



HYGIENICKÁ PRAVIDLA PŘI PŘÍPRAVĚ NESTERILNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Autoři: PharmDr. Sylva Klovrzová, Lékárna Galenika, Praha
PharmDr. Helena Kubínová, Nemocnice Jihlava

Oponent: PharmDr. Lenka Hálová, FN Plzeň

Obsah:

1. Úvod
2. Limity
3. Definice
4. Důležité dokumenty
5. Metodologie
6. Doporučený postup
 - 6.1. Úvodem
 - 6.2. Osobní hygiena
 - 6.2.1 Zdravotní stav pracovníka
 - 6.2.2 Hygiena rukou (HR)
 - 6.2.3 Nošení šperků, úprava nehtů při přípravě
 - 6.2.4 Pracovní oděv a ochranné prostředky
 - 6.3 Prostory, pracovní plochy.
 - 6.4 Zařízení
 - 6.5 Výchozí suroviny
 - 6.6 Obaly
 - 6.7 Vlastní příprava
 - 6.8 Odpady
 - 6.9 Školení, dokumentace
7. Použité zkratky
8. Informační zdroje a literatura

1 Úvod

Tento doporučený postup (DP) shrnuje dostupné informace týkající se **hygienických pravidel při přípravě nesterilních léčivých přípravků (LP) v lékárně** a je určen pro lékárny všech typů, které se nesterilní přípravou zabývají.

Hygienická opatření při přípravě jsou jedním z nezbytných předpokladů pro zajištění bezpečnosti, účinnosti a jakosti připravených LP. Nedodržování hygienických pravidel může vést k mikrobiální kontaminaci výsledného produktu, který nebude splňovat kritéria mikrobiální čistoty dle požadavků platného Českého lékopisu. Následkem může být poškození zdraví pacienta.

Tento doporučený postup může sloužit jako podklad při tvorbě Hygienického řádu lékárny.

2 Limity

DP neřeší dispoziční řešení pracoviště (je řešeno ve vyhlášce 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče).

DP nezahrnuje přípravu vodných perorálních a inhalačních lékových forem bez protimikrobní přísady, zvláště pak pokud jsou určeny novorozencům a imunokomprimovaným pacientům.

DP rovněž nezahrnuje pravidla pro přípravu sterilních LP, pravidla pro přípravu reagensů a zkoumadel.

Nezahrnuje také zásady bezpečnosti práce při přípravě léčiv, které představují riziko pro zdraví personálu (například cytostatik, imunosupresiv, antibiotik, hormonů), pravidla pro přípravu LP s obsahem konopí pro léčebné použití a směsí rostlinných drog.

3 Definice

Hygiena rukou (HR): obecný pojem zahrnující jakoukoli činnost spojenou s očištěním rukou

Mytí rukou: mytí rukou mýdlem - mechanické odstranění viditelné nečistoty a částečně přechodné mikroflóry z pokožky rukou.¹

Hygienické mytí rukou (HMR): odstranění nečistoty a snížení množství tranzientní/přechodné mikroflóry bez nutné účinnosti na rezidentní/stálou mikroflóru pokožky mycímí přípravky.¹

Hygienická dezinfekce rukou (HDR): redukce množství tranzientní/přechodné mikroflóry z pokožky rukou bez nutné účinnosti na rezidentní/stálou mikroflóru, s cílem přerušení cesty přenosu mikroorganismů.¹

4 Důležité dokumenty

- Český lékopis 2009, Doplněk 2016
- ČSN EN 1499 (665204) Dat. vydání: Listopad 2013, Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Dezinfekční mytí rukou - Zkušební metoda a požadavky
- ČSN EN 1500 (665205) Dat. vydání: Duben 2014, Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Hygienická dezinfekce rukou - Zkušební metoda a požadavky

- DEUTSCHER ARZNEIMITTEL-CODEX (DAC)/ NEUES REZEPTUR-FORMULARIUM (NRF) 2016, Govi-Verlag Eschborn, Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart, 2016;
- GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen vom 19. Januar 2000 in der aktualisierten Fassung vom 17. Juni 2016
- GMP Hospital Pharmacy (Dutch Association of Hospital Pharmacist)
- Metodický návod – hygiena rukou při poskytování zdravotní péče (Věstník MZ ČR 5/2012)
- PIC/S-Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments 2014
- SHPA guidelines for medicines prepared in australian hospital pharmacy departments (206)
- USP 2012 – (795) Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations
- Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky; v platné verzi
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- WHO guidelines on hand hygiene in health care (2009)

5 Metodologie

DP vychází z platné legislativy, norem a požadavků Českého lékopisu. Pro další informace byla využita doporučení týkající se hygieny rukou ve zdravotnictví a zahraniční doporučení k přípravě léčiv (nesterilních) v lékárnách (viz kapitola 8.).

6 Doporučený postup

6.1. Účel a důvody hygienických opatření

Účelem hygienických opatření je zabezpečit požadovanou kvalitu připravovaného nesterilního produktu z mikrobiologického hlediska danou platným lékopisem² (viz příloha č. 2), zamezit zkřížené kontaminaci produktů, případně jiné nežádoucí kontaminaci (prach, částičky skla apod.).

Produkt je během přípravy vystaven vnějšímu prostředí, příprava některých lékových forem vyžaduje i přímý kontakt rukou připravujícího pracovníka (tobolky, čípky). Výslednou kvalitu tedy může ovlivnit (kumulativně):

- osobní hygiena pracovníka (ochranný oděv a hygiena rukou, zdravotní stav)
- hygiena zařízení a pomůcek, přicházejících do styku s produktem
- čistota primárních obalů, mikrobiologická kvalita surovin
- úklid a dezinfekce prostor pro přípravu dle schváleného hygienického řádu

- vlastní pracovní postupy při přípravě

6.2. Osobní hygiena

Riziko kontaminace produktu personálem by mělo být minimalizováno adekvátními metodami.³

6.2.1. Zdravotní stav pracovníka

Pracovník, který provádí přípravu, by měl informovat zodpovědnou osobu (vedoucí lékárník, vedoucí oddělení přípravy léčiv) o infekčních nemocech a otevřených lézích na povrchu těla. Zodpovídající osoba rozhodne dle závažnosti zdravotního stavu a typu přípravy o přijetí ochranných opatření (sanitace rukou, nošení rukavic apod.) nebo zda bude pracovník z přípravy vyřazen.³

Případné návštěvy na pracovišti nesmí ovlivnit kvalitu přípravy, měly by dodržovat stejná pravidla jako zaměstnanci.

6.2.2. Hygiena rukou (HR)

Hygienu rukou provedeme buď umytím tekutým mýdlem a vodou (hygienické mytí rukou, HMR) s následným osušením jednorázovým ručníkem, nebo dezinfekcí alkoholickým prostředkem (hygienická dezinfekce rukou, HDR), postup viz příloha č. 1.

Nepoužíváme oba způsoby zároveň z důvodu poškození pokožky rukou. Dezinfekce alkoholickým prostředkem je preferována, je účinnější, šetrnější k pokožce a trvá kratší dobu. Pouze při viditelném znečištění rukou nebo po použití toalety volíme umytí vodou a mýdlem.¹

Hygienu rukou provádíme před přípravou, po přípravě, při přerušení přípravy a při znečištění rukou (např. kontaktu s kontaminovaným předmětem jako je recept).

Přípravky pro mytí rukou musí vyhovovat ČSN EN 1499, přípravky pro hygienickou dezinfekci rukou musí vyhovovat ČSN EN 1500. Dezinfekční přípravky musí být účinné, šetrné s obsahem zvlhčovací a péstící/regenerační složky, dobře aplikovatelné. Mycí přípravky obsahující pouze detergent nemají dezinfekční účinek, nesnižují v požadované míře počty bakterií a virů při mytí rukou.¹

Dávka mýdla se doplňuje až po úplném vyprázdnění, před novým doplněním se zásobník důkladně umyje.⁵ Obdobně po spotřebování dezinfekčního přípravku v dávkovačích je nutné dávkovač mechanicky omýt, doplnit dezinfekčním přípravkem a označit datem doplnění a expirace a názvem dezinfekčního přípravku. Doporučuje se uvést i podpis pracovníka, který doplnění provedl.

Součástí HR je i péče o pokožku (použití vhodného regeneračního přípravku po provedené HR), neprovádíme ale v průběhu přípravy.⁶

6.2.3. Nošení šperků, úprava nehtů při přípravě

Některé studie ukazují, že kůže pod prsteny je více kolonizována a nošení prstenů zvyšuje množství určitých bakterií na rukou zdravotnických pracovníků.⁵

Doporučuje se odložit prsteny, náramky, hodinky před zahájením přípravy a před provedením HR.⁶

Základem pro účinnou HR jsou upravené, krátké a čisté přirozené nehty.¹ Dle některých doporučení by se na umělé nehty při nesterilní přípravě měly použít rukavice.⁴

6.2.4. Pracovní oděv a ochranné prostředky

Při přípravě je doporučeno používat pracovní oděv, který se mění minimálně 1x týdně, dle potřeby častěji a měl by odpovídat prováděným činnostem.³

Pracovní oděv obvykle tvoří kalhoty, košile, pracovní plášť. Pracovník používá také vhodnou pracovní obuv.

Nošení jednorázových rukavic nenahrazuje hygienu rukou, rukavice se nasazují na suché ruce až po umytí nebo po dezinfekci alkoholickým prostředkem. Po ukončení činnosti, pro kterou jsou určeny, se sundají, dají do odpadu k likvidaci a ruce se opět umyjí nebo dezinfikují.⁵

Jednorázové rukavice je doporučeno použít při přímém kontaktu s produktem⁶, výjimkou jsou pouze manipulace s drobnými předměty (např. plnění stříkaček na tobolky), pak je ale nutná řádná HR. Dle některých doporučení³, by rukavice měly být použity při přípravě mikrobiologicky citlivých LP (např. nesterilních vodných krémů bez protimikrobní přísady),⁹ případně u otevřených procedur při přípravě nesterilních tekutin, mastí a krémů.³ Nesterilní rukavice se dle potřeby dezinfikují.⁶

Úprava vlasů: dlouhé vlasy mít sepnuté ev. nasadit pokrývku hlavy před začátkem přípravy a před provedením HR. Při práci nad otevřeným produktem se doporučuje jednorázová čepice.⁶ Nošení pokrývek hlavy patří mezi opatření k snížení rizika mikrobiální kontaminace např. u příprav nesterilních tekutin, krémů a mastí.³

Při nesterilní přípravě lze zvážit také použití jednorázových ústenek. Doporučují se při práci nad otevřeným produktem, s výměnou po dvou hodinách⁶, případně při zvýšeném riziku kontaminace produktu.⁴

6.3. Prostory, pracovní plochy

Sanitace prostor je prováděna dle schváleného dezinfekčního (hygienického) řádu lékárny, který obsahuje rozpis všech úklidových prací, časových intervalů a používaných dezinfekčních prostředků.¹⁰

Malování se provádí 1x za 2 roky. **Chyba! Záložka není definována.**

Úklid je prováděn denně na vlhko, tomuto způsobu úklidu musí odpovídat podle charakteru provozu podlahová krytina. **Chyba! Záložka není definována.** Podlahy se denně myjí teplou vodou s detergenty a dezinfikují nebo je možno použít dezinfekční prostředky s mycím účinkem.

Dezinfekční roztok se ředí podle pokynů výrobce, nechá se působit uvedenou dobu nebo do zaschnutí. Spektrum účinnosti zvoleného prostředku musí zahrnovat bakterie, houby a viry. ^{Chyba!} Záložka není definována.

Nábytek (včetně dveří, zárubní a obkladů stěn) se 1x měsíčně omyje teplou vodou s detergenty a dezinfikuje. ^{Chyba!} Záložka není definována.

Pracovní plochy by měly mít hladký povrch, bez spojů, z důvodu snadnějšího a efektivnějšího čištění. Příklad doporučení pro úklid pracovních ploch: denně omýt vodou s detergenty, dezinfikovat 70% isopropylalkoholem nebo jinou vhodnou dezinfekcí na povrchy, dle potřeby během dne opakovat. ^{Chyba!} Záložka není definována.

Mopy a utěrky by neměly uvolňovat vlákna; pokud jsou určeny pro opakované použití, měly by být denně dezinfikovány a neměly by se používat k úklidu jiných prostor. ^{Chyba!} Záložka není definována.

K uložení přístrojů, pomůcek a obalů jsou preferovány uzavřené skříňky místo polic. ^{Chyba!} Záložka není definována.

Vhodná opatření by měla být přijata k zamezení vniknutí hmyzu a jiných škůdců do přípravny. ^{Chyba!} Záložka není definována. Doporučuje se např. větrací okna opatřit sítěmi proti hmyzu. ^{Chyba!} Záložka není definována.

V přípravně by měl být zákaz jíst, pít, kouřit. ^{Chyba!} Záložka není definována.

6.4. Zařízení

Zařízeními používanými pro přípravu léčivých přípravků se rozumí váhy, laboratorní sklo, třenky a těrky, strojky na přípravu tobolek, čípkovnice a jiné. Tyto pomůcky musí být snadno čistitelné, při údržbě a dezinfekci je dodržován postup dle doporučení výrobce.

Zařízení lze použít pouze pro účely, pro které jsou určeny. ^{Chyba!} Záložka není definována.

Pomůcky pro přípravu (laboratorní sklo, třenky, těrky, lžičky, kopistky, strojky na plnění tobolek, čípkovnice a jiné) se myjí ručně (mytí v teplém roztoku detergentu, oplach pitnou a čistou vodou) nebo strojně (de návodu výrobce mycího zařízení) a suší. Pokud jsou pomůcky sterilizovatelné, provede se sušení při teplotě sterilizace. ^{Chyba!} Záložka není definována.

Pomůcky pro přípravu musí být skladovány tak, aby nedocházelo k jejich znečištění. K tomuto účelu jsou nejvhodnější uzavřené skříně nebo zásuvky. ^{Chyba!} Záložka není definována.

Části přístrojů, které přichází do kontaktu s přípravkem, se doporučuje (nejlépe těsně před přípravou) dezinfikovat např. 70% isopropylalkoholem. ^{Chyba!} Záložka není definována. Lze použít i jinou alkoholovou dezinfekci, která po odpaření nezanechá na povrchu rezidua. Alternativně lze pomůcky k přípravě (pokud jsou sterilizovatelné) ošetřit sterilizací. ^{Chyba!} Záložka není definována. po

každém použití je nutno zařízení důkladně očistit.^{Chyba! Záložka není definována.} U přístrojů by měl být k dispozici návod k použití obsahující i pokyny pro údržbu a čištění.^{Chyba! Záložka není definována., Chyba! Záložka není definována.} Přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku (např. váhy, přístroje na přípravu čištěné vody), se pravidelně čistí a kontrolují.ⁱ Vadné přístroje nebo přístroje, na nichž právě probíhá údržba, by měly být odstraněny z přípravný nebo označeny jako mimo provoz.^{Chyba! Záložka není definována.}

6.5. Výchozí suroviny

Suroviny jsou dodávány v lékopisné kvalitě schválenými distributory. Je nutné dodržovat pokyny výrobce týkající se podmínek skladování a manipulace s látkami. Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých a pomocných látek se průběžně kontroluje.ⁱ Pokud jsou v lékárně suroviny přeplňovány, musí být vedena o této činnosti dokumentace.ⁱ V tomto případě je nutné použít umyté, vydezinfikované resp. vysterilizované obaly, které splňují nároky na skladování dané látky.^{Chyba! Záložka není definována.} a označit obal dle platné legislativy.ⁱ Při manipulaci je nutno minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace látky.

Sekundární obaly by měly být odstraněny a primární vydezinfikovány před uložením surovin v přípravně.^{Chyba! Záložka není definována.}

Pokud je na pracovišti připravována Aqua purificata, musí být uchovávána a její jakost kontrolována v souladu s legislativou.ⁱ

Nepoužitelné léčivé látky a pomocné látky (s prošlou dobou použitelnosti, uchovávané za jiných než předepsaných podmínek atd.) musí být příslušně označeny a uchovávány odděleně od ostatních léčivých a pomocných látek.ⁱ

6.6. Obaly

Nesterilní obaly (kelímky, skleněné lahve, uzávěry) je nutno před použitím umýt a usušit. Je nutno zvolit takový způsob, aby části obalů, které přicházejí do styku s produktem, byly mikrobiologicky nezávadné a bez reziduí, které by mohly negativně ovlivnit produkt. Použitelnost po umytí záleží na způsobu uchovávání. Při uchovávání v uzavřeném prostoru (skříň, zásuvka) je 1 měsíc.

Účinnost zvoleného postupu lze ověřit mikrobiologickou kontrolou (obalu, produktu).

Mytí obalů není nutné, pokud je dodavatel dodává vyčištěné, zatavené v plastovém obalu, s garancí použití pro nesterilní léčivé přípravky. Alternativou je také použití vysterilizovaných obalů u nesterilní přípravě. Použitelnost se v tomto případě řídí pokyny výrobce.

Čisté obaly se uchovávají tak, aby nedošlo k jejich následné kontaminaci. Otevřené obalové nádoby by měly být skladovány zabaleny v sáčkách a uloženy v uzavřené skříni.

Opakované užití primárních obalů

Pro opakované použití primárních obalů nesterilních přípravků je nutno zvážit:

1. **mikrobiologické hledisko** – riziko představují obaly, v kterých byly přípravky poskytnuty pacientům
2. **materiál obalu** – musí být zachovány původní vlastnosti obalu
3. **charakter znečištění obalu původním přípravkem** - silně znečištěné a mastné obaly se znovu nepoužívají

Některá doporučení proto opětovné použití primárních obalů nedovolují, Chyba! Záložka není definována. s výjimkou, jako jsou například skleněné lahve, kdy jsou požadovány podrobné pokyny pro čištění, sterilizaci nebo dezinfekci, prováděné mimo přípravnu a skladovací prostrory. Chyba! Záložka není definována.

Podle ČL 2009 se skleněné obaly pro léčivé přípravky s výjimkou skleněných obalů třídy I nepoužívají opakovaně.

Kelímky pro Unguator: opakované použití je možné z hlediska materiálu obalu, výrobce nedoporučuje z hygienického hlediska u obalů vrácených pacienty. Kelímky lze znovu použít např. při přeplňování či rozplňování v lékárně v rámci procesu přípravy LP.

Vzhledem k výše uvedeným faktům opakované užití primárních obalů vrácených od pacientů zásadně nedoporučujeme.

6.7. Vlastní příprava

Jeden pracovník by měl připravovat pouze jeden léčivý přípravek, nikoli více přípravků současně.ⁱ Při přípravě je nutno zabránit kromě mikrobiální kontaminaci, rovněž křížové kontaminaci (cross contamination) zvláště při manipulaci s prachovými surovinami. Chyba! Záložka není definována.

Příprava by měla probíhat v určených prostorách bez přerušení. Pokud je přerušení přípravy nevyhnutelné, musí být otevřený meziprodukt zakryt a označen. Otevřený přípravek nesmí přijít do styku s holýma rukama. Nad otevřeným produktem nekýchat, nekašlat, nemluvit. Obal po naplnění okamžitě uzavřít. Chyba! Záložka není definována.

Originální recepty od pacientů jako zdroj možné kontaminace se nedoporučuje vnášet do přípravny. Chyba! Záložka není definována. Možným řešením je umístit recepty do omyvatelných/dezinfikovatelných obalů. Chyba! Záložka není definována.

6.8. Odpady

Odpad by měl být v přípravně skladován ve vhodných nádobách s vloženými jednorázovými sáčky a denně odstraňován. V průběhu přípravy by se pracovník neměl nedotýkat odpadních

nádob. **Chyba! Záložka není definována.** V přípravě jsou proto doporučovány nášlapné odpadkové koše s víky, snadno dezinfikovatelné. Jejich dezinfekce probíhá dle hygienického řádu.

6.9. Školení, dokumentace

Školení týkající se dodržování hygienických zásad se doporučuje provést 1x ročně. Noví zaměstnanci jsou proškoleni při nástupu. Hygienická pravidla se aktualizují dle potřeby. **Chyba! Záložka není definována.**

Dokumentaci tvoří schválený hygienický řád, záznamy o kontrole připravené čištěné vody, o předepsané kontrole přístrojů, o teplotě uchovávání léčivých a pomocných látek,ⁱ o provedených školeních, případně i dokumentace opakujících se činností (úkon, datum provedení, podpis pracovníka). **Chyba! Záložka není definována.**

Dokumentace (SOP, technologické předpisy) podléhají pravidelné revizi, doporučuje se 1x ročně, v případě potřeby dříve.

Je doporučován systém vnitřní inspekce, kdy jsou 1x ročně kontrolovány prostory, zařízení, vlastní příprava a dokumentace týkající se přípravy. **Chyba! Záložka není definována.**

Pro kontrolu dodržování hygienických pravidel je možné použít mikrobiologické zkoušky (stěry rukou, povrchů, mikrobiální jakost léčivých přípravků). **Chyba! Záložka není definována.**

PŘÍLOHA Č.1:

Postup mytí rukou – ČSN EN 1499

- Navlhčit ruce vodou.
- Aplikovat dostatek mýdla na pokrytí celého povrchu rukou a s malým množstvím vody ho napěnit.
- Mýt ruce minimálně 30 vteřin.
- Opláchnout ruce tekoucí vodou.
- Ruce si pečlivě osušit ručníkem na jedno použití.
- Vyhýbat se používání horké vody; opakované vystavování kůže horké vodě může zvýšit riziko poškození pokožky.

Postup pro hygienickou dezinfekci rukou – ČSN EN 1500

- Alkoholový dezinfekční přípravek vtírat na suchou pokožku v množství cca 3 ml po dobu minimálně 20 vteřin a vyšší nebo upravené národním předpisem.
- Ruce musí být po celou dobu trvání postupu dostatečně vlhké.
- Přípravek aplikovat na suchou pokožku rukou a nechat zcela zaschnout.
- Ruce neoplachovat ani neatírat.

PŘÍLOHA Č. 2:

Limity mikrobiální kontaminace pro nesterilní léčivé přípravky dle Českého lékopisu 2009 Doplněk 2016:

- přípravky pro perorální podání, které neobsahují vodu - celkový počet aerobních mikroorganismů 10^3 a celkový počet kvasinek/plísni 10^2 a nepřítomnost *Escherichia coli*
- přípravky pro perorální podání s obsahem vody - celkový počet aerobních mikroorganismů 10^2 a celkový počet kvasinek/plísni 10^1 a nepřítomnost *Escherichia coli*
- přípravky rektální – celkový počet aerobních mikroorganismů 10^3 a celkový počet kvasinek/plísni 10^2 , nepřítomnost *E. coli* se nezjišťuje.

7 POUŽITÉ ZKRATKY

ČSN - česká technická norma

DAC - Deutsche Arzneimittel-Codex

DP - doporučený postup

EN - evropská norma

GD - Gesellschaft für Dermopharmazie

GMP - Good Manufacture Practice

HDR - hygienická dezinfekce rukou

HMR - hygienické mytí rukou

HR - hygiena rukou

LP - léčivý přípravek

MZ ČR - Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

NRF - Neues Rezeptur-Formularium

PIC/S - The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

SHPA - The Society of Hospital Pharmacists of Australia

SOP - standardní operační postup

USP - The United States Pharmacopeia

WHO The World Health Organization

Datum tvorby: 1.9.2014 - 30. 10. 2016

Datum předpokládané aktualizace: při změně právních předpisů, nejpozději k 10/2018.

8 INFORMAČNÍ ZDROJE A LITERATURA

- 1) Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Metodický návod – hygiena rukou při poskytování zdravotní péče, Věstník MZ ČR, Ročník 2012, Částka 5
- 2) Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Český lékopis 2009, Doplněk 2016, Grada Publishing, Praha, 2016
- 3) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PIC/S-Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments, PE 010-4, 2014, www.picscheme.org (datum náhledu 30. 10. 2016)
- 4) SHPA Manufacturing Working Party. SHPA guidelines for medicines prepared in australian hospital pharmacy departments. Journal of Pharmacy Practice and Research, Vol. 40, No. 2, Jun 2010: 133-143.
http://jppr.shpa.org.au/lib/pdf/2010_06/Manufacturing_Standards_0610.pdf (datum náhledu 30. 10. 2016)
- 5) World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care, Geneva, 2009. http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf (datum náhledu 30. 10. 2016)
- 6) Gesellschaft für Dermopharmazie. GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen vom 19. Januar 2000 in der aktualisierten Fassung vom 17. Juni 2016 <http://www.gd-online.de/german/persoendlich/leitvorstand.htm> (datum náhledu 30. 10. 2016)
- 7) Vyhláška 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- 8) Deutscher Arzneimittel-Codex®/ Neues Rezeptur-Formularium® (DAC/NRF). 2016, Stuttgart: Deutscher Apotheker-Verlag. ISBN 978-3-7741-0044-2
- 9) Dutch Association of Hospital Pharmacist. GMP-Z Hospital Pharmacy . <https://www.knmp.nl/links/gmp-z-richtlijn-bereiding-in-nederlandse-ziekenhuisapotheek> (datum náhledu 30. 10. 2016)
- 10) Česká lékárnická komora. Návod pro zpracování hygienického řádu lékárny. <http://www.lekarnici.cz/Pro-cleny/Otazky-a-odpovedi-3/Provoz-lekaren,-pracovne-pravni-problematika/Provozni-a-sanitacni-rad.aspx> (datum náhledu 30. 10. 2016)
- 11) Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky; v platném znění