

## Zkušební otázky – Základní kmen technologicko – laboratorní

### LEGISLATIVA:

1. Zákon o léčivech, rozsah a význam pro přípravu a výrobu léčivých přípravků.
2. Kompetence SÚKLu a MZČR v oblasti přípravy a kontroly léčiv
3. Vyhlášky provádějící zákon o léčivech, přehled, využití v praxi.
4. Vyhláška o správné lékárenské praxi.
5. Omamné a psychotropní látky v podmínkách legálního zacházení; skladování, příprava, výdej, dokumentace
6. Klinické hodnocení léčiv
7. Světové lékopisy, farmaceutické kodexy – historie, přehled, význam
8. Český lékopis – Evropská a Národní část
9. Specializační vzdělávání
10. Hygienický režim zdravotnického pracoviště, Sanitační řád (lékárna, oddělení nukleární medicíny nebo laboratoře)
11. Provozní řád pracoviště (lékárna, oddělení nukleární medicíny nebo laboratoře)
12. Čisté prostory – Český lékopis, LEK 17, VYR 32, PIC/s

### ZABEZPEČENÍ JAKOSTI:

1. Příprava sterilních lékových forem, zásady aseptické přípravy
2. Dezinfekce a sterilizace – postupy
3. Mikrobiologický monitoring čistých prostor – zásady provádění v praxi
4. Hodnocení nálezů mikrobiologického monitoringu
5. Dokumentace při přípravě léčivých přípravků
6. Faktory ovlivňující výsledný produkt – prostory, pracovníci, sanitace, kontrola
7. Bezpečnosti práce – nebezpečné léčivé a pomocné látky, ochranné pracovní pomůcky
8. Nakládání s odpady ve zdravotnickém zařízení
9. Systém jištění jakosti
10. Zásady vedení řízené dokumentace
11. Validace metod, dokumentace, kvalifikace zařízení a prostor
12. Validační parametry, test vhodnosti systému, ICH

### PRAKTICKÉ DOVEDNOSTI UCHAZEČE:

- Charakteristika Vašeho pracoviště (lékárna, oddělení nukleární medicíny nebo laboratoře) a prováděných činností
- Zpracování jednoduchého laboratorního nebo technologického úkolu zadaného školitelem