

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ЈАВНЕ И БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

ПРИЛОГ 1

СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ

ОБЈЕКАТ / ПРОСТОР

Простор апотеке мора да одговара њеној намени и условима утврђеним прописом којим се утврђују услови за обављање здравствене делатности.

Простор апотеке је одговарајући за чување, складиштење, издавање, израду лекова и остале активности које се обављају у апотеци.

У апотеци у којој се врши израда магистралних лекова, односно лекова за чију су израду прописани посебни услови, простор мора бити погодан за ту намену.

У апотеци у којој се спроводе активности као што су праћење исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења праћењем одређених параметара или промоција здравља и превенција болести, а које су дефинисане у стандардима у Прилозима број 7 и 8, мора се обезбедити посебна просторија или физички издвојен простор, у циљу обезбеђења приватности за пацијента и неометаног рада магистра фармације током пружања услуге.

Ако се у апотеци обавља централизована припрема за примену цитотоксичних лекова, мора се обезбедити посебна просторија у оквиру апотеке уз примену свих услова и поступака како би се обезбедио асептични поступак израде и сигурно руковање цитотоксичним лековима.

ВЕЛИЧИНА АПОТЕКЕ / ОФИЦИНЕ

Величина офацине, односно апотеке, поред испуњавања захтева прописа у погледу квадратуре, треба да одговара и оптерећености у погледу обима услуга, то јест да омогућава безбедно и несметано обављање радних процеса, ефективну комуникацију и надзор.

Реконституисање/припрема за примену лекова "високог ризика" (цитотоксични лекови, антибиотици, полни хормони и др.) обавља се у издвојеном простору/просторији апотеке који је одговарајуће величине тако да омогућава безбедно и ефикасно обављање радних процеса, ефикасну комуникацију и надзор, а уз испуњавање свих захтева у вези са условима радне средине.

СТАЊЕ ОБЈЕКТА

Грађевински објекат у коме је апотека мора испуњавати опште услове утврђене прописом којим се уређују ближи услови за обављање здравствене делатности.

Сви делови простора апотеке морају бити чисти. Зидови, подови, плафони, столарија и друго, морају се одржавати у добром и исправном стању, тако да се могу лако одржавати и чистити.

РАДНЕ ПОВРШИНЕ И ПОЛИЦЕ

Радне површине, ормани и полице морају бити у добром, очуваном стању, чисти и уредни, распоређени тако да омогућавају несметано одвијање радних активности у апотеци и израђени од таквог материјала да су глатки, лако периви и отпорни на влагу. Радна површина треба да има минимални број спојева, а уколико они постоје треба да буду такви да не пропуштају влагу или течности.

Плоча рецептуре за издавање/израду лекова треба да је постављена на погодној висини.

ПОДОВИ

Подови треба да су равних и глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, тако да се могу лако чистити, прати и дезинфиковати.

У просторији апотеке где се врши израда магистралних лекова под је израђен од погодног материјала са што мање спојева и са заобљеним ивицама, ради лакшег одржавања и чишћења.

ПРОСТОР ЗА ПРАЊЕ ЛАБОРАТОРИЈСКОГ ПОСУЂА

За прање лабораторијског посуђа мора да постоји издвојен простор са судопером и дотоком топле и хладне воде за ту намену. Део за прање руку је издвојен од дела за прање лабораторијског посуђа.

РАДНА СРЕДИНА

Лекови, медицинска средства и остали производи за унапређење и очување здравља морају бити заштићени од штетних утицаја светлости, температуре и влаге.

Да би се очувао дефинисан квалитет лекова, медицинских средстава и осталих производа за унапређење и очување здравља и контролисали услови чувања, у апотеци треба да буду обезбеђени одговарајући услови који се редовно прате (видети стандард у Прилогу број 3).

Ако се у апотеци обавља израда и припрема лекова који захтевају посебне услове при изради/припреми, онда ови услови морају одговарати захтевима законских прописа, фармакопеје, добре праксе и релевантних међународних стандарда који се односе на израду/припрему те врсте производа.

Сви делови објекта морају имати одговарајућу вентилацију, осветљење, грејање и исправне електроинсталације.

Микроклима, односно температура, светлост и ниво буке, не смеју имати штетних утицаја на запослене, пацијенте/кориснике, лекове, медицинска средства и остале производе за унапређење и очување здравља.

Музика, уколико се емитује у позадини не сме бити такве јачине да омета рад.

ОПРЕМА

У апотеци мора бити обезбеђена опрема и лабораторијско посуђе, који су у исправном стању, чисти и израђени од одговарајућег материјала.

Поред сваког уређаја треба да постоји писано упутство о начину његове употребе, у складу са препорукама произвођача.

Опрема треба да се редовно детаљно чисти, да би се избегла унакрсна контаминација. Мора бити обезбеђено редовно одржавање и контрола исправности рада опреме и уређаја који се користе.

Где год је потребно, мерна опрема се еталонира или верификује у специфицираним интервалима, у складу са прописима из области метрологије. Потребно је водити уредну евиденцију, списак опреме и записе о резултатима еталонирања/оверавања мерила и одржавања.

За мерења параметара помоћу самомерача је неопходно обезбедити одговарајућу опрему, која је исправна и која се редовно одржава и еталонира/калибрише у складу са упутством произвођача, односно у складу са прописима којима се уређује област метрологије.

За израду и припрему лекова који захтевају посебне услове при изради/припреми (асептични услови израде или лекови «високог ризика»), потребно је обезбедити одговарајућу опрему како би се испунили захтеви законских прописа, фармакопеје, добре праксе и релевантних међународних стандарда који се односе на израду/припрему те врсте лекова.

Уколико је опрема неисправна, мора бити јасно обележена, на видном месту, са знаком „неисправно, није за употребу!”

У апотеци мора бити обезбеђена рачунарска опрема и приступ интернету.

РЕФЕРЕНТНА ЛИТЕРАТУРА

Потребна литература у апотеци (у штампаној или електронској форми) је:

а. Национална фармакопеја - актуелно издање (за апотеке у којима се израђују магистрални и галенски лекови)

- б. Националне магистралне формуле - актуелно издање (за апотеке у којима се израђују магистрални и галенски лекови)
- в. Европска фармакопеја - актуелно издање (за апотеке у којима се израђују галенски лекови)
- г. Национални регистар лекова - актуелно издање
- д. Фармакотерапијски водич - актуелно издање
- ђ. Приручник о отровима и антидотима
- е. Међународна класификација болести (МКБ класификација болести)
- ж. Етички кодекс фармацеута Србије
- з. Водич добре апотекарске праксе
- и. *Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QUAPOS* стандард, за апотеке у којима се врши реконституција и руковање цитотоксичним лековима)
- ј. Национални оквир за процену компетенција фармацеута
- к. законски прописи којима се уређују области лекова, медицинских средстава, здравствене заштите, здравственог осигурања, прописивање и издавање лекова, област психоактивних контролисаних супстанци, санитарни надзор, провере квалитета стручног рада и праћења показатеља квалитета, као и акти Републичког фонда за здравствено осигурање, укључујући Листу лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, и други прописи који су важни за правилно пословање и промет производа у оквиру апотеке.

Препоручена додатна литература за додатне информације је:

- а. Национални водичи добре клиничке праксе
- б. *MARTINDALE, The Extra Pharmacopoeia* - једно од последња три издања
- в. Америчка фармакопеја - једно од последња три издања
- г. *British National Formulary (BNF)* - једно од последња три издања
- д. *British National Formulary for Children (BNFc)* - једно од последња три издања
- ђ. *Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC)* - једно од последња три издања
- е. Рецептурни приручници (за апотеке са изработом магистралних и галенских лекова)
- ж. Водич за менторе Фармацеутске коморе Србије (за апотеке у којима се обавља приправнички стаж и практична настава)
- з. Листа опасних лекова (*NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*).

РЕФЕРЕНТНЕ БАЗЕ ПОДАТАКА О ЛЕКОВИМА

У апотеци је неопходно обезбедити приступ бази података о лековима, као и интегрисан електронски систем за проверу интеракција у оквиру информационог система.

ХИГИЈЕНА

Простор апотеке се одржава у чистом и уредном стању.

Одржавање хигијене у објекту и његовом непосредном окружењу, као и хигијене просторија, постројења, уређаја, намештаја, опреме, прибора, наменских превозних средстава, радне одеће и обуће запослених лица, као и предузимање других хигијенских

мера у циљу заштите здравља, врши се у складу са законом којим се уређује санитарни надзор.

Хигијена у апотеци обавља се у складу са писаним процедурама и упутствима за чишћење.

У простору где се обавља пријем, израда, издавање, чување и складиштење лекова, медицинских средстава и осталих производа, није дозвољена припрема и конзумирање хране.

Санитарни чвор у апотеци мора бити уредан и чист. У оквиру санитарног чвора мора постојати део за прање руку, обезбеђена текућа топла и хладна вода, течни антибактеријски сапун, папирни убруси или апарат за сушење руку.

Просторија у којој је санитарни чвор не сме се користити за складиштење.

ОДЛАГАЊЕ ОТПАДА

Комунални отпад се, након класификације, одлаже у канте за одлагање комуналног отпада, које су обложене одговарајућом кесом. Не сме доћи до накупљања отпада, већ се отпад мора редовно износити.

Фармацеутски отпад мора се обавезно издвојити и обележити у складу са прописима (видети стандард у Прилогу број 10).

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ

Смернице представљају додатни опис захтева наведених у стандарду, односно представљају пример добре праксе како се испуњавају захтеви наведени у датом стандарду.

Спољни изглед јавне апотеке

Објекат је такав да може бити лако препознат као апотека. Апотека је јасно обележена, у складу са законом.

Изглед болничке апотеке

Болничка апотека у склопу здравствене установе на секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите, треба да буде смештена у одговарајућем простору, који је погодан за пријем и за издавање лекова и медицинских средстава, као и да је апотека јасно обележена.

Прилаз апотеци

Препоручује се да улаз и врата буду довољно широки да омогуће пролаз инвалидских колица, као и пролаз колица за пренос робе.

Величина апотеке

Величина јавне апотеке

Минимална квадратура за јавну апотеку дефинисана је прописима којима се ближе уређују услови за обављање здравствене делатности у здравственим установама и другим облицима здравствене службе. Препорука је да величина објекта буде таква да омогућава несметано обављање радних процеса, као и ефективну комуникацију и надзор.

Оптимална величина апотеке зависи од бројних фактора као што су: број и врста услуга, број рецепата/налога/требовања, обим издавања/продаје осталих производа, обим израде и врсте магистралних лекова који се израђују у апотеци, дневна шема максимума оптерећености, конфигурација простора.

Величина простора офисине у делу где чекају пацијенти зависи од протока пацијената, односа издавања и продаје лекова, потребе да се обезбеде клупе или столице за седење, као и простора за обављање поверљивог разговора и/или консултација са пацијентом (постављање питања и давање савета без могућности да други чују разговор).

У апотеци треба да постоји и одвојени простор или просторија коју запослени користе за дневну паузу, одмор и оброке.

Величина галенске лабораторије апотеке, као и посебне просторије и услови за припрему стерилних галенских лекова је дефинисана прописима којима се ближе уређују услови за израду галенских лекова.

Величина болничке апотеке

Величина болничке апотеке треба да буде таква да омогућава несметан несметано обављање радних процеса, као и ефективну комуникацију и надзор. Величина апотеке зависи од бројних фактора као што су: број лежећих, амбулантних и пацијената у дневној болници, број постеља, начин издавања (дневно по пацијенту или у огранак болничке апотеке/апотеку на одељењу), дневна шема максималне оптерећености, да ли се рад обавља у једној, две или три смене, конфигурација простора.

Величина простора офисине зависи од протока особља које преузима лекове и медицинска средства, потребе да се обезбеде ормарићи за одлагање припремљених требовања, као и простора за обављање разговора и/или консултација са лекарима и медицинским сестрама и здравственим техничарима.

Простора за складиштење залиха лекова (материјалка) треба да буде довољно велик како би се уредно и на одговарајући начин сместиле залихе лекова и медицинских средстава за најмање 10 дана.

Величина галенске лабораторије у болничкој апотеци, као и посебне просторије и услови за припрему стерилних галенских лекова уређена је прописима којима се ближе уређују услови за израду галенских лекова.

Такође у апотеци је неопходно обезбедити простор за обављање административних послова и чување документације.

Треба да постоји и одвојени простор или просторија коју запослени користе за дневну паузу, одмор и оброке.

Уколико се обавља разговор са пацијентима при пријему, током боравка или при отпусту из болнице, неопходно је обезбедити простор за несметано обављање поверљивог разговора и/или консултација. Тај простор не мора бити у склопу апотеке, већ се може одредити и на одељењу где је пацијент смештен.

Величина и садржај ормарића за терапију за хитне случајеве на одељењима зависи од фреквенце пацијената на том одељењу, да ли је болница дежурна или не, као и од радног времена апотеке.

Простор за спровођење активности праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења праћењем одређених параметара или промоције здравља и превенције болести у јавној апотеци

Простор треба да буде такав да омогућава обављање поверљивог разговора и/или консултација магистра фармације/магистра фармације специјалисте са пацијентом (постављање питања и давање савета без могућности да други чују разговор).

Преглед употребе лекова

За спровођење активности прегледа употребе лекова се може користити посебно издвојен део офисине или постојећа канцеларија, који задовољавају претходно наведене захтеве.

Мерење параметара

Мерење параметара треба да се обавља у простору апотеке који је за то одређен. Простор треба да буде довољне величине за пацијента и пружаоца услуге, као и одговарајућег распореда како би се омогућио неометан и безбедан радни процес у току обављања мерења. Потребно је планирати и одговарајући простор за смештај потребне опреме/апарата, потрошног материјала и документације, рачунар, сто и столице. У овом простору је потребно обезбедити лавабо са доводом воде или уређај/диспензер са средством за суво прање руку, како би се обезбедила адекватна хигијена руку. Простор треба да буде адекватан и за збрињавање пацијената у случају нежељених догађаја, као што је на пример несвестица пацијената.

Промоција здравља, превенција болести и здравствено васпитање у јавној апотеци

За саветовање се може користити и посебно издвојен део офисине или постојећа канцеларија. Препорука је да у овом делу постоји радни сто или радна површина и столице.

Простор за спровођење активности праћења исхода терапије у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења праћењем одређених параметара у болничкој апотеци

За спровођење активности може се користити посебно издвојен део простора или постојећа канцеларија са обезбеђеним приступом интегрисани болничком информационом систему, односно електронским приступом терапији пацијената, како би се услуга пружила на адекватан начин.

Преглед употребе лекова при пријему и отпусту пацијената се може спроводити у засебној просторији на одељењу или у посебно издвојеном простору у оквиру болничке апотеке.

Опрема

Снага електромреже и број електричних утичница треба да одговара броју и снази електричних уређаја који се користе, чиме се избегава развођење каблова и жица по средини подова или радних површина и повећава безбедност запослених.

Сва опрема се пројектује, поставља и одржава у складу са стандардом који одговара њеној предвиђеној намени. Одржавање опреме укључује редовне превентивне прегледе и корективне поправке, које обавља овлашћени сервисер. Успоставља се план редовног (превентивног) одржавања кључне опреме.

Воде се и чувају одговарајући записи о активностима поправке, одржавања и калибрације за кључну опрему. У кључну опрему спадају на пример хладна комора, аларм за праћење неовлашћеног уласка и контролу приступа, фрижидери, термохигрометри, уређаји за мерење температуре и влажности, клима системи и сва опрема која се користи у вези са обављањем промета лекова као и процесна опрема која се користи у изради лекова.

У складу са прописима из области метрологије, мерна опрема се верификује у специфицираним интервалима у поступцима оверавања или еталонирања.

Врсте мерила за које је прописано спровођење поступка оцењивања усаглашености, одобрење типа мерила, односно оверавање мерила, као и временски интервали периодичног оверавања тих мерила наведени су у Правилнику о врстама мерила која подлежу законској контроли.

Оверавање мерила обавља Дирекција за мере и драгоцене метале и привредни субјекти и друга правна лица која су овлашћена за обављање послова оверавања мерила (овлашћена тела).

Прописани временски интервал периодичног оверавања за ваге је две године.

Еталонирање мерила се обавља од стране акредитоване лабораторије. Опрема која подлеже еталонирању обухвата све врсте уређаја за мерење температуре (на пример: термометри, дата логери, дигитални мерачи температуре у склопу процесне опреме) или притиска (на пример манометри у склопу аутоклава).

Приликом подношења захтева за еталонирање потребно је нагласити тачке еталонирања а на основу потреба у коришћењу. На пример, када се употребљава термометар за мерење температуре у фрижидеру који ради на температури од 2°C до 8°C, најчешће се бирају минимално три тачке еталонирања, на пример на 2°C, 4°C и 8°C.

Период поновног еталонирања одређује корисник мерног инструмента на основу намењене употребе инструмента и процене ризика процеса који се контролише. Уобичајена пракса је да се еталонирање термометара/дата логера у апотекама врши на две године, а у галенским лабораторијама на годину дана. Препорука је да период поновног еталонирања свакако не треба да буде дужи од три године.

Апотека треба да има адекватну рачунарску опрему као и да се редовно обезбеђује аутоматски *backup* базе података (резервна копија) здравственог информационог система и његово чување на екстерним медијима.

Референтна литература

Препорука је да у апотекама у којима се обавља приправнички стаж и практична настава, поред литературе која је обавезна, буде обезбеђена и додатна литература. Литература може бити у штампаном и електронском облику.

Разврставање отпада који не спада у фармацеутски отпад

Отпад који настаје у апотеци, а који не спада у категорију фармацеутског отпада, настаје по основу обављања различитих активности у апотеци и може бити у категорији неопасног или опасног отпада.

У неопасни отпад спада комунални односно канцеларијски отпад:

- папирни отпад (канцеларијски отпадни папир и картон) и отпад од тонера,
- комунални амбалажни отпад (отпадна амбалажа која не спада у категорију опасног отпада),
- кабастни отпад (намештај, столарија и сл. који су избачени из употребе и који се након предаје овлашћеном оператеру даље разврставају на материјале - папир, метал, дрво, пластика).

У опасни отпад спада:

- електрични и електронски отпад (сијалице, каблови, покварена опрема/уређаји, рачунарска опрема која је изван употребе, батерије).

Све наведене врсте отпада се морају разврставати, привремено складиштити и вршити њихова предаја на рециклажу или коначно збрињавање. У апотеци је потребно отпад издвојити, видно обележити, водити евиденцију о генерисаној количини отпада и минимално једном годишње вршити предају овлашћеном оператеру у складу са Законом о управљању отпадом.