

ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

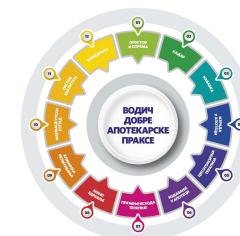
СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ – ПРОСТОР И ОПРЕМА (ПРИЛОГ 1)

маг. фарм. спец. САЊА ЈОВИЋ



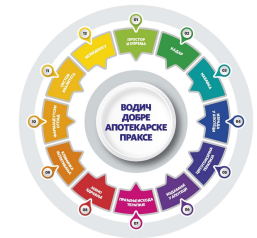
Прилог 1

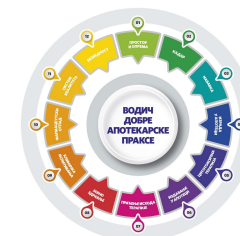
СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРОСТОР И ОПРЕМУ



- **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 оџине, односно апотеке**, поред испуњавања прописаних услова у погледу квадратуре, треба да **одговара и оптерећености у погледу обима услуга**

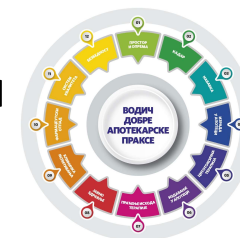
- Ако се у апотеци обављају активности које захтевају посебне услове, или се обављају неке додатне активности, потребно је обезбедити **издвојен простор или посебну просторију, одговарајуће величине:**
 - израда магистралних лекова
 - асептични услови израде
 - реконституисање, односно припрема за примену 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, радне површине, ормани и полице** морају се **одржавати у добром и исправном стању**, тако да се могу **лако одржавати и чистити и/или 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

- **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**



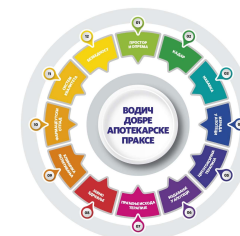
- **Опрема**

- у апотеци мора бити обезбеђена прописана опрема, која је у **исправном стању, чиста и израђена од одговарајућег материјала**

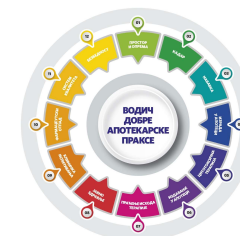
- обезбеђена **рачунарска опрема** и приступ **интернету**

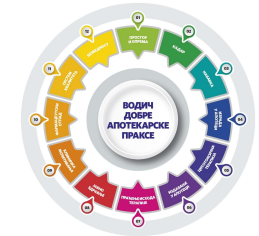
- **процесна опрема**

- 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**



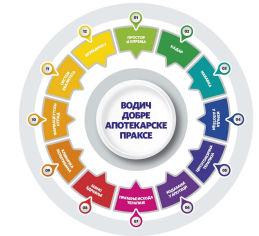
- **Референтна литература** - мора бити у простору апотеке у коме магистар фармације може лако да јој приступи при обављању свакодневног посла
- **електронска верзија референтне литературе је прихватљива** замена штампане верзије, под условом да је редовно **ажурирана**, као и да је **стално доступна** на рачунару, мобилном телефону или преносном уређају
- **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** - врши се у складу са законом којим се уређује санитарни надзор
- није дозвољена припрема и конзумирање хране
- 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 (Прилог 10)

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