

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске Војске 53			УП-10-057
Поступци који се примјењују у болничкој апотеци				
Страна 1 од 9	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	5	2023-01-18	маг. фарм. Драгана Митрић руководилац Болничке апотеке	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Овим упутством дефинисани су поступци који се примјењују у болничкој апотеци (у даљем тексту апотека) ЈЗУ Болнице „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту Болница Бијељина).

1.2 Подручје примјене

Ово упутство се примјењује у апотеци, као и осталим одјељењима и службама Болнице Бијељина.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководиоца апотеке, начелници / руководиоци одјељења / служби. Ово упутство морају познавати и примјењивати сви запослени у апотеци, као и сво медицинско особље установе Болнице Бијељина које је укључено у процесе који се одвијају у апотеци.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Закон о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“ – важеће издање).
- Закон о апотекарској дјелатности ("Службени гласник Републике Српске" - важеће издање).
- Правилник о садржају и начину вођења извјештаја о промету и потрошњи лијекова ("Службени гласник Републике Српске" – важеће издање).
- Правилник о програму и поступку полагања стручног испита ("Службени гласник Републике Српске" – важеће издање).
- Водич добре апотекарске праксе, Фармацеутска комора Републике Србије, 2021.

2.2 Остали документи

- Листе лијекова прописане од стране Фонда здравственог осигурања.
- Програм приправничког стажа здравствених радника.
- Документи Болнице Бијељина.
- ПР-10-025: Рад болничке апотеке.
- ПР-10-005: Поступак планирања.
- ПР-10-044: Анализа утицаја ванредних ситуација на пословање и планирање реаговања на њих и везаним документима.
- ПР-10-027: Поступак у случају нежељених догађаја.
- ПР-10-017: Поступак набавке производа и услуга.
- ПР-10-028: Поступак управљања медицинским отпадом.
- УП-10-053: Управљање залихама лијекова на одјељењу.
- ПР-10-018: Процедура превентивног и корективног одржавања опреме и објеката.

Болница Бијељина	Страна 2 од 9	Издање:	Важи од:	УП-10-057
		5	2023-01-18	

- ПР-10-009: Управљање опремом.
- УП-10-012: Пријем и пуштање опреме у рад.
- УП-10-056: Управљање контролираним лијековима.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- Болничка листа лијекова – листа лијекова која је прописана од стране ФЗО РС и која је важећа (болница је у обавези да има лијекове са ове листе).
- Листа лијекова установе – листа лијекова која је прихваћена на нивоу установе.

3.2 Скраћенице

- ДАП – добра апотекарска пракса.
- ФЗО РС – Фонд здравственог осигурања Републике Српске.

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

4.1 Приступ апотеци

Приступ имају само лица запослена у апотеци. У току радног времена, аптека је отворена за остало медицинско особље само за вријеме одређено за издавање лијекова, што је дефинисано у процедури ПР-10-025: *Рад болничке апотеке*. Просторије апотеке су остатак времена закључане, и откључавају се медицинском особљу и спољним сарадницима на позив (аптека има звоно).

У случају да је приступ апотеци неопходан лицима која нису запослена у апотеци, нпр. радницима Техничке службе у случају кvara, поплаве, пожара и слично, кључ од апотеке се налази код радника обезбјеђења који је одговоран за њега. Даље се поступа према процедури ПР-10-027: *Поступак у случају нежељених догађаја* као и према процедури ПР-10-044: *Анализа утицаја ванредних ситуација на пословање и планирање реаговања на њих и везаним документима*.

Сви запослени у апотеци обавезни су носити идентификационе картице истакнуте на видном мјесту. Картице су стандардизоване за установу, и садрже назив установе, назив службе, стручно звање, име и презиме, позицију у служби и фотографију.

4.2 Доступност лијекова и медицинског материјала и организовање приправности

Свако одјељење има формирану листу лијекова за које су се упланили редовним годишњим планом, и које могу да требају из апотеке. Формирањем залиха одобрених од стране апотеке на одјељењу, обезбјеђено је да лијекови и медицински материјал буду доступни 24 сата. Аптека врши снабдијевање одјељења и служби у току редовног радног времена, од 7 до 15 часова, радним данима. Након редовног радног времена, организована је приправност магистара фармације кроз списак приправности на нивоу установе. Магистар фармације позива главни дежурни лекар установе према овом упутству. С обзиром на то да су на одјељењима и службама направљене неопходне залихе, магистар фармације се позива само у хитним случајевима;

1) Када су у питању специфични лијекови који се не налазе редовно на лагерима сателитских апотека. Лијекови који се под овим подразумевају су:

- резервни антибиотици,
- лијекови за хитна стања (антидоти, транексаминска киселина, антивиперини серум, октреотид).

Одређени лијекови са овог списка се налазе на лагеру сателитских апотека, али постоји могућност повећане потребе за њима у датом моменту.

Болница Бијељина	Страна 3 од 9	Издање:	Важи од:	УП-10-057
		5	2023-01-18	

- 2) У случају проглашења ванредног стања, магистар фармације може бити позван за било коју врсту лијека или медицинског материјала који је потребан.
- 3) У случају пријема лијекова и медицинског материјала након 15 часова, магистар фармације који је приправан тог дана се позива да дође и изврши пријем робе.

Сваки улазак у апотеку ван радног времена евидентира се у образац ОБ-10-381: *Евиденција улазака у апотеку ван радног времена.*

4.3 Поступак са усменим и телефонским захтјевима за издавање лијекова и медицинског материјала

Непредвидивост услова у којима се обавља здравствена дјелатност доводи до ситуација гдје је немогуће у потпуности процијенити шта је то што је неопходно да буде на лагеру једног одјељења. Ситуације које се могу десити су рецимо: ординирајући љекар донесе одлуку о увођењу новог лијека у терапију који није свакидашњи за дато одјељење, па га самим тим нема на лагеру; пацијент се пребаци из неке друге установе са терапијом која је специфична и није уобичајена за то одјељење итд. У том случају, ако је распоред за редовно требовање датог одјељења тек сутра, усмено или телефонски се обавјештава апотека о потреби за ванредним требовањем. Ако магистар фармације процијени да је ситуација оправдана, приступа се припреми и издавању ванредног требовања, заједно са редовним требовањима, осим у случају ако се нагласи да је у питању хитност (пацијент који је витално угрожен, а за ког важи горе наведено). Тада се прво приступа припреми и издавању ванредног требовања како би пацијент што прије примио потребну терапију, и оно се реализује у року од 30 минута. Усмени захтјев за издавање лијекова и медицинског материјала мора бити потврђен писменим путем, на исти начин као и редовно требовање. У случају да је редовно требовање сутрадан, усмени захтјев се потврђује писмено кроз редовно требовање. Ако је требовање након тог периода од 24 сата, усмени захтјев се мора потврдити истог дана, до краја радног времена. Свако усмено и телефонско требовање се евидентира у свеску Евиденције усмених и телефонских требовања, гдје се наводи шта је издато, у којој количини, датум, и потврђује се потписом сестре која је преузела лијекове или медицински материјал.

4.4 Поступак интервенције и разјашњавања требовања

Након што руководилац апотеке или магистар фармације прегледа требовања достављена са одјељења, што је описано у процедури ПР-10-025: *Рад болничке апотеке*, све нејасноће се евидентирају и магистар фармације контактира одјељење. Могуће нејасноће су:

- погрешно написан назив лијека,
- погрешно написана доза лијека,
- погрешно написан облик лијека,
- неадекватна количина лијека,
- нечитко и нејасно написан лијек или медицински материјал.

Након што се разјасни нејасноћа, приступа се даљем раду са требовањем, према процедури ПР-10-025: *Рад болничке апотеке.*

У случају да се на требовању налази лијек који се налази на болничкој листи лијекова, а не налази се тренутно на лагеру апотеке (нестација на тржишту, неиспорука од стране добављача...), магистар фармације контактира ординирајућег љекара и предлаже алтернативну терапију. Ако љекар не прихвата алтернативу за терапију, онда се приступа процедури ванредне набавке лијекова.

4.5 Набавка лијекова и медицинског материјала

Апотека посједује званичну основну листу лијекова, на основу које се врши набавка централизованим путем, преко тендера које расписује ФЗО РС. Наша установа је као листу

Болница Бијељина	Страна 4 од 9	Издање:	Важи од:	УП-10-057
		5	2023-01-18	

лијекова установе прихватила болничку листу лијекова прописану од стране ФЗО РС. Болничка листа се редовно ревидира од стране ФЗО РС. Додатна листа лијекова се прописује по потреби, и одобрава је директор. Комисија за лијекове врши периодично преиспитивање листе лијекова и сходно томе ажурирање, у случају да се јави потреба. Листе лијекова достављају се електронским путем одјељењима и службама након сваке измјене.

Процес планирања лијекова и медицинског материјала, и израда плана набавке врши се у складу са процедуром ПР-10-005: *Поступак планирања*.

Поступак набавке лијекова и медицинског материјала, који нису обезбијеђени централизованом набавком од стране ФЗО РС, дефинисан је процедуром ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга*.

Уколико постоји потреба за одређеним лијеком или медицинским материјалом који се не налази на листи лијекова установе, начелник одјељења на коме се јавила потреба, попуњава образац ОБ-10-162: *Захтјев за набавку медицинске робе и услуга*. Захтјев потврђује својим потписом и шаље у Управу болнице. Директор болнице прегледа све захтјеве, и упућује их Комисији за лијекове, која даље разматра о оправданости набавке. Комисија за лијекове даје своју препоруку, а директор одобрава коначну набавку.

Апотека редовно извјештава руководство установе о неиспоруци лијекова са болничке листе, а самим тим и количини лагера за дефинисане ставке (лагер довољан за мјесец дана, пар дана, лијека нема на лагеру...). Извјештавање обухвата и лагер, јер неки лијекови нису фреквентни довољно да њихова несташница утиче неповољно на лијечење пацијента, док други лијекови не смију бити на нули у лагеру апотеке због своје специфичности у терапији. С обзиром да је установа у обавези да на свом лагеру апотеке има све лијекове са болничке листе, у случају неиспоруке од стране добављача, несташнице лијека на тржишту, истекле регистрације лијека и слично, тачније када се лијек не може набавити редовним путем, приступа се ванредној набавци лијекова, а према процедури ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга*.

4.6 Поступак периодичног извјештавања

Апотека врши мјесечне и годишње пресјеке потрошње лијекова и медицинског материјала. Мјесечна потрошња доставља се Економско - финансијској служби установе на крају мјесеца, након извршеног интерног пописа, а годишњи извјештај доставља се руководиоцу Економско – финансијске службе. Он служи као завршни годишњи извјештај промета. На крају године се ради и извјештај пописне комисије, која се именује од стране директора и представља попис лагера и финансијско задужење апотеке.

На крају сваког мјесеца, директору се подноси писани извјештај о роби која је купљена путем директног споразума. Евиденција се врши у обрасцу ОБ-10-164: *Евиденција о набавци медицинске робе*.

На захтјев одјељења ради се мјесечни или обично шестомјесечни извјештај потрошње, по потреби. Извјештај потрошње инсулина ради се на мјесечном нивоу и доставља се сваком одјељењу, као и одговорном ендокринологу.

Извјештаји потрошње цитостатика, скупих и специфичних лијекова раде се на мјесечном нивоу, и достављају се одговорним лицима.

Извјештај о годишњем промету лијекова у апотеци шаље се Институту за јавно здравство, које претходно пошаље одговарајућу табелу за лијекове, са подацима који су им потребни. Табела се попуњава, и шаље електронским путем, до 31.03. текуће године, за промет у претходној години.

Болница Бијељина	Страна 5 од 9	Издање:	Важи од:	УП-10-057
		5	2023-01-18	

Извјештај о донираним лијековима ради се на годишњој бази, и шаље се у Министарство здравља и социјалне заштите, према захтјеву.

Извјештај о реализацији Централног тендера ради се на крају сваког мјесеца за свако одјељење појединачно. На тај начин се прати реализација годишњег плана лијекова који је исказан путем потребе за Централни тендер. Извјештај се доставља лицу одговорном за праћење потрошње лијекова.

4.7 Поступак са приправницима

Магистри фармације – приправници, обавезни су дио приправничког стажа за полагање стручног испита одрадити у апотеци. Начин одрађивања приправничког стажа у складу је са законском регулативом.

Процедура на нивоу установе је таква да приправник има обавезу да прикупи неопходну документацију, и преда је на протокол Управе болнице. Након што директор изврши преглед Молбе за одрађивање приправничког стажа и да своје одобрење, приправник може приступити одрађивању стажа. Приправник је затим у обавези да се пријави руководиоцу апотеке, који му одређује ментора – магистра фармације запосленог у апотеци. Приправник се упознаје са врстом посла која се ради у апотеци, а која је стручно везано за његову професију, под надзором свог ментора. Након завршеног приправничког стажа, чија је дужина у апотеци законски одређена, руководилац својим потписом и печатом апотеке овјерава приправничку књижицу. Књижица се након тога шаље у Управу болнице на коначну овјеру од стране директора.

4.8 Поступак са донацијама лијекова и медицинског материјала

Донацију може извршити физичко или правно лице. Онај ко има намјеру да изврши донацију, шаље Писмо намјере у Управу болнице. Писмо намјере мора садржавати врсту лијека или медицинског материјала, и количину. Након одобравања од стране директора, у апотеку се доставља Донацијски лист, на основу кога се врши запримање донације у апотеку.

Донацијски лист треба да садржи:

- назив или име донатора,
- шта се донира и у којој количини,
- вриједност донације са или без ПДВ – а,
- да је наша установа ослобођена плаћања ПДВ – а.

Пожељно је да садржи податак у коме се наводи да, ако је донација кратког рока, све количине лијекова или медицинског материјала које не буду искориштене, донатор преузима назад (смањење трошкова одвоза медицинског отпада за установу). На свакој ставки која је донација, на листу требовнице се евидентира да је у питању донација.

4.9 Поступак руковања са високоризичним лијековима

Ризик везан за употребу лијека је сваки ризик који се тиче квалитета, безбједности или ефикасности лијека у односу на здравље пацијента или јавно здравље, као и сваки ризик од нежељених ефеката на животну средину. Под високоризичним лијековима подразумевају се:

1. имунолошки лијекови,
2. лијекови из крви и плазме,
3. радиофармацеутски производи.

Лијекови који спадају у групу имунолошких лијекова су:

- а. серуми,

Болница Бијељина	Страна 6 од 9	Издање:	Важи од:	УП-10-057
		5	2023-01-18	

- b. вакцине,
- c. токсини,
- d. алергени.

Лијекови из људске крви или људске плазме су лијекови који се заснивају на састојцима:

- a. крви, а нарочито садрже албумине,
- b. факторе згрушавања,
- c. имуноглобулине.

Крв и крвни производи су препарати израђени од крви. Не убрајају се у лијекове, али се користе као сировина за индустријски произведене лијекове за које је, у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима, потребна дозвола за стављање у промет.

Радиофармацеутик је сваки лијек који садржи један или више радионуклида. Генератор радионуклида је систем са матичним радионуклидом за добијање радионуклида потребног за свјеже припремање радиофармацеутика. Радионуклид затвореног извора зрачења је радиоактивна материја чврсто затворена у spremник, којом се болесник у сврху лијечења озрачује извана. Радионуклидни комплет је препарат који ће се успоставити или помијешати са радионуклидом, најчешће непосредно прије примјене, у готов радиофармацеутик. радиофармацеутски прекурсор је радионуклид добијен за радио - обиљежавање других материја прије примјене.

Високоризични лијекови се чувају према препоруци произвођача. Рецимо, за вакцине, серуме, токсине, алергене, имуноглобулине, чување је на температури $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$, у фрижидеру, уз строго поштовање хладног ланца приликом пријема и испоруке.

Апотека посједује ручни фрижидер, који се користи приликом преноса лијекова из хладног ланца. Због дислоцираности апотеке, потребно је правилно испратити хладни ланац преноса, што највећим дијелом обухвата високоризичне лијекове. Приликом издавања, серуми, вакцине, имуноглобулини и сл. пакују се у папирне или пластичне кесице, и правилно сигналирају. Од момента примопредаје, одговорност за лијекове преузима главна сестра или одговорно лице, која врши пренос лијекова у хладном режиму путем ручног фрижидера или расхладне торбе.

Уз високоризичне лијекове обавезно је достављање сертификата о извршеној контроли квалитета од стране добављача.

4.10 Поступак са лијековима на посебном режиму издавања

У лијекове са посебним режимом издавања сврставају се:

- опојне дроге,
- цитотоксични лијекови,
- специфични и скупи лијекови,
- резервни антибиотици.

Поступак са опојним дрогама описан је у упутству УП-10-056: *Управљање контролисаним лијековима*.

Цитотоксични лијекови чувају се одвојено, у засебним полицама, и у просторији са лијековима на посебном режиму складиштења. Третирају се као лијекови са посебним режимом издавања, и на требовници се налазе одвојено од осталих лијекова. У апотеци се цитотоксични лијекови не растварају. Магистар фармације, заједно за онкологом или надлежним љекаром, и медицинском сестром - техничаром са одјељења, прави мјесечне нарудбе цитотоксичних лијекова и на располагању је за све недоумице и питања везана за цитотоксичне лијекове. Цитотоксични лијекови који се користе у неонколошким индикацијама се третирају на исти начин, без обзира на примјену.

Болница Бијељина	Страна 7 од 9	Издање:	Важи од:	УП-10-057
		5	2023-01-18	

Поступак са цитотоксичним отпадом описан је у процедури ПР-10-028: *Поступак управљања медицинским отпадом.*

Одређени специфични и скупни лијекови се наручују путем посебних образаца директно са одјељења, а у апотеку се зазимају и издају на одјељење. Остали специфични и скупни лијекови се наручују из апотеке, а према потребама са одјељења, које је одјељење обавезно да најави барем седам дана раније. Листа резервних антибиотика формирана је на нивоу установе од стране Тима за спречавање и сузбијање интрахоспиталних инфекција. Резервни антибиотици и одређени специфични и скупни лијекови, требају се из апотеке путем образаца ОБ-10-245: *Требовање специфичних лијекова*, ОБ-10-275: *Требовање специфичних лијекова – хумани албумини*, ОБ-10-276: *Требовање специфичних лијекова - пантопразол*, ОБ-10-277: *Требовање специфичних лијекова – резервни антибиотици*. Издавање се врши од стране магистра фармације, сем за лијек пантопразол који се издаје од стране фармацеутског техничара.

4.11 Поступак са вишедозним паковањима лијекова

Лијекови у паковањима за вишеструко дозирање који се испоручују у апотеку су:

- ампулирани лијекови са више доза по ампули,
- течности са више доза за *per os* апликацију,
- други лијекови гдје једно паковање садржи више доза.

Са лијековима који се у апотеку испоручују у паковању са вишеструким дозирањем се поступа на исти начин као и са осталим лијековима, с тим што се води рачуна о датуму и времену отварања, као и начину чувања лијека. На оригиналном паковању лијека се, након отварања, биљежи датум и вријеме отварања, као и рок употребе. Такође, исписују се и иницијали магистра фармације или фармацеутског техничара који је отворио паковање. Уколико се паковање отвара у апотеци, за правилно поступање задужен је магистар фармације или фармацеутски техничар који је отворио паковање, а уколико се отвара на одјељењу, онда је за цијели процес сигурности одговорна главна сестра. Приликом издавања лијекова који се налазе у паковањима за вишеструко дозирање, фармацеутски техничар усмено објашњава правилан поступак са лијеком након отварања оригиналног паковања, а према упутству произвођача. Сигналним ознакама се додатно наглашава упутство на амбалажи које дефинише рок употребе након отварања, услове чувања и сл. Након издавања, медицинска сестра на одјељењу је у обавези да се понаша у складу са упутством УП-10-053: *Управљање залихама лијекова на одјељењу.*

4.12 Припрема магистралних и галенских препарата

У апотеци се израђују само галенски препарати за спољашњу употребу. Проскрипције препарата су урађене према важећој фармакопеји, и важећим магистралним формулама, и налазе се на видном мјесту у лабораторији, спремне за свакодневну употребу. Сва важећа и потребна литература налази се у лабораторији. Уредно се води лабораторијски дневник и књига евиденције улазних хемикалија. У лабораторијски дневник се након израде препарата, заводи назив супстанце, јачина, припремљена количина, датум израде, број серије, рок употребе, потпис лица које је израдило препарат и потпис лица које је извршило провјеру. У књигу евиденције улазних хемикалија заводи се назив супстанце, датум пријема, количина, серија, рок трајања и добављач. Галенски препарати израђују се у серијама и садрже сигнатуру на којој се налази назив препарата, јачина, количина, рок употребе, број серије, датум припреме и потпис фармацеутског техничара који је израдио препарат. Пречишћена вода која се користи при изради галенских препарата се не производи у апотеци. Установа набавља пречишћену воду од овлаштеног произвођача. Уз сваку серију воде добија се сертификат о физичко - хемијској и микробиолошкој исправности воде.

Болница Бијељина	Страна 8 од 9	Издање:	Важи од:	УП-10-057
		5	2023-01-18	

4.13 Поступак праћења и спријечавања болничких инфекција

Поступак праћења и спријечавања болничких инфекција спроводи се у складу са препорукама и документима које доноси Тим за спречавање и сузбијање интрахоспиталних инфекција наше установе.

4.14 Поступање са опремом

Сви запослени у апотеци су у обавези да поштују поступке везане за опрему који су дефинисани процедуром ПР-10-018: *Процедура превентивног и корективног одржавања опреме и објекта* и ПР-10-009: *Управљање опремом*, и упутством УП-10-012: *Пријем и пуштање опреме у рад*.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-162: Захтјев за набавку медицинске робе и услуга.
- ОБ-10-164: Евиденција о набавци медицинске робе.
- ОБ-10-245: Требовање специфичних лијекова.
- ОБ-10-275: Требовање специфичних лијекова – хумани албумини.
- ОБ-10-276: Требовање специфичних лијекова – пантопразол.
- ОБ-10-277: Требовање специфичних лијекова – резервни антибиотици.
- ОБ-10-381: Евиденција улазака у апотеку ван радног времена.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Захтјев за набавку медицинске робе и услуга	ОБ-10-162	Начелник / руководилац одјелења / службе	2	5 година	Апотека	-
Евиденција о набавци медицинске робе	ОБ-10-164	Начелник / руководилац одјелења / службе	2	5 година	Апотека	-
Требовање специфичних лијекова	ОБ-10-245	Начелник / руководилац одјелења / службе	2	5 година	Апотека	-
Требовање специфичних лијекова – хумани албумини	ОБ-10-275	Начелник / руководилац одјелења / службе	2	5 година	Апотека	-
Требовање специфичних лијекова - пантопразол	ОБ-10-276	Начелник / руководилац одјелења / службе	2	5 година	Апотека	-
Требовање специфичних лијекова – резервни антибиотици	ОБ-10-277	Начелник / руководилац одјелења / службе	2	5 година	Апотека	-

Болница Бијељина	Страна 9 од 9	Издање:	Важи од:	УП-10-057
		5	2023-01-18	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Евиденција улазака у апотеку ван радног времена	ОБ-10-381	Приправни радник / Руководилац службе	1	1 година	Апотека	-

