



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia

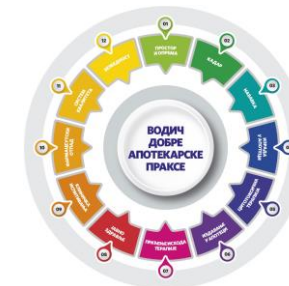
ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ
СТАНДАРДИ ДАП ЗА СИСТЕМ
КВАЛИТЕТА – ПРЕГЛЕД ЗАХТЕВА

маг. фарм. спец. САЊА ЈОВИЋ



Прилог 11

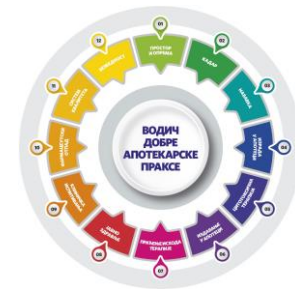
СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА СИСТЕМ КВАЛИТЕТА



- Апотека одржава **систем квалитета**, у зависности од активности које се обављају у апотеци, **успостављањем одговорности, управљањем процесима и управљањем ризицима**
- 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,
 - ресурсе,
 - 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 дефинисана, **јасно дефинисане одговорности**, директор односно оснивач **обезбеђује** да постоји одговарајући **кадар, објекти и опрема**
- **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**



- Оснивач апотеке, као ни руководећи кадар, **не сме тражити** од магистра 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



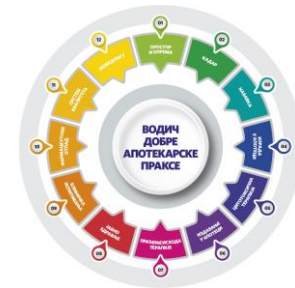
- у оквиру система управљања квалитетом **мора бити** организовано редовно спровођење **интерне провере и унутрашње провере квалитета стручног рада**
- Интерна провера се спроводи **у циљу одређивање усаглашености** активности и поступака који се одвијају у апотеци са прописаним процедурама и стандардима, као и у циљу утврђивања могућности за унапређење квалитета фармацеутске услуге и система квалитета
- Унутрашња провера квалитета стручног рада спроводи се у циљу **провере квалитета стручног рада** запослених у апотеци у складу са прописом којим се уређује квалитет стручног рад као и утврђивањем усаглашености рада са професионалним стандардима



- прати се **задовољство корисника** - на основу различитих модела праћења: рекламациони листови (поступак жалбе на квалитет производа/услуге), књига утисака, анкета о задовољству корисника пруженом услугом
- прате се **показатељи квалитета** за апотекарску делатност - 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
- 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 активностима, **у циљу унапређења** услуга и пословања



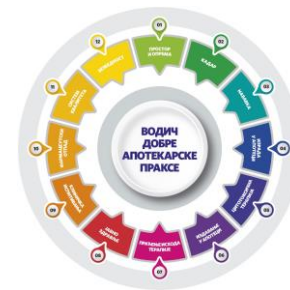
- **Управљање документацијом** - води се сва неопходна документација и евиденције у складу са законом, професионалним стандардима и смерницама
- **рок чувања** документације и евиденција мора бити у складу са прописима којима се уређује чување документације
- управљање документацијом обухвата и **управљање здравственом документацијом и евиденцијама** у апотеци, чиме се обезбеђује да се у апотеци води сва прописана здравствена документација и евиденције



- аптека мора имати **писане процедуре односно упутства** за активности које се обављају у апотеци, а посебно за:
 - набавку
 - пријем
 - складиштење и чување
 - израду лекова
 - издавање лекова и осталих производа
 - одржавање хигијене
 - употребу и одржавање апарата и опреме
 - управљање фармацеутским отпадом
 - пријем рекламација пацијената односно корисника
 - повлачење производа из промета



- Процедуре односно радна упутства се **успостављају, потписују, одобравају и ревидирају**
- одобрава их, потписује и датира одговорно лице
- одговорни магистар фармације - одговоран је за спровођење одговарајућих процедура и вођење пратеће документације
- процедуре односно радна упутства се редовно ревидирају и ажурирају
- увек се примењује последња важећа верзија
- неопходно је успоставити систем за спречавање ненамерног коришћења претходне верзије након ревизије документа
- замењене или застареле процедуре уклањају се са радних места и архивирају



- **Евиденције:**

- 1) Књига евиденције рокова употребе;
 - 2) Књига евиденције издатих рецепата;
 - 3) Књига евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књига наркотика);
 - 4) Књига интервенција фармацеута;
 - 5) Књига евиденције пријема и анализа фармацеутских сировина;
 - 6) Књига евиденције израђених магистралних лекова;
 - 7) Протокол при вођењу здравствено – васпитног рада
- Здравствена документација и евиденције - могу се водити у писменом или електронском облику, у складу са законом
 - уколико се воде у електронском облику, а нису испуњени сви прописани услови за вођење документације у електронском облику у складу са законом, магистар фармације дужан је да одштампани и потписани примерак чува у папирном облику
 - у складу са активностима које се обављају у апотеци, апотека може имати и друге писане процедуре/упутства и одговарајуће евиденције

ЛИТЕРАТУРА

1. Vodič Dobre apotekarske prakse, Službeni glasnik Republike Srbije broj 27/2021
2. FIP-International Pharmaceutical Federation & World Health Organization. (2011). Good Pharmacy Practice. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for quality of pharmacy services, WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 8, 2011.
3. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Službeni glasnik Republike Srbije broj 25/2019
4. Pravilnik o proveru kvaliteta stručnog rada zdravstvenih ustanova, privatne prakse, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika, Službeni glasnik Republike Srbije broj 35/2011
5. Pravilnik o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite, Službeni glasnik Republike Srbije broj 49/2010
6. Jović, S., Tasić, Lj., i Kocić Pešić, V. (2012). Kvalitet u farmaceutskoj zdravstvenoj delatnosti. U: Tasić, Lj. i Marinković, V. (Ured.) Kvalitet u farmaciji od teorije do prakse (str. 158-195). Beograd, Srb: Univerzitet u Beogradu Farmaceutski fakultet.





РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia

ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

ХВАЛА НА ПАЖЊИ!

