

**Стручно-методолошко упутство
за спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада у
апотекарској делатности**

Београд, 2022.

На основу члана 35. став 2. Правилника о показатељима квалитета здравствене заштите и о провери квалитета стручног рада („Сл. Гласник РС“, бр. 123/2021) и члана 49. став 1. тачка 15) Статута Фармацеутске коморе Србије („Сл. гласник РС“, бр.156/2020 и 27/2022), Управни одбор Фармацеутске коморе Србије на седници одржаној дана. 18.10.2022. године, усвојио је

Стручно-методолошко упутство за спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада у апотекарској делатности

Увод

Фармацеутска комора Србије (у даљем тексту: Комора) у складу са чланом 35. став 2. Правилника о показатељима квалитета здравствене заштите о провери квалитета стручног рада „Сл. Гласник РС“, бр. 123/2021 (у даљем тексту. Правилник) и својим обавезама и овлашћењима на основу члана 17. став 2 и члана 195. Закона о здравственој заштити „Сл. гласник РС“, бр. 25/2019 (у даљем тексту: Закон) има улогу у области послова организације и спровођења редовне спољне провере квалитета стручног рада у апотекарској делатности, сачинила је Стручно-методолошко упутство за редовну спољну проверу квалитета стручног рада (у даљем тексту: провера квалитета стручног рада) у апотекарским установама, апотеци дома здравља, односно апотеци као делу друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите, болничкој апотеци и апотеци приватној пракси (у даљем тексту: аптека) у Републици Србији.

I

Провера квалитета стручног рада у апотекама, спроводи се на основу и у складу са:

- Одредбама Закона и Правилника;
- Листом стручних надзорника за спољну проверу квалитета стручног рада коју предлаже Комора а одлуком утврђује министар здравља;
- Годишњим Планом редовне спољне провере квалитета стручног рада, који доноси министар здравља на предлог Завода за јавно здравље за територију Републике Србије (Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“) и Коморе;
- Стручно-методолошким упутством које доноси Фармацеутска комора Србије.

II

У складу са начелима сталног унапређења квалитета и безбедности пружања здравствене заштите и ефикасности пружања здравствене заштите у односу на расположива материјална и финансијска средства, постоји потреба и обавеза провере квалитета стручног рада у здравственим установама и другим облицима обављања здравствене службе у Републици Србији.

Под квалитетом здравствене заштите, у смислу Закона, подразумевају се мере и активности којима се, у складу са савременим достигнућима медицинске, стоматолошке и

фармацеутске науке и праксе, као и етичким начелима, повећавају могућности повољног исхода и смањује ризик настанка нежељених последица по здравље и здравствено стање појединца и заједнице у целини.

Све здравствене установе, друга правна лица, односно приватне праксе, здравствени радници и здравствени сарадници, у обавези су да обављају здравствену делатност у складу са стручним стандардима, усвојеним водичима добре праксе, протоколима лечења и кодексом професионалне етике и да свој рад евидентирају на начин како је прописано.

То подразумева континуирано унапређење професионалних способности, као и евалуацију коришћених метода. У складу са тим, здравствени радници имају обавезу одржавања и унапређења својих знања и вештина, као и обавезу примењивања искључиво прихваћених, адекватних и ефективних метода и процедура, базираних на медицинском знању и искуству.

За свој рад здравствени радници преузимају стручну, етичку, казнену, материјалну и дисциплинску одговорност, у складу са Законом.

Испуњавање ових предуслова су елементи који се, поред увида у услове за обављање здравствене делатности, прате у току провере квалитета стручног рада.

Приликом провере квалитета стручног рада у апотеци проверава се и да ли постојећи ресурси и организација могу да пруже одговарајућу здравствену заштиту (нпр. број и врста магистра фармације у апотеци, њихова оптерећеност, радно време, односно кадровска и просторна обезбеђеност, услови и опрема).

Провера квалитета стручног рада такође подразумева давање савета од стране стручних надзорника за превазилажење уочених недостатака у раду и унапређење квалитета стручног рада.

III

Планирање спољне провере квалитета стручног рада

Комора, односно огранци Коморе, које регионално обављају проверу квалитета стручног рада сачињавају оперативни план рада који садржи:

1. Назив и адресе апотека у којима се спроводи провера квалитета стручног рада;
2. Састав Комисије стручних надзорника (име и стручно звање) са Листе стручних надзорника коју одлуком утврђује министар здравља ;
3. Датум и време када се спроводи провера квалитета стручног рада;

Стручни надзорници са Листе стручних надзорника не могу одбити учешће у спровођењу поступка провере квалитета стручног рада, односно у обавези су да се одазову позиву за учешће, осим у случају постојања сукоба интереса (Закон о здравственој заштити члан 192. став 5.)

Проверу квалитета стручног рада може обављати најмање три или више стручних надзорника, а њихов број и звање зависе од апотеке у којој се спроводи провера (Закон о здравственој заштити члан 193. став 1.)

Приликом одабира стручних надзорника са Листе стручних надзорника, од стране Коморе, потребно је одредити:

- стручне надзорнике који имају најмање исти степен стручног образовања, односно научног звања које има стручни руководилац (у даљем тексту: одговорни фармацеут) апотеке над којом се спроводи провера квалитета стручног рада;
- да најмање два стручна надзорника из Комисији стручних надзорника, морају бити из апотека истог нивоа здравствене заштите као и апотека која је предмет провере квалитета стручног рада.

Термин провере се планира са изабраним стручним надзорницима, и то тако да се провера обави у једном дану, а по потреби максимално у три дана.

IV

Спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада

Обављање провере квалитета стручног рада спроводи се у свему према Оперативном плану.

Комора писаним путем обавештава апотеку о термину провере квалитета стручног рада најкасније 7 радних дана пре предложеног термина, уз навођење документације коју је потребно припремити за потребе спровођење провере квалитета стручног рада, а која представља полазну основу приликом провере квалитета стручног рада, и то:

- Одлуку о оснивању установе/приватне праксе,
- Решење о обављању здравствене делатности,
- Статут, документацију о унутрашњој организацији и систематизацији радних места,
- Последњи квартални извештај Комисије за унутрашњу проверу квалитета стручног рада, који је оверен и потписан од стране директора/власника здравствене установе/оснивача приватне праксе,
- Извештаја о последњој редовној спољној провери квалитета стручног рада (уколико постоји).

Спровођењу спољне провере квалитета стручног рада присуствује одговорни фармацеут апотеке, односно руководилац другог правног лица, односно оснивач приватне праксе и здравствени радници, односно здравствени сарадници над чијим се радом врши провера, а по потреби и захтеву стручних надзорника могу присуствовати и друга лица.

Чланови Комисије стручних надзорника су у обавези да при доласку у апотеку, одговорном фармацеуту дају на увид Решење о формирању Комисије стручних надзорника за спровођење провере квалитета стручног рада, након чега се приступа уводном састанку са одговорним фармацеутом апотеке у којој се врши провера квалитета стручног рада.

На уводном састанку истиче се сврха и начин спровођења провере квалитета стручног рада, која се спроводи у складу са Годишњим планом редовне спољне провере квалитета стручног рада.

Одговорни фармацеут упознаје Комисију стручних надзорника са апотеком у којој ће се обављати провера, истиче кадровску структуру, простор и опрему којима располаже, као и организацију рада.

По завршетку уводног састанка, приступа се спровођењу провере. У току провере обавезно је присуство одговорног фармацеута апотеке.

Провера квалитета стручног рада обухвата: преглед кадровских капацитета, опреме и простора, преглед основне медицинске документације и евиденције на основу Закона о здравственој документацији и евиденцијама у области здравства (Сл. гласник РС бр 123/2014, 106/2015, 105/2017 и 25/2019-др. закон) и Правилника о обрасцима и садржају образаца за вођење здравствене документације, евиденција, извештаја, регистара и електронског медицинског досијеа (Сл. гласник РС 109/2016 и 20/2019), увид у потврду за самостално обављање делатности (важеће лиценце за рад), увид у план едукације запослених, увид у стручни рад при непосредном раду са пацијентом, увид у усаглашеност са стандардима и смерницама добре апотекарске праксе, увид у хигијенско-санитарно стање објекта.

Током провере квалитета стручног рада Комисија стручних надзорника попуњава образац извештаја о редовној спољној провери квалитета стручног рада за примарни ниво апотекарске делатности и образац извештаја о редовној спољној провери квалитета стручног рада апотекарске делатности у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите (у даљем тексту извештаји) који чине саставни део Правилника.

Провера траје онолико дуго колико Комисија стручних надзорника процени да јој је неопходно, а у складу са радним временом апотеке.

На завршном састанку се износе најбитнија запажања до којих су чланови Комисије стручних надзорника дошли и издвајају битни елементи за побољшање квалитета рада.

Одговорни фармацеут апотеке и Комисија стручних надзорника потписују извештај, уз констатацију да ће комплетан извештај о обављеној провери квалитета стручног рада, који укључује посебне оцене, запажања и предлог мера, апотека добити у року од десет радних дана како је предвиђено Законом о здравственој заштити (Члан 193. став 3).

V

Извештавање о обављеној провери квалитета стручног рада

Извештај о провери квалитета стручног рада сачињава се на основу затеченог стања.

Извештај стручних надзорника доставља се у року од десет радних дана од дана завршетка провере квалитета стручног рада:

- 1) министру надлежном за послове здравља;
- 2) апотеци у којој је спроведена провера квалитета стручног рада;
- 3) Фармацеутској комори Србије.

Извештај из тачке 1) и 2) доставља се преко Фармацеутске коморе Србије.

Апотека над чијим је радом извршена провера квалитета стручног рада може поднети министру здравља примедбе на Извештај стручних надзорника у року од пет радних дана од дана пријема Извештаја (Члан 193. став 4).

Министар здравља може затражити допуну Извештаја, односно изјашњавање стручних надзорника о поднетим примедбама на Извештај, на који су стручни надзорници дужни да одговоре у року од пет радних дана од дана достављања захтева за допуну, односно изјашњење (Члан 194. став 2).

Апотека која није поднела примедбе на Извештај стручних надзорника, односно чије примедбе на Извештај нису усвојене, доставља министру здравља извештај о поступању и предузетим мерама по саветима за отклањање уочених недостатака и пропуста из Извештаја стручних надзорника, у року од десет радних дана од дана достављања Извештаја, односно од дана достављања обавештења о не усвајању примедби на Извештај (Члан 193. став 5).

Комора, по потреби, на основу извештаја својих огранака, сачињава Годишњи извештај о спровођењу Плана редовне спољне провере квалитета стручног рада у апотекарској делатности, у тој години и доставља га Министарству здравља.

Комора сачињава анализу спроведеног редовног стручног надзора, са предлогом одговарајућих мера, коју доставља Скупштини Коморе на усвајање а након тога Министарству здравља, на даљу надлежност, најкасније до краја фебруара текуће године за претходну годину.

Сходно члану 194. Закона о здравственој заштити, министар разматра извештај о спроведеној провери квалитета стручног рада, савете и предлоге мере стручних надзорника, као и примедбе на Извештај стручних надзорника и зависно од утврђеног стања предузима мере у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

По разматрању Извештаја стручних надзорника, поднетих примедби апотека над чијим радом је спроведена провера квалитета стручног рада, као и извештаја апотека о поступању и предузетим мерама у складу са саветима и предлозима из Извештаја стручних надзорника министар здравља доноси решење којим може да:

- забрани обављање здравствене делатности здравственој установи, односно приватној пракси;
- забрани, у потпуности или делимично, обављање здравствене делатности организационом делу здравствене установе, другог правног лица и приватне праксе;

- забрани, у потпуности или делимично, обављање одређених послова здравствене делатности здравственој установи, другом правном лицу, односно приватној пракси;
- предложи надлежној комори да покрене дисциплински поступак против здравственог радника.

VI

Обавезе стручног надзорника

Стручни надзорник је дужан да при спровођењу провере квалитета стручног рада поступа савесно, објективно и непристрасно у складу са савременим научним достигнућима и кодексом професионалне етике.

Сва сазнања и информације до којих стручни надзорник дође при спровођењу провере квалитета стручног рада сматрају се пословном тајном и постоји дужност чувања исте.

Стручни надзорник је дужан да чува све податке, информације и документацију са којима се срео и/или упознао и/или дошао у посед, те да исте може користити само у циљу спровођења провере квалитета стручног рада и обавезује се да их неће прикупљати, бележити, преписивати, умножавати, копирати, преносити, претраживати, разврставати, мењати, обезбеђивати, користити, стављати на увид, откривати, објављивати, ширити, снимати, чувати или на други начин учинити доступним трећим лицима. -

Дужност чувања пословне тајне траје како за време спровођења провере квалитета стручног рада, тако и након тога.

Стручни надзорник је одговоран за штету проузроковану повредом дужности чувања пословне тајне, односно њеног саопштавања трећим лицима у складу са законом и другим прописима.

УПРАВНИ ОДБОР ФАРМАЦЕУТСКЕ КОМОРЕ СРБИЈЕ У БЕОГРАДУ

ПРЕДСЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА
Татјана Шипетић, дипл.фарм.спец. с.р.



Број одлуке: 287/3-2-2
Београд, 18.10.2022.г