



UVOD

Prirodna sredina i staniste čoveka naslo se pod uticajem energija razornih moći, zastarele i prljave tehnologije, nekontrolisanog saobraćaja, trke u naoružanju ratnih dejstava i mnogih drugih aktivnosti i uticaja koji osetno narušavaju ravnotežu prirode i ugrozavaju životnu sredinu. Kvalitet životne sredine u direktnoj je vezi sa postizanjem ravnoteže između društva i prirode. Realizacija ovog sklada uključuje delovanje privrednih sistema i političkih subjekata, individualne akcije, eksperata na državnom i međunarodnom nivou.

U duhu postindustrijalizma goruce pitanje postaje:

Kako vrsiti najbezbolnije intervencije coveka nad prirodom i kako da se one svedu na najmanju mogucu meru?

U ime ekonomskog rasta, materijalnog blagostanja i ocuvanja nacionalnih interesa sve vise se osporavaju vrednosti kakve su zdravlje, sloboda, komunikacija, životna sredina i znanje. Svest o ekološkim problemima kakvi su zagađenje i osiromašenje prirodnih resursa, pedemografski bum, urbani haos cesto se mnogo brze registruje u formi svesti, nego sto se ova znanja naučno utemeljuju. Rezultat ovoga je postojanje manjkave, zakasnele, nedovoljno sveobuhvatne politike zaštite covekove sredine. Imperativ modernog društva postaje smanjenje intervencije nad prirodom, a vece koriscenje znanja, informacija i novih tehnologija.

Sistem upravljanja kvalitetom, prema familiji standarda ISO 9000: 2000, kao što je poznato, zasnovan je na propisanoj primeni: modela sistema, metodologije upravljanja, principa upravljanja kvalitetom kao i procesnog i sistemskog pristupa.

Stečena iskustva, pri projektovanju, uvođenju i certifikovanju sistema za upravljanje kvalitetom u upravljanju industrijskim otpadom, pokazala su da je neophodno i uključivanje organizacionih ponašanja. Model sistema prati ponašanja korisnika u postavljenim zahtevima i iskazivanju zadovoljstva kao i ponašanja rukovodstva u njihovim odgovornostima. Metodologija upravljanja je prilagođena ponašanjima zaposlenih kadrova, koji stvaraju izvesnu organizacionu kulturu i organizacionu klimu.

Među principima upravljanja kvalitetom u proizvodnji i distribuciji farmaceutskih preparata nalaze se potrebna organizaciona ponašanja koja obuhvataju zadovoljstvo korisnika kao i aktiviranje rukovodstva i svih zaposlenih. Procesni i sistemski pristup podrazumeva propisana organizaciona ponašanja zaposlenih, sa aktivnim sudelovanjem kadrova.

Farmaceutski otpad uključuje farmaceutske proizvode, lekove i hemikalije koji su rasuti, pripremljeni a neupotrebljeni ili im je istekao rok upotrebe, ili se moraju odbaciti iz bilo kojeg razloga.

Proizvođač i vlasnik farmaceutskog otpada dužan je da sa farmaceutskim otpadom postupa kao sa opasnim otpadom

Apoteke i zdravstvene ustanove dužne su da neupotrebljive lekove (lekovi sa isteklim rokom trajanja, rasuti lekovi, neispravni lekovi u pogledu kvaliteta i dr.) vrate proizvođaču, uvozniku ili distributeru radi bezbednog tretmana kad god je to moguće, naročito citostatike i narkotike.

U slučaju da to nije moguće, ovaj otpad se dostavlja apotekama koje su dužne da preuzimaju neupotrebljive lekove od građana.

Apoteke i zdravstvene ustanove vode i čuvaju evidenciju o farmaceutskom otpadu i podatke dostavljaju Agenciji, u skladu sa propisom kojim se uređuje integralni katastar zagađivača. Ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar bliže propisuju način upravljanja farmaceutskim otpadom i listu apoteka koje su dužne da preuzimaju neupotrebljive lekove od građana. Koristeći stečena iskustva pri projektovanju, uvođenju i certifikovanju sistema u više preduzeća u ovom radu su razmotrene izvesne osnove organizacionih ponašanja, kao i njihov odnos prema organizacionoj kulturi i klimi u farmaceutskoj industriji.

1. Osnovi o farmaceutskom otpadu

Farmaceutski otpad (industrijski i medicinski) je materija ili bilo koji njen oblik, kao čvrsto, tečno, gasovito i aerosolno agregatno stanje, koji nastaje u procesu proizvodnje ili korišćenja. Interes zaštite životne sredine i opšti interes. Prerađuje, transformiše ili odlaže u skladu sa zakonom i odgovarajućim propisima jedne države po preporukama EU. Otpad prouzrokuje neprihvatljiv uticaj na: zdravlje ljudi, životnu sredinu, na radnu sredinu i ekosistem u celini.

Farmaceutski otpad - *"bilo koja supstanca, jedinjenje, smeša, sredstvo ili objekat"* definisani kategorijama u Aneksu I direktive (75/442/EEC), , koje je vlasnik odbacio, namerava da odbaci, ili nalaže trećoj strani da ih ukloni.

Pod farmaceutskim otpadom podrazumevaju se otpadne materije koje nastaju pri obavljanju delatnosti (prijem, kontrola, proizvodnja, skladištenje, transport, promet i dr.) a obuhvataju polazne materijale, rastur (poluproizvodi, proizvodi, uzorci, masa iz usisivača i sl.) iz proizvodnje lekova, rashod (proizvodi sa isteklim rokom trajanja, kontaminirani, sa negativnim sertifikatom i sl.), koji kao takvi nemaju upotrebnu vrednost.

Farmaceutski otpad je uglavnom opasan otpad, što znači da ima bar jednu od opasnih karakteristika (eksplozivnost, zapaljivost, sklonost oksidaciji, koroziji, infektivnost, u kontaktu sa vazduhom ili vodom oslobađa zapaljive gasove ili otrovne supstance, i dr.) kao i ambalaža u kojoj je bio ili jeste spakovan.

Farmaceutski otpad predstavlja otpad koji nastaje u proizvodnji i prometu lekova, pomoćnih lekovitih i medicinskih sredstava. Problematika lekova, pomoćnih lekovitih i medicinskih sredstava regulisana je Zakonom o proizvodnji i prometu lekova („Sl. list SRJ, br. 19/93) koji definiše član 2 „Lekovi, u smislu ovog Zakona, jesu proizvodi za koje je naučno i po postupku propisanom ovim Zakonom utvrđeno da se mogu primenjivati na ljudima, odnosno životinjama, u određenim količinama i na određen način, radi otkrivanja, sprečavanja, suzbijanja i lečenja bolesti, odnosno radi postizanja drugih opravdanih medicinskih ciljeva.

Lekovima se smatraju preparati utvrđenog kvalitativnog i kvantitativnog sastava koji su proizvedeni industrijski ili laboratorijski, a stavljaju se u promet u obliku i pakovanju proizvođača i to kao:

- gotovi lekovi;
- lekovite supstancije određenog hemijskog sastava, mesavine lekovitih supstancija (poluproizvoda), kao i lekovite bilje i lekovite supstancije biljnog, životinjskog, mineralnog i sintetskog porekla koje služe za izradu i proizvodnju lekova;
- proizvodi koji se u apotekama izrađuju od lekovitih supstancija u količinama do 100 gotovih pakovanja dnevno prema evidentiranim potrebama na osnovu pojedinačnih recepata (galenski i magistralni pripravci);

- krv, sastojci krvi, krvni derivati i drugi srodni preparati koji se upotrebljavaju kao zamena krvi, rastvori za regulisanje elektrolita, serumi, i drugi proizvodi dobijeni iz krvi, vakcine;
- preparati za dijagnostiku, preparati koji sadrže radioaktivne materije, dijetetski preparati sa terapijskom indikacijom, protivotrovi (antidoti) i kontrastna i druga dijagnosticka sredstva koja se unose u ljudski, odnosno zivotinjski organizam...“

Pomoćnim lekovitim i medicinskim sredstvima u smislu ovog zakona, smatraju se proizvodi i supstancije biljnog, zivotinjskog, mineralnog i sintetskog porekla, koji pomazu, odnosno omogućuju dejstvo lekova ili drugih terapijskih postupaka i sredstva blagog dejstva koja mogu biti korisna kod odredjenog stanja bolesti ili u odredjenom dobu zivota.

Pomoćnim lekovitim i medicinskim sredstvima smatraju se :

- preparati ili proizvodi u raznim farmaceutskim oblicima samo za spoljnu i peroralnu upotrebu koji mogu biti korisni za ublazavanje odredjenih stanja;
- čajevi i mešavine čajeva koje se pripremaju iz biljnih droga blagog dejstva.

Medicinskim sredstvima, u smislu zakona, smatraju se:

- zavojni materijali i sredstva za sivenje rana i sprecavanje krvavljena,
- stomatoloski materijali,
- proizvodi koji se hirurški ugradjuju u organizam,
- dijagnosticka sredstva koja se ne unose u organizam, a sluze za postavljanje dijagnoze...
- medicinski pribor za jednokratnu upotrebu

Farmaceutski otpad predstavlja specijalan problem medju otpadnim materijama i po mestu nastanka se moze kategorisati kao komunalni, specijalni i opasan otpad. Za svaki od ovih tipova otvara se i problem njegovog konacnog tretmana. Paradoks koji se odnosi na farmaceutski otpad je da se on moze kategorisati kao bilo koji od navedene tri kategorije, zavisno od njegovog porekla: farmaceutski otpad iz domacinstva - komunalni otpad, bolnicki otpad kategorisan kao specijalni ili opasan i industrijski farmaceutski otpad kategorisan kao opasan.



Slika 1. Pogon za proizvodnju farmaceutskih preparata