

# Funkcjonalne rozwiązania w organizacji nowoczesnej apteki szpitalnej

Olga Fedorowicz, Magdalena Kempczyńska

Apteka Szpitalna Akademickiego Szpitala Klinicznego im. J. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu

Adres do korespondencji: Olga Fedorowicz, Apteka Szpitalna Akademickiego Szpitala Klinicznego im. J. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław, e-mail: olaf@kn.pl

**N**owoczesna apteka szpitalna to serce szpitala. Miejsce, gdzie oddziały nie tylko zaopatrują się w produkty lecznicze i wyroby medyczne, ale otrzymują również rzetelną informację na temat nowoczesnych terapii, dostępności leków, kosztów leczenia pacjenta. Oprócz czterech wspólnych z apteką otwartą punktów usługi farmaceutycznej, prawo nakłada na aptekę szpitalną dwanaście dodatkowych funkcji, które wymagają dodatkowych pomieszczeń i odpowiedniego wyposażenia [1]. Aby apteka szpitalna mogła spełniać wszystkie zadania musi zostać prawidłowo zaprojektowana, zorganizowana oraz musi zatrudniać odpowiednią ilość personelu.

Powierzchnia apteki wg ustawodawcy została podzielona na podstawową i pomocniczą. W skład powierzchni podstawowej wchodzi: izba ekspedycyjna, izba recepturowa, zmywalnia, magazyn produktów leczniczych, magazyn wyrobów medycznych, pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe, komora przyjęć usytuowana w pobliżu wejścia do apteki przeznaczonego dla dostaw towaru i dla personelu, pomieszczenie do jałowego przygotowywania leków, sterylizatornia, pomieszczenie odpowiednie do przechowywania produktów leczniczych łatwo palnych oraz żrących, pokój kierownika apteki. Jeżeli w aptecze szpitalnej wykonywane są leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, leki cytostatyczne, koncentraty do hemodializy i dializy dootrzewnowej lub płyny infuzyjne, to w skład powierzchni podstawowej wchodzi ponadto: pracownia do przygotowywania płynów infuzyjnych z laboratorium kontroli jakości, destylatornia, pomieszczenie do przygotowywania leków cytostatycznych, pomieszczenie do przygotowywania koncentratów do dializy.

W skład powierzchni pomocniczej lokalu apteki szpitalnej wchodzi: pomieszczenie socjalne, szatnia dla personelu z odrębnymi szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie, w ilości zależnej od zatrudnionego personelu (dopuszcza się usytuowanie szatni w komorze przyjęć), pomieszczenie sanitarne,

## Functional solutions for organization of a modern hospital pharmacy

Organization of a hospital pharmacy is a task not only for an architect and a technologist but for an experienced pharmacist as well. It is not easy to arrange all the rooms to make them be functional and meet legal requirements at the same time. Only a pharmacist can state what is done in hospital pharmacy which determines the floor plan and provides ergonomic work. Well-organized workplaces is also a method to prevent mistakes. Especially important is to ensure microbiological purity in rooms where parenteral and eye drugs are made. What is more, a properly designed hospital pharmacy gives safety to staff and patients.

**Keywords:** Hospital Pharmacy Service, clean rooms, compounding room, medicine store, drug distribution.

© Farm Pol, 2009, 65(11): 821-825

pomieszczenie przeznaczone do przechowywania sprzętu porządkowego i środków służących do utrzymania czystości, powierzchnia komunikacyjna (korytarze, przedsionki itp.) [2].

Poszczególne pomieszczenia powiązane są z odpowiednimi czynnościami wykonywanymi w aptece. Do podstawowych zadań apteki należy przygotowywanie leków recepturowych. Jednakże zarówno skala tego procesu, jak i wyposażenie izby recepturowej znacząco odróżnia aptekę szpitalną. W wielu aptekach ogólnodostępnych receptura jest często w zaniku. W aptekach szpitalnych nadal jest to centrum wytwarzania leków. Szczególnie ważną funkcję spełnia ona w szpitalach dziecięcych, ponieważ na rynku brakuje wielu leków (zwłaszcza kardiologicznych) w dawkach oraz postaciach dostosowanych dla najmniejszych pacjentów. Często zdarza się, że na rynku brak jest niezbędnych do prowadzenia terapii preparatów, np. kropli ocznych, zawiesin, które można przygotować w bezpiecznych warunkach w aptecze szpitalnej.



Rycina 1. Śluzą towarową pomiędzy boksem a pomieszczeniem odbiorczym



Rycina 2. Łoże laminarne do pracy z cytostatykami

Wielkość izby recepturowej oraz liczbę i charakter stanowisk pracy należy dostosować do ilości wykonywanych leków oraz ich postaci. Podczas planowania nie można pominąć stanowiska administracyjnego, niezbędnego do przygotowania etykiet, przeliczania dawek, prowadzenia ewidencji przygotowanych leków recepturowych i aptecznych, stanowiska do produkcji maści, globulek, czopków, wyposażonego w unguatory i/lub czopkarki, zależnie od specyfiki szpitala, znacznie ułatwiające i skracające czas przygotowania leku, czy też stanowiska do rozważania proszków dzielonych usytuowanego w miejscu zapewniającym swobodę i pewność ruchu. Uwagę należy zwrócić także na stanowiska wagowe – centrum pracy w recepturze. Jeżeli szpital znajduje się niedaleko jezdnii, torowisk, linii kolejowej w całym budynku mogą być odczuwalne drgania powodujące złe odczyty wag. Istotne może być w takim przypadku wyposażenie blatów stołów recepturowych we wkładki antywstrząsowe, zapewniające stabilność wag i dokładność pomiaru masy odważanej substancji. Nie możemy zapomnieć, że wagi, z których będziemy korzystać muszą posiadać świadectwo legalizacji oraz, jeżeli nie są kalibrowane wewnętrznie (co jest najdogodniejsze dla użytkownika), wymagane są odważniki kalibracyjne.

W przypadku aptek szpitalnych ważnym elementem wyposażenia izby recepturowej jest dygestorium, szczególnie niezbędne podczas przygotowywania roztworów formaliny, której duże ilości produkuje się na bloki operacyjne lub do sterylizatorów gazowych. Sprawne dygestorium o odpowiedniej wydajności wymiany powietrza zapewnia bezpieczeństwo pracy personelu [3].

Dla zwiększenia efektywności i komfortu pracy możemy umieścić w recepturze także doprowadzenie wody oczyszczonej (*Aqua purificata*), jeśli apteka posiada własną stację oczyszczania wody, która powinna w takim przypadku sąsiadować z izbą recepturową. Własna stacja oczyszczania wody znacznie obniża koszty pozyskania tego podstawowego substratu do produkcji leków recepturowych. Równie niezbędny w aptece jest sterylizator, którego strona odbiorcza zarówno ze względów logistycznych jak i jakościowych powinna znajdować się w recepturze, a załadunek odbywać w przyległej do izby myjni/sterylizatorni.

Leki recepturowe, do których wymagana jest jakość muszą być przygotowywane w komorach z nawiewem laminarnym. Jeśli warunki lokalowe na to pozwalają, komora powinna znajdować się w osobnym pomieszczeniu, tzw. boksie aseptycznym, jeżeli nie, może znajdować się w izbie recepturowej. W przypadku boksu aseptycznego wskazane jest, aby był on zlokalizowany w pobliżu receptury, z którą połączony będzie tzw. śluzą towarową, okienkiem podawczym. Drzwiczki w takiej śluzie muszą posiadać blokadę

dopuszczającą jedynie naprzemienne otwarcie. Aby umożliwić komunikację między pracownikiem w boksie aseptycznym, a tym znajdującym się w recepcurze, powinniśmy zainstalować domofon/intercom.

Przyległy recepcurze boks aseptyczny nie jest jedynym miejscem w nowoczesnej aptece szpitalnej warunkującym jałowość przygotowanego leku. Ponieważ w ramach usługi farmaceuta szpitalny jest zobowiązany przygotowywać leki w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych i worków żywieniowych, powinniśmy przystosować aptekę do pełnienia tej nowej funkcji [1]. Tworzenie pracowni aseptycznych nie jest sprawą prostą. Wiele aptek nie dysponuje chociażby odpowiednią powierzchnią.

Pracownia cytostatyków to zespół pomieszczeń, z których każde pełni ściśle określoną funkcję. Pokój administracyjny jest miejscem analizy zlecenia, ewidencjonowania danych, archiwizacji zleceń lekarskich. Pomieszczenie przygotowawcze, mogące jednocześnie pełnić funkcję magazynu substratów powinno być dodatkowo wyposażone w wyciąg, pod którym dokonuje się dezynfekcji wszystkich wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych wprowadzanych do boksu przez służbę towarową. Jeżeli w pomieszczeniu przygotowawczym planujemy przechowywać substraty nie możemy zapomnieć o wyposażeniu go w chłodziarkę oraz osobną, zamykaną na klucz szafkę dla leków z wykazu A. Pomieszczenie odbiorcze, podobnie jak poprzednie, przylega do centralnego miejsca pracowni – boksie aseptycznego i połączone jest z nim (analogicznie jak boks aseptyczny przy recepcurze) okienkiem podawczym z blokadą w drzwiczkach (rycyna 1). Niezbędnym wyposażeniem tego miejsca jest zamrażarka na wkłady chłodzące oraz regały z pojemnikami do transportu przygotowanego leku. Boks aseptyczny, zależnie od potrzeb szpitala, może być wyposażony w łożo przeznaczone specjalnie do pracy z cytostatykami, izolatory, bądź tzw. cytorobota (rycyna 2). W boksie aseptycznym wszystkie odkryte powierzchnie powinny być gładkie, szczelne i nieuszkodzone, w celu zmniejszenia możliwości rozsiewania i gromadzenia się cząstek oraz drobnoustrojów i umożliwienia skutecznego stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Pomieszczenie to musi posiadać osobny układ wentylacyjny, wyposażony w filtry Hepa, gwarantujące odpowiednią klasę czystości powietrza, który ze względu na bezpieczeństwo personelu całego szpitala nie powinien łączyć się z innymi układami wentylacyjnymi [4]. Jeżeli zdecydujemy się na komorę laminarną do pracy z cytostatykami, przy jej wyborze powinniśmy się kierować zarówno bezpieczeństwem pracy, jak również jej ergonomią [5]. Cytostatyki możemy przygotowywać tradycyjną metodą wolumetryczną bądź bardziej dokładną metodą wagową. W przypadku tej drugiej metody komora musi być wyposażona dodatkowo w monitor oraz wagę sprzężoną



Rycina 3. System wspierający pracę z cytostatykami



Rycina 4. Automatyczna pompa sterująca procesem przygotowywania worka żywieniowego



**Rycina 5.** Zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania

z programem komputerowym sterującym procesem wytwarzania leku cytotoksycznego (**rycina 3**).

Wejście do boksu powinno odbywać się przez śluzę osobową, jeżeli jest to możliwe najpierw brudną, a potem czystą. Śluzą to przestrzeń, w której znajdują się minimum dwie pary drzwi naprzemiennie otwieranych. System blokad wewnętrznych i sygnałów ostrzegawczych wizualnych lub dźwiękowych powinien zabezpieczać przed możliwością otwarcia więcej niż jednych drzwi jednocześnie.

Elementem niezbędnym dla funkcjonowania pracowni jest zapewnienie w boksie aseptycznym nadciśnienia w stosunku do pomieszczeń sąsiadujących. Zabezpiecza to przed zanieczyszczeniem powietrza w boksie, powietrzem o niższej klasie czystości z pomieszczeń sąsiednich [4].

Pracownia do produkcji worków żywieniowych jest niemal odzwierciedleniem pracowni cytostatycznej, nie ma natomiast konieczności w tym przypadku indywidualnego układu wentylacyjnego. Ważne jest, aby pomieszczenie boksu było klimatyzowane w celu zapewnienia optymalnej temperatury przygotowywania worków żywieniowych (18–22°C). Podobnie jak leki cytotoksyczne worki żywieniowe mogą

być przygotowywane różnymi metodami. W przypadku przygotowywania worków z pomocą programu komputerowego, komora laminarna musi być wyposażona w monitor, wagę oraz automatyczną pompę sterującą procesem przygotowywania worka żywieniowego (**rycina 4**).

Usługą farmaceutyczną jest również udział w badaniach klinicznych oraz ewidencja próbek do badań klinicznych. W związku z tym niezbędnym wydaje się posiadanie osobnego pomieszczenia do badań klinicznych. Pomieszczenie to powinno być wyposażone w szafy zamykane na klucz oraz chłodziarkę, w których będą przechowywane leki. Temperatury w chłodziarce, jak i w pomieszczeniu powinny być monitorowane, dlatego poleca się zainstalowanie w tym pomieszczeniu elektronicznego monitoringu temperatury i wilgotności. Nieodzownym elementem jest telefon/faks, przy pomocy którego dokonuje się randomizacji pacjentów i na który przychodzą dokumenty potwierdzające ten fakt.

Niezwykle istotne jest rozplanowanie powierzchni magazynowych dla leków i materiałów medycznych. Ich usytuowanie względem miejsca wydawania na oddział ma duże znaczenie logistyczne. Warto wyposażyć magazyn leków w system głębokiego składowania, który znacznie oszczędza miejsce magazynowania, a także, ze względu na przejrzystość i łatwą dostępność do każdej z szuflad, ułatwia pracę. Ważnym elementem wyposażenia apteki szpitalnej jest sejf na środki odurzające oraz zamykane szafy do przechowywania leków psychotropowych i leków z wykazu A.

Dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych wymagających niższych temperatur musimy zapewnić odpowiednią ilość chłodziarek. Najlepsze są wyposażone w szuflady z systemem przegródek i możliwością ich opisu oraz elektronicznym monitoringiem temperatur. Chłodziarki takie posiadają również dźwiękowy system powiadamiania o przekroczeniu ustawionego zakresu temperatur. Wszystkie pomieszczenia, w których znajdują się produkty lecznicze i wyroby medyczne, powinny być wyposażone w elektroniczne termo-higrometry. Zapewniają one pełny, całodobowy nadzór nad warunkami przechowywania leków (**rycina 5**) [6].

Jeżeli w szpitalu planowane jest, że w aptecce będzie przygotowywana dawka indywidualna dla pacjenta tzw. unit dose, niezbędne będzie zagospodarowanie dodatkowych powierzchni na pracownię, w której te porcje będą przygotowywane oraz dla pomieszczenia przeznaczonego na wózki transportujące leki na oddział. Najlepiej, jeśli będą się one znajdować w pobliżu głównego magazynu leków. W pracowni unit dose powinniśmy zaplanować część administracyjną i część przygotowawczą. W części administracyjnej głównym miejscem jest stanowisko analizy i zatwierdzania zleceń lekarskich. W części

przygotowawczej powinniśmy zaplanować miejsce dla automatycznego systemu przygotowania dawki indywidualnej, w pobliżu niezbędne jest stanowisko deblistracji twardych postaci leku do kaset. Największą część pracowni zajmują stanowiska kontroli saszetek z lekami oraz przygotowywania wózków z dobową porcją leków dla pacjentów (**rycina 6**).

Zdarza się, że apteka przejmuje funkcję wydawania leków z programów lekowych dla pacjentów spoza szpitala. Aby umożliwić odbiór tych leków, unikając sytuacji, w której nieupoważnione osoby będą przebywać na terenie apteki, należy zaplanować pomieszczenie będące swego rodzaju służą, do którego z jednej strony wchodzi pacjent z terenu szpitala, z drugiej zaś, na wezwanie, farmaceuta z apteki szpitalnej. Pomieszczenie takie powinno być wyposażone w chłodziarkę i szafy do przechowywania leków, miejsce administracyjne do sprawdzenia recepty oraz wprowadzenia danych do komputera.

Produkty lecznicze i wyroby medyczne przyjmowane są do apteki szpitalnej w komorze przyjęć. Nowoczesna komora przyjęć wyposażona jest w komputer z czytnikiem kodów kreskowych, przy pomocy którego przyjmowany asortyment nanoszony jest od razu na stan apteki. W pomieszczeniu tym powinien znajdować się stół o dość dużej powierzchni blatu, umożliwiającej sprawdzenie zamówionego towaru oraz wózek transportowy, ułatwiający rozwieszenie do magazynów przyjętych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Przy organizacji nowej apteki nie możemy zapomnieć, że obok pracowni i magazynów znajdują się tam także pokoje administracyjne, stwarzające warunki do wymagającej koncentracji pracy umysłowej, jak również pokój socjalny, w którym wszyscy pracownicy apteki mogą spotykać się na zebraniach, szkoleniach czy codziennym śniadaniu. Wiele aptek prowadzi również szkolenia dla studentów i techników farmacji, staże podyplomowe. Działalność ta wymaga pokoju szkoleniowego wyposażonego w stół i krzesła, jak również możliwość podłączenia sprzętu audiowizualnego.

Powyżej przedstawiono tylko najważniejsze punkty, które należy przeanalizować przy planowaniu apteki szpitalnej. Jednak głównym kryterium powinna być specyfika pracy, zakres powierzonych aptece obowiązków oraz potrzeby szpitala, w którym planowana



**Rycina 6.** Automatyczny system przygotowania dawki indywidualnej

jest apteka oraz uwzględnienie ewentualnej usługi, którą mogłaby pełnić apteka na zewnątrz szpitala macierzystego. Przy planowaniu i organizacji apteki szpitalnej farmaceuta powinien współpracować z architektem oraz dobrym technologiem tak, aby wszystkie wymagane i zaprojektowane pomieszczenia spełniały wymagania wynikające z obowiązujących przepisów, a jednocześnie zapewniały komfort pracy personelowi apteki.

Otrzymano: 2009.07.09 · Zaakceptowano: 2009.07.27

### **Piśmiennictwo**

1. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1381).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz.U. nr 161, poz. 1338).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy z 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. nr 11, poz. 84, z późniejszymi zmianami).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 1 października 2008 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. nr 184, poz. 1143).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. nr 80, poz. 376 z późniejszymi zmianami).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. nr 171, poz. 1395).