

בקרה בבית המרקחת (התקופה חודשים ושנה)

הערות	כן / לא / לא רלוונטי	
		האם קיים אזור אחסון ייעודי ונפרד מאחסון התרופות המחלקתיות, עבור תרופות המחקר? דרוש: חדר וארונות נפרדים
		האם לתרופות המחקר תוקף תקיין? דרוש: כל תרופות המחקר בתוקף
		האם קיים אזור אחסון ייעודי ונפרד מאחסון התרופות המחלקתיות, עבור תרופות מחקר הנשמרות בקירור? דרוש: חדר ומקרר נפרדים
		האם קיים סימון על גבי קופסה/ארקלית המכילים את תרופות המחקר? דרוש: סימון בקוד מחקר או מספר פרוטוקול, תאריך תפוגה של תרופות המחקר והערה: "למחקר קליני בלבד"
		האם הגישה לתרופות המחקר מוגבלת למורשים בלבד? דרוש: הגישה לתרופות מחקר תוגבל לצוות המחקר (המוגדרים ב delegation), רוקח, בקר
		האם קיימים אמצעים לצורך ניטור טמפרטורה באזור אחסון תרופות (טמפרטורת חדר 15-25°)? דרוש: מד טמפרטורה מינימום-מקסימום או מכשיר לניטור רציף
		האם אמצעים לצורך ניטור טמפרטורה באזור אחסון תרופות מכיליים (טמפרטורת חדר 15-25°)? דרוש: מד הטמפרטורה או מכשיר לניטור רציף עוברים כיול מדי שנה
		האם קיים תיעוד לניטור הטמפרטורה באזור אחסון תרופות (טמפרטורת חדר 15-25°)? דרוש: שמירה רציפה של תיעוד רישום הטמפרטורה
		האם הטמפרטורה באזור אחסון תרופות נשמרת בטווח תקיין (15-25°) בשעות בהן אין פעילות ביחידה (סופי שבוע חגים)? דרוש: ידע הצוות לגבי חובת שמירת הטמפרטורה בטווח המוגדר. ידע הצוות לגבי חובת הפעלה רציפה של המזגנים וביצוע בפועל
		האם הצוות יודע כיצד לפעול במקרה של חריגה בטמפרטורות אזור אחסון תרופות מחקר

		<p>(טמפרטורת חדר 25°-15) ? דרוש: הנחייה פניה למוקד לצורך תיקון התקלה, העברת התרופות למקום אחסון המשמש כגיבוי, ידע לגבי מיקום אחסון גיבוי</p>
		<p>האם קיימים אמצעים לצורך ניטור טמפרטורת מקררים עבור תרופות קירור? דרוש: ניטור רציף באמצעות מד טמפרטורה מכויל וחיבור המקרר למוקד</p>
		<p>האם הצוות יודע כיצד לפעול במקרה של חריגה בטמפרטורות מקררים לאחסון תרופות מחקר (טמפרטורה מחוץ לטווח 2-8°) ? דרוש: הנחייה פניה למוקד לצורך תיקון התקלה, העברת התרופות למקרר גיבוי, ידע לגבי מיקום מקרר הגיבוי</p>
		<p>באילו מקרים מוצר מחקר יכנס להסגר (קארנטינה) ? דרוש: הצוות מכיר את ההגדרה של מוצרי קארנטינה: פג תוקף של תכשיר, שאריות מסיום מחקר, תכשיר עבר חריגה ומחכים לאישור יוזם המחקר להשמדה או חזרה לשימוש, recall</p>
		<p>איך הצוות מבצע הוראת הסגר (קארנטינה) ? דרוש: הצוות יודע כי יש לבודד מוצרים אלו ולסמנם במדבקת "קארנטינה". לצוות יש מדבקות "קארנטינה"</p>
		<p>באילו מקרים מוצר מחקר יצא מהסגר (קארנטינה) ? דרוש: הצוות יודע כי הדבר יעשה אך ורק לאחר הודעה מפורשת של היזם על כך</p>
		<p>במקרה של נזק לתרופות מחקר למי מעבירים דיווח ? דרוש: הצוות יודע כי יש להעביר דיווח ליוזם, חוקר ראשי ובית המרקחת.</p>
		<p>האם פרטי הקשר של מתאם/ת מחקר נמסרו למוקד תפעול של בית החולים ? דרוש: מסירת פרטי מתאם/ת מחקר למוקר תפעול לצורך יצירת קשר במקרה של תקלה/חריגה באזורי אחסון/מקררי תרופות מחקר מחוץ לשעות העבודה</p>