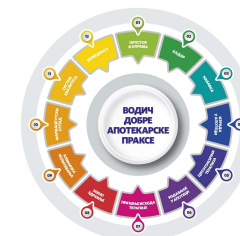


ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ – ПРЕГЛЕД СМЕРНИЦА И ПРИМЕРИ ДОБРЕ ПРАКСЕ

маг. фарм. спец. САЊА ЈОВИЋ

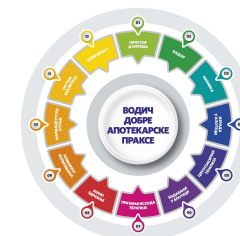




СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

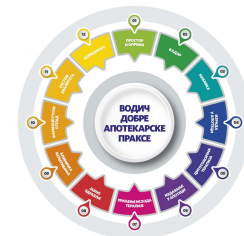
- Стандард садржи прецизно исказане критеријуме намењене конзистентној употреби у виду правила или дефиниција карактеристика, који обезбеђују да материјали, производи, процеси и услуге одговарају својој намени
- **Смернице** представљају додатни опис захтева наведених у стандарду, односно представљају пример добре праксе како се испуњавају захтеви наведени у датом стандарду

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ



- Обележавање апотеке
- Прилаз апотеци
- Величина апотеке
- Простор за спровођење активности праћења исхода терапије или промоције здравља и превенције болести
- Опрема
- Референтна литература
- Разврставање отпада који не спада у фармацеутски отпад

Обележавање апотеке



- Објект у којем се налази апотека треба да буде лако препознат као апотека

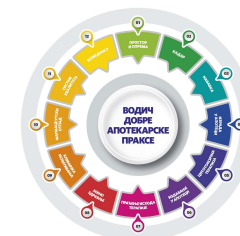
- **Обележавање апотеке, изузев болничке апотеке**

на видном месту истакнуто:

- натпис „Апотека"
- логотип, уколико постоји
- апотекарски знак (симболи - чаша са змијом, вага, аван и пистил, крст беле, односно зелене боје)
- назив, односно пословно име
- радно време
- седиште здравствене установе, односно приватне праксе

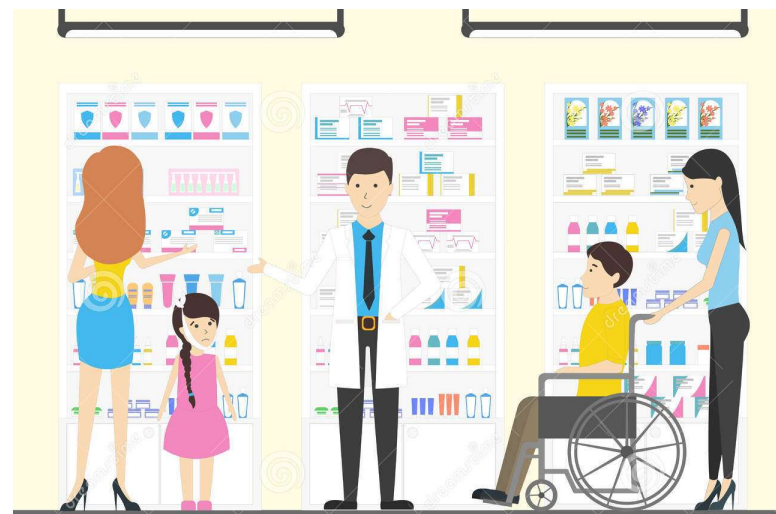


Обележавање болничке апотеке - на видном месту истакнут натпис „болничка апотека” и радно време

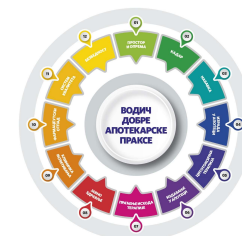


Прилаз апотеци

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



Величина апотеке

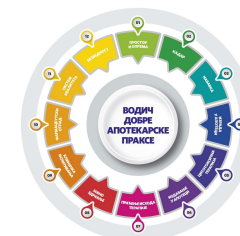


- **Величина апотеке, изузев болничке апотеке**
- Минимална квадратура за апотеку - дефинисана је прописима којима се ближе уређују услови за обављање здравствене делатности
- препорука је да величина објекта буде таква да омогућава несметано обављање радних процеса, као и ефективну комуникацију и надзор
- оптимална величина апотеке зависи од бројних фактора:
 - број и врста услуга
 - број рецепата/налога/требовања
 - обим продаје производа за унапређење и очување здравља
 - обим израде и врсте магистралних лекова
 - дневна шема максимума оптерећености
 - конфигурација простора



- **величина простора офисине, у делу где чекају пацијенти** зависи од:
 - протока пацијената
 - издавања и продаје лекова
 - потребе да се обезбеде клупе или столице за седење
 - простора за обављање поверљивог разговора и/или консултација са пацијентом (постављање питања и давање савета без могућности да други чују разговор)
- у апотеци је **пожељно** да се одвоји део простора који запослени могу да користе за дневну паузу и оброке
- **величина галенске лабораторије апотеке**, као и посебне просторије и услови за припрему стерилних галенских лекова - дефинисана је прописима којима се ближе уређују услови за израду галенских лекова





- **Величина болничке апотеке**

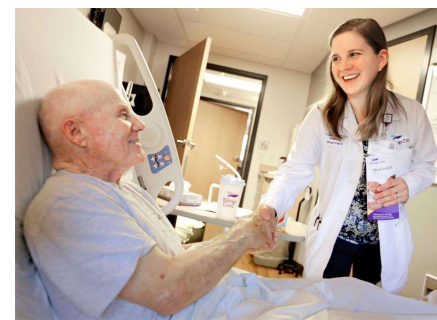
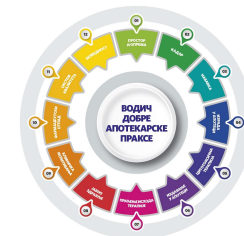
- величина болничке апотеке треба да буде таква да омогућава несметано обављање радних процеса, као и ефективну комуникацију и надзор
- величина апотеке зависи од бројних фактора:
 - број лежећих, амбулантних и пацијената у дневној болници
 - број постеља
 - начин издавања (дневно по пацијенту или у огранак болничке апотеке, односно апотеку на одељењу)
 - дневна шема максималне оптерећености
 - обављање рада у једној, две или три смене
 - конфигурација простора



- **величина простора офисине** зависи од:
 - протока запослених који преузимају лекове и медицинска средства
 - потребе да се обезбеде ормарићи за одлагање припремљених требовања
 - простора за обављање разговора односно консултација са другим здравственим радницима
- **простор 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 десет дана
- **величина галенске лабораторије болничке** апотеке, као и посебне просторије и услови за припрему стерилних галенских лекова уређени су прописима којима се ближе уређују услови за израду галенских лекова



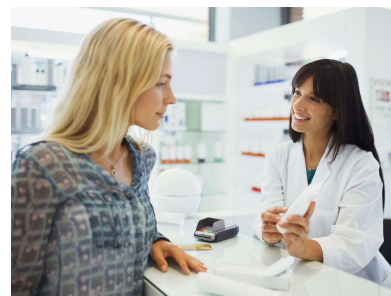
- неопходно је обезбедити и простор за обављање административних послова и чување документације
- **пожељно** је да се одвоји део простора који запослени могу да користе за дневну паузу и оброке
- уколико се обавља **разговор са пацијентима** при пријему, током боравка или при отпусту из болнице, неопходно 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 или промоције здравља и превенције болести



- овај простор у апотеци треба да буде такав да омогућава обављање **поверљивог разговора** односно консултација магистра фармације, односно магистра фармације специјалисте са пацијентом (постављање питања и давање савета без могућности да друга лица чују разговор)
- за спровођење активности **прегледа употребе лекова** - може се користити посебно издвојен део офисине или постојећа канцеларија (који задовољавају претходно наведене захтеве)





- **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 и потрошног материјала
- у овом простору је потребно обезбедити услове за прање и дезинфекцију руку
- простор треба да буде адекватан и за збрињавање пацијената у случају нежељених догађаја
- **промоција здравља, превенција болести и здравствено васпитање у 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



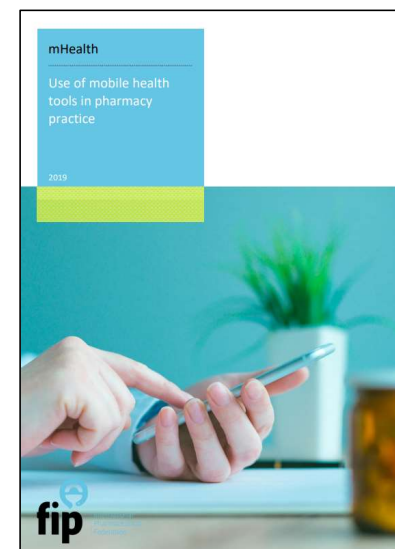
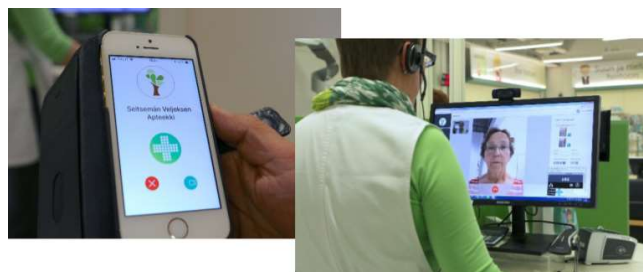
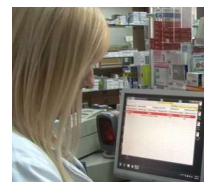


- **простор за спровођење активности праћења исхода терапије у болничкој апотеци** - може се користити посебно издвојен део простора или постојећа канцеларија са обезбеђеним приступом интегрисаном болничком информационом систему, односно обезбеђеним електронским приступом терапији пацијената, како би се услуга пружила на адекватан начин
- **преглед употребе лекова у болничкој апотеци** при пријему и отпусту пацијената се може спроводити у засебној просторији на одељењу или у посебно издвојеном простору у оквиру болничке апотеке

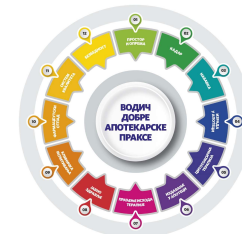


Опрема

- сва опрема мора да се пројектује, поставља и одржава **у складу са стандардом** који одговара њеној предвиђеној намени
- снага електромреже и број електричних утичница треба да одговара броју и снази електричних уређаја који се користе - тиме се избегава развођење каблова и жица по средини подова или радних површина и повећава безбедност запослених
- апотека треба да има **адекватну рачунарску опрему**
- треба да се обезбеди **редован аутоматски *backup* базе података** (резервна копија) здравственог информационог система и његово чување на екстерним медијима

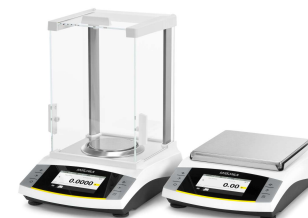


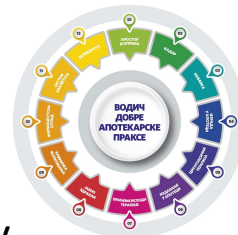
- одржавање опреме укључује **редовне сервисе** (превентивне прегледе опреме) и **корективне поправке**, које обавља овлашћени сервисер
- мора бити успостављен **план** редовног (превентивног) одржавања кључне опреме
- у кључну опрему спадају:
 - хладна комора
 - аларм за праћење неовлашћеног уласка и контролу приступа
 - фрижидери
 - термохигрометри
 - клима системи
 - остала опрема која се користи у вези са обављањем промета лекова
 - процесна опрема која се користи у изради лекова
- неопходно је вођење и чување **записа** о активностима поправке, одржавања и калибрације за кључну опрему





- **мерна опрема** се верификује у специфицираним интервалима - у поступцима оверавања или еталонирања, у складу са прописима из области метрологије
- 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 пропису којим се уређују врста мерила која подлежу законској контроли
- **оверавање мерила** обавља Дирекција за мере и драгоцене метале и друга правна лица која су овлашћена за обављање послова оверавања мерила (овлашћена тела)
- прописани временски интервал периодичног оверавања за ваге је две године

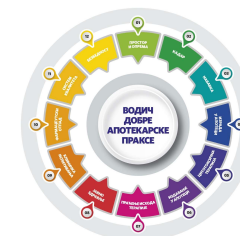




- **Еталонирање мерила** се обавља од стране акредитоване лабораторије
- опрема која подлеже еталонирању обухвата све врсте уређаја за мерење температуре (термометри, дата логери, дигитални мерачи температуре у склопу процесне опреме) или притиска (манометри у склопу аутоклава)
- приликом подношења захтева за еталонирање потребно је нагласити тачке еталонирања, а на основу намеравања употребе уређаја
- 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



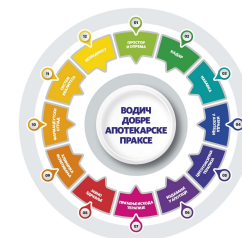
Референтна литература



- 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 фармацевтски отпад



- Отпад који настаје у апотеци, а који не спада у категорију фармацевтског отпада, настаје по основу обављања различитих активности у апотеци
- 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)
 - кабасти 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** који настаје у апотеци, а који не спада у категорију фармацеутског отпада, 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 прописима којима се уређује управљање отпадом



Литература



- Vodič Dobre apotekarske prakse, Službeni glasnik Republike Srbije broj 27/2021
- Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Službeni glasnik Republike Srbije broj 25/2019
- Zakon o sanitarnom nadzoru, , Službeni glasnik Republike Srbije broj 125/2004
- Pravilnik o bližim uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvene službe, Službeni glasnik Republike Srbije broj 43/2006, 112/2009, 50/2010, 79/2011, 10/2012 - dr. pravilnik, 119/2012 - dr. pravilnik, 22/2013 i 16/2018
- FIP-International Pharmaceutical Federation & World Health Organization. (2011). Good Pharmacy Practice. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for quality of pharmacy services, WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 8, 2011
- FIP-International Pharmaceutical Federation (2019). mHealth - Use of mobile health tools in pharmacy practice. The Hague, the Netherlands
- Jović, S., Tasić, Lj., i Kocić Pešić, V. (2012). Kvalitet u farmaceutskoj zdravstvenoj delatnosti. U: Tasić, Lj. i Marinković, V. (Ured.) Kvalitet u farmaciji od teorije do prakse (str. 158-195). Beograd, Srb: Univerzitet u Beogradu Farmaceutski fakultet



ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

ХВАЛА НА ПАЖЊИ!