

DISPOZIČNÍ ŘEŠENÍ LÉKÁREN A VYDÁVÁNÍ OSVĚDČENÍ O VĚCNÉM A TECHNICKÉM VYBAVENÍ LÉKÁREN



PHARMDR. KVĚTOSLAVA KARÁSKOVÁ
INSPEKTOR SÚKL OKL, BRNO

1. ČÁST

DISPOZIČNÍ ŘEŠENÍ A VYBAVENÍ LÉKÁREN

K významným činnostem Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) patří vydávání Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren a dále poskytování konzultací a vydávání stanoviska ve věci dispozičních řešení lékáren. Při vydávání Osvědčení SÚKL posuzuje věcné a technické vybavení lékáren dle požadavků vyhlášky č. 221/2010 Sb., o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 221/2010 Sb.“) a také dle rozsahu vykonávané činnosti. Při poskytování stanoviska k navrhovaným plánům lékáren SÚKL opět posuzuje, zda dispoziční řešení lékáren splňuje požadavky vyhlášky č. 221/2010 Sb., která od 1. 9. 2010 nahradila vyhlášku č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení. Oba úkony, vydávání Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékáren a posuzování dispozičních řešení, provádějí pracovníci jednotlivých regionálních pracovišť Odboru lékárenství a distribuce.

Vzhledem k velkému množství dotazů ze strany odborné veřejnosti týkajících se dispozičního řešení lékáren a také jejich věcného a technického vybavení připomínáme základní fakta, doplněná o doporučení a zkušenosti z dosavadní povolovací praxe SÚKL.

Dle vyhlášky č. 221/2010 Sb. (dále jen „vyhláška“) musí dispoziční řešení každého zdravotnického zařízení včetně lékáren umožňovat funkční a bezpečný provoz a dále musí lékárna tvořit provozně uzavřený a funkčně provázaný celek, což mimo jiné znamená, že nelze část prostor (např. sanitární zařízení) sdílet s jiným zdravotnickým zařízením. K dalším obecným požadavkům vyhlášky patří zajištění dodávky pitné a teplé vody, odvod odpadních vod, připojení k veřejné telefonní síti a další (Příloha č. 1 vyhlášky).

PROVOZNÍ MÍSTNOSTI LÉKÁRNY

Pro lékárny vyhláška vymezuje základní a vedlejší provozní prostory. Mezi základní provozní prostory lékárny patří:

- místnost pro výdej léčivých přípravků (LP) a zdravotnických prostředků (ZP) pro veřejnost,
- místnost pro přípravu a úpravu LP,
- umývárna,
- prostor pro uchovávání LP a ZP,
- místnost pro příjem dodávek zásob.

Tyto místnosti, resp. prostor, musí být součástí každé lékárny bez ohledu na rozsah poskytované lékárenské péče.

Podle rozsahu činnosti lékárny patří k dalším základním provozním prostorům také:

- prostor pro výdej LP a ZP zdravotnickým zařízením ústavní péče,
- odborné pracoviště pro přípravu sterilních LP,

- odborné pracoviště pro přípravu medicijních plynů,
- odborné pracoviště pro přípravu radiofarmak,
- odborné pracoviště pro kontrolu LP a přípravu zkoumadel,
- prostor pro konzultační činnost a hodnocení úrovně účelné terapie nebo pro poskytování lékových informací,
- odborné pracoviště pro poskytování lékových informací,
- odborné pracoviště pro výdej ZP,
- odloučené oddělení pro výdej LP a ZP (tzv. OOVU).

Mezi vedlejší provozní prostory lékárny patří:

- prostor pro práci farmaceuta,
- sanitární zařízení pro zaměstnance,
- prostor pro úklidové prostředky.

Sanitární zařízení tvoří podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb. šatna, umývárna, sprcha a záchod pro zaměstnance. Dostatečnost vybavení sanitárního zařízení neposuzuje SÚKL, ale příslušný orgán veřejného zdraví. Pracovníci SÚKL pouze kontrolují, zda je lékárna vybavena sanitárním zařízením pro zaměstnance, sestávajícím ze šatny, záchodu a umývárny (samostatná umývárna není vždy nutná, při kladném vyjádření orgánu veřejného zdraví lze umývadlo a záchod umístit v jedné místnosti); sprchu SÚKL doporučuje instalovat v případě, kdy mezi činnostmi lékárny bude patřit i lékárenská pohotovost.

Samostatnou kapitolou je denní místnost pro zaměstnance – vyhláška samotná ji přímo nepožaduje (na rozdíl od dříve platné vyhlášky č. 49/1993 Sb.), ale v praxi se osvědčila její potřebnost. Denní místnost je vhodné vybavit přívodem vody a odvodem odpadních vod, stolem a židlemi. Pracovníci pak tuto místnost, často spojenou s šatnou, využívají při polední pauze, pro přípravu nápojů apod., čímž se vyhnou porušování hygienických zásad, se kterými se při kontrolách setkáváme, a nepřipravují si jídlo a pokrmy např. v umývárně laboratorních pomůcek a obalů (dále jen „umývárna“).

Vyhláška dále stanoví požadavky na minimální plochu jednotlivých místností, resp. prostoru (**tabulka 1**), podle toho, zda lékárna připravuje nebo vydává léčivé přípravky zdravotnickým zařízením (ZZ) ústavní péče, či nikoliv.

Tabulka 1. Minimální plochy provozních místností/prostorů

Místnost/prostor	Lékárna dříve nazývaná jako „základního typu“	Lékárna zásobující ZZ ústavní péče
Místnost pro výdej LP	28 m ²	28 m ²
Místnost pro přípravu LP	12 m ²	20 m ²
Umývárna	6 m ²	15 m ²
Prostor/místnost pro uchovávání LP	18 m ²	28 m ²
Místnost pro příjem	8 m ²	15 m ²
Prostor pro výdej LP a ZP pro ZZ ústavní péče	-	10 m ²
Celková minimální velikost	72 m²	116 m²



Při plánování nové lékárny je třeba mít na paměti také rozdíl mezi místností a prostorem. Místnost musí být vždy zcela stavebně oddělena od ostatních místností nebo prostor lékárny, naopak prostor může být součástí jiné provozní místnosti, např. prostor pro práci farmaceuta lze umístit do skladu či výdeje léčiv. Poměrně často bývá prostor pro skladování léčiv spojen s místností pro výdej léčiv. Velmi důležité je však nepodcenit velikost skladu – nedostatečné skladové prostory lékárny vedou k umísťování zásob do jiných provozních místností, které jsou pro tento účel naprosto nevhodné, např. do přípravy léčiv nebo umývárny.

U lékáren, které nepřipravují a nevydávají LP pro ZZ ústavní péče, je rovněž možné spojit přípravu léčiv s umývárnou (celková plocha místnosti je pak minimálně 18 m²). V takovém případě doporučujeme uspořádáním pracovních stolů, dřezu a umyvadla zajistit funkční oddělení činností spojených s přípravou a úpravou léčiv od umývání laboratorních pomůcek a obalů.

Požadavkem SÚKL vedoucím k zajištění účinné sanitace je opatření stěn v přípravně léčiv a v umýárně, resp. v přípravně s prostorem k umývání, obklady nebo omyvatelným a otěruvzdorným nátěrem, a to až do výše dveří.

Lékárna musí dále splňovat obecné požadavky na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení stanovené jinými právními předpisy, mezi které patří minimální světla výška místností a prostorů, dostatečné osvětlení a větrání pracoviště, požární bezpečnost a další. Velmi důležitá je rovněž přístupnost lékárny pro osoby se sníženou schopností pohybu a orientace. Bezbariérový vstup pro pacienty by měl být u všech nově budovaných lékáren samozřejmostí, v případě rekonstrukcí či nemožnosti vybudování rampy je nutno zvolit alternativní řešení, např. instalaci zvonku (umístěného ve vhodné výšce) s mezinárodním označením přístupnosti (piktogramem). V případě nejasností s budováním bezbariérového přístupu doporučujeme obrátit se např. na Národní institut pro integraci osob s omezenou schopností pohybu a orientace České republiky, o. s. (www.nipi.cz).

VYBAVENÍ LÉKÁREN

Vyhláška uvádí pouze minimální věcné vybavení pro jednotlivé místnosti a prostory v lékárně, jeho dostatečnost je tak ze strany SÚKL vždy posuzována ve vztahu k předpokládanému rozsahu činnosti lékárny.

V místnosti pro výdej LP a ZP vyhláška požaduje vyčlenit prostory pro výdej, pro konzultační činnost, je-li prováděna, a prostor pro veřejnost (vybavený židlemi, tj. minimálně 2 židlemi). Důležité je její vybavení vhodným lékárenským nábytkem s dostatečnou úložnou kapacitou a potřebnou výpočetní technikou.

Místnost pro přípravu a úpravu LP musí být dle vyhlášky vybavena umyvadlem a chladničkou – s ohledem na to, že většina termolabilních surovin používaných pro přípravu LP má předepsané podmínky uchovávání 8–15 °C, doporučujeme mít chladničku v přípravně nastavenou právě na toto rozmezí; chladničku ve skladu (viz dále) pak doporučujeme nastavit pro teplotní rozmezí 2–8 °C. K vybavení přípravy patří také pracovní stoly, úložné prostory pro suroviny (regály, police, skříně), případně uzamykatelná skříňka či upevněný trezor pro skladování venen. Dle rozsahu přípravy a úpravy léčiv je nutno přípravu dále vybavit dostatečným množstvím laboratorních pomůcek a nádobí (kádinky, třenky, forma na čípky a další) a dle potřeby také příslušným přístrojovým vybavením, např. lékárenským robotem, vařičem, vodní lázní, infralampou. V případě přípravy čištěné vody je možno do přípravy umístit také přístroj pro její přípravu (destilační aparát, iontoměnič). Má-li lékárna zajištění dodávku hromadně vyráběné čištěné vody nebo vody pro injekční použití, nemusí být přístrojem pro přípravu vody vybavena.

Umývárna musí být dle vyhlášky vybavena dřezem a zařízením pro sušení laboratorních pomůcek a obalů, což může být sušárna nebo sterilizátor používaný pouze k sušení. Připravuje-li lékárna sterilní léčivé přípravky, musí být vybavena přístrojem na sterilizaci, který navíc podléhá pravidelným kontrolám účinnosti. Samozřejmostí je vybavení nábytkem pro uložení zásob obalového materiálu (lékovek, kelímků aj.) – vhodnější je nábytek uzavíratelný než otevřený police.

K povinnému vybavení prostoru pro uchovávání LP a ZP patří chladnička/chladicí box a trezor pro skladování LP s obsahem návykových látek. Trezor musí být nepřenosná a uzamykatelná schránka z kovu, pevně zabudovaná nebo upevněná k podlaze či stěně nebo k ukotvenému nábytku. Přestože umyvadlo není předepsaným vybavením skladu, doporučujeme jeho instalaci z hygienických důvodů. Také sklad je nutno vybavit dostatečným množstvím nábytku (regály, police) pro uložení léčivých přípravků, doplňků stravy a dalších zásob.

Všechny provozní místnosti, ve kterých jsou uchovávána léčiva, musí být vybaveny zařízením pro sledování teploty uchovávání, v případě termolabilních léčiv jsou požadována kalibrovaná měřicí zařízení (teploměry, záznamová měřicí zařízení – čidla, dataloggery apod.).

Technické a věcné vybavení odborných pracovišť lékáren je pak posuzováno individuálně s ohledem na rozsah vykonávané činnosti.

VYBAVENÍ ODLOUČENÝCH ODDĚLENÍ PRO VÝDEJ LP A ZP

Vzhledem k tomu, že na konci roku 2010 bylo v ČR evidováno celkem 250 odloučených oddělení pro výdej LP a ZP (tzv. OOVL) a stále vznikají nová, zaměříme se nyní na vybavení a rozměry jednotlivých provozních místností OOVL.

OOVL si může lékárna zřídit v obci nebo městské části, kde není poskytována lékárenská péče. Základními provozními prostory OOVL je místnost pro výdej LP a ZP pro veřejnost, která musí mít minimální plochu 24 m² a člení se na prostor pro výdej s výdejním místem, na prostor pro veřejnost vybavený židlemi (min. 2 židle), na prostor pro uchovávání LP a ZP a také na prostor pro konzultační činnost, je-li prováděna. K uchovávání termolabilních léčiv je nutné vybavit OOVL chladničkou. V OOVL dále musí být místnost pro příjem (min. plocha 6 m²) a prostor pro úpravu LP, který musí mít minimální plochu 6 m² a musí být vybaven umyvadlem a vhodným pracovním nábytkem. Na rozdíl od dřívější právní úpravy už nemusí být úprava samostatnou místností, o to více je však nutno dbát na dodržování hygienických zásad. Připominám, že OOVL stejně jako lékárna musí tvořit provozně uzavřený a funkčně provázaný celek a musí mít zřízeny dva oddělené vstupy (pro pacienty a pro zaměstnance a příjem zásob).

Výše uvedené požadavky na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení lékárenské péče stanovené vyhláškou musí všechny lékárny splňovat nejpozději k 1.1.2013.

Obsah a způsob podání žádosti o vyjádření k dispozičnímu řešení lékárny a žádosti o vydání Osvědčení o věcném a technickém vybavení lékárny bude uveden v některém z příštích vydání FarniNews.

Literatura

- Vyhláška č. 221/2010 Sb., o požadavcích na věcné a technické vybavení zdravotnických zařízení ve znění pozdějších předpisů.
- Interní předpisy SÚKL.
- Kontroly lékáren v roce 2010.
- Kontrola lékáren v 1. pololetí 2011.

