

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ЈАВНЕ И БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

ПРИЛОГ 11

СИСТЕМ КВАЛИТЕТА

Апотека одржава систем квалитета успостављањем одговорности, управљањем процесима и управљањем ризицима, у зависности од активности које се обављају у апотеци. Све активности које се обављају у апотеци морају бити јасно дефинисане и систематски провераване. За одржавање система квалитета одговорно је руководство апотеке што захтева њихову водећу улогу и активно учешће, као и посвећеност свих запослених за одржавање система квалитета.

Систем управљања квалитетом обухвата организациону структуру, процедуре, процесе и ресурсе, као и друге активности потребне да се поуздано обезбеди квалитет производа и услуга. Систем управљања квалитетом се мора документовати у потпуности и његова ефикасност се мора пратити.

МЕНАџМЕНТ

Организациона структура је дефинисана у циљу обезбеђења што ефикаснијег обављања радних процеса, са јасно дефинисаним одговорностима. Успостављене линије професионалне и управљачке одговорности се редовно проверавају.

Руководство обезбеђује да постоји одговарајући кадар, одговарајући објекти са адекватним просторијама и одговарајућом опремом. Мора бити обезбеђен довољан број магистара фармације и осталих запослених како би могла бити пружена фармацеутска услуга одговарајућег квалитета, и то за основне активности у свакој смени најмање по један магистар фармације. За све додатне активности и услуге потребно је обезбедити одговарајући број компетентних запослених у складу са захтевима наведеним у стандардима у прилозима број 2, 7 и 8.

Оснивач апотеке, као ни руководећи кадар, не сме тражити од магистара фармације нити од фармацеутског техничара да изврши било коју активност која је у супротности са законом, етичким кодексом или стандардима добре апотекарске праксе.

Посебну пажњу потребно је посветити одговарајућој подршци последипломском усавршавању магистара фармације и свим другим видовима едукације здравствених радника и охрабрити учествовање магистара фармације у раду Фармацеутске коморе Србије и професионалних удружења у циљу унапређења фармацеутске струке.

ИНТЕРНА ПРОВЕРА

У оквиру система управљања квалитетом мора бити организовано редовно спровођење интерне провере. Интерна провера се спроводи у циљу одређивање усаглашености активности и поступака који се одвијају у апотеци са прописаним процедурама и стандардима, као и у циљу утврђивања могућности за унапређење квалитета фармацеутске услуге и система квалитета.

Интерна провера укључује и спровођење унутрашње провере квалитета стручног рада, у складу са законом. Унутрашња провера квалитета стручног рада спроводи се у циљу провере квалитета стручног рада запослених у апотеци и утврђивања усаглашености рада са професионалним стандардима.

ЗАДОВОЉСТВО КОРИСНИКА

Задовољство корисника је потребно пратити и анализирати на основу различитих модела праћења, као што су рекламациони листови (поступак жалбе на квалитет производа/услуге), књига утисака, анкета о задовољству корисника пруженом услугом.

ПОКАЗАТЕЉИ КВАЛИТЕТА

Апотека је дужна да прати показатеље квалитета и доставља извештаје у складу са прописом којим се утврђује праћење показатеља квалитета здравствене заштите, у делу који се односи на апотекарску делатност.

Поред тога, апотека може дефинисати и друге показатеље квалитета односно показатеље процеса, прикупљати податке, пратити и анализирати резултате, и на основу тога доносити одлуке о мерама и актиностима у циљу унапређења услуга односно пословања.

УПРАВЉАЊЕ ДОКУМЕНТАЦИЈОМ

Управљање документацијом у апотеци обезбеђује да се у апотеци води сва неопходна евиденција у складу са законом, професионалним стандардима и смерницама. Рок чувања документације треба да буде у складу са законским прописима.

Управљање документацијом обухвата и управљање здравственом документацијом и евиденцијама у апотеци чиме се обезбеђује да се у апотеци води сва прописана здравствена документација и евиденције. Здравствена документација и евиденције у апотеци, чувају се у складу са законом.

Процедуре/радна упутства се успостављају, потписују, одобравају и ревидирају. Процедуре/радна упутства одобрава, потписује и датира одговорно лице. Одговорни магистар фармације одговоран је за спровођење одговарајућих процедура и вођење пратеће документације. Процедуре/радна упутства се редовно ревидирају и ажурирају и примењује се контрола важеће верзије. Успоставља се систем за спречавање ненамерног коришћења претходне верзије након ревизије документа. Замењене или застареле процедуре се уклањају са радних места и архивирају.

Апотека има писане процедуре/упутства за активности које се обављају у апотеци, а посебно за: набавку, пријем, складиштење и чување, израду, издавање лекова и осталих производа, као и за одржавање хигијене, употребу и одржавање апарата и опреме, управљање фармацеутским отпадом, пријем рекламација пацијената/корисника, повлачење производа из промета.

У апотеци се воде одговарајуће евиденције у складу са активностима које се обављају, а посебно:

- Књига евиденције рокова употребе
- Књига евиденције издатих рецепата
- Књига евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књига наркотика)
- Књига интервенција фармацеута
- Књига евиденције пријема и анализа фармацеутских сировина
- Књига евиденције израђених магистралних лекова.

Поред наведених, у складу са активностима које се обављају у апотеци, апотека може имати и друге писане процедуре/упутства и одговарајуће евиденције.