



Veselības ministrija

NACIONĀLAIS
ATTĪSTĪBAS
PLĀNS 2020



EIROPAS SAVIENĪBA

Eiropas Sociālais
fonds

I E G U L D Ī J U M S T A V Ā N Ā K O T N Ē

Eiropas Sociālā fonda projekta Nr. 9.2.6.0/17/I/001
“Ārstniecības un ārstniecības atbalsta personāla kvalifikācijas uzlabošana”

AKTUĀLIE PROCESI DROŠAI ZĀĻU APRITEI STACIONĀRAJĀS IESTĀDĒS

Rīga

2021

ANOTĀCIJA

Metodiskais materiāls neformālās izglītības programmai “Aktuālie procesi drošai zāļu aprītei stacionārajās iestādēs” izstrādāts, lai sniegtu aktuālāko informāciju par procesiem, kas raksturo zāļu un medicīnisko ierīču aprīti stacionārā ārstniecības iestādē, aktuālajām rekomendācijām, kvalitātes prasībām, jaunākajām tehnoloģiskajām un intelektuālajām (zinātniskajām) iespējām. Tas paredzēts farmaceitiem un farmaceita asistentiem, kuri darbojas slēgta tipa aptiekās, kā arī citiem veselības aprūpes speciālistiem, kas nodarbojas ar zāļu aprītes organizāciju stacionārās ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes iestādēs.

Metodiskajā materiālā sniegta informācija par zāļu izvēles principiem un Zāļu komitejas funkcijām, ieskats slimnīcas farmācijas attīstības posmos un mūsdienu prasībās Eiropā, veselības ekonomikas rādītājos, publisko iepirkumu prasībās, kvalitātes vadības sistēmu izmantošanā medicīnā, kā arī loģistikas principos un medicīnisko ierīču un zāļu aprītes organizācijā. Mācību materiālā ietvertas arī šobrīd aktuālās tēmas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu un jaunām zāļu vielām un formām, kā arī zāļu izgatavošanas un drošas ordinēšanas un izlietošanas rekomendācijas. Atspoguļota arī klīniskās farmācijas vieta un loma ārstniecības iestādē un citu valstu pieredze slimnīcas farmācijā.

Materiālu sagatavojuši Rīgas Stradiņa universitātes Farmācijas fakultātes pasniedzēji Inga Gūtmane, Diāna Arāja, Agnese Prīliņa, Svetlana Griškjane un Lāsma Mukāne, Latvijas Universitātes Medicīnas fakultātes profesore Una Riekstiņa un docente Inese Sviestiņa.

SATURA RĀDĪTĀJS

IEVADS	6
1. SLIMNĪCAS FARMĀCIJA	7
1.1. Vēsturiskie aspekti.....	7
1.2. Attīstība un tendences Latvijā un pasaulē (Eiropā).....	7
2. EIROPAS SLIMNĪCU FARMACEITU ASOCIĀCIJA (EAHP) UN TĀS PAMATNOSTĀDNES SLIMNĪCAS FARMĀCIJĀ.....	11
3. ZĀĻU IZVĒLES PRINCIPI.....	13
3.1. Zāļu komitejas darbības principi	13
Indikatori	15
Apraksts.....	15
Procesa indikatori	15
Pamata:.....	15
Vai ZK ir skaidra vieta slimnīcas struktūrā ar skaidri definētām tiesībām	15
3.2. Zāļu sarakstu veidošanas principi un normatīvais regulējums.....	16
4. VESELĪBAS EKONOMIKA	18
5. PUBLISKIE IEPIRKUMI MEDICĪNĀ.....	20
5.1. Iepirkumus reglamentējošie normatīvie akti.....	20
5.2. Iepirkumu procedūras	21
5.3. Iepirkumu procesa norise un dokumentēšana	21
5.4. Piedāvājumu novērtēšana.....	23
5.5. Elektroniskā iepirkumu sistēma	25
6. LOGISTIKAS PRINCIPI SLIMNĪCAS APTIEKĀ.....	27
6.1. Piegādes ķēde un ekonomiskie rādītāji.....	27
6.2. Laba uzglabāšanas prakse	29
6.3. Aukstuma ķēžu produktu izplatīšana	32
7. JAUNĀS ZĀĻU VIELAS UN FORMAS.....	34
8. MEDICĪNISKO IERĪČU APRĪTE ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ	37
8.1. Medicīnisko ierīču statuss, to tiesiskais regulējums	37
8.2. Medicīnisko ierīču lietošanas uzraudzība un	39
vigilances sistēma.....	39
9. KLĪNISKĀ FARMĀCIJA.....	40
9.1. Farmaceīta loma un darba iespējas slimnīcā	40
9.2. Zāļu informācijas centrs.....	42

10. ATBILDĪGA ANTIMIKROBIĀLO LĪDZEKĻU LIETOŠANA SLIMNĪCĀ.....	43
10.1. Ar veselības aprūpi saistītās infekcijas	43
10.2. Antimikrobiālo līdzekļu pārvaldība stacionārās ārstniecības iestādēs.....	43
11. ZĀĻU SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI.....	47
12. DROŠAS ZĀĻU ORDINĒŠANAS UN IEVADĪŠANAS PRINCIPI STACIONĀRĀ ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ.....	50
13. KVALITĀTES VADĪBAS SISTĒMAS, TO IZMANTOŠANA STACIONĀRĀ ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ.....	53
13.1. Kvalitāte un tās jēdziens	53
13.2. Kvalitātes vadība	54
13.3. Kvalitātes sistēmas.....	55
14. MEDIKAMENTU UN MEDICĪNISKO IERĪČU APRITES ORGANIZĀCIJA SLIMNĪCĀ.....	61
14.1. Zāļu un medicīnisko ierīču izplatīšana stacionārā ārstniecības iestādē	61
14.2. Medikamentu un medicīnisko ierīču aprites organizācija slimnīcā.....	63
15. JAUNAS PIEEJAS ZĀĻU UN MEDICĪNISKO IERĪČU APRITES NODROŠINĀŠANĀ: TEHNOĻOGISKĀS IESPĒJAS UN IT RISINĀJUMI.....	65
16. PARENTERĀLO ZĀĻU GATAVOŠANA SLĒGTA TIPA APTIEKĀ	67
17. CITU VALSTU PIEREDZE SLIMNĪCAS FARMĀCIJĀ: IZGLĪTĪBAS PRASĪBAS ...	70
IZMANTOTĀS LITERATŪRAS UN AVOTU SARAKSTS.....	77

SAĪSINĀJUMU UN NOSACĪTO APZĪMĒJUMU SARAKSTS

ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskā (klasifikācija)
BKUS	VSIA “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca”
EAFP	Eiropas Slimnīcu farmaceitu asociācija (angļu val. – <i>European Association of Hospital Pharmacists</i>)
ECDC	Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (angļu val. – <i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>)
ES	Eiropas Savienība
EEZ	Eiropas ekonomikas zona
GMP	laba ražošanas prakse (angļu val. <i>good practice manufacturing</i>)
IKP	iekšzemes kopprodukts
IM	intramuskulāri
IV	intravenozi
NVD	Nacionālais veselības dienests
PB	parenterālā barošana
PICO	klīnisko jautājumu modelis (<i>patient, intervention, comparison, outcome</i>)
PIL	Publisko iepirkumu likums
PVO	Pasaules Veselības organizācija
RAKUS	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca
VASI	ar veselības aprūpi saistītās infekcijas
ZIC	Zāļu informācijas centrs

IEVADS

Slimnīcas farmācija ir veselības aprūpes serviss (pakalpojums), kas ietver zāļu, medicīnisko ierīču izvēli, uzglabāšanu, sagatavošanu lietošanai, komplektēšanu un izsniegšanu, konsultējot veselības aprūpes speciālistus un pacientus par to drošu, pareizu (atbilstošu) un efektīvu lietošanu [47].

Pēdējās desmitgadēs notikušas straujas pārmaiņas veselības aprūpes tehnoloģiskajās un zinātniskās attīstības jomās, un tās ir skārušas arī slimnīcās strādājošos farmācijas speciālistus. Būtiski palielinoties zāļu un medicīnisko ierīču klāstam, ir nepieciešams noteikt skaidrus un pierādījumos balstītus kritērijus to izvēlei, iekļaujot arī ekonomiskos rādītājus, pieejamību un lietošanas drošuma aspektus.

Veselības aprūpes kvalitāti ārstniecības iestādē nosaka vairāku aspektu kopums: drošība, efektivitāte, koncentrēšanās uz pacientu, pieejamība, objektivitāte un iedarbīgums [23].

Viens no iesaistītajiem šajā procesā ir slimnīcas farmaceits, kam vienlaikus jābūt:

- ekspertam:
 - zāļu izrakstīšanā (nozīmēšanā);
 - ievadīšanā;
 - uzraudzībā;
- piegādes menedžerim, kurš nodrošina zāļu pieejamību, plānojot un organizējot iepirkšanu, uzglabāšanu, izplatīšanu, inventāra kontroli un kvalitātes nodrošināšanu.

Līdzsvars starp šīm divām lomām mainās atkarībā no indivīda lomas un darba pienākumiem [59]. Lai farmācijas speciālists veiksmīgi paveiktu sev uzticētos pienākumus, ir nepieciešama regulāra un visaptveroša zināšanu pilnveide, tādēļ arī ir izstrādāta šī mācību programma.

1. SLIMNĪCAS FARMĀCIJA

1.1. Vēsturiskie aspekti

Precīzi ir grūti pateikt, kad radušās pirmās slimnīcas un līdz ar to arī slimnīcu aptiekas. Ir ziņas, ka Senās Romas impērijā bijušas t. s. *Valetudinaria* – mūsdienu izpratnē slimnīcas gladiatoriem, vergiem un karavīriem. Vecākās šādas atrastās “slimnīcas” drupas, atklātas Halternā, Vestfālijā (Vācijā), ir no 9. gs. – imperatora Augusta valdīšanas laika [79]. 325. gadā 1. Nīkajas koncilā tika nolemts, ka katrā pilsētā, kurā ir katedrāle, jābūt slimnīcai. Vecākā slimnīca Rietumeiropā ir *Hotel Dieu* Parīzē, ko izveidoja Svētais Lendrijs (*Saint Landry*), Parīzes bīskaps, 600. gadā [84].

Savukārt Latvijas Nacionālajā arhīvā ir dokuments – Bīskapa Alberta rīkojums par slimnīcas dibināšanu Rīgā 1220. gadā. Te gan vēsturnieku vidū neesot vienprātības, vai dibināts ir Svētā Gara hospitālis vai Svētā Jura hospitālis, tomēr ir ziņas, ka 1225. gadā Rīgā bijušas divas slimnīcas – Svētā Lācara hospitālis un Svētā Gara hospitālis. Tā kā šajā laikā medicīna un farmācija vēl bija cieši saistītas, tad nevar runāt par atsevišķi nodalītām slimnīcu aptiekām. Ir ziņas par Rīgas 1. slimnīcas aptieku, kas atvērta 1818. gadā. Finansiālie apstākļi neļāva to izdarīt agrāk, jo bija vajadzīga nauda, speciālas telpas, personāls ar atbilstošu izglītību. Nav zināms, kurš bija 1. slimnīcas aptiekārs, taču var pieļaut, ka tas varētu būt Frīdrihs Kristiāns Štrāsens (1781–1859), kura vadībā aptiekā, iespējams, strādāja aptiekāra palīgs vai mācekļis [24].

1.2. Attīstība un tendences Latvijā un pasaulē (Eiropā)

Iepazīstoties ar slimnīcas farmācijas tendencēm ārpus Latvijas, noteikti jāņem vērā, kādas ir konkrētās valsts tradīcijas veselības aprūpē, jo no tā atkarīgs, kādi virzieni dominē farmācijā. Eiropa, piemēram, ir ļoti neviendabīga, tāpēc nedrīkst kādas norises farmācijā pētīt atrauti no kopējā attiecīgās valsts veselības aprūpes konteksta. Noteikti ir jāņem vērā, ir vai nav un cik liels ir bezdarbs gan farmaceitu, gan arī ārstu un māsu vidū, kā arī speciālistu migrācija ES ietvaros. Saskaņā ar *Eurostat* datiem 2017. gadā ES bija 450 000 praktizējošu farmaceitu (netiek atsevišķi izdalīts, cik tādu bija tieši slimnīcu sektorā) [51]. Jāatzīmē, ka brīva darbaspēka kustība ir viena no ES pilsoņu pamattiesībām, kas ir ierobežotas Latvijas slimnīcu farmaceitiem tā iemesla dēļ, ka Latvijā nav oficiālas specializācijas slimnīcas farmācijā, kā tas ir virknē citu ES valstu (Nīderlandē, Itālijā, Spānijā, Francijā u. c.).

Atšķirīga ir arī slimnīcu farmaceitu loma dažādu valstu slimnīcās vai pat vienas valsts dažāda līmeņa slimnīcās. Piemēram, Lielbritānijas un Īrijas slimnīcās zāļu gatavošana slimnīcu aptiekās praktiski ir izzudusi, šīs kādreizējās aktivitātes mēģinot aizstāt ar ļoti sīku specializāciju klīniskajā jomā, piemēram, Lielbritānijā mēģinot ieviest t. s. otrā līmeņa klīnisko farmaceitu (*advanced clinical pharmacist practitioner*). Te gan jāmin, ka Lielbritānijā ir nepietiekams ārstu skaits, to izmaksas ir augstākas nekā farmaceitiem, tāpēc arī šāds mēģinājums, kur farmaceits pēc savas darbības atsevišķās funkcijās nedaudz līdzinās ārsta palīgam saskaņā ar Latvijas klasifikāciju. Savukārt Nīderlandē, Beļģijā, Francijā, Vācijas universitāšu tipa slimnīcās ir attīstīti visi slimnīcas farmācijas aspekti, ieskaitot zāļu gatavošanu – gan jau tradicionālo ektemporālo receptūru mūsdienu prasībām atbilstošā līmenī, gan arī zāļu gatavošanu aseptiskajā blokā, nereti ievērojot arī GMP standartus (piemēram, Leipcigas Universitātes slimnīcā).

Latvijā izmaiņas slimnīcas farmācijā pēc neatkarības atgūšanas saistāmas ar kopējām izmaiņām veselības aprūpes sistēmā un vispirms jau ar slimnīcu un slimnīcu gultu skaita samazināšanu, kā arī ar izmaiņām likumdošanā. Ja iepriekš MK noteikumos Nr. 220 [18] bija rakstīts, ka katrā slimnīcā, kurā ir vairāk par 100 gultām, ir jābūt slēgta tipa aptiekai, tad pašreizējais formulējums ir, ka “Daudzprofilu slimnīcās veido slēgta tipa aptieku. Slēgta tipa aptieku var veidot arī citās stacionārās ārstniecības iestādēs.” Tas nozīmē, ka šobrīd var būt slimnīcas, kurās nav ne tikai slēgta tipa aptiekas, bet vispār neviena slimnīcas farmaceita (*skat. 1.1. tabulu*). Un šāda situācija nevar veicināt slimnīcas farmācijas attīstību.

Slimnīcas farmācijas situāciju Latvijā iespaido kopējās norises gan veselības aprūpē, gan farmācijā: salīdzinoši zemāks atalgojums slimnīcu sektorā, salīdzinot ar atvērta tipa aptiekām, diezgan liels slimnīcu farmaceitu vidējais vecums, farmaceitu un farmaceita asistentu trūkums, kas neļauj izvēlēties atbilstošākos un motivētākos darbiniekus. Modernizācijas (telpu, aprīkojuma, veicamo darbu u. c.) process notiek lēni, un to ļoti iespaido konkrētās slimnīcas vadības izpratne par slimnīcas farmaceitu lomu, kā arī pašu farmaceitu spēja pārliecināt par sava darba būtiskumu un attīstības nepieciešamību. Slimnīcas farmācijai Latvijā nav konkrētas attīstības vīzijas valsts un nereti arī slimnīcu mērogā (pretstatā, piemēram, Spānijai, kur tiek izdots *Hospital Pharmacy “White Book”* (2015), vai Lielbritānijai, kur slimnīcu farmācijas pakalpojumu profesionālais standarts – *Professional Standards for Hospital Pharmacy Services* – pirmo reizi izdots 2012. gadā, atjaunots 2017. gadā [81]), tāpēc dažādu slimnīcu slēgta tipa aptiekas ir atšķirīgos attīstības līmeņos. Slimnīcu pakalpojumi netiek izvērtēti, ņemot vērā to, kādus farmaceitisko pakalpojumus šīs slimnīcas spēj sniegt.

Neskatoties uz iepriekš minētajām problēmām, attīstība slēgta tipa aptiekās tomēr notiek: sāka ķīmijterapijas zāļu, antibiotiku aseptiska, kā arī parenterālās barošanas šķīdumu pagatavošana BKUS slēgta tipa aptiekā, darbu sākuši klīniskie farmaceiti (pirmais klīniskais farmaceits – BKUS 2008. gadā), plānots izmantot arī robotus ķīmijterapijas zāļu pagatavošanai RAKUS u. c.

Slimnīcu aptieku reģionālo izvietojumu *skat. 1.1. attēlā.*

Slimnīcu aptieku skaitu Latvijā 2012.–2018. gadā *skat. 1.1. tabulā.*

Slimnīcu farmaceitu skaitu 2017.–2019. gadā *skat. 1.2. tabulā.*



1.1. attēls. Slimnīcu aptieku skaits un reģionālais izvietojums (05.04.2019.) [11]

1.1. tabula

Slimnīcu aptieku skaits Latvijā* [29]

Gads	2012.	2013.	2014.	2015.	2016.	2018.
Aptieku skaits	36	36	34	33	33	31

* Šajā skaitā ietilpst arī Nukleārā medicīnas centra aptieka un Olaines cietuma slēgtā aptieka.

Slimnīcu farmaceitu skaits [12]

Reģions	Farmaceiti			Farmaceita asistenti		
	2017.	2018.	2019.	2017.	2018.	2019.
Kopā	83	73	74	34	34	29
Rīga	59	49	48	13	12	10
Pierīga	3	3	4	1	1	1
Vidzemes reģions	3	3	4	3	3	3
Kurzemes reģions	1	3	4	3	3	1
Zemgales reģions	6	4	3	6	6	5
Latgales reģions	11	11	11	8	9	9

2. EIROPAS SLIMNĪCU FARMACEITU ASOCIĀCIJA (EAHP) UN TĀS PAMATNOSTĀDNES SLIMNĪCAS FARMĀCIJĀ

Eiropas Slimnīcu farmaceitu asociācija (EAHP) reprezentē vairāk nekā 23 000 slimnīcu farmaceitus no 35 Eiropas valstīm, un tā ir vienīgā nacionālo organizāciju asociācija, kas pārstāv slimnīcas farmaceitus Eiropas un plašākā starptautiskā līmenī. 1969. gadā zinātniskā kongresa laikā Strasbūrā slimnīcu farmaceiti izteica vēlmi pēc Eiropas mēroga organizācijas, kas reprezentētu viņu intereses. 1972. gada 6. martā sešu Eiropas valstu pārstāvji parakstīja pirmos EAHP statūtus Hāgā, Nīderlandē. Pirmais EAHP prezidents bija Marsels Lebas (*Marcel Lebas*) no Francijas. Pirmās EAHP dalībvalstis bija Beļģija, Lielbritānija, Dānija, Francija, Vācijas Federatīvā Republika un Nīderlande. Latvija kļuva par EAHP dalībvalsti 2004. gadā. EAHP mērķis ir uzlabot pacientu aprūpi un ārstēšanu, tiem atrodoties slimnīcā, un veicināt nepārtrauktību pacienta aprūpē, t. s. *seamless care*. EAHP uzdevumu lokā ir slimnīcas farmaceita profesijas popularizēšana un slimnīcas farmācijas kopēja, nevis tās atsevišķu jomu, attīstība, lai uzlabotu pacientu ārstēšanu [48].

Lai īstenotu iepriekš minētos EAHP uzdevumus, tika izstrādātas EAHP **Slimnīcas farmācijas attīstības pamatnostādnes** (*The European Statements of Hospital Pharmacy*), par pamatu ņemot 34 dalībvalstu organizāciju un 34 pacientu un citu veselības aprūpes speciālistu organizāciju viedokļus *Delphi* procesa rezultātā, par galīgo variantu balsojot Eiropas Slimnīcas farmācijas samitā 2014. gada 14. un 15. maijā.

Slimnīcas farmācijas attīstības pamatnostādnes sastāv no sešām nodaļām:

1. nodaļa “Vispārējās nostādnes un pārvaldība” (*Introductory statements and governance*);
2. nodaļa “Zāļu izvēle, apgāde un aprīte” (*Selection, procurement and distribution*);
3. nodaļa “Zāļu ražošana un gatavošana” (*Production and compounding*);
4. nodaļa “Klīniskā farmācija” (*Clinical pharmacy services*);
5. nodaļa “Pacientu drošība un kvalitātes nodrošināšana” (*Patient safety and quality assurance*);
6. nodaļa “Izglītība un pētniecība” (*Education and research*). [47]

1. nodaļā kā jau ievaddaļā sniegts ieskats slimnīcas farmācijas galvenajos uzdevumos, kas balstīti uz attiecīgā brīdī pieejamiem labākiem pierādījumiem un vērsti uz pacienta ārstēšanas un aprūpes rezultāta uzlabošanu, ņemot vērā arī to, ka veselības aprūpes sistēmām ir ierobežoti resursi, tāpēc jo īpaši izvērtējama to lietošana.

2. nodaļas uzmanības lokā ir zāļu iegāde, kam ir jānotiek saskaņā ar likumdošanu, balstoties uz drošības, kvalitātes un efektivitātes principiem. Lai to īstenotu, slimnīcas farmaceitiem ir jābūt iesaistītiem šajā procesā, ieskaitot līdzdalību zāļu formulāru (sarakstu) veidošanā gan slimnīcas, gan valsts līmenī. Ir jābūt plānam, kā risināt zāļu nepieejamības (*medicines shortages*) problēmu un kā rīkoties ar pacienta paša uz slimnīcu līdzatnestajām zālēm.

3. nodaļā apskatīti zāļu izgatavošanas jautājumi. Farmaceitiem ir jāapsver riski un ieguvumi, izgatavojot zāles, kas jau ir pieejamas kā rūpnieciski ražoti medikamenti. Turklāt ir jāveic risku novērtējums, kā arī jāievieš kvalitātes standarti aptiekā izgatavotām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot augsta riska zāļu izgatavošanai.

4. nodaļa veltīta klīniskās farmācijas jautājumiem, kas *EAHP* izpratnē ir tikai daļa no slimnīcas farmācijas un tāpēc nav skatāma atrauti no visa kopējā procesa.

5. nodaļa skar pacientu drošības jautājumus. Slimnīcas farmaceitiem jāatbalsta attiecīgu kvalitātes stratēģiju izveide attiecībā uz zāļu lietošanu slimnīcā, jāiesaistās farmakovigilances procesā un zāļu lietošanas kļūdu ziņošanas sistēmas izveidē un tālākā dalībā, cenšoties samazināt kļūdu skaitu, kas saistītas ar zāļu lietošanu.

Savukārt 6. nodaļā apskatīti izglītības un pētniecības jautājumi, uzsverot, ka jau studiju procesā ir jābūt gan teorētiskam, gan praktiskam ieskatam slimnīcas farmācijā. Tāpat slimnīcu farmaceitiem ir jābūt iesaistītiem dažādos, tostarp klīniskos, pētījumos.

3. ZĀĻU IZVĒLES PRINCIPI

3.1. Zāļu komitejas darbības principi

Racionāla zāļu lietošana ir viens no efektīvas pacientu ārstēšanas pamatkritērijiem. Saskaņā ar PVO nostādnēm racionāla zāļu lietošana nozīmē, ka pacienti saņem zāles, kas atbilst viņu klīniskajām vajadzībām (pareiza deva, pareizs zāļu ievades intervāls un lietošanas ilgums). Zālēm jābūt attiecīgā kvalitātē un pieejamām par zemākajām izmaksām pacientiem un sabiedrībai. [93]

Šo prasību nodrošināšanā būtiska loma ir Zāļu komitejai. Zāļu aprites ciklu no menedžmenta viedokļa, kā arī Zāļu komitejas lomu *skat. 3.1. attēlā*.



3.1. attēls. Zāļu komitejas (un Iepirkumu komitejas) loma zāļu aprites ciklā [93]

Saskaņā ar Latvijā pastāvošo likumdošanu “[d]audzprofilu slimnīcas vadītājs izveido zāļu komiteju. Zāļu komiteju var veidot arī citas ārstniecības iestādes. Zāļu komitejas sastāvā ir personas ar medicīnisko un farmaceitisko izglītību, un zāļu komiteja darbojas saskaņā ar ārstniecības iestādes vadītāja apstiprinātu nolikumu, kurā noteikti zāļu komitejas uzdevumi.” [18, 9. pants]

Zāļu komitejas funkcijas *skat. 3.2. attēlā*. [18, 10. pants]

“Nodrošināt ārstniecības iestādes zāļu aprites un uzskaites sistēmas analīzi un pilnveidošanu”

“Organizēt konkrētajā ārstniecības iestādē lietojamo zāļu saraksta izstrādāšanu un tā aktualizēšanu”

“Nodrošināt informācijas apkopošanu par zāļu patēriņu ārstniecības iestādē, tās analizēšanu un iepirkumu prognozes sagatavošanu”

“Koordinēt ārstniecības iestādes vajadzībām nepieciešamo zāļu un medicīnisko ierīču iepirkuma konkursu organizēšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par publiskajiem iepirkumiem”

“Veicināt racionālu zāļu sadali un lietošanu ārstniecības iestādē”

“Veicināt zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību”

“Nodrošināt iespēju ārstniecības personām saņemt neatkarīgu informāciju par zālēm”

3.2. attēls. Zāļu komitejas funkcijas

Pirmais, kas Zāļu komitejai būtu jādara, ir jāvienojas par komitejas struktūru un tās vietu slimnīcas organizatoriskajā struktūrā, kā arī mērķiem, uzdevumiem, pilnvaru jomu, funkcijām un atbildību. Indikatori Zāļu komitejas darbības izvērtēšanai pielietojami, izvērtējot lokālo nepieciešamību (piemērus *skat. 3.1. tabulā*).

Indikatori Zāļu komitejas (ZK) darbības izvērtēšanai [91]

Indikatori	Apraksts	
Procesa indikatori	Pamata:	Vai ZK ir skaidra vieta slimnīcas struktūrā ar skaidri definētām tiesībām
		Vai ZK ir sava misija, noteikta darbība, stratēģiskais plāns
		Vai darbība ietver: <ul style="list-style-type: none"> • pilnvaras pieņemt lēmumus par zāļu pieejamību un lietošanu; • zāļu aprites procesa ieviešanas un izvērtēšanas plānu; • apelācijas mehānismu par ZK lēmumiem; • politiku un procedūras interešu konflikta deklarēšanai
		Regulāras tikšanās (lēmumu pieņemšana 3 mēnešu laikā pēc iesnieguma saņemšanas)
		Resursi, kas pieejami specifiski ZK vajadzībām
		Pārstāvji no sekojošām grupām (kā ZK locekļi vai pieaicinātas personas lēmumu pieņemšanai): ārsti; farmaceiti; māsas; eksperti noteiktā terapijas jomā; personas, kas pārstāv sabiedrības veselības perspektīvas un sociālo jomu
		Vai lēmumu pieņemšana ir dokumentēta un pieejama interesentiem
		Vai ir noteiktas prasības, kāda veida informācija iesniedzama zāļu sarakstu papildināšanai
		Vai ir standarta sistēma ārpus zāļu saraksta zāļu pieprasījumiem individuāliem pacientiem
		Vai zāļu saraksts ir kritiski izvērtēts pēdējo 12 mēnešu laikā
		Vai ir nodrošināti kritēriji neregistrētu zāļu un alternatīvu terapiju lietošanai
		Vai ZK ir izvērtējusi visus nāves gadījumus, kas attiecināmi uz novēršamām zāļu blaknēm vai medikamentozām kļūdām
		Vai tiek atbalstītas šādas aktivitātes: rakstiski informācijas materiāli veselības aprūpes darbiniekiem, detalizēta un objektīva informācija zāļu nozīmētājiem, audits ar atpakaļsaikni veselības aprūpes darbiniekiem, lekcijas, semināri par zālēm
	Neobligātie:	
		Specifisku zāļu grupu proporcija zāļu sarakstā: vispārējās anestēzijas līdzekļi, parenterāli ievadāmie cefalosporīni u.c.
		Speciālistu skaits, kuri saņēmuši specifiskas rekomendācijas (ārsti, māsas)
Ietekmes indikatori	Pamata:	Procentuālais skaits zāļu saraksta papildinājumiem, kur ir sabalansēta, salīdzinoša informācija par zāļu efektivitāti un drošību; ekonomiskā analīze; klīnisko vajadzību analīze
		Procentuālais skaits apstiprinātām jaunām zāļu terapijām
	Papildu:	Izmaksas ārpus saraksta zālēm, salīdzinot ar kopējām zāļu izmaksām
		Procentuālais speciālistu skaits, kas lieto noteiktas vadlīnijas (ārsti, māsas)
		Zāļu blakņu ziņojumu skaits (piemēram, uz 100 pacientiem)
Rezultāta indikatori	Pamata:	Mirstības rādītāji, ko izraisījušas zāļu blaknes vai medikamentozās kļūdas

3.2. Zāļu sarakstu veidošanas principi un normatīvais regulējums

Latvijā zāļu saraksti veidojami, par pamatu ņemot Nacionālā veselības dienesta (NVD) izstrādāto “Stacionāros lietojamu zāļu sarakstu”. Ir jāievēro, ka “zāļu izmaksām ir jābūt samērojamām ar finanšu līdzekļu apmēru, kas ārstniecības iestādei piešķirts no valsts budžeta” [18, 10. pants]. Apstiprinātie “Stacionāros lietojamo zāļu saraksti” pieejami NVD mājaslapā [19]. Nepieciešamības gadījumā slimnīca var papildināt šo sarakstu, veidojot papildus lietojamu zāļu sarakstu, vadoties pēc principa, ka:

- “zāles pieder zāļu grupai (ATĶ klasifikācijas trīs zīmes), kas atbilst ārstniecības iestādē sniegto veselības aprūpes pakalpojumu profilam, un tām ir pierādītas terapeitiskās efektivitātes priekšrocības noteiktai ārstniecības iestādē ārstēto pacientu mērķa grupai attiecībā uz mirstības rādītāju, invaliditātes iestāšanos vai komplikāciju biežuma samazināšanos un slimības remisijas samazināšanos;
- salīdzinot ar citu pieejamu ārstēšanas veidu, noteiktai pacientu grupai ir pierādītas zāļu priekšrocības terapeitiskās efektivitātes un blakņu ziņā, ja zālēm ir augstākas ārstēšanas izmaksas;
- zāļu izmaksas ir samērojamas ar finanšu līdzekļu apmēru, kas ārstniecības iestādei piešķirts no valsts budžeta stacionārajiem veselības aprūpes pakalpojumiem.” [18, 8. pants]

Pastāv dažādi veidi, kā izvērtēt zāļu iekļaušanu slimnīcā lietojamu zāļu sarakstā (*skat. 3.2. tabulu*):

3.2. tabula

Zāļu iekļaušanas metodes slimnīcā lietojamu zāļu sarakstā (piemēri)*

Valsts	Metode	Apraksts
1.	2.	3.
ASV	<i>Formulary Leveraged Improved Prescribing (FLIP)</i> (Schiff, G. D. et al., 2012)	Rīks, kas izstrādāts kā projekta daļa divās ASV valsts akadēmiskās slimnīcās. Sastāv no 48 jautājumu saraksta, kas izstrādāts, lai novērtētu medikamentus, par kuriem iesniegti pieprasījumi, pievienošanai zāļu sarakstam. Jautājumi saistīti ar pierādījumiem par nepieciešamību, efektivitāti, drošību, ļaunprātīgas izmantošanas varbūtību, izmaksām un lēmumu pieņemšanas procesiem.
Dānija	<i>GRADE</i> pieeja (<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>) https://www.gradeworkinggroup.org	1. Klīniskā jautājuma un atbilstoša <i>PICO</i> apraksta formulēšana 2. Sistemātiska literatūras meklēšana 3. Literatūras atlase 4. Neobjektivitātes riska novērtējums 5. Rezultātu kopsavilkums 6. Pieņemumu nozīmība 7. Rekomendāciju principu izstrāde

1.	2.	3.
Nīderlande	<i>System Objectified Judgment Analysis (SOJA)</i> (Janknegt, R. et al. 2007)	Modelis, kura pamatā ir racionāli atlasas kritēriji, piemēram, klīniskā efektivitāte, blaknes, dozēšanas intervāli, mijiedarbība, izmaksas un dokumentācija. Papildus racionālajiem izvēles kritērijiem lēmumu pieņemšanā tiek iekļauti arī citi faktori, piemēram, emocionālie, personiskie, finansiālie u.c.
Ziemeļīrija	<i>Safe Therapeutic Economic Pharmaceutical Selection (STEPS)</i> (Scott, M. et al. 2007)	<i>STEPS</i> metodoloģiju veido četri soļi: I – klīniskais novērtējums (iekļaujot <i>SOJA</i> elementus); II – riska novērtēšana; III – ietekmes uz budžetu analīze; IV – galīgā lēmuma pieņemšana attiecībā uz iegādi

* Adaptēts no: Plet, H. The pharmacist's role in the Drugs and Therapeutics committee: opportunities and priorities. EAHP kongresa prezentācija. http://www.eahp.eu/sites/default/files/h_plet.pdf

Viens no iepriekš minētajiem veidiem, kā izvērtēt jaunu zāļu iekļaušanu slimnīcā lietojamo zāļu sarakstā, ir t.s. “soli pa solim” jeb *STEPS* (no angļu valodas: *Safety – Tolerability – Effectiveness – Price – Simplicity*) princips. Šo pieeju vislabāk izmantot, salīdzinot ar alternatīvu terapiju. Par pamatu šādā izvērtējumā jāņem pacienta orientēti rezultāti / pierādījumi, nevis slimības orientēti galarezultāti, kas var būt maldinoši, vienlaikus izvairoties no nepamatotas paļaušanās uz pētījumiem, kas sniedz ziņojumus tikai par nenozīmīgiem rezultātiem vai relatīvā riska samazināšanos. Primārais jautājums, kas jāuzdod, lai pieņemtu lēmumu par jaunu zāļu izrakstīšanu, ir šāds: “Vai ir pietiekami daudz pierādījumu, ka šīs jaunās zāles, iespējams, liks manam pacientam dzīvot ilgāk vai labāk, salīdzinot ar pieejamajām alternatīvām?” [72]

Ieteikumu nozīmības taksonomiju (*Strength-of-Recommendation Taxonomy; SORT*) skat.

3.3. tabulā.

3.3. tabula

SORT: pamatieteikumi praksei (adaptēts no Pegler et al. [72])

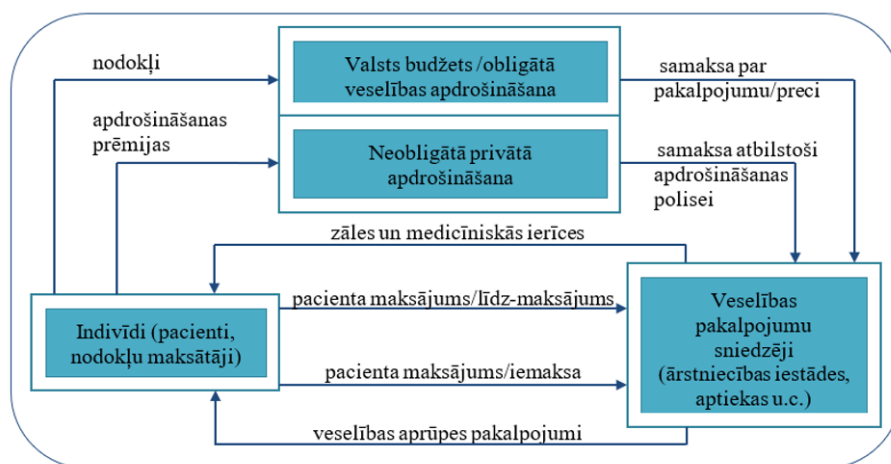
Klīniskās rekomendācijas	Pierādījumu līmenis
Pacientorientēti pierādījumi par saslimtību, mirstību vai dzīves kvalitāti noved pie ticamākiem jaunu zāļu izrakstīšanas lēmumiem nekā tradicionālie, uz slimību orientētie, pierādījumi, izmantojot surogātmarķierus, piemēram, fizioloģiskos mainīgos, testu rezultātus un riska novērtējumus	C
Pierādījums, ka marķieris ir neatkarīgi saistīts ar risku, nenozīmē, ka terapija, kas maina marķiera līmeni, mainīs arī klīnisko risku	C
Jaunu zāļu klīnisko nozīmīgumu ticamāk novērtē, analizējot absolūto riska samazinājumu un cilvēku skaitu, kas jāārstē, lai vienam būtu klīnisks ieguvums (NNT skaitlis), nevis tikai relatīvā riska samazināšanos	C
Jaunas esošo zāļu formas vai tirgū jau esošu zāļu jaunākas versijas, ieskaitot paildzinātās darbības zāles, pro-zāles, metabolītus un izomērus, ne vienmēr ir drošākas vai efektīvākas par vecākām zālēm	C

A – konsekventi, pacientorientēti pierādījumi; B – nekonspekventi vai ierobežotas kvalitātes pacientorientēti pierādījumi; C – *consensus*, slimīborientēti pierādījumi, ikdienas prakse, ekspertu viedoklis vai gadījumu-sērijas pētījumi.

4. VESELĪBAS EKONOMIKA

Veselības ekonomika ir ekonomikas apakšnozare, kurā tiek piemērotas ekonomikas teorijas un metodes veselības un veselības aprūpes aspektiem [57]. Veselības ekonomikas kontekstā veselības aprūpe tiek pilnvērtīgi skatīta gan makroekonomikas, gan mikroekonomikas līmenī. Iedzīvotāju veselība būtiski ietekmē valsts tautsaimniecības attīstību, nodrošinot darba kā viena no ražošanas faktoriem efektivitāti, radot priekšnosacījumus iekšzemes kopprodukta pieaugumam un ekonomikas attīstībai, budžeta ieņēmumu palielinājumam, kas savukārt uzlabo sociālo garantiju īstenošanu un veselības aprūpi. Vienlaikus veselības aprūpes sistēma ir pakļauta tirgus veidošanās nosacījumiem, kas ietver pieprasījumu un piedāvājumu, alternatīvās izmaksas, dalībnieku uzvedības paradumus, kā arī nozīmīgu valsts lomu normatīvajā regulējumā un finansiālo līdzekļu administrēšanā.

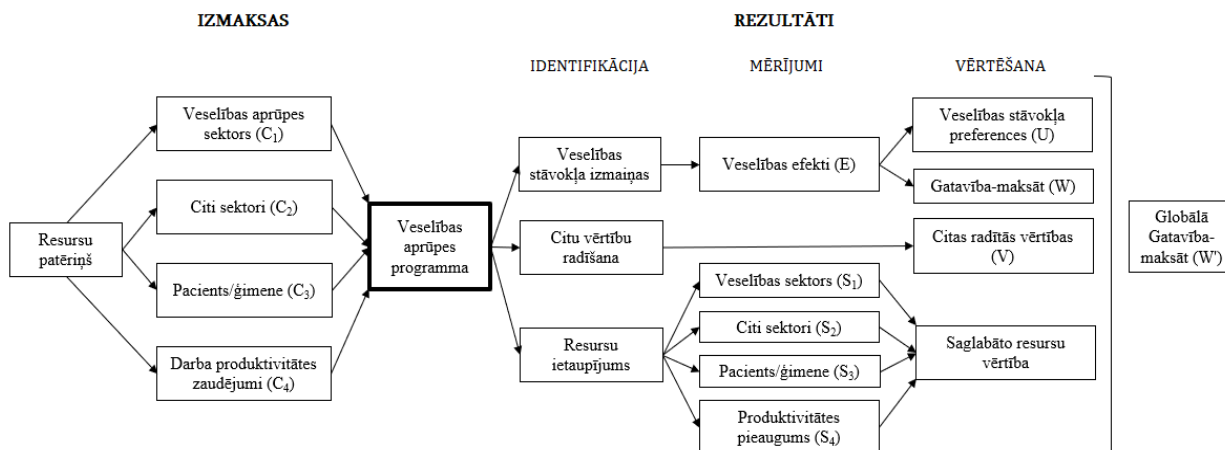
4.1. attēlā ir atspoguļoti Latvijas veselības aprūpes sistēmas pamatelementi un to mijiedarbība.



4.1. attēls. Latvijas veselības aprūpes sistēmas pamatelementi

Latvijā veselības aprūpe galvenokārt tiek finansēta no valsts budžeta līdzekļiem, kā arī privātajiem maksājumiem par saņemtajiem veselības aprūpes pakalpojumiem. Nacionālais veselības dienests administrē veselības aprūpei paredzētos valsts budžeta līdzekļus, nodrošinot racionālu un maksimāli efektīvu valsts budžeta līdzekļu izmantošanu veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanā [17], savukārt katra ārstniecības iestāde ir atbildīga par efektīvu līdzekļu izlietojumu atbilstoši tai piešķirtajam finansējumam. Strādājot ārstniecības iestādēs, speciālisti, kas piedalās drošas un racionālas zāļu aprites nodrošināšanā, arī piedalās valsts budžeta līdzekļu administrēšanā atbilstoši kompetencei, līdz ar to tiem ir nepieciešamas atbilstošas zināšanas par veselības ekonomikas pamatprincipiem.

Globāli pieaugot veselības aprūpes izdevumiem, ievērojami pieaug veselības aprūpes ekonomiskās novērtēšanas nozīme. Veselības aprūpes ekonomiskā novērtējuma galvenie komponenti ir “pieejamie resursi”, “izmaksas”, “veselības aprūpes programma” un “rezultāti” (skat. 4.2. attēlu).



4.2. attēls. Veselības aprūpes ekonomiskā novērtējuma komponenti [43]

Veselības aprūpes ekonomiskajā novērtēšanā (skat. 4.2. attēlu) lielākais izaicinājums ir apstākļi, ka izmaksas (C) ir salīdzinoši skaidri definējamas un identificējamas, savukārt veselības aprūpes programmas rezultātu izteikšana monetārajā izteiksmē rada metodoloģiskas un praktiskas problēmas, tāpēc tiek izmantotas dažādu rādītāju grupas (veselības efekti naturālās mērvienībās (E), derīguma mērvienībās (U), resursu ietaupījums (S), gatavības maksāt pieeja (W) un radīto vērtību novērtēšanas rādītāju grupa (V)). Izmaksu un ieguvumu rādītāji tiek izmantoti ekonomiskās novērtēšanas metodēs, tādās kā izmaksu minimizēšanas metode, izmaksu-ieguvumu metode, izmaksu-efektivitātes un izmaksu-derīguma analīzes metodes. Konkrētajās metodēs tiek piemēroti arī specifiskie rādītāji, tādi kā izmaksu efektivitātes pieauguma rādītājs, iegūtie kvalitatīvas dzīves gadi un citi rādītāji, kas uzlabo lēmumu pieņemšanas procesu par konkrēta pakalpojuma vai zāļu iegādi un apmaksu [52].

Stacionārajās ārstniecības iestādēs, ņemot vērā to finansējuma specifiku un augstu atbildības līmeni lēmuma pieņemšanā par līdzekļu racionālu izlietojumu, ekonomiskās novērtēšanas metodes var tikt veiksmīgi izmantotas lēmuma pamatojuma veidošanai. Vienlaikus pamatota lēmuma pieņemšanai augstas nenoteiktības apstākļos, kas var rasties jaunu tehnoloģiju ieviešanas vai epidemioloģiskās situācijas izmaiņu rezultātā, ir ieteicams plašāk izmantot modelēšanas iespējas, kuras piedāvā veselības ekonomika, izvērtējot alternatīvas, ieguvumus un riskus, un izvēloties optimālu risinājumu.

5. PUBLISKIE IEPIRKUMI MEDICĪNĀ

Viens no slimnīcas farmācijas būtiskiem darba virzieniem ir zāļu un citu medicīnisko ierīču iegāde un plānošana.

Slimnīcu farmaceitiem ir jābūt iesaistītiem sarežģītajā zāļu apgādes procesā. Viņiem ir jānodrošina, lai apgādes procesi būtu caurskatāmi atbilstoši labajai praksei un nacionālajam normatīvajam regulējumam un lai tie balstītos uz zāļu drošuma, kvalitātes un efektivitātes principiem. [47]

Būtisks instruments šo uzdevumu nodrošināšanai, ko nosaka gan Eiropas Savienības, gan Latvijas Republikas normatīvie akti, ir publisko iepirkumu organizēšana. Publiskajam iepirkumam ir svarīga nozīme, jo tas ir viens no tirgus instrumentiem, kas izmantojams, lai panāktu gudru, ilgtspējīgu un iekļaujošu izaugsmi, vienlaikus nodrošinot visefektīvāko publiskā sektora līdzekļu izmantošanu [4].

Publiskie iepirkumi veido aptuveni 19 % no ES IKP, un tas ir mūsu ikdienas dzīves daļa. Valsts pārvaldes iestādes iegādājas preces un pakalpojumus pilsoņu labā, un tas ir jādara iespējami efektīvākā veidā. Publiskais iepirkums sniedz iespējas arī uzņēmumiem, tādējādi veicinot privātā sektora ieguldījumus, kāpinot izaugsmi un darba vietu skaitu [3].

5.1. Iepirkumus reglamentējošie normatīvie akti

Iepirkumus slimnīcās reglamentē šādi normatīvie akti:

- Direktīva 2014/24/ES “Par publisko iepirkumu”;
- Publisko iepirkumu likums (PIL) (spēkā no 01.03.2017.);
- MK noteikumi Nr. 107 “Iepirkuma procedūru un metu konkursu norises kārtība” (spēkā no 02.03.2017.);
- MK noteikumi Nr. 104 “Noteikumi par iepirkuma procedūru un tās piemērošanas kārtību pasūtītāja finansētiem projektiem” (spēkā no 01.03.2017.);
- MK noteikumi Nr. 220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (spēkā no 04.04.2007.).

Direktīvas 2014/24/ES “Par publisko iepirkumu” mērķis ir iepirkumu pamatprincipu ievērošana, nodrošinot:

- brīvu preču apriti;
- brīvu konkurenci;
- pretendenta intereses un tiesības.

Direktīva arī veicina iepirkuma procesa vienkāršošanu, modernizēšanu un Eiropas Kopienas prakses ieviešanu. Pamatojoties uz šo direktīvu, Latvijas Saeima ir pieņēmusi Publisko iepirkumu likumu (PIL), kura mērķis ir:

- iepirkumu atklātums;
- piegādātāju brīva konkurence, kā arī vienlīdzīga un taisnīga attieksme pret tiem;
- pasūtītāja līdzekļu efektīva izmantošana, maksimāli samazinot tā risku.

Šo likumu attiecina uz iepirkuma procedūrām, ja iepirkuma līgumcena ir 42 000 eiro (no 01.03.2017.) vai lielāka un publisku būvdarbu līgumu līgumcena ir 170 000 eiro vai lielāka [14].

5.2. Iepirkumu procedūras

Lai veiktu iepirkumu, pasūtītājam ir jāizvēlas iepirkumu procedūra, saskaņā ar kuru pasūtītājs atlasa piegādātājus un piešķir tiesības noslēgt publiskus būvdarbu, piegādes vai pakalpojumu līgumus.

PIL piedāvā izvēlēties šādus procedūru veidus:

- 1) **atklāts konkurss** – iepirkuma procedūra, kurā visi ieinteresētie piegādātāji ir tiesīgi iesniegt piedāvājumus;
- 2) **slēgts konkurss** – iepirkuma procedūra, kurā visi ieinteresētie piegādātāji var pieprasīt tiesības piedalīties, bet piedāvājumus var iesniegt tikai tie kandidāti, kurus pasūtītājs uzaicina;
- 3) **sarunu procedūra** – iepirkuma procedūra, kurā pasūtītājs, iepriekš npublicējot paziņojumu par līgumu, apspriežas ar paša izraudzītiem piegādātājiem un ar vienu vai vairākiem no viņiem rīko sarunas par iepirkuma līguma noteikumiem.

Vēl PIL paredzēta arī konkursa procedūra ar sarunām, konkursa dialogu un inovācijas partnerības procedūra, bet medicīnas jomā tās izmanto retāk.

Ja publiska piegādes līguma vai publiska pakalpojuma līguma paredzamā līgumcena ir 10 000 eiro vai lielāka, bet mazāka par 42 000 eiro, un publiska būvdarbu līguma paredzamā līgumcena ir 20 000 eiro vai lielāka, bet mazāka par 170 000 eiro, pasūtītājs veic iepirkumu ar atvieglotām prasībām (PIL 9. pants).

5.3. Iepirkumu procesa norise un dokumentēšana

PIL minēto iepirkumu procedūru veikšanai un šā likuma 9. pantā minēto iepirkumu veikšanai pasūtītājs izveido iepirkuma komisiju. Iepirkuma procedūras dokumentu sagatavotājs

(pasūtītāja amatpersona vai darbinieks), iepirkuma komisijas locekļi un eksperti nedrīkst pārstāvēt kandidāta vai pretendenta intereses, kā arī nedrīkst būt saistīti ar kandidātu vai pretendentu.

Iepirkuma komisija nodrošina iepirkuma procedūras dokumentu izstrādāšanu, protokolē iepirkuma procesa gaitu un ir atbildīga par iepirkuma procesa norisi. Tā atlasa kandidātus un vērtē pretendētus un to iesniegtos piedāvājumus saskaņā ar likumu, kā arī citiem normatīvajiem aktiem. Iepirkuma komisijas lēmums ir saistošs pasūtītājam, ja tiek slēgts iepirkuma līgums.

Pasūtītājs (Iepirkumu komisija) sagatavo iepirkuma nolikumu. Nolikumā ir jāiekļauj pasūtītāja nosaukums, adrese un citi rekvizīti pēc nepieciešamības. Parasti norāda arī kontaktpersonu, kas pārzina konkrēto iepirkumu un ar ko piegādātājs vajadzības gadījumā var sazināties.

Nolikumā, raksturojot iepirkuma priekšmetu, ir jānorāda piegādātājiem svarīga informācija, kas dod tiem iespēju izprast iepirkuma būtību, kā arī konstatēt, vai tie varētu būt ieinteresēti sagatavot piedāvājumu.

Tā kā iepirkuma priekšmetu visprecīzāk raksturo tā tehniskās specifikācijas, tad nolikumā pie iepirkuma priekšmeta apraksta ir vēlams iekļaut īsu iepirkuma priekšmeta aprakstu un tehnisko specifikāciju.

Iepirkuma nolikumā informācijā par iepirkuma priekšmeta apjomu ir vēlams ietvert šādus jautājumus:

- vai norādītais apjoms ir precīzs vai orientējošs;
- vai kāda apjoma daļa var netikt iepirkta (kādos gadījumos ir iespējams samazinājums un kādā daudzumā);
- vai paredzētas papildu apjoma iespējas (kādos gadījumos, cik daudz).

Plānojot iepirkumu, kad vien tas ir objektīvi iespējams, iepirkuma priekšmets būtu jādala vairākās daļās (lotēs). Šādā gadījumā iepirkuma nolikumā pie iepirkuma priekšmeta apraksta ir jānorāda daļu skaits, kā arī to apraksts, kas būtu jāveido par katru daļu atsevišķi. Ja iepirkuma priekšmets netiek dalīts daļās, lai gan to būtu iespējams dalīt, tad iepirkuma dokumentācijā ir jāiekļauj skaidrojums par to, kāds ir pamats piešķirt līguma slēgšanas tiesības, nedalot iepirkuma priekšmetu daļās.

Katram iepirkumam ir jāizstrādā tehniskās specifikācijas, kuras sagatavo vienā no šādiem veidiem:

- nosakot funkcionālās prasības vai darbības rezultātus, iekļaujot arī vides aizsardzības prasības. Prasības formulē precīzi, lai pretendents varētu konstatēt līguma priekšmetu, bet pasūtītājs – salīdzināt piedāvājumus (šo veidu parasti pielieto zāļu iepirkumiem);

- ar atsauci uz pieejamām tehniskajām specifikācijām un uz standartiem. Katrā atsaucē iekļauj vārdus “vai ekvivalents” (biežāk izmanto specifiskām medicīniskajām ierīcēm).

Tehniskajām specifikācijām jānodrošina vienādas iespējas visiem pretendentiem, neradot nepamatotus ierobežojumus konkurencei iepirkumā. Piegādājamajām ierīcēm ir jānosaka minimālās tehniskās prasības, kādas ir nepieciešamas, lai nodrošinātu šo ierīču funkcionalitāti, piemērotību konkrētajiem darba apstākļiem un savietojamību ar pasūtītāja rīcībā esošajām iekārtām un sistēmām. Tādēļ tehniskajās specifikācijās būtu jāparedz tikai ierīču funkcionalitātei būtiski tehniskie parametri, pēc iespējas paredzot piegādājamo ierīču parametru amplitūdas.

Ārstniecības iestādei jānodrošina, ka zāles, kuras netiek iepirktas centralizēti, iegādājas, ievērojot saimnieciski visizdevīgākā piedāvājuma principus. Iepirkuma procedūras dokumentācijā jāiekļauj zāļu vispārīgie nosaukumi, kas atbilst ATĶ klasifikācijas septiņām zīmēm. [18]

Iepirkuma nolikumā ir jānorāda līguma izpildes vieta, kā arī kopējais līguma darbības termiņš. Līguma izpildes laika un vietas norādīšanai nolikumā ir būtiska nozīme piedāvājuma sagatavošanā, jo, ņemot vērā minēto informāciju, piegādātāji plāno gan darbu izpildei nepieciešamos resursus, gan loģistiku.

Pasūtītājam ir jāievēro termiņi, kādos tas sniedz piegādātājam papildu informāciju par iepirkuma procedūras dokumentos iekļautajām prasībām. Šāda informācija ir jāsniedz piecu darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas, bet ne vēlāk kā sešas dienas pirms piedāvājumu iesniegšanas termiņa beigām, ja papildu informācija pieprasīta laikus.

5.4. Piedāvājumu novērtēšana

Pasūtītājam piedāvājumi ir jāatver tūlīt pēc piedāvājumu iesniegšanas termiņa beigām. Nolikumā norāda, ka piedāvājumu atvēršana notiek Elektroniskajā iepirkumu sistēmā (EIS). Piedāvājumu atvēršanas sanāksmes protokolā norāda pretendentu, piedāvājuma iesniegšanas datumu un laiku un piedāvāto cenu vai izmaksas.

Pasūtītājs nolikumā pretendentam drīkst noteikt šādas kvalifikācijas prasības:

- atbilstība profesionālās darbības veikšanai – tiesības veikt profesionālo darbību (var prasīt attiecīgās licences, sertifikātus);
- saimnieciskais un finansiālais stāvoklis – var izvirzīt prasības attiecībā uz pieejamo kapitālu, apgrozījumu – iepriekšējo gadu finanšu pārskatus;

- tehniskās un profesionālās spējas – var izvirzīt prasības attiecībā uz pieredzi, vadošā personāla izglītību, materiālajiem resursiem;
- atbilstība kvalitātes vadības standartiem;
- atbilstība vides vadības standartiem.

Svarīgi norādīt samērīgas prasības (piemēram, pieredzei piegādes līgumos nav lielas nozīmes, bet pakalpojumos ir, savukārt apgrozījumam – tieši pretēji).

Iepirkuma komisija pārbauda pretendentu atbilstību kvalifikācijas prasībām un piedāvājumu atbilstību un izvēlas piedāvājumu saskaņā ar noteiktajiem piedāvājuma izvērtēšanas kritērijiem. Iepirkuma komisija ir tiesīga pretendentu kvalifikācijas atbilstības pārbaudi veikt tikai tam pretendentam, kuram būtu piešķiramas iepirkuma līguma slēgšanas tiesības.

Pasūtītājs piedāvājumu salīdzināšanai un novērtēšanai kā kritēriju izvēlas saimnieciski visizdevīgāko piedāvājumu, bet gadījumā, kad pasūtītājs uzskata, ka lietderīgāk ir izvēlēties piedāvājumu ar viszemāko cenu un pasūtītāja sagatavotā tehniskā specifikācija ir detalizēta, pasūtītājs ir tiesīgs piedāvājumu salīdzināšanai un novērtēšanai izmantot kritēriju – piedāvājums ar viszemāko cenu. Saimnieciski visizdevīgākā piedāvājuma izvēles gadījumā pasūtītājs paziņojumā par līgumu vai iepirkuma procedūras dokumentos norāda visus vērtēšanas kritērijus to nozīmīguma secībā, kritēriju īpatsvarus un skaitliskās vērtības, kā arī iepirkuma procedūras dokumentos norāda piedāvājuma izvēles algoritmu saskaņā ar šiem kritērijiem un aprakstu, kā tiks vērtēts katrs no norādītajiem vērtēšanas kritērijiem. Kritērijiem piešķirtās skaitliskās vērtības var norādīt noteiktā diapazonā. [8]

Pasūtītāja pienākums ir jau sākotnēji definēt saimnieciski visizdevīgākā piedāvājuma kritērijus un punktu skaitu par katru no tiem, finansiāla rakstura kritērijus vērtēt pēc noteiktas metodoloģijas un nefinansiāla rakstura kritērijus vērtēt samērīgi.

Pasūtītājs ir tiesīgs pieprasīt piegādātājam kopā ar piedāvājumu iesniegt piegādājamo preču paraugus, aprakstus, fotogrāfijas, kā arī sertifikātus, kas apliecina preces atbilstību noteiktām tehniskajām specifikācijām vai standartiem. Ņemot vērā, ka pasūtītājs piedāvājumam prasa pievienot tikai tādu informāciju vai dokumentus (tajā skaitā, piemēram, preču paraugus), ko ir paredzēts vērtēt, ir nepieciešams rūpīgi izvērtēt, kādā veidā tiks vērtēta minētās informācijas un dokumentu atbilstība. [7]

Pēc piedāvājumu izvērtēšanas iepirkuma komisija pieņem lēmumu par iepirkuma līguma slēgšanas tiesību piešķiršanu. Ja iepirkuma priekšmets ir sadalīts daļās, iepirkuma komisija pieņem lēmumu piešķirt iepirkuma līguma slēgšanas tiesības par katru daļu atsevišķi. Pirms iepirkuma līguma vai vispārīgās vienošanās slēgšanas par iepirkuma komisijas pieņemto

lēmumu par iepirkuma līguma slēgšanas tiesību piešķiršanu piecu darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas vienlaikus (vienā dienā) informē visus pretendētus.

5.5. Elektroniskā iepirkumu sistēma

Šobrīd Latvijā valsts un pašvaldību ārstniecības iestādes drīkst veikt iepirkumus, ievērojot PIL prasības vai izmantojot Elektronisko iepirkumu sistēmas platformu. Elektronisko iepirkumu sistēma, kura ir pirmā šāda veida iepirkumu sistēma Baltijas valstīs, tika izveidota 2005. gadā. Sākotnēji tā darbojās tikai kā e-katalogu sistēma, kurā publiskās institūcijas var iegādāties standarta preces un pakalpojumus.

Elektronisko iepirkumu sistēmas darbību nodrošina Valsts reģionālās attīstības aģentūra (VRAA), uzturot EIS portālu www.eis.gov.lv. EIS sastāv no pamatportāla un četrām apakšsistēmām: e-pasūtījumi, e-izsoles, e-konkursi, e-izziņas.

Lai nodrošinātu preču un pakalpojumu pieejamību e-pasūtījumu apakšsistēmā, VRAA kā centralizēta iepirkumu institūcija *Publisko iepirkumu likuma* ietvaros rīko centralizētas publiskas iepirkumu procedūras, kuru rezultātā tiek slēgtas vispārīgās vienošanās (iepirkuma līgumi) ar vairākiem piegādātājiem par tiesībām piedāvāt preces un veikt piegādes darījumus Elektronisko iepirkumu sistēmā (EIS). Valsts iestādēm, pašvaldībām un pašvaldību iestādēm tiek nodrošināta iespēja izmantot EIS standarta preču un pakalpojumu iepirkšanai. EIS tiek piedāvāta kā platforma citu organizāciju veikto centralizēto iepirkumu procedūru rezultātā izveidoto e-katalogu izvietojšanai. [27] Medikamenti un medicīniskajām ierīcēm centralizēto publisko iepirkuma procedūru (procedūras) rīko Veselības ministrija, kas to deleģē Nacionālajam veselības dienestam, ievērojot VRAA e-pasūtījumu sistēmai izstrādātās tehniskās specifikācijas veidnes un darījumu noteikumus [16].

Elektronisko iepirkumu sistēmas e-konkursu apakšsistēma ir veidota kā vienota elektroniska vide iepirkumu norises atbalstam, t.sk. nepieciešamo dokumentu standartizētai sagatavošanai, uzglabāšanai un izmantošanai, pieteikumu un piedāvājumu sagatavošanai un iesniegšanai, kā arī izvērtēšanai [26].

E-izziņu apakšsistēmā jebkurš piegādātājs par sevi, kā arī pasūtītājs, sabiedrisko pakalpojumu sniedzējs un publiskais partneris var pieprasīt un iegūt e-izziņu, kurā elektroniskā veidā apkopota valsts reģistros pieejamā informācija, lai pārbaudītu kandidāta vai pretendenta atbilstību *Publisko iepirkumu likumā*, *Sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju iepirkumu likumā* un *Privātās un publiskās partnerības likumā* noteiktajiem pretendentu izslēgšanas nosacījumiem.

Slimnīcām un citām medicīnas iestādēm ir jānodrošina, lai, veicot iepirkumus, tiktu nodrošināti maksimāli kvalitatīvi, droši un mūsdienīgi materiāli un ārstniecības līdzekļi, ievērojot publisko iepirkumu normas.

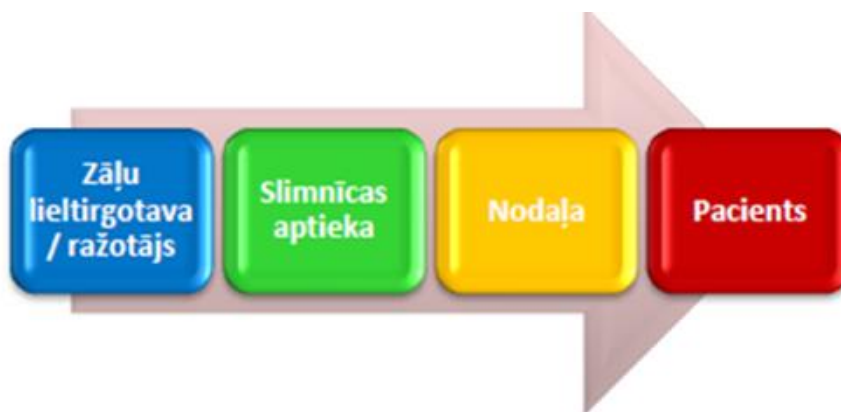
Ārstiem ir jālīdzsvaro dotais Hipokrāta zvērests ar *Publisko iepirkumu likumu*. Hipokrāta zvērests liek darboties pacienta labā, visu savu dzīvi pēc labākās sirdsapziņas nesavtīgi un uzticīgi kalpot slimajam cilvēkam un tautas veselībai, sekmēt sabiedrības un vides atveseļošanu, neietekmējoties no politiskajiem un sociālajiem motīviem, nepārtraukti pilnveidot savas zināšanas un prasmi, sekmēt praktiskās un zinātniskās medicīnas izaugsmi. *Publisko iepirkumu likumā* ir noteikti piegādātāja izvēles kritēriji – piedāvājums ar viszemāko cenu vai saimnieciski visizdevīgākais piedāvājums, piegādātāju brīva konkurence, valsts un pašvaldību līdzekļu efektīva izmantošana, maksimāli samazinot pasūtītāja risku. Vienā pusē ir ārsts, kurš vēlas dot pacientam vislabāko laikā, kad medicīna tik strauji attīstās, un otrā pusē stāv piegādātāji, kuri piedāvā attiecīgās medicīnas preces tirgū. [6]

6. LOĢISTIKAS PRINCIPI SLIMNĪCAS APTIEKĀ

Terminam “*logistics*”, ņemot vērā to, kādā nozīmē tas lietots, latviešu valodā var atbilst vārdi “loģistika”, “apgāde”, “nodrošinājums”. Loģistika cēlusies no grieķu valodas vārda “*logistike*”, kas nozīmē mākslu aprēķināt, spriest.

Loģistika ir ekonomiski efektīvas izejvielu, krājumu, gatavās produkcijas un ar to saistītās informācijas plūsmas no to izcelsmes vietas uz patēriņa vietu plānošanas, realizācijas un kontroles process, kura mērķis ir nodrošināt klienta prasības.

Loģistika ir aktivitāšu kopa, kas saistīta ar visu procesu plānošanu, apstrādi un vadību, kas nodrošina ražošanas plūsmu no piegādātāja pie patērētāja. Ārstniecības līdzekļu ceļu līdz pacientam slimnīcā *skat. 6.1. attēlā*.



6.1. attēls. Ārstniecības līdzekļu ceļš līdz pacientam slimnīcā [23]

6.1. Piegādes ķēde un ekonomiskie rādītāji

Loģistika tiek definēta kā integrēts process – ar plānošanu, realizēšanu, lietošanu un kontroli (uzraudzību), kurā ietilpst:

- visa veida transportēšanas procesi;
- preču uzglabāšana (transportēšanas procesā un līdz tam);
- atbilstoši (pavadoši) informācijas procesi uzņēmumos un starp uzņēmumiem.

Loģistikas galvenie uzdevumi – izmantojot dažādas metodes un tehnoloģijas, panākt, lai vajadzīgās preces un pakalpojumi tiktu nogādāti norādītajā vietā, savlaicīgi un atbilstošā kvalitātē.

Loģistikas 7 pamatprincipi:

- 1) pareizs produkts;
- 2) pareizā vietā;

- 3) pareizā daudzumā (nepieciešamajā apjomā);
- 4) pareizā laikā;
- 5) pareizas (atbilstošas) kvalitātes;
- 6) par pareizu cenu (optimālās izmaksas);
- 7) pareizajam klientam.

Loģistikas sistēmas efektivitātes kritēriji:

- Finansiālais kritērijs – cik dārgi tas maksās?
- Laika kritērijs – vai tas notiks īstajā laikā?
- Drošības kritērijs – cik droši tas ir?

Loģistikas servisa komponenti:

- piegādes laiks – laiks no pasūtījuma izdošanas līdz pieejamībai klientam;
- piegādes uzticamība (piegādes veiktspēja paredzētajā laikā) – garantētā piegādes laika saglabāšanas procents;
- piegādes pakalpojuma līmenis – no noliktavas tieši piegādājamo izstrādājumu procentuālais daudzums;
- piegādes kvalitāte – piegādes precizitāte attiecībā uz piegādāto izstrādājumu veidu, daudzumu un kvalitāti;
- piegādes elastība – iespēja izskatīt klientu īpašās vēlmes attiecībā uz piegādes laiku vai piegādes daudzumu (apjomu).

Iepirkumu loģistikas uzdevumi (posmi):

- 1) materiālu (preču) iegāde;
- 2) administrēšana (uzraudzība, uzglabāšana) materiālu (preču);
- 3) materiālu (preču) izplatīšana;
- 4) atkritumu likvidēšana (utilizācija).

Nodrošinot slimnīcas apgādi ar precēm (tai skaitā zālēm un medicīniskajām ierīcēm), svarīgi ir izplānot piegādes tā, lai izmaksas par preču uzglabāšanu tiktu minimizētas, bet nenotiktu pārtraukumi piegādes ķēdē slimnīcas struktūrvienībām. Lai to nodrošinātu, ir nepieciešama krājumu un preču aprites analīze.

Zālēm (arī medicīniskajām ierīcēm) iespējami šādi patēriņa (izlietojuma) modeļi:

- stabili nemainīgs modelis – zāles un medicīniskās ierīces, kuru patēriņš ir stabils (piemēram, paracetamols);
- sezonāli nemainīgs modelis – zāļu vai medicīnisko ierīču patēriņš ir atkarīgs no sezonas, bet tās ietvaros ir nemainīgs (pretgripas preparāti);
- stabili pieaugošs modelis – zāļu vai medicīnisko ierīču patēriņš regulāri, bet stabili palielinās (varētu saistīt ar pakalpojumu vai pacientu skaita pieaugumu);

- sezonāli pieaugošs modelis – ar katru sezonu palielinās zāļu vai medicīnisko ierīču patēriņš.

Izvērtējot katras preces (zāļu un medicīnisko ierīču) patēriņa tendences un ņemot vērā izmaksas par viena pasūtījuma iegādi, cenu par vienu vienību un izmaksas par visām uzglabāšanas aktivitātēm, ar matemātiskās analīzes formulām var aprēķināt optimālo atlikumu noliktavā (aptiekā), iegādes biežumu un vienas piegādes partijas lielumu.

Vēl viena preču krājuma analīzes metode ir ABC metode, sagrupējot medikamentus trīs grupās:

A grupā – preces (medikamenti, medicīniskās ierīces), kas sastāda 80% izmaksu;

B grupā – preces, kuras sastāda 15 % izmaksu;

C grupā – preces, kuras sastāda 5 % izmaksu.

Informācija par A-daļas precēm ir labs sākums diskusijām ar piegādātāju, lai izstrādātu optimālu (perfektu) iepirkumu plānu. C daļas preču iepirkumus ir ieteicams racionalizēt (piemēram, ieviest automatisku preču pasūtījuma sagatavošanu), jo tie sastāda tikai 5% izdevumu.

Vēl viena iespēja izvērtēt piegāžu plānošanu ir XYZ analīze, kur X – konstants patēriņš, Y – lielākas patēriņa svārstības un Z – pilnīgi neregulārs patēriņš.

Veicot savu krājumu analīzi, var efektīvāk izmantot resursus piegāžu plānošanai, saņemšanai un preču uzglabāšanai.

6.2. Laba uzglabāšanas prakse

Lai saglabātu oriģinālo kvalitāti, ikviena darbība farmaceitisko produktu izplatīšanā būtu jāveic saskaņā ar labu ražošanas praksi, labu uzglabāšanas praksi un labu izplatīšanas praksi. Laba uzglabāšanas prakse ir tā kvalitātes nodrošināšanas sastāvdaļa, kas nodrošina, ka farmācijas produktu kvalitāte tiek uzturēta, nodrošinot atbilstošu kontroli visā uzglabāšanas laikā.

Labā zāļu uzglabāšanas prakse ietver:

1) personālu, kas atbilst noteiktām prasībām:

- kvalificēts – lai sasniegtu farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšanas mērķus;
- apmācīts – attiecībā uz labu uzglabāšanas praksi, noteikumiem, procedūrām un drošību;
- ar augstu personīgās higiēnas un sanitārijas līmeni;
- valkā piemērotu aizsargapģērbu vai darba apģērbu (speciālu apģērbu).

2) uzglabāšanas zonas:

- piekļuve tikai pilnvarotām personām;
 - pietiekama uzglabāšanas vietu ietilpība;
 - pielāgotas, lai nodrošinātu labus uzglabāšanas apstākļus (tīras, sausas, pieņemamā temperatūrā);
 - tiek nodrošināti, pārbaudīti, uzraudzīti un reģistrēti īpašie uzglabāšanas apstākļi (piemēram, temperatūra, relatīvais mitrums), ja tie ir paredzēti;
 - norādīto materiālu un farmaceitisko produktu atsevišķa uzglabāšana;
 - narkotiskās vielas uzglabā saskaņā ar starptautiskajām konvencijām un nacionālo likumdošanu;
 - bojātās lietas ir nodalītas no pārējām;
 - pietiekams apgaismojums visās uzglabāšanas vietās;
- 3) uzglabāšanas apstākļi un uzglabāšanas apstākļu uzraudzība:
- atbilstība farmācijas produktu un materiālu marķējumam;
 - temperatūras reģistrēšana vēlākai kontrolei;
 - aprīkojuma periodiska pārbaude, kalibrēšana un pārbažu dokumentēšana;
 - reģistrēto datu glabāšana ilgāk nekā vienu gadu pēc uzglabātu produkta derīguma termiņa beigām.

Normāli uzglabāšanas apstākļi – sausa, labi vēdināta telpa, temperatūra 15–25 °C vai atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, apstākļi līdz 30 °C. Ir jānodrošinās pret ārējām smakām, citām piesārņojuma pazīmēm un intensīvu gaismu (sauļes stariem).

Definēti uzglabāšanas norādījumi:

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C” – uzglabā no +2 °C līdz + 30 °C

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C” – uzglabā no +2 °C līdz + 25 °C

Uzglabāt temperatūrā līdz 15 °C” – uzglabā no +2 °C līdz + 15 °C

Uzglabāt temperatūrā līdz 8 °C” – uzglabā no +2 °C līdz + 8 °C

Uzglabāt temperatūrā virs 8 °C” – uzglabā no +8 °C līdz + 25 °C

Sargāt no mitruma – normālā stāvoklī ne vairāk kā 60 % relatīvā mitruma, jāsniedz pacientam (struktūrvienībai) mitrumizturīgā iepakojumā.

Sargāt no gaismas – jānodrošina no gaismas aizsargājošs iepakojums.

Zāļu uzglabāšanu var organizēt pēc atšķirīgiem principiem:

- 1) nejauša uzglabāšana, haotiska uzglabāšana – nav fiksētu vietu izstrādājumiem:
 - vajadzīga laba un droša organizācija (parasti izmanto datorsistēmas);
 - priekšrocība: ietaupa vietu noliktavā;

- risks: lielas pūles inventarizācijas laikā, kad tiek zaudēta informācija par priekšmetu atrašanos;
- 2) fiksētas uzglabāšanas vietas princips – katram izstrādājumam ir sava noteikta vieta:
- priekšrocība: pieaugot pieredzei, noliktavas darbinieks izstrādājumus atrod ļoti ātri;
 - trūkums: fiksētu, bet tukšu tvertni nevar izmantot citam izstrādājumam;
- 3) alfabētiskā secība:
- priekšrocība: katrs cilvēks var ātri atrast produktus bez pieredzes;
 - trūkums: mainoties izstrādājumu nosaukumiem, tie ir jāpārkārt;
- 4) uzglabāšana pēc aktīvās farmaceitiskās vielas:
- priekšrocība: nosaukuma izmaiņas neietekmē uzglabāšanas kārtību;
 - trūkums: ārstiem, medmāsām un farmaceitiem jāapgūst šis princips;
- 5) centralizētas uzglabāšanas priekšrocības salīdzinājumā ar decentralizēto uzglabāšanu:
- krājumi ir mazāki par decentralizēto krājumu summu;
 - minimālais krājums ir mazāks par minimālo decentralizēto krājumu summu;
 - zemāka kapitāla piesaiste – lētākas izmaksas;
 - labāka telpu izmantošana;
 - lielāks (ātrāks) apgrozījums: tāpēc mazāka iespēja zaudēt kvalitāti uzglabāšanas procesā (ātrbojīga prece);
 - personāla izmantošana ir ekonomiskāka;
 - efektīvāka uzglabāšanas ierīču izmantošana.
- Elektroniskas pasūtījumu izvēles priekšrocības:
- augstāka produktivitāte;
 - augstāka personāla izmaksas;
 - izstrādājumu sajaukšanas samazināšanās;
 - kontroles darbību samazināšanās;
 - īss pasūtījumu saņemšanas laiks;
 - labāka piegādes datumu (laika) ievērošana;
 - zemāks krājumu līmenis piegādes pasūtījuma struktūrvienībā;
 - par pasūtīšanas dokumentu drukāšanu un izplatīšanu nav jāmaksā;
 - pasūtījumu komplektēšanas maršruta optimizēšana;
 - labāk izmantot telpas, respektīvi, platību;
 - zemāks personāla stress.

Labākais krājumu izsniegšanas princips: pirmais iekšā – pirmais ārā (*first in, first out*).

6.3. Aukstuma ķēžu produktu izplatīšana

Mūsdienās pieaug globālais izplatīšanas tīkls, pieaug termolabilo ārstniecības produktu klāsts, kā arī uzraudzības institūciju kontrole par šo procesu. Šajā procesā ir daudz iesaistīto, kam nepieciešamas zināšanas, lai nodrošinātu termolabilu produktu nemainīgu kvalitāti.

Kas ir atbildīgi par produkta kvalitāti piegādes ķēdē?

- Visi, kas iesaistīti zāļu piegādes procesā:
 - reģistrācijas apliecības īpašnieks;
 - ražotājs un kvalificēta persona;
 - lieltirgotava un atbildīgā persona;
 - piegādātājs un autovadītājs;
 - aptieka un slimnīca;
 - pacients (arī aprūpētājs un medicīnas personāls).

Kādi ir augsta riska produkti?

- Risks sasaldēt produktu:
 - vakeīnas, insulīns, biotehnoloģiskie produkti no cilvēku plazmas un asinīm;
 - fizikāli nestabili produkti (piemēram, dažas suspensijas).
- Risks no paaugstinātas temperatūras:
 - produkti, kuri minēti augstāk;
 - produkti, kuri ir ķīmiski nestabili pie paaugstinātas temperatūras;
 - dažās mīkstās zāļu formas (piemēram, svecītes, arī ziedes un gēli).

Būtiskākās prasības, kas jāievēro termolabilu produktu izplatīšanas nodrošināšanā:

- temperatūras monitorings visos ķēdes posmos, paredzot brīdinājuma sistēmas;
- produkta riska novērtējums:
 - marķējumā norādītie glabāšanas un transportēšanas apstākļi;
 - jutīgums pret straujām temperatūras izmaiņām;
 - maksimālais laiks, cik produkts var tikt pakļauts temperatūras novirzēm;
 - maksimālā un minimālā temperatūra, kura var ietekmēt produktu;
 - temperatūras fluktuācijas (svārstību) ietekme;
- izstrādātas procedūras temperatūras svārstību gadījumos (tai skaitā ārkārtas situācijām – elektroapgādes, dabas stihiju u. c.);
- dokumentētas visas novirzes un veikta to izmeklēšana;
- informēts reģistrācijas apliecības īpašnieks un izpildītas tā norādes par tālāku rīcību ar produktu.

Katrs no zāļu izplatīšanā iesaistītajiem ir atbildīgs par to, lai klients (pacients) saņemtu kvalitatīvu gala produktu, tādēļ svarīga ir katra nianse, kā arī precīza un atbilstoša rīcība jebkurā situācijā.

7. JAUNĀS ZĀĻU VIELAS UN FORMAS

Somatisko šūnu terapijas, gēnu terapijas un audu inženierijas zāles ir bioloģisko zāļu veids, kuram Eiropas Komisijas direktīvā 2009/120/EK ir nostiprināts īpašs nosaukums – jaunievietās terapijas zāles [10]. Kopš 2009. gada, kad stājās spēkā jaunievietos zāļu regulējums, ES ir reģistrētas 15 jaunievietās terapijas zāles. Četras no tām ir atsauktas no tirgus nepietiekama pieprasījuma dēļ, bet no 11 pieejamajām jaunievietās terapijas zālēm divas ir audu inženierijas zāles, divas ir šūnu terapijas zāles un septiņas ir gēnu terapijas zāles (*skat. 7.1. tabulu*).

7.1. tabula

Eiropas Savienībā reģistrētās jaunievietās terapijas zāles [21, 22]

Zāles	Zāļu veids	Indikācija	Reģistrācijas gads
<i>Zolgensma</i>	Gēnu terapija	Mugurkaula muskuļu atrofijas ārstēšanai, SMN1 mutācija	2020
<i>Zynteglo</i>	Gēnu terapija	Beta talasēmijas ārstēšanai pacientiem no 12 gadu vecuma	2019
<i>Luxturna</i>	Gēnu terapija	Iedzimta tīklenes distrofija, RPE65 mutācija	2019
<i>Yescarta</i>	Gēnu terapija	Difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBŠL) un primāru videnes lielo B šūnu limfomu (PMBŠL) ārstēšanai pieaugušajiem	2018
<i>Kymriah</i>	Gēnu terapija	B šūnu akūtu limfoblastisku leikožu (ALL) ārstēšanai bērniem un difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBŠL) ārstēšanai pieaugušajiem	2018
<i>Alofisel</i>	Somatisko šūnu terapija	Kompleksu perianālu fistulu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar neaktīvu/mazaktīvu lūmena Krona slimību	2018
<i>Spherox</i>	Audu inženierijas zāles	Ceļa locītavas skrimšļa defektu labošana pieaugušajiem	2017
<i>Zalmoxis</i>	Somatisko šūnu terapija	Papildterapija, veicot haploidentisku hematopoētisko cilmes šūnu transplantāciju (HSCT) pieaugušiem pacientiem ar augsta riska hematoloģiskām malignitātēm	2016
<i>Strimvelis</i>	Gēnu terapija	Iedzimta ADA-SCID imūndeficīta ārstēšanai	2016
<i>Imlygic</i>	Gēnu terapija	“Onkolītiskā vīrusa” gēnu terapija melanomas ārstēšanai	2015
<i>Holoclar</i>	Audu inženierijas zāles	Radzenes epitēlija un zaudēto limbālo cilmes šūnu atjaunošana	2015

Gēnu terapijas zāles ir bioloģiskas zāles, kuras satur rekombinēto nukleīnskābi vai sastāv no tās, un to terapeitiskais, profilaktiskais vai diagnostikas efekts ir tieši saistīts ar tajās esošās rekombinētās nukleīnskābes sekvenci vai šīs sekvences ģenētiskās ekspresijas produktu. Vienkārši skaidrojot, gēnu terapijas zālēm aktīvā viela ir vai nu ģenētiski izmainīts vīruss, vai šūnas ar izmainītu DNS. Kā terapeitiskie vīrusi tiek izmantoti adenovīrusi, adenoasociētie vīrusi, retrovīrusi, herpesvīruss un citi vīrusi. Trijām no septiņām ES reģistrētajām gēnu terapijas zālēm aktīvā viela ir ģenētiski izmainīts vīruss. Tās ir *Imlygic* ar nepatentēto nosaukumu “talimogēna laherparepveks”, kas ir paredzēts pieaugušu pacientu, kuriem ir nerezecējama melanoma ar reģionālām vai distālām metastāzēm, ārstēšanai; *Luxturna*, ar nepatentēto nosaukumu “voretigēna neparvoveks”, ar kuru ārstē redzes zudumu iedzimtas tīklenes distrofijas dēļ, un *Zolgensma* jeb “onasemnogēna abeparvoveks”, ar kura palīdzību ārstē pacientus ar 5q spinālo muskuļu atrofiju.

Pārējās četras ES šobrīd izplatītās gēnu terapijas zāles satur ģenētiski izmainītas šūnas. Strimvelis ir gēnu terapijas zāles, kas sastāv no cilvēka asinsrades CD34+ cilmes šūnām, kurās ar retrovīrusu ir ienests cilvēka adenozīna deamināzi (ADA) kodējošs gēns, lai ārstētu iedzimtu imūndeficītu; savukārt zāļu *Zynteglo* pagatavošanai no pacienta asinīm ņemtās cilmes šūnas tiek modificētas ar vīrusu, kas pārnes šūnās beta-globīna gēna funkcionējošas kopijas un tādējādi ārstē iedzimtu slimību β -talasēmiju. *Yescarta* un *Kymriah* gēnu terapijas zāles ir tā sauktās himēriskā T receptora jeb CAR-T šūnas, ar kurām ārstē B šūnu limfomas.

Eiropas Slimnīcu farmaceitu apvienība (*EAHP*) ir izdevusi vadlīnijas, kas nosaka, kā rīkoties ar gēnu terapijas zālēm, ietverot to uzglabāšanu, izsniegšanu un ievadīšanu, kā arī ārstēšanas procesā iesaistīto materiālu dekontamināciju un iznīcināšanu [90]. Slimnīcu aptiekām, kas nodrošina gēnu terapijas zāļu piegādi, jābūt aprīkotām atbilstoši bioloģiskās drošības 1. un 2. līmenim.

Darbības ar gēnu terapijas zālēm ir līdzīgas procedūrām, ko slimnīcu aptiekas ievēro citotoksisko aģentu un *Bacillus Calmette-Guerin* sagatavošanā: personālam ir jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi un visi vienreizējas lietošanas materiāli un aprīkojums, ko izmanto zāļu pagatavošanā, ir jāapstrādā kā bioloģiski bīstamie atkritumi. Gēnu terapijas zāļu sagatavošanai nepieciešams II klases B tipa bioloģiskās drošības kabinets (Eiropas standarts EN 12469:2000). Pirms telpas, kurās notiek gēnu terapijas sagatavošanas procedūras, uzstāda *bioloģiskās bīstamības brīdinājuma zīmi*. Gēnu terapijas zāļu uzglabāšanai saskaņā ar ražotāja norādījumiem jānodrošina $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ vai $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ saldētavas.

Desmit gadu laikā, kopš ES nosaka kārtību jaunieviesto zāļu reģistrācijai, pacientiem kļuvušas pieejamas uz gēniem un šūnām balstītas terapijas, kas ārstē līdz šim neārstējamas iedzimtas slimības vai dzīves laikā iegūtus audu bojājumus. Pēdējos gados biotehnoloģijas

jomā ir vērojama strauja attīstība, kas vēl vairāk veicinās jaunu zāļu izgudrošanu, tādēļ nepieciešams sagatavot slimnīcu farmaceitus darbam ar jaunievietās terapijas zālēm.

8. MEDICĪNISKO IERĪČU APRĪTE ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ

8.1. Medicīnisko ierīču statuss, to tiesiskais regulējums

Medicīniska ierīce ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cits priekšmets,

1) kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos medicīniskos nolūkos:

- slimību diagnostikai, profilaksei, kontrolei, paredzēšanai, prognozēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai;
- ievainojumu vai nespējas diagnostikai, kontrolei, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai;
- ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska vai patoloģiska procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai;
- informācijas gūšanai, *in vitro* izmeklējot no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tostarp orgānu, asins un audu ziedojumus;

2) kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni panāk, iedarbojas fizikāli vai mehāniski, nevis ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem.

Tieši tāpēc dažas medicīniskās ierīces, kas pirmajā brīdī varētu līdzināties zālēm, piemēram, deguna eļļa, aktivētā ogle, tomēr pieder pie ierīcēm, jo tās cilvēka veselības stāvoklim rada uzlabojumu, iedarbojoties mehāniski – veidojot aizsargkārtiņu, barjeru utt. Papildus pie medicīniskajām ierīcēm pieskaita arī ierīces apaugļošanās kontrolei vai apaugļošanās procesa atbalstam, kā arī izstrādājumus, kas paredzēti, lai tīrītu, dezinficētu vai sterilizētu ierīces. Medicīniskajām ierīcēm ir plaša variācija uzbūves ziņā – sākot no vienkāršiem plāksteriem līdz sarežģītām angiogrāfijas iekārtām. Ir izveidota centralizēta Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāze (*European Databank on Medical Devices – EUDAMED*), kurā apkopota informācija par visām ES pieejamajām medicīniskajām ierīcēm. Atsevišķi eksistē arī jēdziens “medicīniskas ierīces piederums”, kas pats par sevi nav medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām medicīniskām ierīcēm. [5]

Eiropas medicīnisko tehnoloģiju sektorā šobrīd esošās direktīvas ir nomainījušas divas jaunas Eiropas regulas, no kurām viena (Regula (ES) 2017/745) attiecas uz medicīniskajām ierīcēm [5], un otra (Regula (ES) 2017/746) – uz *in vitro* diagnostiskajām ierīcēm [5a]. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu

(EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK) tiks piemērota no 2021. gada 26. maija. Savukārt Regula (ES) 2017/746 (ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES) tiks piemērota no 2022. gada 26. maija.

Jaunās regulas ir Eiropas Savienības līmenī izstrādātas, harmonizējot līdz šim pielietotās medicīnisko ierīču uzraudzības pieejas un detalizētāk nosakot uzraudzības iestāžu pienākumus, jo noteikumi pašreizējās direktīvās ir vispārēji un viegli interpretējami. Jaunā tiesiskā regulējuma mērķis ir nodrošināt augstu drošības līmeni un atvieglot tirdzniecību medicīniskajām ierīcēm.

Tā kā medicīniskās ierīces ir dažādas uzbūves un darbības ziņā, tad uz tām visām nevar attiecināt vienādas regulatīvās prasības. Tāpēc medicīnisko ierīču reglamentējošajā sistēmā vispārējās medicīniskās ierīces tiek iedalītas četrās atsevišķās klasēs (ir I, IIa, IIb un III klase), balstoties uz paredzamo risku, tās lietojot. Jo augstāka klase, jo lielāks risks. Tiesību aktos ir definēta klasifikācijas sistēma, pēc kuras tiek klasificētas ierīces, ņemot vērā to lietošanas ilgumu, paredzēto pielietojumu un potenciālā kaitējuma risku. *In vitro* diagnostikas ierīces tiek klasificētas, izmantojot sistēmu, kas palīdz noteikt paredzamo risku, ņemot vērā slimības smaguma pakāpi, tās pārnēsamību un sabiedrības veselībai radīto risku (Regula (ES) 2017/746 nosaka klasifikāciju, kurā izdalītas A, B, C un D klases).

Lai būtu pārliecība, ka medicīniskā ierīce atbilst Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 prasībām, tai jābūt aprīkotai ar CE zīmi, kurai dažādo elementu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Izņēmuma gadījumā, kad minimālo izmēru drīkst neievērot, ir tad, ja ierīce ir maza [5].

Par medicīniskajām ierīcēm atbildīgajām valsts kompetentajām iestādēm nav tiešas lomas medicīnisku ierīču vai to ražotņu reģistrācijā vai sertifikācijā pirms ierīču nonākšanas tirgū. Pirms ierīču laišanas tirgū to vērtēšanu veic neatkarīgas sertifikācijas organizācijas jeb paziņotās struktūras, kuras izvērtē gan ierīces izstrādi un dizainu, gan ražotāja tehniski, preklīniski un klīniski veikto testēšanu, lai pamatotu medicīnisko ierīču atbilstību tiesiskā regulējuma prasībām. Paziņotā struktūra pozitīva vērtējuma gadījumā ierīces ražotājam izsniedz sertifikātu, kas tālāk ražotājam ļauj ierīcei pievienot CE marķējumu un brīvi laist Eiropas Savienības tirgū jebkurā valstī. Šī sertifikātu maksimālais derīguma termiņš ir 5 gadi, un pēc šī termiņa beigām paziņotajām struktūrām ir jāveic papildu vērtēšana. Medicīniskajai ierīcei pirms laišanas tirgū jābūt papildus aprīkotai ar etiķeti, lietošanas pamācību un ierīcēm, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas, arī ar unikālo identifikatoru (UDI), lai nodrošinātu ierīces izsekojamību piegādes ķēdē.

8.2. Medicīnisko ierīču lietošanas uzraudzība un vigilances sistēma

Valsts kompetentās iestādes darbojas kā tirgus uzraudzības iestādes. Tās uzrauga, lai medicīniskā ierīce turpina darboties un ir droša visā tās dzīves cikla laikā. Valsts kompetentās iestādes ir atbildīgas arī par vigilances ziņojumu sistēmas uzturēšanu, kurai jānodrošina iespēja saņemt ražotāju, veselības aprūpes speciālistu un pacientu ziņojumus par nevēlamiem notikumiem saistībā ar medicīniskām ierīcēm un jāpārlicinās, ka ir veikta pienācīga negadījuma izvērtēšana un ražotājs attiecīgi ir veicis korektīvās darbības (piemēram, precizējis lietošanas instrukciju vai mainījis iekārtas dizainu), ja tādas bijušas nepieciešamas.

Latvijā par Latvijā ražotu medicīnisko ierīču ražotāju reģistrāciju un vigilances sistēmu ir atbildīga Zāļu valsts aģentūra (ZVA), kurā darbojas Medicīnisko ierīču novērtēšanas nodaļa. Tā uztur medicīnisko ierīču reģistra LATMED elektronisko datubāzi, kas satur informāciju par augsta un vidēja riska medicīniskajām ierīcēm, kas laistas Latvijas tirgū, to ražotājiem, izplatītājiem, kā arī par negadījumiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīču lietošanu. ZVA pienākumos ietilpst ar medicīniskajām ierīcēm saistīto negadījumu (vigilances) ziņojumu reģistrēšana un negadījumu izmeklēšanas procesa uzraudzīšana. Situācijas, kad saņemts apstiprinājums par nepieciešamību veikt korektīvus pasākumus drošas medicīnisko ierīču darbības nodrošināšanai, ZVA par konstatēto negadījumu informē arī pārējās ES dalībvalstu kompetentās iestādes un Eiropas komisiju. [30] Veselības inspekcija ir kompetentā institūcija, kas veic medicīnisko ierīču ražošanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kontroli.

9. KLĪNISKĀ FARMĀCIJA

9.1. Farmaceita loma un darba iespējas slimnīcā

Klīniskā farmācija pēc *American College of Clinical Pharmacy (ACCP)* definīcijas ir veselības zinātnes disciplīna, kurā farmaceiti nodrošina pacientu aprūpi, kas optimizē medikamentozo terapiju un veicina veselību, labsajūtu un slimības novēršanu. Klīniskās farmācijas prakse ietver arī farmaceutisko aprūpi, tā apvieno aprūpi ar specializētām terapeitiskām zināšanām, pieredzi un lēmumu pieņemšanu, un tās mērķis ir nodrošināt optimālu pacienta izveseļošanos. Klīniskā farmācija arī kā disciplīna sniedz ieguldījumu jaunu zināšanu veicināšanā, kas uzlabo veselības un dzīves kvalitāti. [83]

Klīniskie farmaceiti var veikt pacientu aprūpi visās veselības aprūpes iestādēs.

Klīnisko farmaceitu galvenās funkcijas [88]:

- būt par ekspertiem medikamentu terapeitiskajā lietošanā;
- būt par galveno uz pierādījumiem balstītas informācijas avotu, kā arī sniegt informāciju par drošu, atbilstošu un izmaksu efektīvu medikamentu lietošanu;
- regulāri sniegt medikamentozās terapijas novērtējumu un ieteikumus pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem;
- savas padziļinātās zināšanas par medikamentiem integrēt ar pamatzināšanām biomedicīnā, farmācijā un klīniskajās zinātnēs;
- pielietot uz pierādījumiem balstītas terapijas vadlīnijas un jaunākās tehnoloģijas un ievērot nozīmīgus juridiskos, ētiskos, sociālos, ekonomiskos un profesionālos principus, lai sasniegtu nepieciešamos terapeitiskos mērķus pacientam.

Soļi, ko klīniskais farmaceits var veikt [66]:

1. Nozīmēto medikamentu pārskatīšana – pārbauda katru nozīmēto medikamentu. Jauni nozīmētie medikamenti ir augstāka prioritāte, bet periodiski ir nepieciešams pārskatīt arī iepriekš nozīmētos medikamentus. Pārbauda: vai deva, dozēšanas biežums un ievades ceļš ir pacientam, viņa svaram un nieru funkcijai atbilstošs; vai indikācijas ir atbilstošas izvēlētajai medikamentozajai terapijai; vai pastāv kādas būtiskas zāļu mijiedarbības; vai ir nepieciešams terapeitiskais zāļu monitorings; vai terapija ir efektīva; vai netiek novērotas zāļu blakusparādības; vai pacientam nav kādas zāļu alerģijas.

2. Izrakstos nozīmētās medikamentozās terapijas pārskatīšana. Izzināt: vai ir nozīmēti visi nepieciešamie medikamenti; vai visi nozīmētie medikamenti ir nepieciešami; vai lietošanas intervāli un laiki ir pareizi; vai ir nepieciešams pārrunāt kādu būtisku informāciju ar pacientu par nozīmēto terapiju.

3. Ierakstu izdarīšana medicīniskajā dokumentācijā, mutiskas un rakstiskas konsultācijas, kas tiek sniegtas ārstniecības personālam slimnīcā saistībā ar zāļu terapijas izvēli un kontroli, ieteikumi devu, dozēšanas biežuma, zāļu formas vai ievades ceļa pielāgošanai, kā arī cita būtiska informācija par pacienta medikamentozo terapiju.

4. Zāļu pārskata (*medication review*) veikšana – strukturēti, kritiski izvērtēt pacienta lietoto medikamentu pārskatu ar mērķi sasniegt optimālu medikamentu lietošanu, minimizēt ar zālēm saistītās problēmas un novērst nelietderīgu medikamentu lietošanu. Regulāra pārskatu veikšana palielina zāļu terapeitisko ieguvumu un samazina potenciālo kaitīgumu. Tas pacientiem nodrošina drošu un efektīvu medikamentu lietošanu.

5. Intervenču monitorings – klīniskie farmaceiti ar intervences palīdzību var novērtēt savu ietekmi uz pacientu aprūpi. Tas dod iespēju veikt nelielus projektus un vēlāk tos prezentēt, parādot klīniskā farmaceita lietderību un ieguvumus.

Ministru kabineta noteikumi Nr. 220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” paredz šādas klīniskā farmaceita tiesības ārstniecības iestādē:

- sadarbībā ar ārstniecības personām noteikt pacientam attiecīgu farmakoterapiju, ņemot vērā diagnozi, simptomus un izmeklējumu rezultātus, kā arī drošības, efektivitātes un ekonomiskuma principus attiecībā uz indikācijām, zāļu devām, lietošanas biežumu un ilgumu;
- organizēt tiešu zāļu sadali pacientiem;
- veikt tiešu zāļu lietošanas uzraudzību, regulāri sekojot līdzi izmeklējumu rezultātiem, aptaujājot pacientu un dokumentējot uzraudzības datus, un, ja nepieciešams, ierosināt farmakoterapijas korekcijas;
- veikt tiešu zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību;
- sniegt ārstniecības personām konsultācijas farmakokinētikas, farmakodinamikas un citos ar zāļu nozīmēšanu saistītos jautājumos;
- konsultēt pacientus par zāļu lietošanu;
- piedalīties zāļu komitejas darbā;
- piedalīties klīnisko pētījumu (ja tādi iestādē tiek veikti) organizēšanā un norises uzraudzībā;
- piedalīties citos pētnieciskos, kā arī izglītojošos pasākumos. [18]

9.2. Zāļu informācijas centrs

1962. gada augustā Kentuki Universitātē Amerikas Savienotajās Valstīs tika izveidots pirmais zāļu informācijas centrs (ZIC). Šī ZIC galvenais mērķis bija sniegt visaptverošu informāciju par zālēm un aktīvi piedalīties ārstniecības personāla un farmaceitu izglītībā.

Lai izveidotu ZIC, ir nepieciešams speciālists, kas apmācīts sniegt jaunāko informāciju par medikamentiem, un resursi – dators ar piekļuvi internetam.

ZIC funkcijas parasti ir:

- atbildēšana uz ārstniecības personāla jautājumiem;
- zāļu formulāra vadība – medikamentu efektivitātes un farmakoekonomiskās attiecības izvērtēšana;
- zāļu lietošanas novērtējumi (*MUE – medication use evaluation*);
- ziņošana par zāļu blakusparādībām – nodrošina farmakovigilanci;
- informācijas apmaiņa ar slimnīcā strādājošo personālu un struktūrvienībām, apmācību, kursu un semināru veidošana. [89]

10. ATBILDĪGA ANTIMIKROBIĀLO LĪDZEKĻU LIETOŠANA SLIMNĪCĀ

10.1. Ar veselības aprūpi saistītās infekcijas

Ar veselības aprūpi saistītās infekcijas (VASI) definējums:

- 1) nozokomiālās infekcijas rodas, sākot ar trešo dienu pēc hospitalizācijas sākuma;
- 2) ar medicīniskām ierīcēm saistītās infekcijas – pēc ierīces ielikšanas;
- 3) ķirurģiskās brūces infekcijas – 30 dienu laikā pēc operācijas;
- 4) ja ievietots implants, tad viena gada laikā pēc operācijas;
- 5) *Clostridium difficile* izraisītās infekcijas – 28 dienas pēc iepriekšējās hospitalizācijas.

Latvijā sastopamie nozokomiālie patogēni, kuriem nepieciešami papildu infekciju kontroles pasākumi, ir meticilīnrezistentais *Staphylococcus aureus*, karbapenēmrezistentais *Acinetobacter baumannii*, ESBL producējošas Gram-baktērijas, vankomicīnrezistentais enterokoks, *Clostridium difficile*.

Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC) iesaka trīs protokolu veidus VASI uzraudzībai:

- 1) uzraudzība intensīvās terapijas nodaļās;
- 2) pēcoperācijas brūču uzraudzība pēc noteiktām operācijām;
- 3) prevalences pētījumi (Latvijā veic kopš 2003. gada).

Biežākās un nozīmīgākās infekcijas slimnīcā ir:

- 1) pneimonija (īpaši saistībā ar mākslīgo plaušu ventilāciju un traheostomu);
- 2) ķirurģiskās brūces infekcijas;
- 3) sepse (saistībā ar centrālo vēnu katetru);
- 4) urīnceļu infekcijas (saistībā ar urīnpūšļa katetru).

Detalizētu informāciju par rezistences situāciju var aplūkot ECDC mājaslapā: *Data from the ECDC Surveillance Atlas – Antimicrobial Resistance*. [49]

10.2. Antimikrobiālo līdzekļu pārvaldība stacionārās ārstniecības iestādēs

Antibiotiku lietošanas uzraudzības programma *Antimicrobial stewardship* (sinonīmi: *antibiotic policies, antibiotic management programs, antibiotic control programs*) ir koordinēta dažādu intervenču (rīcību) programma ar mērķi uzlabot atbilstošu antibiotiku lietošanu un mazināt rezistenci [82]. Šādas darbības mērķis ir uzlabot pacienta ārstēšanas gala iznākumu – te ietilpst antimikrobiālo līdzekļu lietošanas menedžments: kādas zāles, ievades veids un deva

izvēlēti, profilakses un / vai terapijas ilgums. Uzdevums ir uzlabot pacientu drošību un mazināt rezistences veidošanos, t. i., izvēlēties tādas zāles, kas nodarīs vismazāko kaitējumu. Izmaksu samazināšana ir svarīga, bet tas nav būtiskākais, jo reizēm salīdzinoši lētu zāļu lietošana var samazināt uzreiz redzamās izmaksas, bet ilgtermiņā nodarīt kaitējumu, gan veicinot rezistenci, gan arī palielinot kopējās ārstēšanas izmaksas.

Izvēloties zāles, ir svarīgi devas pielāgot slimības smaguma pakāpei un attīstības gaitai, ņemot vērā pacienta vecumu, ķermeņa svaru, aknu un nieru funkciju rādītājus. Zinātniskajā literatūrā nav definētas konkrētas labākās stratēģijas, kas būtu devušas vislabākos rezultātus atbildīgai antibiotiku lietošanai, jo tas ir atkarīgs no daudziem faktoriem: tradīcijām, rezistences situācijas konkrētā vietā u. c. Joprojām nav pietiekams skaits randomizētu klīnisko pētījumu šajā jomā, turklāt bieži vien tiek lietotas dažādas intervences vienlaicīgi, tāpēc grūti pateikt, tieši kura stratēģija devusi labāko rezultātu. [78]

Viens no veidiem, kā veicināt atbildīgu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu, ir izmantot “Sāc gudri, tad sašaurini” (*Start smart, then focus*) principu – t.i., uzsākt zāļu lietošanu tikai tad, ja tas ir nepieciešams, un pārskatīt antimikrobiālā līdzekļa spektru un nepieciešamību pēc 48 stundām [76].

“Sāc gudri” pamatprincipi ir:

- nesāc antimikrobiālo terapiju, kamēr nav skaidru pierādījumu par bakteriālu infekciju;
- ņem vērā zāļu alerģijas anamnēzi;
- pacientiem ar dzīvību apdraudošu infekciju (sepsi u. c.) uzsāc ārstēšanu ar zālēm 1 h laikā vai cik ātri vien iespējams un izvairies no neatbilstošu plaša darbības spektra antibiotiku lietošanas;
- darbojies saskaņā ar vietējām vadlīnijām;
- dokumentē antibiotiku terapijas nozīmēšanas indikāciju, zāļu nosaukumu, devu, ievades veidu, norādot terapijas pārskatīšanas datumu vai ilgumu;
- veic mikrobioloģiskos uzņēmumus pirms terapijas uzsākšanas vai maiņas;
- nozīmē vienu antibiotiku devu ķirurģiskai profilaksei operācijām, kur profilakse pierādījusi savu efektivitāti.

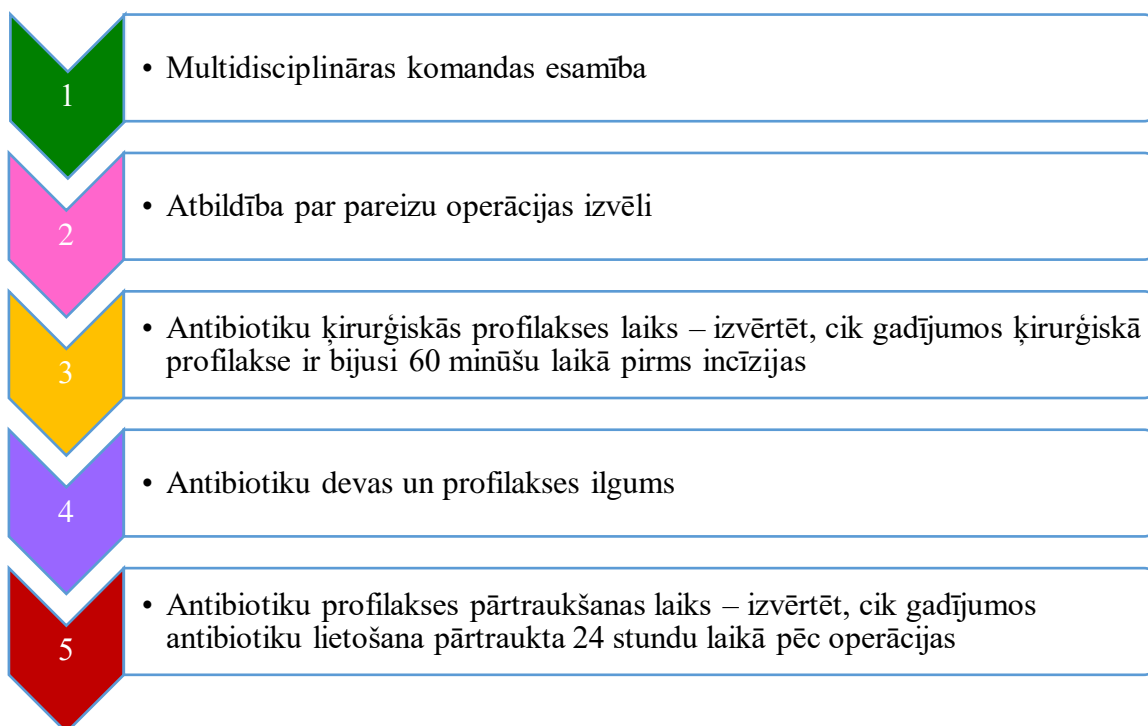
“Spektra sašaurināšana” nozīmē izvērtēt terapijas turpināšanas nepieciešamību pēc 48–72 h, norādot dokumentācijā skaidru darbības plānu.

Iespējamie soļi ir:

- pārtraukt antibiotiku lietošanu, ja nav bakteriālas infekcijas pierādījumu;
- pāriet no intravenozas lietošanas un perorālu;
- pāriet uz šaurāka spektra antibiotikām (vai, ja tas nepieciešams – uz plašāka spektra antibiotikām);

- turpināt lietot un dokumentēt nākamo lietošanas nepieciešamības izvērtēšanas vai pārtraukšanas datumu.

ECDC iesaka vairākus kvalitātes kritērijus antibiotiku ķirurģiskās profilakses izvērtēšanai (*skat. 10.1. attēlu*) [50].



10.1. attēls. ECDC ķirurģiskās profilakses kvalitātes kritēriji

1. kritērijs

Multidisciplināru komandu veido: ķirurgi, anesteziologi, farmaceiti, māsas, infekciju kontroles speciālisti, klīniskie mikrobiologi, kam (1) jāizveido un jāīsteno atbilstošs ķirurģiskās profilakses protokols, (2) regulāri ir jāveic auditi, kuros izvērtē protokola ievērošanu, un ar rezultātiem ir jāiepazīstina ķirurģisko profilu virsārsti, kvalitātes daļa, antibiotiku komanda un (3) protokols regulāri jāatjauno. Šāda atsevišķa komanda nav jāveido, ja slimnīcā jau ir atbildīgas antibiotiku lietošanas komanda.

2. kritērijs

Atbildība par pareizu operācijas izvēli: operāciju skaits, kad profilaksi veicis anesteziologs vai cita atbildīgā persona, pret operāciju skaitu, kad profilakse bijusi nepieciešama.

3. kritērijs

Antibiotiku ievades laika izvēle: profilakses gadījumu skaits, kad antibiotika ievadīta 60 min laikā pirms incīzijas, pret visu operāciju skaitu, kad profilakse bijusi nepieciešama un antibiotikas tikušas ievadītas.

4. kritērijs

4.1. Antibiotiku devas un profilakses ilgums: operāciju skaits, kad antibiotikas tika profilaktiski ievadītas saskaņā ar indikāciju, pret operāciju skaitu, kad profilakse bija nepieciešama.

4.2. Operāciju skaits ar atbilstoši izvēlētu antibiotiku profilaksei pret operāciju skaitu, kad profilakse bija nepieciešama.

4.3. Operāciju skaits, kad profilaktiski tika ievadīta 1 antibiotiku deva, pret operāciju skaitu, kad bija nepieciešama 1 antibiotiku deva.

4.4. Operāciju skaits, kad papildu nepieciešamās antibiotiku devas tika ievadītas, pret operāciju skaitu, kad papildu antibiotiku deva bija nepieciešama.

5. kritērijs

Antibiotiku profilakses pārtraukšanas laiks: ķirurģiskās profilakses gadījumu skaits, kad profilakse tika pārtraukta 24 h laikā pēc operācijas, pret visu operāciju skaitu, kad profilakse bija nepieciešama.

11. ZĀĻU SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Jebkuru **medikamentu sagatavošanas pamatprincipi** [67]:

- parasti jebkuram šķīdinātājam jāpievieno tikai viens medikaments un komponentiem jābūt saderīgiem, saderības ir jāpārbauda;
- kad vien iespējams, tiek rekomendēts lietot rūpnieciski sagatavotus pagatavojumus;
- medikamentus parasti nerekomendē sajaukt ar asins pagatavojumiem, mannitolu vai nātrija bikarbonātu (tas gan atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams kā buferis);
- tikai speciāli izstrādātas piedevas drīkst lietot kopā ar tauku emulsijām vai aminoskābēm;
- šķīdumu rūpīgi sajauc kratot un pārbauda, vai nav izveidojušās daļiņas, pirms tiek ievadīts.

Aseptikas principi ir jāievēro visā medikamenta sagatavošanas procesā un arī ievadot. Nevienu sagatavotu vai atvērtu šķīdinātāju/medikamentu nedrīkst izmantot ilgāk kā 24 h laikā, balstoties uz mikrobioloģisko stabilitāti, izņemot gadījumus, kad medikamenti tiek uzglabāti aptiekā sterilajos zāļu pagatavošanas blokos – šajos gadījumos zāļu uzglabāšanu nosaka to fizikālā un ķīmiskā stabilitāte.

Zāļu pagatavojumam ir jābūt marķētam ar pacienta vārdu, visu medikamentu nosaukumiem un daudzumiem, pagatavošanas datumu un laiku, lietošanas derīguma termiņu vai laiku, kā arī pagatavojuma uzglabāšanas nosacījumiem.

Zāļu nesaderība, lietojot ar citiem medikamentiem vai ar šķīdinātājiem

Pastāv vairāku veidu nesaderības; biežākās, par ko tiek runāts, ir fizikālās un ķīmiskās nesaderības. Fizikālā un ķīmiskā nesaderība var radīt samazinātu efektivitāti, palielinātu toksicitāti vai citu nelabvēlīgu ietekmi. Šķīdumi var opalescēt (izskatīties duļķaini) vai tajos var būt nogulsnes, bet daudzos gadījumos var arī nebūt vizuālu nesaderības pazīmju. Mijiedarbība var notikt jebkurā infūzijas sagatavošanas un ievadīšanas etapā, turklāt nesaderības iespējamība pieaug, ja šķīdinātājam pievieno vairāk nekā vienu medikamentu. [55; 69]

Fizikālas reakcijas var izraisīt redzamas izmaiņas, ieskaitot nogulsnes, krāsas, konsistences vai opalescencei raksturīgas izmaiņas vai gāzes izdalīšanos. Ķīmiskās reakcijas izraisa molekulāras izmaiņas, un tās tiek uzskatītas par nozīmīgām, ja viena vai vairāku šķīduma sastāvdaļu sadalīšanās pārsniedz 10%. [65]

Galvenais iemesls fizikālajām un ķīmiskajām nesaderībām ir saistīts ar kontakta laiku starp vienu un otru medikamentu. Y-vietas zāļu ievadīšanas gadījumā kontakta laiks ir aptuveni 1 līdz 2 minūtes atkarībā no infūzijas plūsmas, turpretī saskares laiks starp zālēm, kas sajauktas vienā šļircē vai IV maisīnā, var ilgt stundas vai dienas, un ķīmiskās reakcijas var notikt tajā

laika periodā. Medikamentu nesaderība var izraisīt samazinātu zāļu aktivitāti jeb pasivitāti, jaunas toksiskas vai netoksiskas aktīvās sastāvdaļas veidošanos, vienas vai vairāku iesaistīto zāļu toksicitātes palielināšanos, kā arī organoleptiskas izmaiņas.

Pirms vienlaicīgas divu vai vairāku zāļu ievadīšanas jāņem vērā daudzi faktori, lai samazinātu nesaderības risku. Vairāklūmenu katetru lietošana varētu ļaut dažādas intravenozas zāles ievadīt atsevišķi, bet vienlaikus. Zāļu ievadīšanas grafika pielāgošana, kā arī tas, vai konkrētu zāļu ievadīšanu var uz laiku pārtraukt, neapdraudot pacienta aprūpi, kamēr tiek nozīmēts cits medikaments, var mazināt nesaderību risku. Pēc kārtas var ievadīt arī divas nesaderīgas zāles, tikai pēc katras ir svarīgi infūzijas līniju izskalot ar saderīgu šķidrumu. Vēl viens veids, kā mazināt nesaderības risku, ir elektronisku recepšu lietošana ar brīdinājumiem par iespējamo neatbilstību starp parakstītajām zālēm. Daži pētījumi jau ir parādījuši, ka datorizēti brīdinājumi var ietekmēt zāļu izrakstīšanu, kas ļauj izvairīties no iespējamiem nevēlamiem notikumiem.

Nesaderības var būt daudz un dažādas: tās var rasties pH un koncentrācijas maiņas dēļ, tās var būt zāļu nesaderības, kompleksu veidošanās un citas ķīmiskas izmaiņas.

No nogulšņu veidošanās ir īpaši jāizvairās, jo tās var uzsākt vai paasināt nevēlamas blakusparādības. Tas ir būtiski svarīgiem tiem medikamentiem, kas var izraisīt tromboflebītu, ādas bojājumus vai nekrozi ekstravazācijas dēļ (citotoksiskajiem medikamentiem). To ir būtiski ņemt vērā arī koloīdu šķīdumiem, kas jāpasargā no nogulšņu veidošanās, lai izvairītos no pirogēnām reakcijām (piemēra, amfotericīna gadījumā).

Tiek uzskatīts, ka nav vēlams sajaukt beta-laktāma antibiotikas, piemēram, daļēji sintētiskus penicilīnus un cefalosporīnus, ar proteīna materiāliem, kas varētu veidot imunoloģiskas un alerģiskas izcelsmes konjugātus. Daudzi medikamenti var zaudēt savu efektivitāti, kad tiek pievienoti individuāli vai kombinācijās lieliem daudzumiem šķīdinātāju (ampicilīns un glikoze vai laktātu saturošs šķīdinātājs). [56]

Lielā nesaderību skaita dēļ nedrīkst jaukt un vadīt kopā medikamentus ar asins komponentiem. Būtiski ir arī nomainīt ievades sistēmu pēc asins komponentu lietošanas, lai neveidotos fibrīna recekļi, kas var nobloķēt infūzijas ievades sistēmu. Tāpat ir ļoti rūpīgi jāizvērtē nepieciešamība medikamentus jaukt.

Zāļu saderību var pārbaudīt, izmantojot:

1) zāļu aprakstus – ražotāja sagatavotu informāciju. Tie ietver būtiskāko informāciju par medikamentu šķīdinātājiem un uzglabāšanas ilgumu, kā arī nelielu ieskatu saderībā ar citiem medikamentiem, ar ko potenciāli var ievadīt kopā medikamentu;

2) dažādas grāmatas un datubāzes – izmantojot šos informācijas avotus, vienmēr ir vēlams izvērtēt informācijas uzticamību. *Dynamed Plus* datubāzē pie katra medikamenta var

apskatīt tā saderību ar šķīdinātājiem un citiem medikamentiem. Datubāzē *Stabilis.org* [86] ir iespējams izveidot pat medikamentu saderības grafiku, kā arī iepazīties ar informācijas avotiem, no kuriem ir iegūta informācija par medikamentu saderību vai arī pieļaujamiem šķīdinātājiem, kā arī cita noderīga informācija.

12. DROŠAS ZĀĻU ORDINĒŠANAS UN IEVADĪŠANAS PRINCIPI STACIONĀRĀ ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ

Saskaņā ar PVO nostādnēm racionāla zāļu lietošana nozīmē, ka pacients saņem savas zāles atbilstoši savām klīniskajām vajadzībām un tādās devās, kas atbilst pacienta individuālajām vajadzībām atbilstošā laika posmā, un ka ārstēšanas izmaksas ir iespējami zemākās pacientam un sabiedrībai kopumā [92].

Zāļu sagatavošana ievadei. Viens no pamatprincipiem, lai mazinātu kļūdu risku, kas var rasties pārrakstīšanas rezultātā, ir izvairīšanās no ārsta ordināciju pārrakstīšanas, kā arī vēlams mūsu dubultkontrolē, lai mazinātu iespējamo nepareizo zāļu devu kļūdu skaitu, jo īpaši gadījumos, kad jāaprēķina ievadāmo zāļu daudzums. Ieteicams vienlaikus sagatavot zāles tikai vienam pacientam un uzreiz tās arī ievadīt. Ja zāles uzreiz netiek ievadītas, tām jābūt marķētām, lai varētu identificēt, kāds medikaments, kādā devā un kuram pacientam paredzēts.

Zāļu ievades pamatprincipi atspoguļoti 12.1. attēlā.

Pacienta identitāte

- Jāpārlicinās par pacienta identitāti pirms zāļu ievades (pacients nosauc savu vārdu, tas tiek salīdzināts ar pacienta identifikatoru, piemēram, aproci, ja pacients ir pie apziņas)

Informācija par ievadāmām zālēm un iespējamām blaknēm

- Speciālistam, kas ievada zāles, jāinformē pacients par ievadāmo medikamentu, kā arī īpaši augsta riska zāļu gadījumā – par iespējamām zāļu blaknēm

Zāļu ievades laiks

- Jāievēro zāļu ievades laiks – jābūt noteiktiem biežākiem regulāriem ievades laikiem (piemēram, 2–3–4 reizes diennaktī). Tas ir būtiski gan zāļu (piemēram, antibiotiku) pareizas darbības nodrošināšanai, gan darba organizācijai nodaļā un slimnīcas aptiekā. Pieļaujamā nobīde no regulārā zāļu ievadīšanas laika varētu būt 30 min. pirms un pēc noteiktā laika

12.1. attēls. Zāļu ievades pamatprincipi

Zāļu iedarbības novērošana:

- māšai (vai kādam citam speciālistam atkarībā no situācijās un ievadāmām zālēm) jānovēro pacients gan zāļu ievades laikā, gan arī pēc tās (atmodināšanas telpā pēc operācijām, pēc ķīmijterapijas zāļu ievades u. c.);
- ja ir aizdomas par zāļu izraisītu blakni, par to jāziņo ārstniecības iestādē un normatīvajos aktos noteiktā kārtībā;
- personālam jābūt apmācītam, kā rīkoties zāļu pārdozēšanas gadījumā – ir jābūt izstrādātai kārtībai, kādiem antidotiem jāatrodas struktūrvienībās, kur lieto, piemēram, opioīdus (naloksonu) vai benzodiazepīnus (flumazenilu), vai kā rīkoties, kad nepieciešams retāk lietojams antidots, kura nav konkrētajā struktūrvienībā vai ārstniecības iestādē. [23]

Elektroniskās ordinācijas. Starptautiski nav vienotas definīcijas, kas ir elektroniskā ordinācija (*electronic prescribing*). Visbiežāk ar to saprot zāļu elektronisku pasūtīšanu un nozīmēšanu.

Piemēram,

- Lielbritānijas slimnīcās šādi tiek definēta elektronisko sistēmu lietošana ar mērķi atvieglot un uzlabot zāļu ordinēšanu vai pasūtīšanu, izvēli, ievadīšanu un piegādi, nodrošinot pārskatāmu un skaidru zāļu apriti visos tās posmos;
- ASV slimnīcās termina *electronic prescribing* vietā biežāk lieto terminu *computerised provider (or physician, or prescriber) order entry (CPOE)*, ar kuru apzīmē ne tikai elektroniskās ordinācijas vai zāļu pasūtīšanu, bet arī laboratoriskos un radioloģiskos izmeklējumus. [35; 41; 94]

Pozitīvais aspekts – elektroniskās ordinācijas palīdz atbrīvoties no viena veida kļūdām: nesalasāmām ordinācijām, pārrakstīšanās kļūdām u. c.

Negatīvais aspekts – šāds ordināciju veids tomēr var radīt cita veida kļūdas, piemēram, elektroniskā sistēma pieļauj izvēlēties nepareizu ievades veidu, medikamentu, devas vienību u. tml., piemēram: elektroniski ordinējot zāles, no saraksta izvēlēts nevis IV ievadāms diklofenaka nātrijs, bet diklofenaka nātrijs ar lidokaīnu, kas ir tikai IM lietošanai. Tas var notikt situācijās, kad nav redzams medikamenta pilns nosaukums vai visas aktīvās vielas; vai arī, pacientam nozīmējot deguna pilienus, kā ievades veids ir ierakstīts “acu pilieni pēc vajadzības”.

Elektroniskās ordinācijās vēlamas iekļaut papildu brīdinājumus par ievades veidiem, devu vienībām, devu terapeitiskām robežām (maksimālo, minimālo devu), lietošanas ilgumu (īpaši antibiotikām – 48–72 h), iespēju izmantot svītrkodus (medikamentu, pacienta identifikatoru).

Līdzīga izskata un / vai skanējuma, izrunas, rakstības zāļu risku mazinošie pasākumi. Līdzīga izskata, tāpat kā līdzīga skanējuma, zāles rada papildu riskus pacientu

drošībai, jo speciālisti var izsniegt vai ievadīt pacientam nepareizā stipruma zāles. Līdzīga izskata medikamentus vēlams turēt atsevišķi, nevis blakus vienā plauktā, izmantot lielākas uzlīmes vai etiķetes plauktiem (arī pašam medikamentam, ja tā iepakojums atļauj), īpaši izceļot medikamenta stiprumu vai nosaukumu, vai arī abus divus, lai pievērstu papildu uzmanību.

Līdzīga skanējuma medikamentu sajaukšanas riska mazināšanai visā ārstniecības iestādes dokumentācijā var izmantot izceltos burtus (*Tall Man Letters*), piemēram,

- ALPRAZolāms un LORazepāms vai klonazePĀMS,
- cefOTAksīms un cefUROksīms,
- cikloSPORĪNS un cikloSERĪNS,
- DOBUTamīns un DOPamīns. [61]

13. KVALITĀTES VADĪBAS SISTĒMAS, TO IZMANTOŠANA STACIONĀRĀ ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒ

Veselības aprūpes iestādei ir “sabiedriski pakalpojoša dimensija”, kas nozīmē, ka jāapmierina dažādu ieinteresēto pušu vēlmes. Un šo ieinteresēto pušu vēlmes var būt arī pretrunīgas. Līdz ar to ikdienas aktualitāte stacionārā ārstniecības iestādē ir jautājums, kā labāk pārvaldīt medicīnas iestādi. Tādēļ sistemātiska pieeja, ko nodrošina kvalitātes vadības sistēma, ir piemērots risinājums.

13.1. Kvalitāte un tās jēdziens

Kvalitāte ir bijusi svarīga jau kopš tirdzniecības pirmsākumiem, tomēr katram indivīdam ir sava izpratne par to, kas ir kvalitāte. Dažādi autori visā pasaulē ir centušies definēt kvalitāti, un tā rezultātā ir radītas dažādas definīcijas, piemēram, kvalitāte tiek definēta kā “izcilība”, “nulle kļūdu”, “atbilstība mērķim”, “pārveide, sliekšnis vai pilnveide” (Harvey un Green, 1993, 1998).

Ilgstoši ir pastāvējis uzskats – jo dārgāks produkts, jo kvalitatīvāks, tomēr tieši nekvalitatīvs produkts rada papildu laika, resursu un naudas izdevumus, jo ir nepieciešams novērst preces vai pakalpojuma trūkumus. Tāpēc kvalitātes vadības sistēmas moto varētu būt šāds: veikt darbu pareizi uzreiz (Putnis, 11.01.2010.) [28].

Pastāv arī šādas jēdziena “kvalitāte” definīcijas, respektīvi, kvalitāte nozīmē:

- piepildīt klienta apzinātās un vēl neapzinātās vēlmes (V. E. Demings);
- atbilstību prasībām (F. Krosbijs);
- atbilstību lietošanai (J. M. Jurons);
- pilnīgu patērētāju prasību apmierināšanu un tādas situācijas veidošanu, lai patērētājs produktu izmantotu atkārtoti” (M. Rurāne);
- pakāpi, kādā piemītošu īpašību kopums nodrošina prasības (ISO 9000 standartu sērijas definīcija). [31]

Līdz ar iepriekš minēto var apgalvot, ka kvalitātes kritērijus nosaka pats vērtētājs. Kvalitāte ir produkta atbilstība klienta prasībām un specifikācijai. Klienta viedoklis par produkta kvalitāti un pakalpojumu būs atkarīgs arī no tādiem faktoriem kā organizācijas darbinieku attieksme, produkta vai pakalpojuma pasniegšanas stils, piegādes ātrums u. c.

13.2. Kvalitātes vadība

Galvenie atslēgvārdi, kas tiek lietoti, definējot kvalitātes vadības sistēmu, ir:

- standarti / kritēriji;
- kontrole / pārbaude;
- pilnveidošana / uzlabošana;
- novērtēšana un nodrošināšana. [94]

Kvalitātes vadību var uztvert gan kā konkrētu sistēmu, gan kā filozofiju, kura ir visu organizācijas procesu pamatā. [13]

Kvalitātes vadības **galvenie pamatprincipi**:

- nepārtraukta pilnveidošana – regulāra institūcijas ieguldījumu, procesu un sasniegto rezultātu izvērtēšana, priekšlikumu izstrāde pilnveidošanai un kļūdu novēršanai, to ieviešana;
- līdzdalība – visu līmeņu darbinieku iesaistīšanās kvalitātes vadības sistēmas izstrādē un uzturēšanā;
- mērāmība – balstās statistiski noteiktos plānotos rezultātos;
- efektivitāte – pastāvīga nevajadzīgo darbību un procesu likvidēšana;
- sistēmiskums – aptver visus organizācijas procesus;
- klientorientētība – organizācijas procesiem ir jāatbilst klientu vajadzībām un vēlmēm;
- stratēģiskums – kvalitātes vadības sistēma balstās uz stratēģisku iestādes kvalitātes politiku. [28]

Kvalitātes vadības pamatprincipus būtībā ir definējis V. E. Demings (*W. E. Deming*), kurš tiek uzskatīts par vienu no galvenajiem mūsdienu kvalitātes vadības pamatlicējiem. Pamatprincipi izriet no tā sauktā Deminga apla: PLĀNO – DARI – PĀRBAUDI – RĪKOJIES.

Plānot – noteikt mērķus, definēt un plānot procesus.

Darīt – ieviest procesu vai ieviest izmaiņas procesos atbilstoši plānotajam.

Pārbaudīt – mērīt, salīdzināt darbības rezultātus, to atbilstību plānotajam.

Rīkoties – meklēt un analizēt neatbilstību cēloņus, kā arī tās novērst, lai uzlabotu procesa izpildījumu.

Deminga aplis simbolizē arī nepārtrauktas pilnveidošanas principu, kas nozīmē, ka nekad nav sasniegts tik labs rezultāts, lai tas nevarētu būt vēl labāks. Nepārtrauktas pilnveidošanās princips ir pamatā jebkurai no pieejām kvalitātes vadībai organizācijā neatkarīgi no tā, vai kvalitātes vadības sistēma tiek veidota atbilstoši ISO 9001:2017 standartam vai pārvaldības sistēma balstās uz EFQM vai kādu no citiem izcilības modeļiem.

Tādējādi var teikt, ka vispārīgie kvalitātes vadības principi ir:

- 1) nepārtraukta pilnveidošana (plānot – darīt – pārbaudīt – rīkoties);
- 2) procesu pieeja (plānot; rīkoties);
- 3) uz faktiem balstītu lēmumu pieņemšana (pārbaudīt);
- 4) problēmu cēloņu, nevis vainīgo meklēšana (pārbaudīt – rīkoties). [61]

13.3. Kvalitātes sistēmas

Kvalitātes sistēma ir organizatoriska struktūra, procedūras, procesi un līdzekļi kvalitātes pārvaldības (vadīšanas) īstenošanai.

Pasaulē ir izplatītas trīs galvenās kvalitātes sistēmas.

1. Kvalitātes kontroles (administrēšanas) sistēma – tā ir regulāra produkta kvalitātes pārbaude, administratīvo rīkojumu, pamudinājumu, soda sistēma. Kvalitātes prasības nosaka un pārbauda vadošās augstākstāvošās institūcijas (valsts standartu sistēma, militarizēta ražošana utt.). Kvalitātes kontrole ietver darba metodes un darbības, kuru mērķis ir kā procesu mērīšana un analīze, tā arī neapmierinošu rezultātu cēloņu novēršana visās kvalitātes cikla stadijās (piemērs – zāļu gatavošanas kontrole).

2. Kvalitātes pārvaldības (nodrošināšanas) sistēma. Kvalitātes nodrošināšana ir kvalitātes vadības daļa, kas nodrošina pārlicību, ka kvalitātes prasības tiks izpildītas.

Sīki tiek noteikti personāla pienākumi un secība, lai radītu patērētājiem pārlicību par uzņēmuma spējām nodrošināt pastāvīgu produkta kvalitātes līmeni (farmācijas ražotnes):

- iekšējais aspekts – kvalitātes nodrošināšana organizācijas iekšienē dod pārlicību vadītājiem (Zāļu ražošanas prasības);
- ārējais aspekts – kvalitātes nodrošināšana organizācijas iekšienē dod pārlicību klientam (GMP sertifikāta nozīme).

3. Kvalitātes pilnveidošanas sistēma. Bieži šo sistēmu sauc par kvalitātes vadīšanas sistēmu vai kvalitātes menedžmenta sistēmu. Kvalitātes pilnveidošanas sistēma ir tāda pieeja organizācijas vadīšanā, kas vērsta uz kvalitātes pilnveidošanu, balstīta uz visu tās darbinieku līdzdalību un orientēta uz ilgstošiem panākumiem, kurus gūst, apmierinot klientu vēlmes un sniedzot labumu organizācijas darbiniekiem un visai sabiedrībai. [2]

Pasaulē ir pazīstamas dažādas kvalitātes vadības sistēmas – EFQM, CAF, 5–S, TQM, ISO 9001, JCIA u. c. Turpmāk kvalitātes vadības sistēmas darbību apskatīsim, balstoties uz ISO 9001 principiem.

ISO 9001 kvalitātes vadīšanas pamatprincipi:

- orientācija uz klientu – noskaidrot klientu un citu ieinteresēto pušu vēlmes un vajadzības;
- augstākās vadības loma – virsvadība;
- darbinieku iesaistīšana – iedibināt politiku, mērķus un darba vidi, lai motivētu darbiniekus šo vajadzību apmierināšanā;
- procesu vadība – “Efektīvai uz procesu pieejas balstītai uzņēmuma vadībai un tās pilnveidošanas nodrošināšanai nepieciešams identificēt procesus, noteikt procesu raksturotājus un mērķus” (Trifanovs);
- sistemātiska pieeja kvalitātes vadīšanai – gan darbību apzināšana, gan darbību norises kārtības noteikšanu, gan šīs noteiktās kārtības īstenošanas nodrošināšana, kā arī paveiktā pārskatīšana, analizēšana un tai sekojoša darbību uzlabošana (Leilands, 2009);
- nepārtraukta uzņēmuma darbības pilnveidošana; darbības mērķis – nepārtraukti pilnveidot sistēmu, novērtējot izpildījuma atbilstību mērķiem un pašus mērķus;
- uz faktiem pamatotu lēmumu pieņemšana – mērīt un analizēt katra procesa atbilstību, lietderību un efektivitāti attiecībā pret mērķiem;
- partnerattiecības ar piegādātājiem. [28; 31]

Kvalitātes vadības posmi:

- 1) *kvalitātes plānošana* – darba kvalitātes prasību un standartu identificēšana, kvalitātes prasību un standartu nodrošināšanas plānošana;
- 2) *kvalitātes nodrošināšana* – regulāra darba izpildes novērtēšana, lai pārliecinātos, ka darbs tiek veikts saskaņā ar kvalitātes prasībām;
- 3) *kvalitātes kontrole* – darba rezultātu novērtēšana atbilstoši kvalitātes prasībām un kvalitātes prasību neievērošanas cēloņu ietekmes mazināšana (*skat. 13.1. attēlu*).

ISO 9001 standarts ir balstīts uz procesu pieeju. Redzot organizāciju caur tajā notiekošajiem procesiem, ir vieglāk nojaukt arī struktūrvienību barjeras, kas praksē nereti rodas. Bieži vien kāda procesa norisē ir iesaistītas vairākas struktūrvienības, tādēļ, izmantojot procesu pieeju, tās ir spiestas vairāk savā starpā sadarboties. Vēl viena priekšrocība procesu pieejai ir tā, ka, veicot kādas izmaiņas organizācijas darbībā, ir vienkāršāk saprast, kādas vēl pārmaiņas ir nepieciešamas, lai procesu norise netiktu kavēta.

Procesu pieejas posmi:

- jāidentificē visi procesi, kas organizācijā notiek;
- jāizveido šo procesu savstarpējā mijiedarbība, secība.

Procesu mijiedarbības shēma palīdz katra atsevišķā procesa vai struktūrvienības vadītājam izprast viņa pārziņā esošo procesu vietu un lomu kopējās uzņēmuma darbības nodrošināšanā un pilnveidot savus procesus kopējo mērķu sasniegšanai (piemēram, “Zāļu izsniegšana struktūrvienībām” un “Medikamentu lietošana klīniskajās nodaļās” ir saistīti procesi):

- jānosaka atbildīgais par procesu (procesa īpašnieks) – galvenais atbildīgais par šo procesu, kuram ir tiesības noteikt procesa norisi, lemt par tā uzlabojumiem. Procesā īpašnieks ir tas darbinieks, kuram jāredz process ārpus savas struktūrvienības robežām, jāmeklē efektīvākais un labākais veids, kā procesam notikt;
- jāapraksta organizācijas procesi pa soļiem, nosakot atbildīgos, rīcību, kā arī nepieciešamības gadījumā papildu instrukcijas (piemēram, ar ko saskaņot, kur glabāt dokumentus u. tml.);
- jānodrošina informācija un resursi, kas nepieciešami, lai atbalstītu procesu darbību un pārraudzību;
- nepārtraukti process jāpilnveido, tos auditējot, mērot.

Procesu pilnveidošana noteikti ir saistāma kopā ar datu analīzi. Datus var iegūt gan iekšējos auditos, gan nosakot procesa mērījumus, kuru sistemātiska veikšana un datu uzkrāšana var sniegt vērtīgu informāciju par procesa norisi. Procesu pilnveidošanā liela loma ir gan procesa īpašniekam, gan arī visiem procesā iesaistītajiem darbiniekiem, kuriem jāvienojas par procesa norisi un uzlabošanu, ņemot vērā visas ieinteresētās puses – gan citos procesos iesaistītos, gan klientus, sadarbības partnerus utt. [61]

Kvalitātes sistēmas ieviešana ir sistemātisks darbs ar uzņēmuma smadzenēm – vadošajiem speciālistiem, tai skaitā arī ar uzņēmuma augstāko vadību. Kvalitātes sistēmas ieviešana vispirms rada izmaiņas domāšanā un tikai pēc tam nāk organizatoriskās un strukturālās izmaiņas.

Kvalitātes sistēmas svarīga sastāvdaļa ir dokumentācija. Tās hierarhiju parasti attēlo kā trīsslāņu piramīdu, kuras augšgalā ir kvalitātes rokasgrāmata, pa vidu – procedūras un procesu apraksti, bet apakšējā daļā darbības instrukcijas. Rokasgrāmata ir ļoti vispārējs dokuments. Tās uzdevums ir aprakstīt sistēmas uzbūvi un darbību, definēt atbildības, kā arī dot norādes uz saistītajiem dokumentiem. Otrā līmeņa dokumenti – kvalitātes sistēmas procedūras un procesu apraksti – ir nedaudz precīzāki dokumenti. Tie raksturo galveno darbību norises loģiku un lēmumu pieņemšanas mehānismu, tomēr detalizēti neapraksta konkrētas rīcības. Savukārt trešā līmeņa dokumentu uzdevums ir precīzi noteikt, kā konkrētās rīcības ir realizējamas. [20]

Cītīgākie uzņēmumi visus kvalitātes sistēmas dokumentus cenšas veidot trešajā – instrukciju – līmenī. Tas zināmā mērā pat ir ieteicams ar nosacījumu, ka uzņēmuma darbība

nav sarežģīta, tā bieži nemainās, kā arī procesu izpildes iespējamo variāciju nav daudz. Organizācijām tiek prasīts dokumentēt savas kvalitātes vadības sistēmas tā, lai tās būtu vislabāk piemērotas viņu darbības veidam un visdraudzīgākās pret lietotāju – organizācijas personālu.

[13]

Izstrādājot dokumentāciju, ir jāievēro šādi noteikumi:

- dokumentācijai jāatbilst normatīvo aktu prasībām;
- dokumenti jāapstiprina pirms to izdošanas;
- jānodrošina, ka dokumenti saglabājas salasāmi un viegli identificējami;
- jānodrošina, ka ārējās izcelsmes dokumenti tiek identificēti un to izplatīšana tiek vadīta;
- jānodrošina, ka vajadzīgo dokumentu attiecīgās versijas ir pieejamas lietošanas vietās;
- jānodrošina, ka dokumenti tiktu pārskatīti, atjaunoti pēc vajadzības un atkārtoti pārskatīti;
- jānodrošina dokumentu izmaiņu un spēkā esošo versiju statusa identificēšana;
- novecojušie dokumenti jāpasargā no netišas lietošanas un saglabāšanas gadījumā jānodrošina to identifikācija;
- jāizstrādā noteikta dokumentu arhivēšanas kārtība.

Īsi sakot – dokumentiem jābūt īstajā laikā, veidā un vietā.

Viens no būtiskiem uzdevumiem, ieviešot procesu pieeju, ir noteikt procesa mērījumus, lai veiksmīgi noteiktu, vai process darbojas pietiekami labi. Tādēļ ir būtiski noteikt gan parametrus (ko mēra), gan kritērijus (cik). Kritērijus nosaka organizācija pati (ja vien nav noteikti likumdošanā), novērtējot savu varēšanu un iespējas.

Kad ir noteikti kritēriji, jānosaka mērīšanas līdzekļi:

- jānosaka, kas jāmēra;
- jānosaka nepieciešamā precizitāte;
- jānosaka iekārtas, ar ko veic mērījumus;
- kur nepieciešams, jānodrošina mērījumu objektivitāte;
- jānodrošina attiecīgas programmatūras.

Sistemātiska datu apkopošana un analīze ir pamatā uz faktiem balstītu lēmumu pieņemšanai [61].

Lai izvērtētu kvalitātes vadības sistēmas atbilstību uzņēmuma noteiktiem kritērijiem, tās piemērotību stratēģisko mērķu sasniegšanai, veic sistēmas auditu un pašvērtējumu. “Vērtīgs audits ir efektīva, lietderīga, sistemātiska, neatkarīga un dokumentēta rīcība, lai iegūtu

vajadzīgos apliecinājumus, tos mērķtiecīgi izvērtētu un noteiktu atbilstību audita kritērijiem un identificētu pilnveidojamās jomas.” [15]

Iestādei jāveic iekšējais audits:

- kam jābūt plānotam un dokumentētam;
- to veic atbilstoši sagatavots personāls.

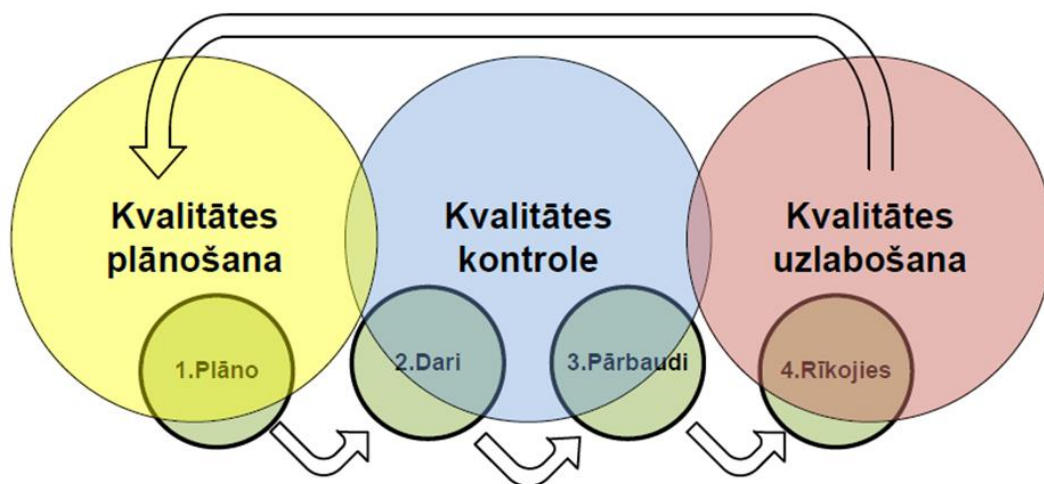
Auditoru uzdevums ir fiksēt labojumus un nodot tos atbildīgajam darbiniekam (kvalitātes vadītājam, kurš jau sadarbībā ar katra konkrētā procesa īpašnieku veic procedūras labojumus).

Ārējā audita mērķis ir pārliecināties, ka:

- pieņemtās dokumentētās procedūras ir apstiprinātas un tiek lietotas;
- normatīvās un likumdošanas prasības tiek stingri ievērotas;
- tiek noteikti produkcijas / pakalpojuma vai vadības sistēmas trūkumi;
- tiek pildīti tehniskie noteikumi;
- produkcija / pakalpojums atbilst prasībām. [1]

Veselības aprūpes kvalitāte ir literatūrā plaši pētīts jēdziens, ir izstrādātas dažādas tās definīcijas. Viena no biežāk izmantotajām definīcijām veselības aprūpes kvalitāti apraksta kā “pakāpi, kurā veselības aprūpes pakalpojumi indivīdiem un sabiedrībai palielina vēlamu veselības aprūpes rezultātu un atbilst pašreizējām profesionālajām zināšanām” (*National Academy of Medicine, USA, 1990*), ietverot gan pacientu kā indivīdu, gan populāciju kopumā visā veselības aprūpes ciklā, sākot ar veselības veicināšanu un profilaksi un beidzot ar ārstniecību, aprūpi, rehabilitāciju un paliatīvo aprūpi, koncentrējoties uz “vēlamajiem veselības aprūpes rezultātiem”, kas uzsver pacienta viedokļa un apmierinātības prioritāro nozīmi. Akcents uz kvalitāti kā atbilstību “pašreizējām profesionālajām zināšanām” atspoguļo nepieciešamību pēc pastāvīgas standartu atjaunošanas, kas ir saskaņā ar pierādījumos balstītas medicīnas principiem [23].

Slimnīcas darbība sastāv no daudzu procesu nepārtrauktas mijiedarbības, pastāvīgas informācijas apmaiņas starp Slimnīcas struktūrvienībām, lēmumu pieņemšanas un izpildes koordinēšanas. Slimnīcas ilgtspējīgas attīstības un sekmīgas funkcionēšanas pamatā ir procesu pārskatāmība, to savstarpēja saskaņotība un vadāmība, kā arī atbilstība uzņēmuma vispārējai darbības politikai un mērķiem. Kvalitātes vadība ir viens no būtiskiem instrumentiem, kas nodrošina pārdomātu un sistemātisku pieeju procesu vadībai, tas ļauj vieglāk vadīt, mērīt un pilnveidot slimnīcā notiekošos procesus, tādējādi iegūstot pamatu, uz kā balstoties tiek pakāpeniski pilnveidoti esošie un izstrādāti jauni slimnīcas iekšējie procesi, mērķtiecīgi paaugstinot sniedzamo pakalpojumu kvalitāti. [25]



13.1. attēls. Deminga stratēģiskās procesu kvalitātes modelis apvienojumā ar J. Džurāna triloģiju [9]

14. MEDIKAMENTU UN MEDICĪNISKO IERĪČU APRITES ORGANIZĀCIJA SLIMNĪCĀ

14.1. Zāļu un medicīnisko ierīču izplatīšana stacionārā ārstniecības iestādē

Zāļu un medicīnisko ierīču izplatīšana jau ilgu laiku ir bijusi slimnīcu aptieku pakalpojumu galvenā funkcija. Mūsdienās zāļu un medicīnisko ierīču sadalījums bieži ir grūti atdalāms, jo ir medicīniskās ierīces, kuras mēs vēsturiski uzskatām par zālēm, un ir daudzas zāles, kuru lietošana bez atbilstošām medicīniskajām ierīcēm nav iespējama, tādēļ šī nodaļa aptver abu šo produktu grupu aprites organizāciju.

Pastāv četri ārstniecības līdzekļu izplatīšanas sistēmu pamattipi:

- 1) struktūrvienību krājumu papildināšana;
- 2) individualizēta zāļu sagatavošana lietošanai;
- 3) vienas devas sistēmas;
- 4) automatizēta medikamentu izsniegšana.

Katram tipam ir savas atšķirības, bet atkarībā no izstrādātās stratēģijas visas četras sistēmas var izmantot vienlaicīgi. Piemēram, slimnīca var izmantot struktūrvienību krājumu papildināšanas sistēmu lielos apjomos bieži lietojamām lētām zālēm (tādām kā aspirīns, paracetamols un antacīdi), kurām nav nepieciešama pastiprināta uzraudzība, lai novērstu zādzības (lietošanu bez atbilstoša nozīmējuma) vai zāļu lietošanas kļūdas. Zālēm, kurām nepieciešams augstāks uzraudzības līmenis, var izmantot individualizētas zāļu sagatavošanas sistēmas vai vienas devas sistēmas. Šodienas tendence attīstītajās valstīs ir automatizētas izsniegšanas sistēmas, un nākotnē tās varētu kļūt arvien izplatītākas.

1. Struktūrvienību krājumu papildināšana

Struktūrvienību krājumu sistēmā aptieka darbojas kā noliktava un pēc pieprasījuma izsniedz nepārpakotus medikamentus, nepārskatot atsevišķu pacienta zāļu nozīmējumu (pasūtījumu) piemērotību. Galvenā priekšrocība ir īsāks laika periods starp zāļu nozīmēšanu un ievadīšanu.

Personalizēta zāļu lietošana būtu jāsamazina līdz minimumam, taču dažās situācijās tā ir piemērota un vēlama, piemēram:

- neatliekamās palīdzības nodaļās un operāciju telpās zāles parasti ir nepieciešamas uzreiz pēc tam, kad ārsts tās nozīmējis. Ja šajās neatliekamās palīdzības zonās neatrodas zāļu krājumi (struktūrvienību noliktavas) atbilstoši individuāliem pacientu nozīmējumiem, zāles izsniegt nav iespējams. Diemžēl zāles, ko lieto šādās situācijās,

bieži vien ir dārgas, un uzraudzība par to lietošanu vienmēr ir izaicinājums farmācijas speciālistiem;

- dzīvībai bīstamās ārkārtas situācijās zāles laika taupīšanas nolūkā jāglabā pacientu aprūpes vietās (nodrošinot neatliekamās palīdzības sniegšanai nepieciešamo minimumu);
- liela apjoma un lētas zāles var izdalīt no struktūrvienībā esošiem krājumiem, ja pacienta drošības risks ir zems (piemēram, infūzijas šķīdumus).

2. Individuālu zāļu pasūtījumu sistēma

Individuālā medikamentu pasūtīšanas sistēma ļoti līdzinās tai, kā tiek izsniegti medikamenti ambulatoriem pacientiem: terapijas kursam paredzētos medikamentus izsniedz saskaņā ar rakstisku (elektronisku) nozīmējumu katram pacientam. Salīdzinot ar struktūrvienību krājumu sistēmu, priekšrocība ir tāda, ka farmaceits var pārskatīt terapijas piemērotību, var sekot līdzi pacienta medikamentozajai terapijai, un ir iespējama precīzāka zāļu lietošanas uzskaitē, ir pieejama informācija par katra pacienta terapijas izmaksām. Šī sistēma var ierobežot nozīmēšanas laika intervālus: piemēram, sākotnēji tiek nosūtīts individuāls krājums vienas vai vairāku dienu terapijai; ja terapija tiek turpināta, tukšais kontainers tiek nogādāts atpakaļ aptiekā, lai to uzpildītu. Šādā gadījumā sarežģītāk ir veikt operatīvas izmaiņas terapijā, ir jānodrošina neizlietoto zāļu savākšana un utilizācija.

3. Vienas devas zāļu sadalījums (centralizēta zāļu sadales sistēma pacientiem)

No pacienta aprūpes viedokļa vēlamā sistēma ir vienas devas sistēma, kurai ir mazāka kļūdas iespējamība. Zāles tiek izdalītas vienas devas iepakojumos (katra deva ir atsevišķi iepakota) atsevišķos nodalījumos vai konteineros katram pacientam. Parasti tiek nodrošināts divdesmit četru stundu serviss. Zāles, kas nodotas atpakaļ aptiekā, var nodot atpakaļ krājumos bez bažām par identitāti vai inficēšanos. Šī sistēma ir efektīva, bet tai nepieciešams liels sākumkapitāls, lai iegādātos pārpakošanas aparātus un medicīnas skapjus ar individuālām pacientu atvilktnēm. Maksa par katru piegādāto devu ir lielāka nekā par neiekavotu iepakojumu, taču šo palielināto izdevumu var kompensēt ar samazinātiem zāļu zudumiem un vieglāku nelietderīgas zāļu noplūdes konstatēšanu. Dažu valstu slimnīcas ir atradušas novatoriskus veidus, kā pielāgot vietējās tehnoloģijas, lai būvētu paši savas iekārtas un aprīkojumu.

4. Automatizēta medikamentu izsniegšana

Uz tehnoloģijām balstītas iejaukšanās ir izpētītas kā mehānisms, lai uzlabotu zāļu izplatību un samazinātu zāļu lietošanas kļūdas, kas izraisa blakusparādības. Daudzās slimnīcās par ierastu parādību ir kļuvusi automatizēto dozēšanas iekārtu izmantošana, taču izmaksas joprojām ir liels apgrūtinājums, jo tās tiek izmantotas tikai resursu ziņā ierobežotos apstākļos. Mehānisms ir izveidots saskarsmē starp slimnīcas aptieku datoru termināļiem un izrakstīšanas

iekārtām klīnikas nodaļā. Šī sistēma elektroniski kontrolē un izseko devu vienību izsniegšanu katram pacientam, pamatojoties uz individuālu zāļu profilu. Izdales iekārtas ļauj zāles uzglabāt struktūrvienībā, un klīniskajam personālam ir ērtāk tām piekļūt. [59]

14.2. Medikamentu un medicīnisko ierīču aprites organizācija slimnīcā

Apmācību kursa ietvaros esam apskatījuši ar zāļu un medicīnisko ierīču drošību saistītus aspektus atbilstoši izvēles principiem (zāļu saraksta veidošana, iepirkumu organizācija), loģistikas pieejām, uzraudzības nodrošināšanas (vigilance), informācijas nodrošināšanas (klīniskā farmācija, antibiotiku atbildīga lietošana). Turpinājumā apskatīsimies uz esošo regulējumu zāļu apritei stacionārās ārstniecības iestādē, šī brīža izaicinājumiem un nākotnes iespējām.

Lai nodrošinātu drošu zāļu un medicīnisko ierīču apriti ārstniecības iestādē un sociālās aprūpes institūcijā, tās vadītājs nosaka amatpersonu, kas ir atbildīga par zāļu (t. sk. par narkotisko vielu un zāļu un psihotropo vielu un zāļu, ja tādas lieto vai ir paredzēts lietot) iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtības nodrošināšanu. Stacionārās ārstniecības iestādes vadītājs par atbildīgo personu norīko personu ar farmaceitisko izglītību. [18]

Esošā likumdošana skaidri norāda, ka farmaceitam ir jāuzņemas pilna atbildība par visu zāļu aprites ciklu slimnīcā – no iepirkšanas plānošanas līdz zāļu lietošanas uzraudzībai un nederīgo medikamentu savākšanai un utilizācijai, tātad jāuzņemas vadība (uzraudzība), lai kontrolētu zāļu izplatīšanu un veicinātu to drošu lietošanu. Šis uzdevums ir grūts, jo zāles izraksta ārsti, pacientam ievada medmāsas un tās tiek uzglabātas visā slimnīcā. Slimnīcas farmaceitam jābūt ekspertam zāļu izrakstīšanā, ievadīšanā un uzraudzībā, kā arī piegādes izplatīšanā, uzraudzībā un kvalitātes nodrošināšanā. [46]

Atsaucoties uz iepriekšējo tēmu – kvalitātes vadības sistēmas procesu veidošana slimnīcā –, varam paskatīties uz zāļu un medicīnisko ierīču apriti kā uz vienu būtisku procesu, kurā katrā solī ir savi atbildīgie un tiek veidoti precīzi, nepārprotami un saglabājami pieraksti, bet atbildīgais par procesu ir farmaceits (aptiekas vadītājs, klīniskais farmaceits):

1. solis – ārstniecības līdzekļu izvēle: zāļu saraksta veidošana, vadlīniju izstrādāšana zāļu lietošanai, rekomendāciju izstrādāšana personālam u.c. (veic Zāļu komiteja, iesaistoties multidisciplinārai komandai).
2. solis – iepirkumu organizēšana: noslēdz līgumus un vienošanos par piegādēm (veic iepirkumu komisija, pieaicinot ekspertus).

3. solis – iepirkumu veikšana: pasūtīšana, piegāžu plānošana, reģistrēšana uzskaites programmās (veic aptiekas personāls).
4. solis – centralizēta uzglabāšana, apstākļu nodrošināšanas dokumentēšana (veic aptiekas personāls).
5. solis – izplatīšana ārstniecības iestādē: pasūtījumu sagatavošana (veic struktūrvienības atbildīgā persona), pasūtījumu saņemšana, apstrāde, izpilde, procesa dokumentēšana (veic aptiekas personāls).
6. solis – uzglabāšana struktūrvienībā: uzglabāšanas apstākļu dokumentēšana, zāļu nesajaukšanas nodrošināšana (veic struktūrvienības atbildīgā persona, uzrauga farmācijas speciālists).
7. solis – nozīmēšana: ordināciju izveide – rakstiska, elektroniska, mutiska (veic ārstniecības persona, vēlama farmācijas speciālista pārraudzība).
8. solis – izlietošana: zāļu sagatavošana lietošanai (var notikt centralizēta sagatavošana aptiekā), ordināciju izpilde un dokumentēšana (veic medicīnas māsa).
9. solis – lietošanas uzraudzība: blakņu, lietošanas problēmu (tai skaitā kļūdu) reģistrācija, vigilance (veic ārstniecības personas – ārsti, medicīnas māsas – un klīniskie farmaceiti, iesaistoties Zāļu komitejai).
10. solis – nederīgo produktu utilizācija (primāro savākšanu veic struktūrvienības atbildīgā persona, to centralizēti var apkopot un nodod utilizācijai aptieka).

Būtiski, plānojot medikamentu apriti, ir paredzēt, kā var izsekot katrai darbībai ar zālēm un nodrošināt atbilstošu informācijas saglabāšanu, pēc iespējas to digitalizējot. Paralēli visos posmos jāparedz arī pilnvērtīgas, nepārprotamas un drošas informācijas nodošanas sistēmas, lai katrā vietā būtu pieejama visa nepieciešamā informācija par drošu zāļu lietošanu. [65]

15. JAUNAS PIEEJAS ZĀĻU UN MEDICĪNISKO IERĪČU APRITES NODROŠINĀŠANĀ: TEHNOLOĢISKĀS IESPĒJAS UN IT RISINĀJUMI

Mūsdienās ar zāļu apriti, nozīmēšanu un pagatavošanu saistītām darbībām izmanto programmatūru, taču bieži viena programma neaptver visas aptiekas vai slimnīcas vajadzības. Parasti nopērkamās programmas ir jāpielāgo konkrētai slimnīcai, bet programmēt ar pašu spēkiem ir ilgi, tāpēc nepieciešama laba komanda ar pieredzi. Tirgū tiek piedāvātas vairākas zāļu uzskaites programmas, kas nodrošina arī zāļu dozēšanu (*unit dose*) katram pacientam. Ir pierādīts, ka automātiska izsniegšana / dozēšana būtiski mazina medicīnisko (pacienta drošības) un uzskaites (noliktavas atlikumu) kļūdu iespēju un atvieglo māsu un farmaceitu darbu. Valstīs, kur kompensējamās zāles tiek izsniegtas slimnīcas aptiekās, programmas palīdz plānot nepieciešamo zāļu krājumu, izsekot pacienta līdzestībai, mazina nederīgo norakstāmo zāļu daudzumus. Zāļu gatavošanas programmas parasti ir pakārtotas konkrētai zāļu grupai, piemēram, parenterālai barošanai, ķīmijterapijai, antibiotikām, ektemporālai receptūrai. Tehnisko aparatūru ir ieteicams iegādāties ar iebūvētu iespēju datorizēt procesu (piemēram, laminārās plūsmas skapis ar iebūvēto datoru) vai uzreiz ar attiecīgo programmatūru. Ir pieejami roboti, kam arī ir sava programmatūra. Populāra ir *satellite pharmacy* sistēma, kas iekļauj programmatūras vadītas atvilktnes / plauktus, kur glabājas zāļu krājumi katrā nodaļā; farmaceits savukārt tās uzrauga un papildina. Problēma parasti rodas, ja datu apmaiņas atvieglošanai ir nepieciešams šīs programmas savienot ar citām slimnīcā izmantojamām programmām. Pēc Amerikas Veselības sistēmas farmaceitu biedrības vadlīnijām neviena programma nevar aizstāt farmaceitu, tāpēc, piemēram, ja slimnīcā notiek transplantācijas, neonatālā intensīvā terapija u. tml., ir jābūt iespējai saņemt farmaceitiskos pakalpojumus 24 h diennaktī. Vadlīnijas arī paredz, ka jebkurai automatizētai sistēmai aptiekā jābūt sertificētai, tā jākalibrē, jāatjauno un regulāri jāuzrauga. Pēc iespējas jāstrādā ar mazāku programmu skaitu un tām jābūt integrētām savā starpā. Pie zāļu aprites programmu izstrādes un novērtēšanas slimnīcā jāpiedalās farmaceitam.

Mūsdienīgai slimnīcas aptiekai jābūt digitalizētai, īpaši dokumentācijas un uzskaites ziņā (tas neattiecas uz psihotropajām un narkotiskajām zālēm, spirtu), tas ļauj taupīt papīru un ātri piekļūt informācijai, droši un ilgi uzglabāt datus. Pēc Amerikas Veselības sistēmas farmaceitu biedrības vadlīnijām jāminimizē jebkura zāļu pagatavošana ārpus aptiekas, tas nozīmē arī manipulācijas pirms zāļu ievades, tādas kā pulvera izšķīdināšana, devas paņemšana, tablešu dalīšana, iepakojuma marķēšana. Dalot zāles aptiekā, jānodrošina individuāls iepakojums un kods (svītrkods, barkods), ko izmanto inventarizācijā. Zāļu nozīmēšanas un dozēšanas programmai automātiski jānovērš medicīniskas kļūdas, kas saistītas ar zāļu ievades veidu,

formu, maksimālajām devām. Tomēr zāļu dalīšanai katram pacientam aptiekā ir savi trūkumi: nepieciešama dārga aparatūra vai smags fizisks darbs, dažas zāles nav stabilas vai arī tās nav iespējams sadalīt porcijās, aptiekai jābūt pieejamai 24 h diennaktī.

Risinājumi zāļu pagatavošanai:

- programmas – *Cato*, *Cypro* (citostatikiem), *CibusMed Nutrinet Parenteral* (parenterālai barošanai) un *Censeo Rx* (citostatikiem), *CatoPan* (parenterālai barošanai), *CytoWeb (ComeoCare)*, citostatiku pagatavošanai);
- pusautomātiskie aparāti, kas mehāniski atšķaida un dozē zāles, ar vienu vai vairākām šļircēm (*compounder*): *Medimix*, *Baxa MicroMacro 23* (parenterālā barošana), *Pharma help* (citostatiku, antibiotiku, parenterālās barošanas, radiofarmaceutisko preparātu pagatavošanai), *Pharmoduct*, *Equashield Pro* (citostatiku pagatavošanai), *Diana (IcuMedical)*, citostatikiem);
- dozēšanas aparāti ar robotizētu roku / divām rokām: *CytoCare* (pirmais robots, *Health robotics*), *Apoteca (Loccioni)*, risinājumi dažādām zālēm), *IV Icon Twins (Newicon)*, necitotoksiskām zālēm), *Kiro Oncology*.

Risinājumi zāļu uzskaitēi, ko lieto slimnīcas aptiekās Eiropā: *Gyurika (Tobias)*, *Agra-Orbis*, *FarmaPro*, *SAP*, *KWS*, *It-manager (Orco)*, *Farma Tools*, *PROMIS*, *Oracle*, *Gamma Store*, *Cliniscript*, *Horizon*.

Multiprofila risinājumi: *Cerner*, *SwissLog*, *Omnicell* (kompleksie automatizētie risinājumi zāļu izsniegšanai un pagatavošanai slimnīcā un aptiekā), *Pharmacolog*, *Athos Pharma* (sagatavoto zāļu identitātes un koncentrācijas verifikācija, izsniegšana, ievade), *Intelliguard* (izmanto RFID tehnoloģiju – katram iepakojumam RadioFrekvences IDentifikators, automātiskā krājuma atjaunošana).

Piemērs programmu integrācijai ir kāda Slovākijas slimnīca, kur tika savienotas trīs sistēmas: *HIS – Hospital information system (GreyFox)* un *PIS – Pharmacy information system (Medea)*, kas ir *Stapro* produkti, un *AIS – Information system for administration of cytostatics (IBM)*, un ieviestas vēl RFID birkas (adhezīvie marķējumi, ko drukā uz vietas, un plastikāta kartes plauktiem), kas efektīvi mazina cilvēka faktoru citostatisko produktu un pārējo zāļu pagatavošanas un izsniegšanas procesā, pagaidām atliekot jautājumu par ievades kontroli un RFID marķējumu augstām izmaksām.

Viens no risinājumu piemēriem: renovēta slimnīca *Hospital Nova (Jyvaskyla, Somija)* izmanto *IV Icon Twins* pagatavošanas iekārtas un automatizētas zāļu izsniegšanas atvilktnes nodaļā *eMed Icon*.

16. PARENTERĀLO ZĀĻU GATAVOŠANA SLĒGTA TIPA APTIEKĀ

Slēgta tipa aptieka piedāvā zāļu formas pēc savas pieredzes un iespējām, pēc slimnīcas profila un vajadzībām. Parenterālās zāles ikdienas vajadzībām nodaļā gatavo māsas, tomēr dažas zāles tiek rekomendēts gatavot aptiekā, atsevišķās valstīs pat likumdošanas līmenī ir noteikts tās gatavot aptiekā. Šādas prasības izvirza gan PIC/s vadlīnijas, kas drīzumā Latvijā taps par MK noteikumiem, gan GMP 1. pielikums, kā arī Eiropas Onkoloģisko farmaceitu biedrība (*ESOP*). Prioritāte gatavošanai slēgta tipa aptiekā ir augsta riska zālēm, piemēram, citostatiskām zālēm, antibiotikām, parenterālai barošanai, anestēzijas līdzekļiem. Tā kā zāles gatavo saskaņā ar ārsta nozīmējumu, nepieciešamās devu, šķīduma, tilpuma korekcijas ir obligāti jāsaņem.

Citostatiskās zāles tiek rekomendēts centralizēti gatavot slimnīcas aptiekā, lai mazinātu toksisko zāļu kontamināciju slimnīcā un, pagatavojot tehniski pareizi, racionāli izlietotu līdzekļus, pēc iespējas nodrošinot zāļu krājumu uz priekšu. Citostatiskie medikamenti pieder pie L grupas ATĶ klasifikācijā, tos viegli var identificēt, pārbaudot ASV bīstamo zāļu saraksta (*NIOSH list*) pirmo grupu. Citostatiskās zāles jāgatavo atsevišķā pagatavošanas telpā ar negatīvu spiedienu, speciālu laminārās plūsmas skapi, vēlams, ar programmatūru un svaru kontroli, ar slēgtām vai cita veida bezdatu sistēmām, īpašiem aizsardzības līdzekļiem, kas testēti pret citostatiskām vielām. Var izmantot sertificētas automātiskas vai pusautomātiskas pagatavošanas ierīces, bet tas neizslēdz cilvēka dalību. Citostatisko medikamentu aprīvē jāpieņem tikai speciāli apmācīti darbinieki, onkoloģijas nodaļās un aptiekā jābūt pieejamam noplūdes likvidācijas komplektam *Spill kit*. Citostatiskie medikamenti jāglabā un jātransportē atsevišķi no citām zālēm, tos marķējot, lai uzreiz varētu identificēt. Gatavojot jāievēro zāļu stabilitāte, kas katram medikamentam dažādos nesējšķīdumos, uzglabāšanas apstākļos, koncentrācijās un ar dažādiem firmas nosaukumiem atšķiras.

Bieži slimnīcas aptiekā gatavo parenterāli ievadāmos antibiotiku šķīdumus. Tas notiek, jo aizvien vairāk pacientu saņem ilgstošu terapiju mājās, tādējādi mazinot slimnīcas slodzi, vai arī lai racionalizētu zāļu izmantošanu. Gatavojot zāles aptiekā, ir iespēja novērst zāļu un nesējšķīduma nesaderību, devu kļūdas, novērst zāļu savstarpēju nesaderību pirms ievades pacientam. Jāievēro uzglabāšanas apstākļi, koncentrācija, jo šāda informācija bieži trūkst parastās zāļu instrukcijās, tāpēc šis ir uzdevums farmaceitam.

Parenterālā barošana (PB) nodrošina pacientu ar nutrientiem – triglicerīdiem, glikozi un aminoskābēm, kam pievieno elektrolītu šķīdumus un pēc vajadzības arī mikroelementus un vitamīnus.

Latvijā ir pieejami:

- lipīdu avots – *SMOFlipid* (Soybean, *MCT*, *Olive oil*, *Fish oil*);
- aminoskābju avots – *Vaminolact*, *Aminoven*, *Aminoplasmal*;
- ogļhidrāti – 5%, 10%, 50% glikozes šķīdums;
- vitamīni – *Vitalipid*, *Soluvit*;
- mikroelementi – *Peditrace*, *Glycophos*.

Bieži vadlīnijās ir iekļauti konkrētu firmu preparāti, to sastāvi ir atšķirīgi, tāpēc rūpīgi jākalkulē devas. PB veic intravenozi, bieži caur implantēto porta katetru vai tunelēto centrālo venozo katetru. PB nozīmē, tikai apsverot riskus un ieguvumus (iespējamās komplikācijas, ja pacientam ilgstoši tiek izmantota i/v pieeja, ir hroniska slimība). Farmaceita galvenie uzdevumi ir nodrošināt izejvielas, receptes verificēšanu, pagatavošanu, pārbaudi, uzglabāšanu pirms izsniegšanas, lietošanas instrukcijas.

Stabilitāti var mazināt nesaderības reakcijas – oksidēšanās / reducēšanās, hidrolīze, polimerizācija, dekarboksilācija, racemāta vai kompleksu veidošanās, lipīdu peroksidēšanās. Šīs reakcijas risku mazina PB līdzekļu uzglabāšana 2–8 °C temperatūrā, sargājot no gaismas. Stabilitāti uzlabo lipīdu frakcijas glabāšana atsevišķi no pārējā PB līdzekļa, jāizmanto divkambaru infūzijas maiss; liela nozīme ir iepakojuma materiālam. Nesaderību starp izejvielām rada nogulšņu rašanās risku, piemēram, jāievēro kalcija un fosfātu attiecība – vēlams, lai tie ir organisko sāļu veidā. Ir pierādīta vairāku zāļu (piemēram, amikacīna, karboplatīna, penicilīna G) un PB līdzekļa saderība, ievadot tos vienlaicīgi, bet svarīga ir zāļu koncentrācija. Nav ieteicams pievienot jebkādas zāles PB maisā. Parasti instrukcijās rekomendē ievadīt PB līdzekli caur atsevišķu sistēmu vai atslēgt PB un izskalot sistēmu pirms citu zāļu ievades. Vadlīnijās ir minētas vairākas zāles, ko izmanto katetru aprūpei hroniskiem PB pacientiem (nātrija hlorīds, amikacīns, gentamicīns, heparīns), izvairoties no katetra mehāniskas aizsprostošanās un bakteriālas infekcijas.

Eiropā 80–85 % gadījumu pieaugušajiem lieto standartizētus PB maisījumus, Šveicē un Francijā pārsvarā – rūpnieciski ražotus, Beļģijā – slimnīcā pagatavotus. Standarta receptes mazina kļūdu iespēju un izdevumus (dārgas zāles), PB maisījumi ilgāk glabājas (tas atkarīgs no sastāva). Rūpnieciski ražoti PB sastāvi bieži neder jaundzimušajiem, maziem bērniem, pacientiem ar īpašām elektrolītu / nutrientu vajadzībām. Automatizēta PB pagatavošana ar aparātu mazina dozēšanas kļūdu (iespējama gravimetriska kontrole) un kontaminācijas risku (ar mikrobiem, gumiju no vienreizējām ierīcēm), ietaupa darbaspēku un saīsina vienam

pagatavojumam nepieciešamo laiku. Ap 65 % slimnīcu ASV PB līdzekļus pagatavo ar aparātu. Aparāts sastāv no 1–12 kanāliem, katrā ir sava izejviela. Ar sūkņa un programmatūras palīdzību PB līdzeklis tiek pagatavots saskaņā ar ievadīto vai iepriekš saglabāto recepti. Katra aptieka nokomplektē aparātu, ņemot vērā biežākos priekšrakstus. Jābūt vienam skalojamam šķīdumam, kas ir visās receptēs vairākumā, to dozē pēdējo, un ar to no vada izskalojas iepriekš dozētie medikamenti. Svarīgi pagatavošanas secību izveidot tā, lai kalcija un fosfora savienojumi nepildītos maisā viens aiz otra. Ieteicama gravimetriska kontrole.

17. CITU VALSTU PIEREDZE SLIMNĪCAS FARMĀCIJĀ: IZGLĪTĪBAS PRASĪBAS

Viena no būtiskākajām pēdējo gadu aktivitātēm slimnīcas farmācijā ir specializācijas ieviešana slimnīcas farmācijā. Ņemot vērā, ka jau šobrīd daudzās Eiropas Savienības dalībvalstīs (Nīderlandē, Spānijā, Itālijā, Slovākijā u. c.) ir noteikta prasība – lai strādātu slimnīcā, farmaceitam jābūt papildspecialitātei slimnīcas farmācijā –, EAHP strādā pie tā, lai šāda papildu izglītība tiktu ieviesta visās ES dalībvalstīs. Šāda specializācija ir nepieciešama arī tāpēc, ka brīva darbaspēka kustība ir viena no ES pilsoņu pamattiesībām. Ja nav oficiālas papildizglītības šajā jomā, ir ierobežota farmaceitu iespēja strādāt slimnīcās citās valstīs.

Spānijā, Francijā, Nīderlandē, Itālijā un Slovākijā specializācija slimnīcas farmācijā ir obligāta, lai varētu strādāt slimnīcās. Čehijā un Beļģijā specializācija ir nepieciešama noteiktu funkciju veikšanai, piemēram, lai varētu būt aptiekas vadītājs. Spānija ir pirmā valsts Eiropā, kurā obligāta specializācija pastāv kopš 1982. gada (*Real Decreto 2708/1982*), tai sekoja Itālija 1992. gadā (1992 *legge 502/1992*, 1997 *decreto presidenziale 483/1997*). Kopš specializācijas ieviešanas brīža nav bijuši mēģinājumi to apturēt, kas norāda, ka veselības ministrijas un regulējošās iestādes izprot slimnīcas farmācijas specializācijas nepieciešamību. Interesanta situācija ir Somijā, kur nacionāla līmeņa apmācības programma slimnīcas farmācijā tika izveidota Kuopio universitātē 1990. gadā. Programmu apturēja 2001. gadā, bet 2006. gadā tika lemts, ka jāveido jauna apmācības programma, kas tika izveidota Helsinku universitātē 2009.–2010. gadā ar Izglītības ministrijas finansiālu atbalstu. [54]

Slimnīcas farmācijas studiju ilgumu un apgūstamās tēmas dažādās valstīs, kur šādas izglītības programmas pastāv, bet nav obligātas, *skat. 17.1. tabulā.*

Slimnīcas farmācijas studiju ilgums un programmas atsevišķās ES un EEZ valstīs

Valsts	Studiju ilgums	Piezīmes
Šveice	3 gadi + 1 gads klīniskajai farmācijai	Teoētiskā daļa minimāli 400 h, praktiskā daļa – 500 h, pētnieciskais darbs – 6 mēneši. Apgūstamās tēmas: menedžments, loģistika, zāļu aprīte, farmaceitiskie pakalpojumi, personiskās profesionālās iemaņas
Austrija	3 gadi	Pēc programmas apgūšanas drīkst lietot nosaukumu “ <i>approved hospital pharmacist</i> ”. Apgūstamās tēmas: menedžments, zāļu aprīte, klīniskā farmācija
Horvātija	3 gadi	Apgūstamās tēmas: menedžments, farmakoekonomika, klīniskā farmācija
Čehija	4 gadi	Ir obligāta slimnīcu aptieku vadītājiem. Apgūstamās tēmas: menedžments, farmakoterapija, tehnoloģija / zāļu gatavošana, farmakoekonomika, kvalitātes vadība, likumdošana
Vācija	3 gadi	Apgūstamās tēmas: farmaceitiskā aprūpe, kvalitātes vadība, likumdošana, ārstniecības līdzekļu ražošana, kvalitātes pārbaude, <i>in vitro</i> diagnostika, Vācijas slimnīcu sistēma, farmakoterapija un informācijas sniegšana, higiēna un mikrobioloģija, noteiktas medicīniskās ierīces, uztura bagātinātāji, ārstnieciskā pārtika
Ungārija	3 gadi + 2 gadi papildu specializācija (aptiekas vadītājs, onkoloģija u.c.)	Apgūstamās tēmas: vispārējās tēmas saistībā ar slimnīcas aptiekas darbību
Īrija	Papildus maģistra grāds	Apgūstamās tēmas: vispārējās tēmas saistībā ar slimnīcas aptiekas darbību
Somija	3 gadi (aptieku vadītājiem, vietniekiem u.tml.)	Apgūstamās tēmas: farmakoekonomika un pētniecības metodes, zāļu lietošana slimnīcā un zāļu drošība, klīniskā farmācija, informācijas sniegšana par zālēm
Norvēģija	3 gadi	Apgūstamās tēmas: vispārējās tēmas saistībā ar slimnīcas aptiekas darbību
Polija	3 gadi	Apgūstamās tēmas: vispārējās tēmas saistībā ar slimnīcas aptiekas darbību

IZMANTOTĀS LITERATŪRAS UN AVOTU SARAKSTS

1. Audita pakalpojumi A.Š.T., SIA. *Auditi*. Pieejams: <https://www.auditi.lv/pakalpojumi/auditi/>
2. Babarikins, D. (2010). *Kvalitātes vadība. Inovatīvas darbības pamatprasmes*. Pieejams: <https://vdocuments.site/kvalitates-vadiba>
3. Eiropas Komisija. (2015). Publiskais iepirkums “Norādījumi praktizējošiem speciālistiem par to, kā nepieļaut tipiskākās kļūdas no Eiropas strukturālajiem un investīciju fondiem finansētajos projektos. *Eiropas Savienības Publikāciju birojs*. Pieejams: https://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_public_proc_lv.pdf
4. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva par publisko iepirkumu: priekšlikums / COM/2011/0896 galīgā redakcija – 2011/0438 (COD). Pieejams: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52011PC0896&from=EN>
5. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis). Pieejams: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
5a. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis). Pieejams: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
6. Grunvaldis, S. (2016). Svaru kausos Hipokrāta zvērests un Publisko iepirkumu likums. *Iepirkumi*. Pieejams: <https://zurnalsiepirkumi.lv/svaru-kausos-hipokrata-zverests-un-publisko-iepirkumu-likums>
7. Iepirkumu uzraudzības birojs. (2019). *Atklāta konkursa nolikums “Soli pa solim”*. Pieejams: https://iub.gov.lv/sites/default/files/upload/vadlinijas_AK_soli_pa_solim_20190618.pdf
8. Jakubsone, I. (2014). Kā noteikt saimnieciski visizdevīgāko piedāvājumu? *Iepirkumi*. Pieejams: <https://zurnalsiepirkumi.lv/ka-noteikt-saimnieciski-visizdevigako-piedavajumu/>
9. Kalkis, H. (2013). *Ergonomikas integrācija ražošanas procesu vadības pilnveidošanā Latvijas uzņēmumos*. 31 lpp. Pieejams: https://dspace.lu.lv/dspace/bitstream/handle/7/4724/23205-Henrijs_Kalkis_2013.pdf?sequence=1
10. Komisijas Direktīva 2009/120/EK (2009. gada 14. septembris), ar ko attiecībā uz jaunievietās terapijas zālēm groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Pieejams: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/120/oj>
11. Latvijas administratīvi teritoriālais iedalījums. Pieejams: <http://www.vdi.gov.lv/files/Latvijas-administrativa-iedalijuma-karte-2.jpg>.
12. Latvijas Farmaceitu biedrība. (27.01.2020.). *Elektroniskā atbilde Slimību profilakses un kontroles centram uz 15.01.2020. elektronisko pieprasījumu “Par farmaceitu un farmaceitu asistentu skaitu”*. Rīgā, 27.01.2020. Nr. 2-5/15.
13. Latvijas Republikas Ministru kabinets. Kvalitātes vadība. *Latvijas Republikas Ministru kabineta tiesību aktu projekti*. Pieejams: <http://tap.mk.gov.lv/valsts-parvaldes-politika/kvalitates-vadiba/>
14. Latvijas Republikas Saeima. (2016). Publisko iepirkumu likums, *Latvijas Vēstnesis*, 254, 29.12.2016. Pieejams: <https://likumi.lv/ta/id/287760-publisko-iepirkumu-likums/redakcijas-datums/2020/07/01>.

15. Mežinska, I. (2001). Integrētas vadības sistēmas pilnveides metodoloģijas ražojošu nozaru uzņēmumos Latvijā. Promocijas darba kopsavilkums, RTU, 34. lpp.
16. Ministru kabineta 28.02.2017. noteikumi Nr. 108 "Publisko elektronisko iepirkumu noteikumi". Pieejams <http://m.likumi.lv/ta/id/289087-publisko-elektronisko-iepirkumu-noteikumi>
17. Ministru kabineta 01.11.2011. noteikumi Nr. 850 "Nacionālā veselības dienesta nolikums". Latvijas Vēstnesis, 178, 10.11.2011.
18. Ministru kabineta 27.03.2007. noteikumi Nr. 220. "Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās". Pieejams: <http://m.likumi.lv/ta/id/155314-zalu-iegades-uzglabanas-izlietosanas-uzskaites-un-iznicinasanas-kartiba-arstniecibas-iestades-un-socialas-aprupes-institucijas>
19. Nacionālais Veselības dienests. *Stacionāros lietojamo zāļu saraksti*. Pieejams: <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/ligumpartneriem/stacionarie-pakalpojumi/stacionaros-lietojamo-zalu-saraksti>.
20. PSI. Kvalitātes sistēmu ieviešana – problēmas. Pieejams: <http://psi.lv/public/28751.html>
21. Purviņa, S. (2016). *Bioloģiskas zāles, bioloģiski līdzīgas zāles un to lietošanas klīniskā izpratne*. Rīga: Zāļu infocentrs.
22. Riekstiņa, U. (2019). Eiropas Savienībā reģistrēto gēnu, šūnu un audu inženierijas zāļu jaunumi. *Latvijas Ārsts* (septembris), 35–39.
23. Rīgas Stradiņa universitāte, Slimību profilakses un kontroles centrs. (2017). Pacientu drošības un veselības aprūpes kvalitātes nodrošināšana. Pieejams: https://spkc.gov.lv/upload/Pacientu_drosiba/Publikacijas/pacientu_drobas_un_veselbas_aprupes_kvalitates_nodroinana_mcbu_materils_2017.pdf.
24. Šidlovska, V. et al. (2001). Pirmā pilsētas slimnīca un tās aptieka 19. gadsimta sākumā. *Materia Medica*, 1, 20.–22.lpp.
25. Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīcas kvalitātes vadības sistēma. Pieejams: <https://www.tos.lv/lv/strukturvienibas/16/16-kvalitates-vadibas-sistema>
26. Valsts reģionālās attīstības aģentūra. Elektronisko iepirkumu sistēma. Publikācijas. Par e-ierpikumu sistēmu. Pieejams: <https://www.eis.gov.lv/EIS/Publications/PublicationView.aspx?PublicationId=21&systemCode=CORE>
27. Valsts reģionālās attīstības aģentūra. (2019). Pārskats par darbību 2018. gadā (23 lpp.). Pieejams http://www.vraa.gov.lv/uploads/Par%20mums/vraa_2018_gada_parskats.pdf
28. Valtere, L. (2014). Kvalitātes vadības sistēmu nepieciešamība mūsdienu uzņēmumā. Daugavpils Universitātes 53. startptautiskās zinātniskās konferences materiāli. Pieejams: https://dukonference.lv/files/proceedings_of_conf/53konf/ekonomika/Valtere.pdf
29. Zāļu valsts aģentūra. Aptieku skaits Latvijā. Pieejams: <https://www.zva.gov.lv/zvais/fdu-registrs/?lang=lv&q=&lic%5B%5D=a&addr-n=&addr-c=&addr-s=05/04.19>.
30. Zāļu valsts aģentūra. (2018). Medicīniskās ierīces un to tiesiskais regulējums. Pieejams: <https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/medicinsko-iericu-razotaji-pilnvarotie-parstavji/informativie-materiali>

31. Zīds, O. (2013). Kvalitātes un pārmaiņu vadība izglītības iestādē. [Kursu materiāli profesionālo izglītības iestāžu vadītājiem]. Pieejams: [https://www.google.com/search?q=Z%C4%ABds%2C+O.\(2013\).+P%C4%81rmai%C5%86u+un+kvalit%C4%81tes+vad%C4%ABba+izgl%C4%ABt%C4%ABbas+iest%C4%81d%C4%93.+Kursu+materi%C4%81li+profesio%C4%81lo+izgl%C4%ABt%C4%ABbas+iest%C4%81%C5%BEu+vad%C4%ABt%C4%81jiem&rlz=1C1GCEB_enLV957LV957&oq=Z%C4%ABds%2C+O.\(2013\).+P%C4%81rmai%C5%86u+un+kvalit%C4%81tes+vad%C4%ABba+izgl%C4%ABt%C4%ABbas+iest%C4%81d%C4%93.+Kursu+materi%C4%81li+profesio%C4%81lo+izgl%C4%ABt%C4%ABbas+iest%C4%81%C5%BEu+vad%C4%ABt%C4%81jiem&aqs=chrome..69i57.1614j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=Z%C4%ABds%2C+O.(2013).+P%C4%81rmai%C5%86u+un+kvalit%C4%81tes+vad%C4%ABba+izgl%C4%ABt%C4%ABbas+iest%C4%81d%C4%93.+Kursu+materi%C4%81li+profesio%C4%81lo+izgl%C4%ABt%C4%ABbas+iest%C4%81%C5%BEu+vad%C4%ABt%C4%81jiem&rlz=1C1GCEB_enLV957LV957&oq=Z%C4%ABds%2C+O.(2013).+P%C4%81rmai%C5%86u+un+kvalit%C4%81tes+vad%C4%ABba+izgl%C4%ABt%C4%ABbas+iest%C4%81d%C4%93.+Kursu+materi%C4%81li+profesio%C4%81lo+izgl%C4%ABt%C4%ABbas+iest%C4%81%C5%BEu+vad%C4%ABt%C4%81jiem&aqs=chrome..69i57.1614j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8)
32. American Society of Health-System Pharmacists. (2013). ASHP guidelines: minimum standard for pharmacies in hospitals. *Am J Health-Syst Pharm.* 70:1619–1630.
33. Athos Pharma, APD, Hospital pharmacy software. <http://gapd.es/en/Hospital-Pharmacy-Software>
34. Boullata, J. I., Gilbert, K., Sacks, G., ... Holcombe, B., & American Society for parenteral and Enteral Nutrition. (2014). A.S.P.E.N. Clinical Guidelines: Parenteral Nutrition Ordering, Order Review, Compounding, Labeling, and Dispensing. DOI: 10.1177/0148607114521833
35. Brady, R. R. W., Chitnis, S., Stewart, R. W., Graham, C., Yalamarthy, S., Morris, K. (2012). NHS Connecting for Health: Healthcare Professionals, Mobile Technology, and Infection Control. *Telemedicine Journal and e-Health*, 18(4): 289–291. doi: 10.1089/tmj.2011.0147.
36. Cato – computer aided therapy for oncology. <https://cato.eu/index.php/en/cato/what-is-cato>
37. Cerner. Pharmacy solutions. <https://www.cerner.com/solutions/pharmacy>
38. Chapuis, C., Roustit, M., Schwebel, C., et al. (2010). Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Critical Care Medicine*, 38(12): 2275–2281. DOI:[10.1097/CCM.0b013e3181f8569b](https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e3181f8569b)
39. CibusMed. <https://www.cibusmed.com/products/>
40. Cytostatic drug preparation using Cypro. http://cypro.de/en/pdf/neu/Cypro_Brochure_English.pdf
41. Doolan, D. F., Bates D. W., James B. C. (2003). The use of computers for clinical care: a case series of advanced US sites. *Journal of American Medical Information Association*, 10, 94–107.
42. Driscoll, D. F., Sanborn, M. D., Giampietro, K. (2000). ASHP guidelines on the safe use of automated compounding devices for the preparation of parenteral nutrition admixtures. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 57(14),1343–1348.
43. Drummond, M. F., et al. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press.
44. ESPEN, European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. ESPEN Guidelines & Consensus Papers. <https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines>
45. EU GMP. Annex 1: Manufacture of sterile medicinal products, 2008. [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/annex%2001\[2008\].pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/annex%2001[2008].pdf)
46. European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) definition. Pieejams: <https://www.eahp.eu/hp-practice/hospital-pharmacy>

47. European Association of Hospital Pharmacists. (2014). The European Statements of Hospital Pharmacy. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 21, 56–258.
48. European Association of Hospital Pharmacists. Who we are. Pieejams: <https://www.eahp.eu/about-us/who-we-are>.
49. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Data from the ECDC Surveillance Atlas – Antimicrobial Resistance. Pieejams: [Data from the ECDC Surveillance Atlas - Antimicrobial resistance \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/surveillance-atlas/antimicrobial-resistance).
50. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). (2013). Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis. Stockholm: ECDC. Pieejams: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/systematic-review-and-evidence-based-guidance-perioperative-antibiotic>.
51. Eurostat. Healthcare personnel statistics – dentists, pharmacists and physiotherapists. Pieejams: [Healthcare personnel statistics - dentists, pharmacists and physiotherapists - Statistics Explained \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&code=sdg_3_6_10&plugin=1)
52. Folland, S., Goodman, A. C., Stano, M. (2013). *The Economics of Health and Health Care*. Pearson Education Inc.
53. Franzoso, G. (2014). An effective tool to manage the distribution of medicines and monitor the treatment in hospital pharmacies. *Online J Public Health Inform.* 6(2): e183. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4221088/>
54. Frontini, R., Miljković, M., Hovarth, L. The impact of hospital pharmacy specialisation on patient outcomes. Retrieved from https://static1.squarespace.com/static/56d2b676746fb93b0ba3e3d8/t/5d4d712cbcb21600012757b3/1565356333895/CTF_WG2_Impact+of+hospital+pharmacy+specialisation+final+Report.pdf
55. Gorain, B., Choudhury, H., Pandey, M., Madheswaran, T., Kesharwani, P., and Tekade, R. K. (2018). Chapter 11: Drug-Excipient Interaction and Incompatibilities. In *Dosage Form Design Parameters*.. Elsevier.
56. Gray, A., Wright, J., Goodey, V. and Bruce, L. (2011). *Injectable Drugs Guide*. ISBN 978-0-85369-787-9.
57. Guinness, L., Wiseman, V., Wonderling, D. (2011). *Introduction to Health Economics*. 2nd ed. McGraw-Hill / Open University Press.
58. Hospital Nova prepares for pharmacy automation. *NewIcon*. <https://newicon.fi/cases/hospital-nova-prepares-for-pharmacy-automation-our-goal-is-an-uninterrupted-pharmaceutical-service-2>
59. Hospital pharmacy management. (2012). In *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Chapter 45. Pieejams: [mds3-ch45-hospitalpharmacymgmt-mar2012.pdf](#)
60. Infectious Diseases Society of America. Promoting Antimicrobial Stewardship in Human Medicine. Retrieved from http://www.idsociety.org/stewardship_policy/.
61. Institute for Safe Medicines Practices. (2016). Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters. Retrieved from <https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list>
62. Kozakova, S., Gonec, R. (2011). RFID technology in preparation and administration of cytostatic infusions. <https://www.intechopen.com/books/deploying-rfid-challenges-solutions-and-open-issues/rfid-technology-in-preparation-and-administration-of-cytostatic-infusions>

63. Longuet, P. et al. (2016). Preparing and administering injectable antibiotics: How to avoid playing God. *Med Mal Infect.* <http://dx.doi.org/10.1016/j.medmal.2016.01.010>
64. MacDougall, C., Polk, R. E. (2005). Antimicrobial Stewardship Programs in Health Care Systems. *Clinical Microbiology Reviews*, 18(4), 638–656.
65. Marsilio, N. R., Silva, D., Bueno, D. (2016). Drug incompatibilities in the adult intensive care unit of a university hospital. Incompatibilidades medicamentosas em centro de tratamento intensivo adulto de um hospital universitário. *Rev Bras Ter Intensiva.* 28(2), 147–153. doi:10.5935/0103-507X.20160029.
66. Mccarthy, M., Kocker, D. R. and Wiffen, P. (2013). *Oxford American Handbook of Clinical pharmacy*. ISBN 9780195369472.
67. Mole, K. (2010). *Injectable Medicines Administration Guide*, Third Edition.
68. Muhlebach, S. (2005). Parenteral nutrition: The Role of the Pharmacist in the Era of 3-chamber bags. ESPEN Congress Brussels.
69. Newton, D. W. (2009). Drug Incompatibility Chemistry. *Am J Health Syst Pharm.* 66(4), 348–357.
70. Omnicell solutions. <https://www.omnicell.com/>
71. Parata Health system solutions. <https://parata.com/solutions/solutions-for-health-systems-pharmacies/>
72. Pegler, S., Underhill, J. (2010). Evaluating the safety and effectiveness of new drugs. *American Family Physician*, 82(1), 53–57.
73. Pharmaceutical inspection convention. (2018). Guide to good manufacturing practice for medicinal products: Part 1. PIC/S. <https://picscheme.org/docview/4205>
74. Pharmacolog. PrepLog: Secure your prescription. <https://pharmacolog.com/our-solutions/preplog/>
75. Poley, M. J., Bouwmans, C. A. M., Hanff, L. M., Roos, P. J., & van Ineveld, B. M. (2004). Efficiency of different systems for medication distribution in an academic childrens hospital in the Netherlands. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15085942>
76. Public Health England. (2015). Start Smart – Then Focus. Antimicrobial Stewardship Toolkit for English Hospitals. Updated March Retrieved from https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/417032/Start_Smart_Then_Focus_FINAL.PDF.
77. QUAPOS 6: Quality standard for the oncology pharmacy service. Ed. 6. ESOP, 2018. https://esop.li/wp-content/uploads/2020/01/QuapoS_english-6.pdf
78. Ramsay, C., Brown, E., Hartman, G., Davey, P. (2003). Room for improvement: a systematic review of the quality of evaluations of interventions to improve hospital antibiotic prescribing. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 52, 764–771.
79. Rise, G. B. (1999 Jan). Collective Care of Soldiers and Slaves: Roman Valetudinaria. Chapter 1. In: *Mending Bodies, Saving Souls: A History of Hospitals* (pp.38–67). Oxford University Press.
80. Rodrigues-Gonzalez, C. G., et al. (2018). Robotic dispensing improves patient safety, inventory management, and staff satisfaction in an outpatient hospital pharmacy. <https://doi.org/10.1111/jep.13014>

81. Royal Pharmaceutical Society. Professional Standards for Hospital Pharmacy Services Version 2. July 2014. Retrieved from <https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Professional%20standards/Professional%20standards%20for%20Hospital%20pharmacy/rps-professional-standards-for-hospital-pharmacy.pdf>
82. Sandora, T. J., Goldmann, D. A. (2012). Preventing Lethal Hospital Outbreaks of Antibiotic-Resistant Bacteria. *New England Journal of Medicine*, 367, 2168–2170.
83. Schepel, L., Aronpuro, K., Kvarnström, K., ... Carlsson K. and Airaksinen M. (2019). Strategies for improving medication safety in hospitals: Evolution of clinical pharmacy services. *Research in Social and Administrative Pharmacy* [online]. 15(7), 873–882. DOI:10.1016/j.sapharm.2019.02.004.
84. Snook, I. D. (2003). *Hospitals: What They Are and How They Work*. Jones & Bartlett Learning, 266, p.4.
85. Soumoy, L., & Hecq, J.-D. (2019). Automated compounding of intravenous therapy in European countries: a review in 2019. <https://www.degruyter.com/view/journals/pthp/4/2/article-p51.xml>
86. Stability and compatibility of drugs. <https://www.stabilis.org/>.
87. Swisslog in Health Care. <https://www.swisslog-healthcare.com/en-gb/products-and-services/pharmacy-automation>
88. Tietze, K. J. (2012). *Clinical Skills for Pharmacists*, 3rd Edition. ISBN 9780323077385.
89. Van Cuyk, M., Cooper, J., New J. P. (2019). Drug Information Services and Sources of Information. In *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*. Publisher: Elsevier. 2019, pp.123–142.
90. Vulto, A. G. (2007). European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) Guidance on the Pharmacy Handling of Gene Medicines. *EJHP Practice*, 13(5).
91. Weekes, L. M., Brooks, C., Day, O. R. (1998 Apr). Indicators for Drug and Therapeutics Committees. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 45(4), 393–398. doi:10.1046/j.1365-2125.1998.t01-1-00699.x.
92. World Health Organization. (2002). WHO Policy Perspectives of Medicines. Promoting rational use of medicines: core components. Retrieved from <http://archives.who.int/tbs/rational/h3011e.pdf>.
93. World Health Organization. (2003). Drug and therapeutics committees: a practical guide. / authors: Kathleen Holloway (editor), Terry Green. World Health Organization. Retrieved from https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68553/WHO_EDM_PAR_2004.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y
94. Zamzam, A., Garfield, S., Jani, Y., Jheta, S., Franklin, B. D. (2016). Impact of electronic prescribing on patient safety in hospitals: implications for the UK. *Clinical Pharmacist*. Retrieved from <https://www.pharmaceutical-journal.com/research/review-article/impact-of-electronic-prescribing-on-patient-safety-in-hospitals-implications-for-the-uk/>