



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-Sm-L042-03

Příprava léčivých přípravků pro parenterální výživu v Lékárně FNOL

3. vydání ze dne: 20. 8. 2024

Verze: 1

Účinnost od: 20. 8. 2024

Skartační znak: A

Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	PharmDr. Gabriela Hudečková	vedoucí Oddělení přípravy sterilních lékových forem		
	PharmDr. Iveta Žambochová	farmaceut		
Schválil	Mgr. Robert Běhal	Vedoucí lékárník Lékárna FNOL		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento pracovní postup standardizuje přípravu parenterální výživy v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc a definuje bližší podmínky této činnosti. Jedná se o hlavní proces pracoviště přípravy sterilních léčiv.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Pracovní postup je závazný pro farmaceuty a farmaceutické asistenty v Lékárně FNOL, kteří přípravu provádí.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

FA	Farmaceutický asistent
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
LP	Léčivý přípravek
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
PDA	Personal digital Assistant – přenosné elektronické zařízení
PV	Parenterální výživa

2.2 Definice

- 2.2.1 LP pro PV – sterilní léková forma určená pro centrální nebo periferní žilní podání infuzí, připravovaná v předepsaných podmínkách daných vyhláškou č. 84/2008 Sb., v platném znění.
- 2.2.2 A-I-O – software pro zadání objednávek do mísicího zařízení.
- 2.2.3 NeoDiet – počítačový program pro výpočet složení PV v neonatologii.
- 2.2.4 TiskŠtitku – počítačová aplikace pro tisk štítků pro označení stříkaček.
- 2.2.5 Baxa – Mísicí zařízení Exacta Mix 2400 – přístroj pro automatické plnění vaků.
- 2.2.6 Apothéké – software pro lékárny.
- 2.2.7 QI – software pro předepisování žádank.
- 2.2.8 Aseptický box – místnost s třídou čistoty vzduchu C, ve které jsou umístěny laminární boxy.
- 2.2.9 Laminární box – laboratorní zařízení zajišťující pracovní prostor s třídou čistoty vzduchu A, ochranný box s vertikálním prouděním vzduchu bez vzdušných turbulencí.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.



3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Základní vymezení podmínek pro přípravu PV

3.1.1 PV je připravována na pracovišti přípravy sterilních léčiv. Prostředí, vybavení, materiál, suroviny i zaměstnanci splňují požadavky pro přípravu sterilních léčiv.

3.1.2 Prostředí – čisté prostory, které jsou validované a monitorované dle samostatného dokumentu PP-Sm-L042-04 Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti přípravy sterilních léčiv a parenterální výživy.

3.1.3 Vybavení:

- Laminární boxy, validované a kontrolované dle PP-Sm-L042-04 Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti přípravy sterilních léčiv a parenterální výživy- Přístroj Baxa, pravidelně jednou ročně servisován, validován, kalibrován,
- svářečka.

3.1.4 Materiál – sterilní jednorázový zdravotnický materiál (stříkačky, jehly, dezinfekční alkoholové čtverečky, sterilní tampony, stoppery, mini spiky, plnicí sety, vaky pro přípravu PV)

3.1.5 Suroviny – jednotlivé složky PV jsou registrovanými léčivými přípravky.

3.1.6 Zaměstnanci:

- Farmaceuti se specializací z nemocničního lékárenství nebo pracující pod odborným dohledem pracovníka s touto specializací,
- FA proškolení v přípravě sterilních přípravků.

3.1.7 Oděv – sterilní kombinézy, návleky na obuv, čepice, rouška, sterilní rukavice.

3.2 Objednávky

3.2.1 Objednávky z Novorozeneckého oddělení přijmout přes SW NeoDiet, po vytištění, použít předpis v její pravé části – Infuze (+ mrtvý prostor)- jako postup pro plnění vaku (v příloze č.1 zvýrazněn červeným rámečkem), následně poslat s připravenými vaky jako průvodní list podepsaný tím, kdo vaky připravoval. Následující den, jeho kopii vrací z oddělení jako potvrzení přijetí. (viz. příloha č. 1 tohoto pracovního postupu).

3.2.2 Objednávky z jiných klinik jsou zasílány ve formě el. žádanky v PDA. Jednu její kopii je třeba vytisknout z Apothéky jako podklad pro přípravu, viz Sm-L002 Hospodaření s léčivy. Složení konkrétního vaku zašle lékař, případně jím pověřená osoba e-mailem farmaceutům sterilního oddělení. E-mail je k objednávce přiložen.

3.2.3 Objednávky od externích odběratelů je nutno dodat písemně, po výrobě vytvořit dodací list, fakturu zasílá Oddělení financí.

3.3 Příprava materiálu

3.3.1 FA – dle vytištěných požadavků vychystat na vozík: celkové množství surovin potřebných pro všechny předpisy; obaly, vaky pro přípravu PV daných velikostí; označení – štítky na vaky tištěné přes SW A-I-O.

- a) Ruční příprava – rozpisy (požadavky) vytisknout z NeoDiet, štítky na stříkačky z aplikace TiskStitku, dát do ochranného obalu.
- b) Strojová výroba – materiál potřebný pro osazení přístroje Baxa (sety, štítky pro číselné označení jednotlivých vstupů, štítky pro roztoky bez označení EAN kódem).



Příprava léčivých přípravků pro parenterální výživu v Lékárně FNOL

Verze 1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-03, 3. vydání ze dne 20. 8. 2024)

- 3.3.2 Příprava materiálu – provést dezinfekci předepsaným způsobem dle dezinfekčního programu FNOL, a to v pořadí – omytí a dezinfekce rukou; plocha – oškrábáním; připravený materiál – otíráním dezinfekčními ubrousky. Vše poslat dál přes materiálovou propust do váhovny.
- 3.3.3 Váhovna – znovu provést dezinfekci předepsaným způsobem dle Dezinfekčního programu FNOL, poté vše poslat přes prokládací okno do sterilního boxu.
- 3.3.4 Aseptický box – před vložením do laminárního boxu provést další dezinfekci předepsaným způsobem dle dezinfekčního programu FNOL.

3.4 Samotná příprava LP pro PV

3.4.1 Ruční příprava LP pro PV

- a) Do laminárního boxu (zprovozněného min po dobu 20 min předem) vložit vše potřebné k přípravě (řádně vydezinfikované)
 - rozprostřít jednorázovou sterilní roušku,
 - spotřební materiál – stříkačky, jehly, dezinfekční alkoholové čtverečky, sterilní tampony, stoppery, mini spiky, plnicí set, vaky pro přípravu PV
 - suroviny pro přípravu.
- b) Výrobu provádět jednotlivě, dle konkrétního předpisu – do boxu vložit předpis a štítek právě připravovaného vaku a stříkaček
 - farmaceut – plnit vak základními roztoky a ionty pomocí stříkaček,
 - FA – plnit stříkačky tukovými emulzemi, vitaminy.
- c) Po naplnění uzavřít vak, zkontrolovat vzhled a označit štítkem (viz příloha č. 2 tohoto pracovního postupu)
- d) Vak se stříkačkami pro daného pacienta spolu na jednom tácku vložit do materiálové propusti směrem ke kontrolní místnosti.

3.4.2 Strojová příprava LP pro PV

- a) Po osazení a kalibraci přístroje plnit jednotlivé vaky na základě načtení kódu, který je přidělen každé konkrétní přípravě.
- b) Po naplnění vak uzavřít, označit štítkem (viz příloha č. 2 tohoto pracovního postupu), zkontrolovat vzhled a vložit do materiálové propusti směrem ke kontrolní místnosti.

3.5 Kontrola a expedice hotových LP pro PV

3.5.1 Kontrolní místnost

- a) kontrola označení, vzhledu, množství
 - vaky – převážení, štítek (jméno a příjmení pacienta, složení, paraфа kontrolujícího, adresa lékárny),
 - stříkačky – natažené množství, označení štítkem (jméno a příjmení pacienta, obsah stříkačky).
- b) balení – vak zatavit, případně se stříkačkami pro jednoho pacienta do obalu papír-folie
- c) expedice
 - na oddělení – odeslat spolu vytištěnými požadavky potvrzenými podpisem, kdo vaky připravoval. Přeprava je prováděna v termoboxu s chladicí vložkou.
 - pro domácího pacienta – před odvozem uložit do lednice, pro odvoz uložit do předem vytemperované autochladničky.



Příprava léčivých přípravků pro parenterální výživu v Lékárně FNOL

Verze 1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-03, 3. vydání ze dne 20. 8. 2024)

- 3.5.2 O předání řidiči je třeba udělat záznam do k tomu určeného deníku, převzetí řidič stvrzuje svým podpisem. V okamžiku převzetí se řidič stává plně zodpovědným za dodržení předepsaných podmínek pro převoz vaků (chlazení) a za jejich předání na oddělení / domácímu pacientovi v neporušeném stavu. O podmínkách pro převoz vaků byl řidič prokazatelně proškolen na svém pracovišti.
- 3.5.3 Kontrola sterility AIO vaků – nejméně 2x ročně ověřuje sterilitu připravených AIO vaků Ústav mikrobiologie FNOL, vzorky jsou odebírány namátkově z vaků připravovaných různými pracovníky.

3.6 Dokumentace

- 3.6.1 Každá příprava (ruční i strojová) je dokumentována v softwaru A-I-O.

3.7 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.7.1 Tato ON nezavádí žádné specifické odpovědnosti a pravomoci.

3.8 Další odborní garanti

- 3.8.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, v platném znění

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky v platném znění

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L042 Hlavní procesy v Lékárně FNOL

Sm-L002 Hospodaření s léčivými přípravky

4.3 Vystavené dokumenty

Nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

- 5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **20. 8. 2024**.

- 5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. vydání ze dne 7. 9. 2020.

- 5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

- 5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.



Příprava léčivých přípravků pro parenterální výživu v Lékárně FNOL

Verze 1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-03, 3. vydání ze dne 20. 8. 2024)

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Objednávka vytištěná ze SW NeoDiet

Příloha č. 2 Štítek pro označení vaku s PV