

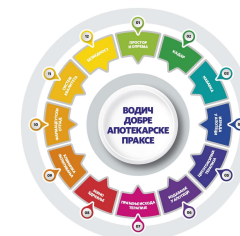
ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ – ПРЕГЛЕД ЗАХТЕВА

маг. фарм. спец. САЊА ЈОВИЋ

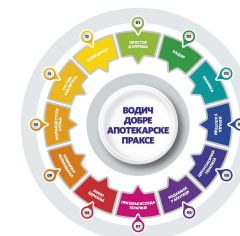


ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ



- **ДОБРА АПОТЕКАРСКА ПРАКСА (ДАП)** - систем стандарда и смерница које омогућавају пружање фармацеутске услуге одговарајућег квалитета сваком кориснику, са циљем пружања оптималне фармацеутске здравствене заштите засноване на доказима
- **ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ** - усаглашен са смерницама Међународне фармацеутске федерације и Светске здравствене организације из области добре апотекарске праксе

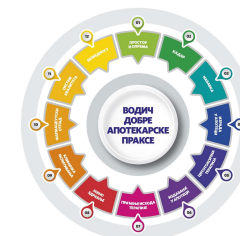
ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ



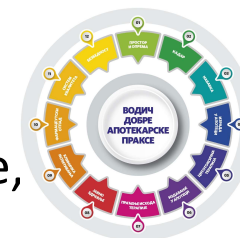
- Простор апотеке мора бити у одговарајућем објекту и мора испуњавати услове за складиштење, чување, издавање, израду лекова и остале активности које се обављају у апотеци, у складу са прописима којима се ближе уређују услови за обављање здравствене делатности
- опрема која се користи мора одговарати захтевима законске регулативе, као и захтевима стандарда квалитета
- додатни стандарди и смернице добре апотекарске праксе за простор и опрему прописани су у Прилогу 1

Прилог 1

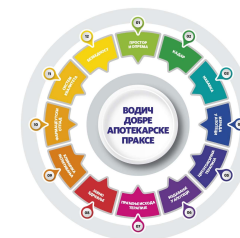
СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ



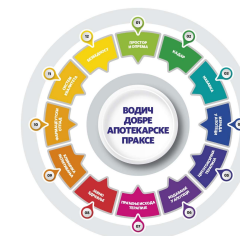
- **Грађевински објекат** у којем је апотека, као и простор апотеке, морају испуњавати опште услове, утврђене прописом којим се уређују ближи услови за обављање здравствене делатности
- **Простор апотеке** мора да одговара њеној намени и да буде одговарајући за чување, складиштење, издавање, израду лекова и остале активности које се обављају у апотеци
- **Величина официне, односно апотеке**, поред испуњавања прописаних услова у погледу квадратуре, треба да **одговара и оптерећености у погледу обима услуга**, да омогућава безбедно и несметано обављање радних процеса, ефективну комуникацију и надзор



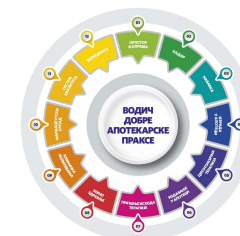
- Ако се у апотеци обављају активности које захтевају посебне услове, или се обављају неке додатне активности, потребно је обезбедити **издвојен простор или посебну просторију, одговарајуће величине:**
 - израда магистралних лекова
 - асептични услови израде
 - реконституисање, односно припрема за примену лекова „високог ризика” (цитотоксични лекови, антибиотици, полни хормони и др.)
 - активности праћења исхода терапије, у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења, праћењем одређених параметара или промоција здравља и превенција болести



- **Зидови, подови, плафони, столарија и др.** морају се **одржавати у добром и исправном стању**, тако да се могу **лако одржавати и чистити**
- подови и зидови апотеке морају бити 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 треба да је израђен од **погодног материјала**, са **што мање спојева** и са **заобљеним ивицама**, ради лакшег одржавања и чишћења
- Сви делови простора апотеке морају бити чисти

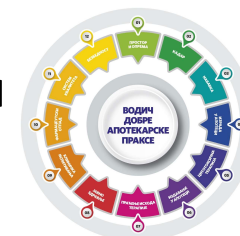


- **Простор за прање лабораторијског посуђа** - мора да постоји издвојен простор са судопером и дотоком текуће топле и хладне воде за ту намену
- **део за прање руку** мора бити издвојен од дела за прање лабораторијског посуђа
- уколико је судопера дводелна, део за прање руку не може се користити за прање лабораторијског посуђа



- **Радне површине, ормани и полице** морају бити у добром, очуваном стању, чисти и уредни, распоређени тако да омогућавају несметано одвијање радних активности у апотеци
- израђени су 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 односно израду лекова треба да је постављена на погодној висини

- **Радна средина** - лекови, медицинска средства и други производи за унапређење и очување здравља морају бити заштићени од штетних утицаја светлости, температуре и влаге
- **да би се очувао њихов дефинисани квалитет и контролисали услови чувања** - треба да буду **обезбеђени одговарајући услови** који се редовно прате (Прилог 3)
- ако се у апотеци обавља израда и припрема лекова који захтевају **посебне услове при изради**, односно припреми, онда аптека **мора испуњавати услове утврђене прописима, као и захтеве фармакопеје, добре праксе и релевантних међународних стандарда који се односе на израду, односно припрему те врсте производа**
- **за класификовани простор за асептичну израду магистралних лекова** потребно је **једном годишње потврдити класу чистоће ваздуха у складу са одговарајућим стандардом**

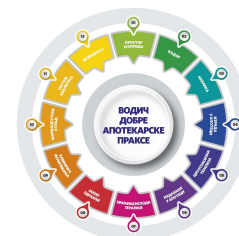


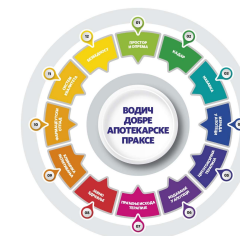
- **Опрема**

- у апотеци мора бити обезбеђена прописана опрема, која је у **исправном стању, чиста** и израђена **од одговарајућег материјала**
- обезбеђена **рачунарска опрема** и приступ **интернету**
- за израду и припрему лекова који захтевају посебне услове при изради, односно припреми (асептични услови израде или лекови „високог ризика“), потребно је обезбедити **одговарајућу опрему** како би се испунили прописани услови и захтеви фармакопеје, добре праксе и релевантних међународних стандарда који се односе на израду односно припрему те врсте лекова

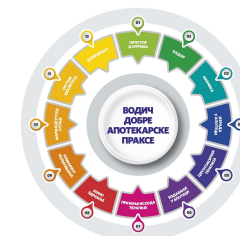
- **процесна опрема**

- поред уређаја треба да стоји **писано упутство** о начину употребе (у складу са препорукама произвођача)
- опрема треба да се **редовно и детаљно чисти**, да би се избегла унакрсна контаминација
- мора бити обезбеђено **редовно одржавање и контрола исправности рада** опреме и уређаја који се користе (опрема која је критична, нпр. опрема која се користи у оквиру асептичног поступка израде, исправност рада се проверава/реквалификује се минимално једном годишње)





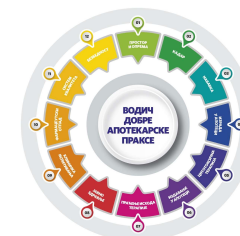
- **мерна опрема се еталонира или верификује** у специфицираним интервалима, у складу са прописима из области метрологије (важи и за самомераче)
- води се уредна евиденција, **списак опреме и записи о резултатима еталонирања, односно оверавања мерила и одржавања**
- Уколико је опрема неисправна, мора бити јасно обележена, на видном месту, са назнаком **„неисправно, није за употребу!“**



- **Референтна литература** - мора бити у простору апотеке у коме магистар фармације може лако да јој приступи при обављању свакодневног посла
- **електронска верзија референтне литературе је прихватљива** замена штампане верзије, под условом да је редовно **ажурирана**, као и да је **стално доступна** на рачунару, мобилном телефону или преносном уређају
- електронска верзија референтне литературе може бити доступна и кроз електронски интегрисани систем апотеке (пословни софтвер) или здравствени информациони систем
- **Списак потребне и препоручене литературе**
- **Референтне базе података о лековима** - у апотеци је пожељно обезбедити приступ бази података о лековима, као и интегрисан електронски систем за проверу интеракција у оквиру информационог система

- **Одржавање хигијене**

- простор апотеке мора бити одржаван **у чистом и уредном стању**
- **врши се у складу са законом којим се уређује санитарни надзор**
- у складу са писаним процедурама и упутствима за чишћење апотеке
- **није дозвољена припрема и конзумирање хране** - у простору где се обавља пријем, израда, издавање, чување и складиштење лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља
- **санитарни чвор** - мора бити уредан и чист, мора постојати део за прање руку, обезбеђена текућа топла и хладна вода, течни антибактеријски сапун, папирни убруси или апарат за сушење руку; **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 стандардима и смерницама за добру апотекарску праксу за управљање фармацеутским отпадом (Прилог 10)



ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

- додатни опис захтева наведених у стандарду за простор и опрему дат је у Смерницама

ХВАЛА НА ПАЖЊИ!

