



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Ewa Krajewska

### Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego

z dnia 10 sierpnia 2021 r. w sprawie wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki w którym wykonuje się szczepienia przeciwko COVID-19

**Mając na uwadze rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2021 r. poz. 1035) Główny Inspektor Farmaceutyczny zaleca następujące rozwiązania wynikające z rozporządzenia oraz wskazuje dobre praktyki, które podniosą standard świadczonych usług oraz ułatwią dostosowanie lokalu apteki (pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego lub izby ekspedycyjnej) do sprawnego i bezpiecznego wykonania szczepień przeciw COVID-19.**

#### **Wymóg 1 - Poszanowanie intymności i godności pacjenta**

Miejsce wykonywania szczepień:

Pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe:

- Apteka posiada pisemną procedurę określającą sposób dostępu i zasady korzystania z ww. pomieszczenia podczas kwalifikacji i wykonywania szczepień.  
Postanowienia procedury powinny obejmować w szczególności informacje o:
  - sposobie zachowania rozdziału czasowego pomiędzy wykonywaniem czynności administracyjnych a wykonywaniem szczepień w tym pomieszczeniu,
  - określeniu osób upoważnionych do przebywania w pomieszczeniu w czasie konsultacji/szczepienia (pacjent, opiekun pacjenta, farmaceuta wykonujący szczepienie),
  - zakazie wstępu dla osób nieupoważnionych w czasie konsultacji i wykonywania szczepienia,
  - systemie informowania o trwającej konsultacji/szczepieniu w pomieszczeniu, np. znak „Zakaz wstępu: trwa konsultacja”, (dobra praktyka)
  - sposobie zapewnienia niezakłóconego wykonywania czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzania produktów leczniczych oraz przechowywania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa,
  - osobach odpowiedzialnych za zapewnienie i stosowanie opisanych w niniejszej procedurze wymagań,

- sposobie postępowania z odpadami medycznymi powstałymi w miejscu ich wytwarzania, zgodnym z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1975).

#### Izba ekspedycyjna:

- Apteka posiada wydzielony obszar izby ekspedycyjnej przeznaczony do konsultacji/szczepienia, zapewniający intymność i poszanowanie godności pacjenta, od obszaru przeznaczonego dla obsługi pozostałych pacjentów,
- Apteka posiada wyznaczony czas pracy przeznaczony wyłącznie do przeprowadzenia szczepień przeciwko COVID-19 (w przypadku gdy niemożliwe jest wydzielenie obszaru izby ekspedycyjnej o specjalnym przeznaczeniu do szczepień),
- Zaleca się posiadanie przez aptekę pisemnej procedury określającej zasady korzystania z ww. pomieszczenia podczas kwalifikacji i wykonywania szczepienia. (dobra praktyka)

Postanowienia procedury powinny obejmować:

- sposób wydzielenia obszaru izby ekspedycyjnej - parawan, lekka ścianka działowa ograniczająca widoczność i słyszalność,
- wskazanie dni i godzin przeprowadzania kwalifikacji/szczepień w miejscu widocznym dla pacjenta,
- sposób przeprowadzania kwalifikacji/szczepień bez uszczerbku dla zapewnienia wystarczającego czasu na wykonywanie zadań w izbie ekspedycyjnej, zgodnych z jej zasadniczym przeznaczeniem.

#### **Wymóg 2 - Zachowanie bezpieczeństwa pacjenta**

- W aptece przygotowane jest stanowisko do oczekiwania przez pacjentów na szczepienie oraz przez czas niezbędny na obserwację po szczepieniu,
- Kwalifikacje do szczepień przeprowadza wyłącznie farmaceuta posiadający certyfikat uprawniający do przeprowadzania kwalifikacji do szczepienia,
- Szczepienia wykonuje wyłącznie farmaceuta posiadający zaświadczenie ukończenia szkolenia uprawniającego do przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko COVID-19,
- Kierownik apteki:
  - umieszcza na drzwiach lub witrynie apteki informację o wykonywaniu przez aptekę szczepień przeciwko COVID-19,
  - umieszcza w aptece w widocznym miejscu (tablica ogłoszeń) imię i nazwisko farmaceuty oraz jego numer prawa wykonywania zawodu, odpowiedzialnego za prowadzenie kwalifikacji/szczepień w aptece (dobra praktyka).
- Farmaceuta wykonujący szczepienie:
  - posiada imienną plakietkę identyfikacyjną, z uwzględnieniem danych umieszczonych na tablicy informacyjnej, (dobra praktyka)
  - jest odpowiedzialny za prawidłowe i bieżące dokumentowanie procesu kwalifikacji i szczepienia oraz bezpieczeństwo przechowywania danych pacjentów,
  - posiada informacje o prawidłowym przechowywaniu i przygotowaniu szczepionki – zgodnym z ChPL,

- informuje pacjenta o możliwych niepożądanych odczynach poszczepiennych oraz wskazuje, które z nich wymagają konsultacji lekarskiej (dobra praktyka),
  - zgłasza właściwym organom działania niepożądane, incydenty medyczne oraz niepożądane odczyny poszczepienne zgodnie z art. 4 ust. 4 pkt 13 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97),
  - dokonuje oceny klinicznej i zawiadamia służby ratownictwa medycznego w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.
- Wyznaczona osoba z personelu fachowego w aptece:
    - monitoruje warunki przechowywania szczepionek,
    - zapewnia dostępność elementów zestawu do wykonywania szczepień, oraz roztworu do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml wchodzącego w skład zestawu reanimacyjnego,
    - odpowiada za właściwe przechowywanie, zabezpieczenie i przekazanie do unieszkodliwienia sprzętu medycznego i odpadów powstających z produktu leczniczego, w sposób określony w odrębnych przepisach prawa.

**Uwaga:** informacja o sposobie i miejscu przygotowywania szczepionki do bezpośredniego podania powinna być ujęta w obowiązujących zapisach instruktażowych/proceduralnych!

### **Wymóg 3 - Jakość świadczonej usługi**

- Lokal apteki powinien spełnić następujące wymogi niezbędne do przeprowadzania szczepień przeciwko COVID-9:
  - posiadanie ważnego *Zezwolenia* na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
  - umieszczenie apteki w *Wykazie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19* prowadzonym przez NFZ,
  - posiadanie stosownych zaświadczeń oraz certyfikatów, potwierdzających uprawnienia farmaceutów do kwalifikowania lub/i wykonywania szczepień.
- Lokal apteki powinien spełnić następujące wymogi sprzętowe określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2021 r. poz. 1035) poprzez zapewnienie podstawowego wyposażenia izby szczepień apteki lub pomieszczenia, które pełni taką funkcję. Wyposażenie to obejmuje:
  - 1) stół zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień;
  - 2) zestaw do wykonywania iniekcji;
  - 3) zestaw do wykonania opatrunków;
  - 4) pakiety odkażające i dezynfekcyjne;
  - 5) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
  - 6) środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice);
  - 7) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki (kosz ogólny – czarny);
  - 8) pojemniki na zużyte strzykawki i igły oraz pojemniki na zakażne materiały medyczne;
  - 9) roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml - w celu zastosowania u pacjenta poddanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego;

10) termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia;

11) sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką.

**Uwaga:** w czasie wyznaczonym do kwalifikacji i szczepienia stanowisko komputerowe używane w dokumentowaniu procesu nie może być wykorzystywane do czynności związanych z ekspedycją apteczną!

**Uwaga:** Zaleca się uzupełnienie wyposażenia zestawu reanimacyjnego w pulsoksymetr, ciśnieniomierz oraz zestaw ambu. (dobra praktyka)

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

Ewa Krajewska

/podpisano elektronicznie/