

ПРИЛОГ 1

**СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ
ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ**

СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ

ОБЈЕКАТ / ПРОСТОР АПОТЕКЕ

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.

Сви делови објекта морају имати одговарајуће осветљење, водоводну и канализациону инсталацију, грејање, исправну вентилацију и исправне електроинсталације.

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.

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.

За спровођење 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 7а, 7б и 8 који су одштампани уз овај водич и чине његов саставни део, мора се обезбедити посебна просторија у апотеци или физички издвојен део простора апотеке, 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 офисине, односно апотеке, поред испуњавања прописаних услова 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, односно припрема за примену лекова "високог ризика" (цитотоксични лекови, антибиотици, полни хормони и др.), обавља се у издвојеном простору у оквиру апотеке или издвојеној просторији апотеке односно здравствене установе која је одговарајуће величине, тако да омогућава безбедно и ефикасно обављање радних процеса, ефективну комуникацију и надзор, а уз испуњавање свих захтева у вези са условима радне средине.

ПОДОВИ И ЗИДОВИ

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.

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 погодне материјала, са што мање спојева и са заобљеним ивицама, ради лакше одржавања и чишћења.

ПРОСТОР ЗА ПРАЊЕ ЛАБОРАТОРИЈСКОГ ПОСУЂА

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 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 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 дефинисани квалитет лекова, медицинских средстава и других производа за унапређење и очување здравља и контролисали услови чувања, у апотеци треба да буду

обезбеђени одговарајући услови који се редовно прате (у складу са стандардима и смерницама добре апотекарске праксе за планирање, набавку, пријем, складиштење и чување који су прописани у Прилогу 3, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део).

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.

Микроклима, односно температура, светлост и ниво буке, не смеју имати штетних утицаја на запослене, пацијенте, лекове, медицинска средства и друге 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 прописана опрема, која је у исправном стању, чиста и израђена од одговарајућег материјала.

Поред процесне опреме треба да постоји 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.

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, односно оверавања мерила и одржавања.

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

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. Исправност рада опреме за стерилизацију, изолатора, биолошких сигурносних кабинета, система за пречишћавање воде и друге критичне опреме треба проверити једном годишње, односно извршити реквалификацију.

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

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.

Потребна литература у апотеци (актуелно издање у штампаној или електронској форми) обухвата:

- 1) Национални регистар лекова;
- 2) Фармакотерапијски водич;
- 3) Приручник о отровима и антидотима или Тровање лековима-одабрана поглавља;
- 4) Етички кодекс фармацеута Србије;
- 5) Водич добре апотекарске праксе;
- 6) Национални оквир за процену компетенција фармацеута;
- 7) Међународна класификација болести (МКБ класификација болести);
- 8) важећи закони којима се уређују области лекова, медицинских средстава, психоактивних контролисаних супстанци, здравствене заштите, здравственог осигурања, санитарног надзора, подзаконски акти којима се уређује област лекова, област психоактивних контролисаних супстанци, општи санитарни услови, провера квалитета стручног рада и праћење показатеља квалитета, као и прописи којим се уређује Листа лекова и медицинско техничких помагала који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- 9) *Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QUAPOS* стандард), (за апотеке у којима се врши реконституција и руковање цитотоксичним лековима);
- 10) Национална фармакопеја (за апотеке у којима се израђују магистрални и галенски лекови);
- 11) Националне магистралне формуле (за апотеке у којима се израђују магистрални и галенски лекови);
- 12) Европска фармакопеја (за апотеке у којима се израђују галенски лекови).

Препоручена додатна литература обухвата:

- 1) Националне водиче добре клиничке праксе;

- 2) Смернице за фармацеуте, линк <http://www.pharmacy.bg.ac.rs/katedre/katedra-za-farmakokinetiku-i-klini%C4%8Dku-farmaciju/3269/smernice-za-farmaceute/>
- 3) *MARTINDALE, The Extra Pharmacopoeia* - једно од последња три издања;
- 4) *US Pharmacopoeia* - једно од последња три издања;
- 5) *British National Formulary (BNF)* - једно од последња три издања;
- 6) *British National Formulary for Children (BNFc)* - једно од последња три издања;
- 7) *Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC)* - једно од последња три издања;
- 8) *Rote list* - једно од последња три издања;
- 9) Рецептурне приручнике (за апотеке са израдом магистралних и галенских лекова);
- 10) Водич за менторе Фармацеутске коморе Србије (за апотеке у којима се обавља приправнички стаж и практична настава);
- 11) Водич за повлачење лекова АЛИМС-а;
- 12) Листу опасних лекова (*NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*).

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.

ХИГИЈЕНА

Простор апотеке мора бити одржаван 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 других производа за унапређење и очување здравља, 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 убриси 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 стандардима и смерницама за добру апотекарску праксу за управљање фармацеутским отпадом који су описани у Прилогу 10, који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део..

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.

Обележавање апотеке, изузев болничке апотеке

Објекат у којем се налази апотека треба да буде лако препознат као апотека.

Апотекарска установа, апотека дома здравља, односно апотека као организациони део друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите и апотека приватна пракса, дужне су да на видном месту истакну:

- 1) натпис „Апотека“;
- 2) логотип, уколико постоји;
- 3) апотекарски знак, који може бити један од следећих симбола: чаша са змијом, вага, аван и пистил, крст беле, односно зелене боје;
- 4) назив, односно пословно име;
- 5) радно време;
- 6) седиште здравствене установе, односно приватне праксе.

Обележавање болничке апотеке

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

Болничка апотека је дужна да на видном месту истакне 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, изузев болничке апотеке 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 као што су: број и врста услуга, број рецепата, налога, односно требовања, обим издавања, односно продаје других производа за унапређење и очување здравља, 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 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 као што су: 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, да ли се рад обавља 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, као и 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.

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

У апотеци је пожељно 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 у апотеци, изузев болничке 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 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).

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 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, сем болничкој апотеци

За саветовање се може користити и посебно издвојен део официне 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

За спровођење активности праћења исхода терапије 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 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 мора да се пројектује, поставља и одржава у складу са стандардом који одговара њеној предвиђеној намени. 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, 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. Неопходно је вођење и чување одговарајућих записа о активностима поправке, одржавања и калибрације за кључну опрему.

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 пропису којим се уређују врста 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 (резервну копију) 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),
- кабаста 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.