

# OBVLADOVANJE KAKOVOSTI IN VODENJE DOKUMENTACIJE O PRIPRAVI MAGISTRALNEGA ZDRAVILA V LEKARNAH MARIBOR

## QUALITY CONTROL AND DOCUMENTATION MANAGEMENT ON THE PREPARATION OF THE EXTEMPORANEOUSLY PREPARED MEDICINES IN LEKARNE MARIBOR

AVTORICI / AUTHORS:

Vesna Farič Tuš, mag. farm., spec.

Polona Gričnik Vozelj, mag. farm., spec.

*Javni lekarniški zavod Mariborske lekarne Maribor,  
Minařikova ulica 6, 2000 Maribor*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: vesna.tus@mb-lekarne.si

### POVZETEK

Pomemben del preskrbe prebivalstva z zdravili še vedno predstavljajo magistralno pripravljena zdravila. Za razliko od industrijsko proizvedenih zdravil magistralna zdravila nimajo dovoljenja za promet, kar pomeni, da pred »sproščanjem na trg« ni preverjena njihova varnost, učinkovitost in kakovost, zato je bistvenega pomena, da priprava magistralnih zdravil poteka v okviru ustreznega sistema kakovosti in v skladu s standardi, ustreznimi za farmacevtsko obliko zdravila. Dobra lekarniška praksa opredeljuje, da morajo biti izpolnjena pravila, ki obravnavajo farmacevtske strokovne delavce, prostore, opremo, strokovno dokumentacijo in strokovno odgovornost delavcev, zato smo v Lekarnah Maribor sprejeli številne ukrepe za zmanjšanje tveganja na najnižjo možno raven.

### KLJUČNE BESEDE:

magistralno zdravilo, sistem zagotavljanja kakovosti, standardni operativni postopek

### ABSTRACT

Extemporaneously prepared medicines still represent an important part of the population's supply of medicines. Unlike industrially produced drugs, extemporaneously prepared medicines do not have a marketing authorization, which means that their safety, effectiveness and quality have not been checked before being "released on the market", so it is essential that the preparation of extemporaneously prepared medicines takes place within the framework of an appropriate quality system and in accordance with the standards appropriate for the pharmaceutical form of the drug. Good pharmacy practice defines that the rules dealing with pharmaceutical professionals, premises, equipment, professional documentation and the professional responsibility of personnel must be met, which is why Lekarne Maribor has taken a number of measures to reduce the risk to the lowest possible level.

### KEY WORDS:

extemporaneously prepared medicine, quality assurance system, standard operating procedure



# 1 UVOD

V Lekarnah Maribor se zavedamo in spoštujemo določbo veljavnih Pravil dobre lekarniške prakse (1), ki pravi, da je poslanstvo lekarniške prakse zagotavljati zdravila ter druge izdelke in storitve za varovanje zdravja ter pomagati ljudem in družbi, da jih najboljše uporabijo. Naši uporabniki upravičeno pričakujejo, da bodo vsa zdravila varna, učinkovita in kakovostna, ne glede na to, ali so proizvedena industrijsko ali pripravljena v lekarni. Za zagotavljanje kakovosti imamo ustrezno usposobljene farmacevtske strokovne delavce, ustrezne prostore, opremo in pripomočke, vpeljano ustrezno vodenje dokumentacije kot del sistema zagotavljanja kakovosti in definirano strokovno odgovornost delavcev.

# 2 MAGISTRALNO ZDRAVILO

Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je definirano kot zdravilo, ki ga pripravimo v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov in ga izdamo neposredno po pripravi (2). Pripravimo ga takrat, ko na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako učinkovino, v enaki jakosti in enaki farmacevtski obliki (3). Magistralna zdravila še vedno predstavljajo pomemben del preskrbe prebivalstva z zdravili, saj omogočajo, da se z ustrezno farmacevtsko obliko in prilagojeno jakostjo usmerimo k individualizaciji terapije za posameznega pacienta in zapolnimo vrzel v primeru pomanjkanja določenega zdravila na trgu. Magistralna zdravila imajo dodano vrednost, če jih iz medicinskih, farmacevtskih ali osebnih razlogov potrebuje posamezni pacient ali posamezne skupine prebivalstva z določenimi potrebami (4). Priprava magistralnih zdravil poteka v okviru ustreznega sistema kakovosti in v skladu s standardi, ustreznimi za farmacevtsko obliko zdravila.

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki magistralno zdravilo pripravi, je odgovoren za kakovost in varnost tega zdravila (3). Magistralna zdravila nimajo dovoljenja za promet, kar pomeni, da njihova varnost, učinkovitost in kakovost pred sproščanjem na trg ni preverjena. Iz tega stališča je bistvenega pomena, da s pravilnim načrtovanjem, preverjanjem in vodenjem kakovosti obvladujemo morebitna tve-

ganja. Za pripravo varnega, učinkovitega in kakovostnega magistralnega zdravila smo v Lekarnah Maribor, z namenom minimizirati tveganje pri pripravi magistralnih zdravil, sprejeli več ukrepov na različnih nivojih.

## 2.1 PREVERJANJE KAKOVOSTI SUBSTANC ZA FARMACEVTSKO UPORABO

Vsa magistralna zdravila pripravimo iz substanc za farmacevtsko uporabo preverjene kakovosti. Kot izvajalec lekarniške dejavnosti smo dolžni za pripravo magistralnih zdravil uporabiti učinkovine, ki ustrezajo monografijam Evropske farmakopeje, ali kadar snov ni opisana v posebni monografiji Evropske farmakopeje, drugim veljavnim farmakopejam, in industrijsko proizvedena zdravila (3).

Izdelali smo standardni operacijski postopek *Preverjanje kakovosti substanc za farmacevtsko uporabo*, s katerim smo predpisali način preverjanja kakovosti substanc za farmacevtsko uporabo, vodenje evidenc nabave, označevanje in zagotavljanje sledljivosti vseh nabavljenih substanc za farmacevtsko uporabo (5). S predpisanim postopkom pregleda, evidentiranja in označevanja zagotavljamo njihovo preverjanje oz. potrjevanje skladnosti z Evropsko farmakopejo oziroma drugim veljavnim predpisom.

Z namenom neprekinjenega zagotavljanja predpisane kakovosti farmacevtskih substanc do konca roka uporabnosti, preprečevanja škodljivih vplivov okolja na farmacevtske substance in obratno ter preprečevanj zamenjave ali napačne uporabe smo izdelali in sledimo standardnemu operacijskemu postopku *Navodilo za označevanje in shranjevanje farmacevtskih substanc* (6).

## 2.2 PROSTOR ZA PRIPRAVO MAGISTRALNIH ZDRAVIL

Lekarne, ki pripravljajo izključno magistralna zdravila z nizko stopnjo tveganja po Evropski farmakopeji in Resoluciji o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov, izpolnjujejo pogoje za pripravo magistralnih zdravil v skladu z dobro lekarniško prakso. V kolikor lekarna pripravlja tudi magistralna zdravila z visoko stopnjo tveganja, izpolnjuje pogoje za pripravo magistralnih zdravil v skladu z dobro lekarniško prakso, usklajeno z dobro prakso pri pripravi zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti (PIC/S GPP), ob upoštevanju dodatkov, ki urejajo pogoje za sterilno pripravo zdravil (7).

Magistralna zdravila, kot izhaja iz Pravidnika o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti (7), pripravljamo v ločenih prostorih, ki so prilagojeni vrstam magistrálnih zdravil, ki jih pripravljajo v posamezni lekarni. Priprava sterilnih magistrálnih zdravil poteka v Lekarnah Maribor le v eni lekarni, kjer smo za pripravo sterilnih zdravil načrtovali prostore v skladu z zahtevami PIC/S GPP smernic (8). V tej lekarni smo z namenom predpisati način dela v prostorih za pripravo magistrálnih zdravil, izdelali standardni operacijski postopek *Navodilo za delo v prostorih za pripravo magistrálnih zdravil* (9). S predpisanim postopkom definiramo način vstopa v prostore, pripravo na delo, postopek priprave magistrálnega zdravila in izstop iz prostorov. S postopkoma *Navodilo za delo pod aseptičnimi pogoji* (10) in *Navodilo za čiščenje in pripravo mikrobiološko zaščitne in biološko varne komore* (11) smo natančno predpisali način dela pri pripravi magistrálnih zdravil pod aseptičnimi pogoji oziroma način zagotavljanja pogojev za pripravo magistrálnih zdravil pod aseptičnimi pogoji. V smislu zagotavljanja in potrjevanja predpisanih pogojev za pripravo magistrálnih zdravil pod aseptičnimi pogoji smo pripravili tudi postopek *Navodilo za mikrobiološko preizkušanje aseptičnih komor* (12), kjer smo natančno definirali mikrobiološko preizkušanje aseptičnih komor (sedimentacijska metoda izpostavitve petrijevk in brisi opreme), mikrobiološko preizkušanje osebja (odtisi orokavičenih rok) ter mikrobiološko preizkušanje izdelkov.

## 2.3 PRIPRAVA MAGISTRÁLNIH ZDRAVIL GLEDE NA PREDPISANE POSTOPKE

Z namenom predpisati način sprejema naročila za pripravo magistrálnih zdravil, pripravo na delo in samo izvedbo priprave magistrálnih zdravil, vodenja zapisov o pripravi, opremljanje, kontrolo kakovosti, shranjevanje in izdajo magistrálnih zdravil, smo v Lekarnah Maribor izdelali standardni operacijski postopek *Navodilo za izdelavo magistrálnih zdravil* (13). V tem navodilu sta definirani odgovorna oseba za pripravo magistrálnega zdravila in odgovorna oseba za kontrolo kakovosti magistrálnega zdravila ter njune odgovornosti. Šele po pregledu pripravljenega magistrálnega zdravila in dokumentacije o pripravi, se magistrálno zdravilo sme izdati pacientu.

Priprava magistrálnega zdravila se začne s sprejemom recepta pacienta. Ko preverimo možnost priprave in ugotovimo, da so izpolnjeni pogoji priprave glede zaloge vhodnih snovi, zaloge ovojnine, opreme in osebja, magistrálno zdravilo obračunamo s pomočjo informacijskega sistema in

pričnemo s pripravo. Magistrálno zdravila pripravljamo v skladu s Kodeksom magistrálnih pripravkov in v skladu s postopki, ki smo jih pripravili glede na predpise zdravnikov in razpoložljivo literaturo. Za zahtevnejša magistrálna zdravila, ki jih pripravljamo v lekarnah in ki niso zajeta v Kodeksu magistrálnih pripravkov, smo izdelali navodila za pripravo posameznega magistrálnega zdravila, v katerem so navedeni podatki o farmacevtski obliki in lastnostih magistrálnega zdravila, natančni sestavi, postopku priprave, pripomočkih, ki jih potrebujemo za pripravo, stični ovojnin, v katerih se shranjuje magistrálno zdravilo, pravilnemu označevanju in shranjevanju, roku uporabnosti in ustreznemu obračunu v informacijskem sistemu.

Pomembno poglavje splošnega *Navodila za izdelavo magistrálnih zdravil* je *Zapisnik o izdelavi magistrálnega zdravila*. Zapisnik se v informacijskem sistemu odpre samodejno po vnosu sestavin magistrálnega zdravila, lahko pa ga izpišemo oziroma popravimo tudi naknadno.

Na Zapisnik se samodejno prenesejo podatki o lekarni, v kateri se je pripravilo zadevno magistrálno zdravilo, dodeljena je zaporedna številka zapisnika, izpisani so podatki o pacientu, za katerega pripravljamo magistrálno zdravilo, številka računa, na katerem je bilo obračunano magistrálno zdravilo, datum in ura izpisa Zapisnika, številka recepta, na katerem je bilo obračunano magistrálno zdravilo, število enot magistrálnega zdravila, ki jih moramo pripraviti, podatki o zdravniku predpisovalcu, predpisana receptura, navodilo pacientu in navodilo farmacevtu, v kolikor je bil zapis naveden v sistemu oziroma na receptu. Navede se oznaka prostora, kjer bo potekala priprava magistrálnega zdravila. Ob obračunu magistrálnega zdravila vnesemo tudi oceno tveganja, da določimo raven sistema zagotavljanja kakovosti in varnosti, ki se mora uporabljati za pripravo magistrálnega zdravila. Ocena tveganja se nam prav tako izpiše na Zapisniku. Zapisnik najprej s podpisom odobri oseba, ki ga je pripravila, saj to ni nujno tudi oseba, ki bo pripravila magistrálno zdravilo.

Zapisnik običajno obsega 2 strani formata A4. Na natisnjen zapisnik o pripravi ob sami pripravi magistrálnega zdravila zapišemo še naslednje podatke:

- pogoje v prostoru (temperatura, relativna vlaga),
- pribor in opremo, ki smo jo uporabili pri pripravi magistrálnega zdravila,
- stanje čistosti prostora in pribora (označimo z DA ali NE),
- signature in oznake, s katerimi smo opremili magistrálno zdravilo (kopije signatur nalepimo na označen prostor ali pripnemo k zapisniku),
- izračun potrebne količine sestavin za pripravo magistrálnega zdravila,



- datum izračuna in podpis osebe, ki je izračun izvedla,
- vhodne snovi, ovojnjina (natehte/uporabljene količine vhodnih snovi in njihove kontrolne številke; v primeru, da tehtnica omogoča izpis nateht in kontrolnih števil, ročno vpisovanje nateht ni potrebno. Izpis nateht s kontrolnimi številkami sestavin podpišemo in trajno pritrdimo na zapisnik.),
- datum priprave magistralnega zdravila.

Oseba, ki je magistralno zdravilo pripravila, s podpisom na zapisniku potrdi pripravo. Sledi kontrola kakovosti, ki jo izvede odgovorna oseba za kontrolo kakovosti magistralnega zdravila. Odgovorna oseba za kontrolo kakovosti je magister farmacije, ki ni pripravil magistralnega zdravila, le v primerih, ko tega ni možno zagotoviti, je to lahko ista oseba.

Odgovorna oseba za kontrolo kakovosti magistralnega zdravila označi ustreznost naslednjih parametrov:

- skladnost predpisa na receptu z *Zapisnikom o izdelavi magistralnega zdravila*,
- skladnost nateht z izračunom/predpisom,
- ustreznost roka uporabnosti vhodnih snovi,
- ustreznost navedbe roka uporabnosti magistralnega zdravila,
- ustreznost kontrolnih števil, vhodnih snovi,
- ustreznost označevanja magistralnega zdravila (ime in priimek uporabnika magistralnega zdravila, naziv zdravila in jakost, količina, sestava, način uporabe in navodilo za odmerjanje, datum priprave, rok uporabnosti, podpis osebe, ki je magistralno zdravilo pripravila, opozorilne signature glede na monografijo oziroma recepturo, ime in naslov lekarne),
- morebitne opombe (sklic na odstop idr.).

Magistralna zdravila, pripravljena v lekarni za določenega uporabnika, so na ovojnjini čitljivo označena s podatki v slovenskem jeziku, kot je predpisano v Pravilniku o označevanju magistralnih pripravkov (14). V postopku *Navodilo za izdelavo magistralnih zdravil* smo v smislu zagotavljanja zakonodajne skladnosti in jasnosti navodil na stični ovojnjini magistralnih zdravil, predpisali način in vsebino tiskanja signatur s pomočjo informacijskega sistema.

Odgovorna oseba za kontrolo kakovosti magistralnega zdravila poda mnenje o ustreznosti magistralnega zdravila (označi ustreza/ne ustreza), navede datum pregleda in se podpiše.

V primeru, da odgovorna oseba za kontrolo kakovosti magistralnega zdravila ugotovi, da magistralno zdravilo ne ustreza, magistralnega zdravila ne sprostijo za izdajo ter sproži postopek raziskave odstopa, ki ga dokumentira v *Zapisniku o odstopu*. V *Zapisniku o odstopu* navedemo datum na-

stanka odstopa, ime magistralnega zdravila, številko *Zapisnika o izdelavi magistralnega zdravila* in označimo, na kaj se odstop nanaša (odmerek, preračun, vhodne snovi, postopek priprave, označevanje, ovojnjina, dokumentacija, osebje, prostor, pribor in oprema ali drugo). Opišemo naravo odstopa, kako in kdaj je bil ugotovljen ter opišemo takojšnje ukrepe. Navede se vzrok za odstop in korektivni/preventivni ukrep. Zapisnik s podpisom potrdita tako odgovorna oseba za pripravo magistralnega zdravila kot odgovorna oseba za kontrolo kakovosti. V primeru, da pri raziskavi odstopa ugotovimo, da s popravki in predelavami lahko pripravimo ustrezno magistralno zdravilo, izvedemo vse postopke in ukrepe za popravek magistralnega zdravila ter jih dokumentiramo. Popravljeno/dodelano magistralno zdravilo in vso pripadajočo dokumentacijo ponovno pregleda odgovorna oseba za kontrolo kakovosti magistralnega zdravila. Če ugotovimo, da s popravki in predelavami ni mogoče pripraviti ustreznega magistralnega zdravila, odgovorna oseba za kontrolo kakovosti magistralnega zdravila v dogovoru z odgovorno osebo za pripravo magistralnega zdravila odredi uničenje magistralnega zdravila. Ob izdaji magistralnega zdravila pacientu, oseba, ki je magistralno zdravilo izdala, s podpisom in datumom potrdi izdajo.

Z upoštevanjem *Navodila za izdelavo magistralnih zdravil* zagotavljamo sledljivost priprave, definiramo odgovornosti zaposlenih ter definiramo pogoje priprave z namenom zagotavljanja kakovostnih, varnih in učinkovitih magistralnih zdravil. V primeru, ko je predpisano magistralno zdravilo, katerega pripravo in dokumentacijo predvideva poseben standardni operacijski postopek (*Navodilo za pripravo protibolečinskih in drugih raztopin za podkožno aplikacijo z elastomerno črpalko*, *Navodilo za izdelavo raztopine metadonijevega klorida v konzerviranem pomarančnem soku*), pripravimo predviden zapisnik v skladu s predpisanim postopkom in ne naredimo samodejnega izpisa iz informacijskega sistema.

Zapisnike o pripravi magistralnih zdravil shranjujemo še eno leto po preteku roka uporabnosti magistralnih zdravil, pri čemer smo sledili smernicam PIC/S, ki v uvodnem splošnem poglavju *Quality assurance system* predpisujejo shranjevanje zapisov vsaj eno leto po preteku roka uporabnosti končnega izdelka (8).

## 2.4 OBVLADOVANJA MERILNE IN TEHNOLOŠKE OPREME

Ustrezno nadzorovana, vzdrževana in kvalificirana tehnološka in merilna oprema je bistvenega pomena za zagotavljanje kakovosti pripravljenih magistralnih zdravil ter drugih

zdravil in izdelkov v lekarni, zato smo predpisali sistemski postopek obvladovanja opreme *Tehnološka in merilna oprema* (15). Namen sistemskega postopka je predpisati način nadzora nad tehnološko in merilno opremo, ki se uporablja v lekarnah za pripravo magistralnih zdravil, za shranjevanje zdravil in drugih izdelkov ter za vzdrževanje in preverjanje pogojev okolja.

Postopek se nanaša na nabavo, postavitve, začetne kvalifikacije, predpisane redne kvalifikacije in vzdrževanja, izredne vzdrževalne posege na tehnološki in merilni opremi, na označevanje ter dokumentacijo opreme.

Za posamezno tehnološko in merilno opremo smo pripravili kvalifikacijske protokole, v katerih smo predpisali vrsto in pogostost kvalifikacij in preventivnega vzdrževanja, lastno, rutinsko preverjanje opreme ter dnevnik dogodkov za evidentiranje dogajanja na opremi. Preverjanje opreme izvajajo rutinsko farmacevtski strokovni delavci v lekarni, v skladu s predpisanim postopkom za opremo (npr. *Navodilo za preverjanje in vzdrževanje tehtnic*).

Za učinkovitejši nadzor nad tehnološko in merilno opremo smo v Lekarnah Maribor imenovali odgovorno osebo za tehnološko in merilno opremo, ki je odgovorna za nabavo in kvalifikacije opreme v lekarnah, ki pripravi dokumentacijo pred nabavo nove opreme (uporabniške specifikacije), izdelava kvalifikacijske protokole za nabavljeno opremo in zagotavlja strokovno podporo skrbnikom opreme v lekarnah. Vsak vodja lekarne dodatno imenuje skrbnika opreme v lekarni, ki pripravlja letne Plane kvalifikacij tehnološke in merilne opreme, izvaja nadzor kvalifikacijskih aktivnosti notranjih in zunanjih izvajalcev, vodi Dnevnik dogodkov na tehnološki in merilni opremi, skrbi za pravočasno izvedbo planiranih kvalifikacijskih aktivnosti v skladu s kvalifikacijskim protokolom ter zagotavlja oznake statusa opreme.

## 2.5 ČIŠČENJE PROSTOROV, PRIBORA IN OPREME

Kakovost, varnost in učinkovitost magistralnih zdravil zagotavljamo tudi z ustreznimi čistimi prostori, opremo in priborom. Ker se zavedamo, da se z učinkovitim čiščenjem, razkuževanjem in vzdrževanjem prostorov lahko izognemo onesnaženju in navzkrižni kontaminaciji pripravljenih magistralnih zdravil in drugim dejavnikom, ki bi lahko neugodno vplivali na kakovost magistralnih zdravil, smo pripravili postopek *Navodilo o čiščenju in razkuževanju prostorov in opreme v lekarni* (16). V postopku smo definirali odgovornosti glede čiščenja in razkuževanja, predpisali in opisali vrste čiščenja (dnevno, tedensko, mesečno, letno in izredno), načine čiščenja, predpisali smo uporabo točno do-

ločenih čistil, razkužil in pripomočkov za čiščenje ter vodenje evidenc čiščenja in razkuževanja v lekarni.

Pripravili smo tudi postopek *Navodilo o čiščenju pribora in opreme v lekarni*, kjer smo poleg odgovornosti in evidenc definirali postopke čiščenja in shranjevanja pribora in opreme.

Za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti magistralnega zdravila do konca roka uporabnosti je pomembna tudi neoporečna stična ovojnina. V ta namen smo pripravili postopek *Navodilo za čiščenje in shranjevanje stične ovojnine* (17), v katerem smo predpisali zahteve za sprejem in čiščenje stične ovojnine, kadar dobavljena ovojnina ni deklarirano čista.

Ustreznost prostorov poleg čiščenja zagotavljamo tudi s klimatskimi pogoji v prostorih, predpisanih v postopku *Merjenje in evidentiranje temperature in vlage* (18). V postopku smo si predpisali način merjenja in evidentiranja pogojev v prostorih lekarne, meje sprejemljivosti in ukrepanje v primeru odstopov ali neugodnih trendov.

## 2.6 IZDELAVA OCENE TVEGANJA

Za potrebe ugotavljanja stopnje tveganja pri pripravi magistralnih zdravil smo pripravili postopek *Navodilo o izdelavi ocene tveganja za magistralna in galenska zdravila* (19). Postopek je usklajen z določili smernic JAZMP za izdelavo ocene tveganja za magistralna in galenska zdravila (20) in predpisuje izdelavo ocene tveganja z upoštevanjem dejavnikov tveganja, kot so: farmacevtska oblika in način aplikacije, letna pripravljena količina, farmakološki učinek zdravilne učinkovine, način priprave ter oskrba, in z upoštevanjem njim pripadajočih faktorjev tveganja.

Dodatno smo pripravili delovno navodilo *Ocena tveganja magistralnih zdravil – razvrstitev zdravilnih učinkovin glede na farmakološki učinek*, v katerem smo posameznim zdravilnim učinkovinam, v skladu z navodili smernic JAZMP (20), določili faktor tveganja. Namen navodila je enostavnejša in v lekarnah enotna določitev faktorja tveganja glede jakosti zdravilne učinkovine.

## 2.7 USPOSABLJANJE IN SPODBUJANJE ZAVEDANJA PRI ZAPOSLENIH

Kot odgovoren izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila, imamo zaposlene usposobljene farmacevtske strokovne delavce glede na izvedeno oceno tveganja. Strokovni delavci morajo imeti ustrežno izobrazbo



in izkušnje, obenem pa se morajo nenehno izobraževati in usposabljeni, kar pomeni, da stalno, neprekinjeno in sistematično pridobivajo teoretična in praktična znanja, ki so potrebna za uspešno opravljanje procesov in storitev.

Vsi farmacevtski strokovni delavci so ob zaposlitvi deležni usposabljanj glede vseh področij dela v lekarni, organizacijske strukture in politike kakovosti zavoda, varstva in zdravja pri delu, osebne higiene, zdravstvenih in okoljevarstvenih zahtev pri delu, varovanja izdelkov, opreme, prostorov in dokumentacije, v nadaljevanju dela pa se dodatno strokovno usposabljujejo in izobražujejo.

Zaposleni se morajo ves čas zavedati zahtev dobre lekarniške prakse in v Lekarnah Maribor postavljenega sistema kakovosti.

## 3 SKLEP

Izvajalci lekarniške dejavnosti smo dolžni vzdrževati sistem kakovosti, ki vključuje organizacijsko strukturo, postopke, procese in vire, ki so potrebni za izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s standardi lekarniške dejavnosti in pravili dobre lekarniške prakse (3). Zavedamo se, da smo, ko pripravljamo magistralna zdravila, odgovorni za škodo, ki lahko nastane zaradi neustrezne kakovosti magistralnega zdravila.

Z namenom izboljševanja kakovosti in varnosti imamo tudi za storitev priprave magistralnih zdravil izdelane različne varnostne mehanizme, da našim uporabnikom zagotovimo kakovostno, varno in učinkovito magistralno zdravilo. V Lekarnah Maribor imamo tudi uveden sistemski postopek, z namenom zagotoviti sistem nenehnega izboljševanja sistema vodenja kakovosti, ki nam omogoča prepoznavanje priložnosti za izboljševanje in realiziranje teh izboljšav.

## 4 LITERATURA

1. *Pravila dobre lekarniške prakse*, Lekarniška zbornica Slovenije, Ljubljana, 2015.
2. *Zakon o zdravilih*. Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19.
3. *Zakon o lekarniški dejavnosti*. Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19, 173/20 - odl. US, 186/21.
4. *Resolucija CM/RES (2016)1 o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov*.
5. *SOP: Preverjanje kakovosti substanc za farmacevtsko uporabo*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
6. *SOP: Navodilo za označevanje in shranjevanje farmacevtskih substanc*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
7. *Pravilnik o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti*. Uradni list RS, št. 28/18, 71/18, 5/20.
8. *PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments PE 010-4*, 1 March 2014, <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/pe-010-4-guide-to-good-practices-for-the-preparation-of-medicinal-products-in-healthcare-establishments-copy1.pdf/aab0618e-7af7-4c64-93b6-e486c91ec8f0> (Dostopano: julij 2022).
9. *SOP: Navodilo za delo v prostorih za pripravo magistralnih zdravil*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
10. *SOP: Navodilo za delo pod aseptičnimi pogoji*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
11. *SOP: Navodilo za čiščenje in pripravo mikrobiološko zaščitne in biološko varne komore*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
12. *SOP: Navodilo za mikrobiološko preizkušanje aseptičnih komor*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
13. *SOP: Navodilo za izdelavo magistralnih zdravil*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
14. *Pravilnik o označevanju magistralnih pripravkov in o označevanju ter navodilu za uporabo galenskih izdelkov*. Uradni list RS, št. 15/07 in 85/16 – ZLD-1.
15. *SP: Tehnološka in merilna oprema*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
16. *SOP: Navodilo o čiščenju in razkuževanju prostorov in opreme v lekarni*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
17. *SOP: Navodilo za čiščenje in shranjevanje stične ovojnine*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
18. *SOP: Merjenje in evidentiranje temperature in vlage*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
19. *SOP: Navodilo o izdelavi ocene tveganja za magistralna in galenska zdravila*. Interno gradivo Lekarne Maribor.
20. *Smernice za izdelavo ocene tveganja za magistralna in galenska zdravila*, JAZMP, [https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/Razno/2018/Smernice\\_za\\_izdelavo\\_ocene\\_tveganja\\_za\\_magistralna\\_in\\_galenska\\_zdravila.pdf](https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/Razno/2018/Smernice_za_izdelavo_ocene_tveganja_za_magistralna_in_galenska_zdravila.pdf) (Dostopano: avgust 2022).