalija rinkinius ir validuoja (išleidžia) galutinį produktą?	☐	☐	☐	☐	

16.4.	Ar yra nepriklausomi veiklos kokybės kontrolę atliekantys darbuotojai, kurie yra tinkamai apmokyti atlikti paruoštų radiofarmacinių preparatų galutinį patikrinimą prieš juos skiriant pacientams ir juos išleisti?	☐	☐	☐	☐	
	Patalpos					
16.5.	Ar yra švarios patalpos su prieškambariu, su įrengtais HEPA filtrais, atitinkančios Europos Sąjungos farmakopėjos standartus, D klasės, kuriose naudojami izoliatoriai, ir C klasės, kuriose naudojamos laminarinės traukos spintos?	☐	☐	☐	☐	
16.6.	Ar yra įrengta ir profesionaliai prižiūrima šildymo, vėdinimo ir oro kondicionavimo (toliau – ŠVOK) sistema? Ar sudaryta ŠVOK priežiūros sutartis? Įvertinkite paskutinę pateiktą ataskaitą.	☐	☐	☐	☐	
16.7.	Ar patalpos ir visi būtini prietaisai yra reguliariai stebimi ir kontroliuojami (pvz., stebima ir dokumentuojama jonizuojančioji spinduliuotė, oro srauto greitis, dalelių kiekis ir mikrobinė tarša), atliekama mikropipečių, šaldytuvų kontrolė ir atliekami izoliatorių ir traukos spintose naudojamų pirštinių sandarumo bandymai?	☐	☐	☐	☐	
16.8.	Ar yra dokumentuojami radiofarmacinių preparatų aktyvumo matuoklių patikrinimo ir kalibravimo testų su standartizuotais sandariais šaltiniais (įskaitant skirtingas šaltinių geometrijas) rezultatai kiekvienam radionuklidui (SPECT/PET/ terapijai)? Ar kasdien atliekamas radiofarmacinių preparatų aktyvumo matuoklių patikrinimas naudojant ilgaamžius kalibracinius jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinius?	☐	☐	☐	☐	

16.9.	Ar medžiagų svėrimo svarstyklės laikomos neužterštos ir tinkamos sverti sveriamus medžiagų miltelius (svėrimo intervalui)? Ar dokumentuose yra įrašai apie svarstyklių valymą, rutininį kalibravimą ir priežiūrą?	☐	☐	☐	☐	
16.10.	Ar medžiagų terminė sterilizacija ar išdalijimas atliekamas laikantis standartų ISO 5, 1000 klasės reikalavimų arba Europos Sąjungos A lygio sąlygų? Ar šis procesas yra kontroliuojamas naudojant mikrobiologines plokšteles, skystas terpes ir filtro vientisumo testus?	☐	☐	☐	☐	
	Veiklos protokolai					
16.11.	Ar BM padalinyje yra patvirtinti visi radiofarmacinių preparatų paruošimo ir naudojimo protokolai?	☐	☐	☐	☐	
16.12.	Ar BM padalinyje yra patvirtinti visi visų medžiagų tvarkymo, įskaitant visų naudojamų žaliavos medžiagų (cheminių medžiagų ar dujų) kontrolę ir patikrinimą, protokolai? Jei taikytina, ar naudojamos tik farmakopėjos klasės medžiagos ir reagentai, ar visi naudojami indai yra stikliniai, o visi plastikiniai komponentai yra paženklinti CE ženklu (ar ekvivalentiški)?	☐	☐	☐	☐	
16.13.	Ar medžiagų laikymo sąlygos yra nurodytos dokumentuose (pvz., laikyti šaldytuve, šaldiklyje, desikatoriuje, kambario temperatūroje) ir ar kontroliuojama, kaip jų laikomasi? Ar kiekvieno gaminio kokybės kontrolės duomenys yra dokumentuoti ir pažymėti?	☐	☐	☐	☐	
16.14.	Ar medžiagų gamybos sąlygos atitinka jų gamybos proceso reikalavimus ir ar kiekvienas radiofarmacinio junginio paruošimo, rinkinio gamybos, reagento gamybos ir generatoriaus plovimo etapas yra atliekamas laminarinėje traukos spintoje arba	☐	☐	☐	☐	

	atitinkamoje aplinkoje, siekiant sumažinti biologinės taršos riziką?					
16.15.	Ar kiekvienas medžiagos gamybos etapas yra tikrinamas realiuoju laiku ir patikrinamas pakartotinai?	☐	☐	☐	☐	
16.16.	Ar informacija apie kiekvienam pacientui skirtą medžiagos dozę ir (ar) serijos numerį yra veiklos dokumentuose nuo pradinės medžiagos, naudotos įrangos, operatorių, specifinio generatoriaus ir (ar) rinkinio, kokybės kontrolės duomenų iki galutinio jo išleidimo?	☐	☐	☐	☐	
16.17.	Ar yra patvirtintas veiklos reikalavimų (darbų saugos, paviršių valymo, linijų išvalymo ir kenksmingumo pašalinimo nurodymai) protokolas, siekiant išvengti kryžminės taršos?	☐	☐	☐	☐	
16.18.	Ar dokumentuose yra informacija (nurodant laiką ir datą) apie visus radiofarmacinių preparatų patikrinimo (įskaitant apžiūrą) rezultatus, jų pakeitimus, papildymus ruošiant rinkinius, PET modulius, gydymui skirtus radiofarmacinius preparatus?	☐	☐	☐	☐	
16.19.	Ar medžiagos gamybos dokumentuose nurodytas šalyje patvirtintas ženklinimas, kuriame nurodytas oficialus medžiagos pavadinimas, jonizuojančiosios spinduliuotės dozė, aiškios laikymo instrukcijos, licencijos numeris ir atsargumo priemonės? Ar saugomos ženklinimo (etikečių) kopijos, ar bendras etikečių skaičius yra patikrinamas atliekant galutinę išleidžiamos serijos kokybės kontrolę?	☐	☐	☐	☐	
16.20.	Ar atliekamas nepriklausomas gaminių serijos kokybės patikrinimas prieš gamybos vadovui (vadybininko) perduodant skirti pacientui?	☐	☐	☐	☐	
	Kokybės užtikrinimo ir kokybės kontrolės sistema					
16.21.	Ar yra nustatyta (patvirtintas atitinkamas dokumentas) veiklos kokybės užtikrinimo ir kokybės	☐	☐	☐	☐	

	kontrolės tvarka, vadovaujantis farmakopėjos metodais (ar ekvivalentiškais validuotais metodais) ir ar jos laikomasi?					
16.22.	Ar veiklos kokybės kontrolę atliekantis asmuo patikrina, kaip laikomasi aplinkos reikalavimų, medžiagas, dokumentus, įrangą, operatorių, valymą ir kt. ir yra nepriklausomas darydamas išvadas?	☐	☐	☐	☐	
16.23.	Ar veiklos kokybės kontrolę atliekantis asmuo atlieka visus reikalingus fizinius ir cheminius patikrinimus, pvz., mėginio, serijos dydžio, patikrinimai gamybos proceso metu, radioaktyvumo, cheminių medžiagų, svorių, HPLC, koloidų, osmoliariškumo, liekamojo tirpiklio, pH, gaminio išvaizdos, etikečių ir kt. patikrinimus, ir yra nepriklausomas darydamas išvadas?	☐	☐	☐	☐	
16.24.	Ar radiofarmacinių preparatų ruošimo patalpoje yra atliekama radiofarmacinių preparatų ruošimo vietos ir išdalijimo aseptinėmis sąlygomis vietos periodinė mikrobiologinės taršos stebėsena? Ar veiklos kokybės kontrolę atliekantis asmuo atlieka visus reikalingus mikrobiologinės taršos vertinimus, filtro vientisumo testus, endotoksinų, skystosios terpės, kontaktinių plokštelių, sterilumo tetus ir kt. ir yra nepriklausomas darydamas išvadas?	☐	☐	☐	☐	
16.25.	Ar atliekamas radionuklidų grynumo vertinimas (pvz., MCA, pusamžio ir pan.), įskaitant antrinius radionuklidus iš generatoriaus, prieš skiriant naudoti pacientui?	☐	☐	☐	☐	
16.26.	Ar laikantis šalies ir TATENA rekomendacijų yra parengta ir į praktiką įdiegta radiofarmacinių preparatų pakavimo ir saugaus gabenimo veiklos kokybės valdymo sistema?	☐	☐	☐	☐	
16.27.	Ar gaminio išleidimo dokumentas (analizės sertifikatas) yra laiku	☐	☐	☐	☐	

	išsiunčiamas galutiniams vartotojams ir stebimi trūkumai, nusiskundimai bei gaunama grįžtamoji informacija? Ar kartą per metus tikrinama gaminio atšaukimo procedūra, siekiant užtikrinti, kad radiofarmaciniai preparatai nebūtų skirti pacientams negavus gaminio išleidimo dokumento?					
16.28.	Ar kasmet atliekamas vidaus auditas trečiojo radiofarmacinės veiklos lygio kokybės vadybos sistemos veikimui patikrinti?	☐	☐	☐	☐	
16.29.	Ar praktikoje taikomi Jungtinių Tautų reikalavimai atliekų tvarkymui (radioaktyviųjų atliekų ekranavimas švinu, atliekų konteineris tirpalams ir biologinėms atliekoms)?	☐	☐	☐	☐	
Išvados ir rekomendacijos:						

Pastaba. Klausimynas sudarytas pagal *TATENA QUANUM 3.0 Excel tool (https://humanhealth.iaes.org/HHW/NuclearMedicine/QUANUM_2.0_Excel_Tool_and_QNUMED/index.html)*

Audito grupė:

Vardas, pavardė, parašas
Vardas, pavardė, parašas
Vardas, pavardė, parašas