

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

Београд, 2021.

На основу члана 17. став 2. и чл. 191.- 195. Закона о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр.25/2019) и члана 49. став 1. тачка 15) Статута Фармацеутске коморе Србије („Сл. гласник РС“, бр.156/2020), Управни одбор Фармацеутске коморе Србије на седници бр. 184/9 одржаној дана 07.10.2021. године, усвојио је

**Стручно-методолошко упутство
за спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада у апотекарској
делатности са обрасцима извештаја о редовној спољној провери квалитета стручног
рада за апотекарску делатност на примарном, секундарном и терцијарном нивоу**

Увод

Фармацеутска комора Србије (у даљем тексту: Комора) у складу са својим обавезама и овлашћењима на основу члана 17. став 2 и члана 195. Закона о здравственој заштити („Сл. гласник РС“, бр. 25/2019), као и улогом коју има 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 члана 17. став. 2 и чл. 191-195. Закона о здравственој заштити;
 - Правилником о провери квалитета стручног рада здравствених установа, приватне праксе, здравствених радника и здравствених установа („Сл. гласник РС“ бр. 35/2011);
 - 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.

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 о здравственој заштити, 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 проверавају се и мере које показују да ли су постојећи ресурси и организација одговарајући да пружи 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

Према Закону о здравственој заштити и Правилнику, проверу квалитета стручног рада организује и спроводи Министарство здравља на основу Годишњег плана редовне спољне провере квалитета стручног рада који доноси министар на предлог Завода за јавно здравље за територију Републике Србије (Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“) и надлежне коморе здравствених радника.

Обим провере квалитета стручног рада за календарску годину у смислу броја и врсте апотека процењује Комора, односно огранци Коморе, које регионално обављају проверу квалитета стручног рада, при чему се води рачуна о томе да се обухвати што већи број апотека из Регистра здравствених установа и Јединствене евиденције субјеката у здравству.

Организацију и спровођење провере квалитета стручног рада спроводи се према Годишњем Плану редовне спољне провере квалитета стручног рада.

Комора сачињава 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. Термин 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 који представљају 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 систематизацију 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),

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 који доноси министар.

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) 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 стручну едукацију запослених (важеће лиценце за рад), 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 (у даљем тексту Извештај) који се налазе у прилогу.

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 се према одредбама Закона о здравственој заштити доставља, министру здравља, апотеци у којој је спроведена провера квалитета стручног рада и Комори (Члан 193. став 3).

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 неусвајању 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 аптека над чијим радом је спроведена провера квалитета стручног рада, као и извештаја аптека 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 трећем 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
Небојша Јорговановић, дипл.фарм.спец. с.р.

**ИЗВЕШТАЈ О РЕДОВНОЈ СПОЉНОЈ ПРОВЕРИ КВАЛИТЕТА
СТРУЧНОГ РАДА ЗА АПОТЕКАРСКУ ДЕЛАТНОСТ –
ПРИМАРНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА**

1.	Назив апотекарске/ здравствене установе, односно приватне праксе	
2.	Број организационих јединица апотекарске/здравствене установе	
3.	Назив и врста организационе јединице апотекарске/ здравствене установе у којој се спроводи провера	
4.	Датум и време почетка провере квалитета стручног рада	
5.	Директор установе/оснивач приватне праксе	
6.	Руководилац организационе јединице у којој се спроводи провера (одговорни магистар фармације)	

7.	ПОДАЦИ О АПОТЕЦИ		
7.1.	Апотека има уговор са Републичким фондом за здравствено одигурање ради снабдевања осигураних лица лековима са Листе лекова и одређеном врстом медицинских средстава које се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања	ДА	НЕ
7.2.	Оптерећеност фармацеута:		
7.2.1.	Просечан број услуга/по дану: _____ (уписати број). (рачуна се као: број издатих фискалних рачуна/број фармацеута и фарм. техничара/просечан број радних дана у месецу који претходи месецу провере)		
7.2.2.	Број издатих рецепата РФЗО на месечном нивоу: _____ (уписати број).		
7.2.3.	Број издатих рецепата СОВО на месечном нивоу: _____ (уписати број).		
7.3.	Обрада података: користи се софтвер	ДА	НЕ
7.4.	Фискални рачун се издаје за сваку продају	ДА	НЕ
7.5.	Апотека има регистровано радно време од _____ до _____		
7.6.	Да ли апотека ради недељом?	ДА	НЕ
7.7.	Да ли апотека ради у дане празника који се празнују нерадно?	ДА	НЕ
7.8.	Да ли апотека има ноћно дежурство?	ДА	НЕ
7.9.	Да ли је на видном месту истакнуто име одговорног фармацеута?	ДА	НЕ
7.10.	Да ли запослени здравствени радници имају важеће санитарне књижице?	ДА	НЕ
7.11.	Да ли је радна обућа и одећа запослених одговарајућа?	ДА	НЕ
7.12.	Да ли запослени имају идентификационе картице видљиво истакнуте на радној одећи, на којима је јасно наведен степен стручне спреме?	ДА	НЕ

7.13.	Да ли су производи који се поред лекова и медицинских средстава налазе у апотеци у складу са Правилником о листи производа који се могу продавати у апотеци?	ДА	НЕ
7.14.	За који период су обезбеђене залихе лекова лекова и мед.средстава у апотеци: _____ (уписати број дана).		
<p>НАПОМЕНА: Уколико је одговор под 7.13. негативан, навести шта апотека има а није у складу са законским прописима:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
8.	КАДРОВСКА ОБЕЗБЕЂЕНОСТ (у апотеци/организационој јединици у којој се врши провера)		
Број магистара фармације	Број специјалиста	Укупан број магистара фармације	Број фармацеутских техничара
Име и презиме магистра фармације		Број лиценце/важи до	Ради у апотеци од
Име и презиме фарм. техничара		Број лиценце/важи до	Ради у апотеци од
<p>ОЦЕНА кадровске обезбеђености у складу са законским прописима:</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ</p> <p>ОЦЕНА кадровске обезбеђености у складу са радним временом:</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ</p> <p>Коментар:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			

9.	ПРОСТОРНА ОБЕЗБЕЂЕНОСТ, УСЛОВИ И ОПРЕМА				
9.1.	Да ли је хигијена пословних просторија на задовољавајућем нивоу?	ДА	НЕ		
9.2.	Да ли апотека има простор за саветовање пацијената који је јасно обележен (издвојен простор у офисини који омогућава поверљив разговор)?	ДА	НЕ		
9.3.	Да ли је за рад обезбеђена прописана опрема, у складу са законским прописима?	ДА	НЕ		
9.4.	Да ли је за рад обезбеђена лична заштитна опрема, у складу са важећим препорукама?	ДА	НЕ		
9.5.	Да ли се опрема редовно контролише, на прописан начин и у складу са препоруком произвођача (нпр. вага, термометар)?	ДА	НЕ		
9.6.	Да ли се у апотеци прати и води евиденција о температури ваздуха у свим просторијама где се чувају лекови, медицинска средства и остали производи за унапређење и очување здравља (нпр. офисина, материјалка/магацин)?	ДА	НЕ		
9.7.	Да ли се у апотеци прати и води евиденција о температури у фрижидеру/расхладној комори?	ДА	НЕ		
ОЦЕНА обезбеђености услова у складу са законским прописима:					
<table border="1" style="display: inline-table; margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">ДА</td> <td style="padding: 2px 10px;">НЕ</td> </tr> </table>				ДА	НЕ
ДА	НЕ				

10.	СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ (континуиране едукације, специјализације и други видови стручног усавршавања)		
10.1.	Да ли је донет план стручног усавршавања?	ДА	НЕ
10.2.	Да ли је установљена и да ли се води евиденција стручног усавршавања?	ДА	НЕ
10.3.	Да ли установа/приватна пракса има магистре фармације упућене на специјализацију?	ДА	НЕ
10.4.	Процент запослених здравствених радника који су учествовали на акредитованим КЕ: _____ (уписати проценат)		
10.5.	Стручна и друштвена признања установи/приватној пракси	ДА	НЕ
10.5.1.	Уколико је одговор под 10.5. ДА, навести која: _____		

11.	РУКОВАЊЕ ЛЕКОВИМА, МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА И ОСТАЛИМ ПРОИЗВОДИМА		
11.1.	Да ли се лекови са психоактивним контролисаним супстанцама чувају на адекватан начин (у закључаном сефу)?	ДА	НЕ
11.2.	Да ли се остали лекови, медицинска средства и други производи за унапређење и очување здравља, као и предмети опште употребе, чувају на адекватан начин (на одговарајућој температури у складу са упутством/декларацијом произвођача, заштићени од влаге и светлости, фрижидер за лекове који се чувају на температурама од 2-8 °C)?	ДА	НЕ

11.3.	Да ли се чување и складиштење лекова и других производа обавља у складу са принципом „Први истек рока употребе („краћи рок”) први излаз” (FIFO) и да ли се о томе води евиденција (Књига истека рока)?	ДА	НЕ
11.4.	Да ли је у апотеци посебно обележен карантин у коме се чувају:		
11.4.1.	производи неутврђеног статуса (нпр. још неиспитана супстанца, увозни лекови за које на доставници није било податка о броју потврде о контроли квалитета или недостаје превод упутства за употребу)	ДА	НЕ
11.4.2.	производи код којих постоји сумња на дефект квалитета	ДА	НЕ
11.5.	Да ли су у апотеци посебно издвојени производи са истеклим роком употребе?	ДА	НЕ

12.	ИЗРАДА МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА (уколико је примењиво)		
12.1.	Да ли се фармацеутске супстанце за израду магистралних лекова чувају на прописан начин, у складу са препоруком произвођача?	ДА	НЕ
12.2.	Да ли сви полазни материјали који се користе у изради магистралних лекова (активне супстанце, помоћне супстанце и материјал за паковање) одговарају фармакопејским захтевима (сертификат на увид)?	ДА	НЕ
12.3.	Да ли се амбалажа у коју се пакују магистрални лекови чува на прописан начин, у складу са препоруком произвођача?	ДА	НЕ
12.4.	Да ли се магистрални лекова израђују према прописима фармакопеја или других стручних прописа?	ДА	НЕ
12.5.	Да ли се у апотеци израђују магистрални лекови у асептичним условима?	ДА	НЕ
12.6.	Да ли се магистрални лекови пакују у амбалажу која одговара фармацеутском облику израђеног магистралног лека?	ДА	НЕ
12.7.	Да ли су израђени магистрални лекови правилно обележени, у складу са фармакопејским прописима (активан принцип, фармацеутски облик, концентрација/доза, количина лека, датум израде и рок употребе)?	ДА	НЕ
12.8.	Да ли се уредно води евиденција израђених магистралних лекова (Књига евиденције израђених магистралних лекова)?	ДА	НЕ
12.9.	Да ли се води евиденција улаза фармацеутских сировина и амбалаже?	ДА	НЕ

13.	ОБАВЕЗЕ, ОДГОВОРНОСТ И КОМПЕТЕНЦИЈЕ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ		
13.1.	Магистар фармације правилно и прецизно издаје прописан лек, односно медицинско средство (облик, дозу и паковање).	ДА	НЕ
13.2.	Магистар фармације у процесу издавања саветује пацијента о безбедној и правилној употреби лекова, односно медицинских средстава, као и правилном чувању и року употребе.	ДА	НЕ

13.3.	Магистар фармације у процесу издавања процењује могуће интеракције лека са другим лековима, осталим производима за унапређење и очување здравља и храном.	ДА	НЕ
13.4.	Магистар фармације приликом издавања лека јасно и разумљиво записује време, количину и начин употребе лека, као и све остале неопходне информације.	ДА	НЕ
13.5.	Магистар фармације приликом издавања медицинског средства пружа неопходне информације о начину употребе (практично показује технику употребе), одржавању, чувању, даје техничка упутства и саопштава услове гаранције.	ДА	НЕ
13.6.	Магистар фармације информише и упућује пацијента о правилном избору лека чији је режим издавања без лекарског рецепта, фармацеутском облику и начину његове примене, на основу постављених питања о здравственом стању пацијента.	ДА	НЕ
13.7.	Магистар фармације са посебном пажњом приступа издавању лекова, односно медицинских средстава, код пацијената који имају проблем са разумевањем или тешкоће приликом давања информација.	ДА	НЕ
13.8.	Магистар фармације препознаје проблеме који су се појавили током примене терапије код пацијента (нпр. престанак узимања терапије, увођење новог лека, промена дозе, интервала дозирања, промена фармацеутског облика и друго) и у сарадњи са другим здравственим радницима примењује одговарајући начине за решавања препознатих проблема.	ДА	НЕ
13.9.	Магистар фармације је упознат са процедуром пријављивања нежељених реакција на лекове, односно медицинска средства Националном центру за фармаковигиланцу, и о томе води евиденцију.	ДА	НЕ
13.9.1.	Број пријављених нежељених реакција у последњих 12 месеци: (уписати број).		
13.10.	Магистар фармације је упознат са процедуром пријављивања сумње у квалитет и безбедност, односно одступања од стандарда квалитета лека или медицинског средства надлежном министарству за послове здравља, и о томе води евиденцију.	ДА	НЕ
13.10.1.	Број пријављених сумње у квалитет и безбедност, односно одступања од стандарда квалитета лека или медицинског средства у последњих 12 месеци: (уписати број).		
13.11.	Магистар фармације поштује начела приватности, поверљивости и тајности информација и податка о пацијенту и његовој терапији.	ДА	НЕ
13.12.	Магистар фармације поштује аутономију пацијента и директном, јасном и недвосмисленом комуникацијом добија усмену/писмену сагласност пацијента - информисани пристанак при пружању стандардизованих, односно напредних услуга.	ДА	НЕ
13.13.	Магистар фармације уписује у Књигу интервенција фармацеута предузете мере уколико лекарски рецепт није прописан у складу са законским прописима.	ДА	НЕ

13.13.1.	Број евидентираних интервенција фармацеута у последњих 12 месеци: (уписати број).		
13.14.	Магистар фармације је упознат са законским оквирима, интерним актима и процедурама, и примењује их на одговарајући начин.	ДА	НЕ
13.15.	Магистар фармације врши проверу рада фармацеутског техничара	ДА	НЕ

14.	ФАРМАЦЕУТСКЕ УСЛУГЕ		
14.1.	У апотеци се издају лекови са Листе лекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања и о томе води евиденција (е-рецепт и Књига евиденције рецепата).	ДА	НЕ
14.2.	У апотеци се израђују галенски лекови.	ДА	НЕ
14.3.	У апотеци се издају галенски лекови (уговор са АУ).	ДА	НЕ
14.4.	У апотеци се издају одређене врсте медицинских средстава.	ДА	НЕ
14.5.	У апотеци се издају лекови са психоактивним контролисаним супстанцама и о томе води евиденција (Књига наркотика).	ДА	НЕ
14.6.	У апотеци се издају дијететски суплементи уз саветовање о њиховој употреби и безбедности.	ДА	НЕ
14.7.	У апотеци се пружа услуга усклађивање терапије (преглед употребе лекова) са лекаром за пацијенте са пет и више лекова у терапији и о томе води евиденција (Књига интервенција фармацеута).	ДА	НЕ
14.8.	У апотеци се пружа услуга саветовања и демонстрација правилне примене лека пацијентима на инсулинској терапији и о томе води евиденција (Књига интервенција фармацеута).	ДА	НЕ
14.9.	У апотеци се пружа услуга саветовања и демонстрација правилне примене лека пацијентима са инхалационом терапијом и о томе води евиденција (Књига интервенција фармацеута).	ДА	НЕ
14.10.	У апотеци се организују и спроводе активности из области промоција здравља и превенција болести.	ДА	НЕ
14.10.1.	Број спроведених активности у последњих 12 месеци: (уписати број).		

15.	ЗДРАВСТВЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ЕВИДЕНЦИЈЕ		
15.1.	Да ли је установљена и да ли се води сва наведена здравствена документација и евиденције (наведено у тачки 11.3., 12.8., 12.9., 13.9., 13.10., 13.13., 14.1., 14.5., 14.7., 14.8. и 14.9)	ДА	НЕ
15.2.	Да ли се здравствена документација и евиденције воде на прописаним/одговарајућим обрасцима и садрже прописане/одговарајуће податке?	ДА	НЕ
15.3.	Да ли податке у здравствену документацију и евиденције уписује овлашћени здравствени радник и оверава их својим потписом?	ДА	НЕ
15.4.	Да ли су здравствена документација и евиденције обезбеђене од неовлашћеног приступа, копирања и злоупотребе?	ДА	НЕ

16.	РЕФЕРЕНТНА ЛИТЕРАТУРА		
16.1.	Да ли апотека поседује потребну литературу (у штампаној или електронској форми)?	ДА	НЕ
16.2.	Да ли апотека поседује препоручену допунску литературу за додатне информације (у штампаној или електронској форми)?	ДА	НЕ

17.	ПОСТУПАЊЕ СА ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ		
17.1.	Да ли апотека има потписан уговор са овлашћеним оператером за преузимање фармацеутског отпада?	ДА	НЕ
17.2.	Да ли апотека има контејнер/кесе одређене боје за прикупљање фармацеутског отпада?	ДА	НЕ
17.3.	Да ли апотека прикупља фармацеутски отпад од грађана?	ДА	НЕ
17.4.	Да ли апотека има на огласној табли обавештење да прикупља фармацеутски отпад од грађана?	ДА	НЕ
17.5.	Да ли апотекарска установа има истакнут списак организационих јединица које су одређене за сакупљање фармацеутског отпада од грађана?	ДА	НЕ
17.6.	Да ли апотека поседује Документ о кретању отпада, односно Документ о кретању опасног отпада?	ДА	НЕ

18.	УНУТРАШЊА ПРОВЕРА КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА		
18.1.	Да ли се у установи/приватној пракси редовно спроводи унутрашња провера квалитета стручног рада?	ДА	НЕ
18.2.	Да ли стручни савет установе/оснивач приватне праксе прати и организује спровођење унутрашње провере квалитета стручног рада и о томе сачињава извештај са предлогом мера за отклањање недостатака?	ДА	НЕ
18.3.	Да ли постоје документоване иницијативе за отклањање уочених недостатака?	ДА	НЕ

Стручни руководилац (одговорни фармацеут)

Потпис стручних надзорника
1.
2.
3.

19. ПОСЕБНЕ ОЦЕНЕ И ЗАПАЖАЊА

Lined area for notes or observations.

**ИЗВЕШТАЈ О РЕДОВНОЈ СПОЉНОЈ ПРОВЕРИ КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА
ЗА АПОТЕКАРСКУ ДЕЛАТНОСТ –
СЕКУНДАРНА И ТЕРЦИЈАРНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА**

1.	Назив здравствене установе	
2.	Назив и врста организационе јединице здравствене установе у којој се врши провера	
3.	Датум и време почетка провере квалитета стручног рада	
4.	Директор здравствене установе	
5.	Руководилац организационе јединице у којој се врши провера (одговорни магистар фармације)	
6.	Број кревета у здравственој установи	

7.	ПОДАЦИ О АПОТЕЦИ		
7.1.	Апотека има регистровано радно време од _____ до _____		
7.2.	Да ли аптека ради недељом?	ДА	НЕ
7.3.	Да ли аптека ради у дане празника који се празнују нерадно?	ДА	НЕ
7.4.	Да ли аптека има ноћно дежурство?	ДА	НЕ
7.5.	Оптерећеност фармацеута:		
7.5.1.	Број издатих налога на месечном нивоу: _____ (уписати број).		
7.6.	Обрада података: користи се софтвер	ДА	НЕ
7.7.	Да ли је радна обућа и одећа запослених одговарајућа?	ДА	НЕ
7.8.	Да ли запослени имају идентификационе картице здравствене установе/надлежне коморе видљиво истакнуте на радној одећи?	ДА	НЕ

8.	КАДРОВСКА ОБЕЗБЕЂЕНОСТ (у болничкој апотеци у којој се врши провера)		
Број магистра фармације	Број специјалиста	Укупан број магистра фармације укључујући и специјалисте	Број фармацеутских техничара
ОЦЕНА кадровске обезбеђености у складу са законским прописима:			
<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ			
ОЦЕНА кадровске обезбеђености у складу са радним временом:			
<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ			

Коментар:

9. ПРОСТОРНА ОБЕЗБЕЂЕНОСТ, УСЛОВИ И ОПРЕМА			
9.1.	Да ли просторије болничке апотеке одговарају прописаним условима?	ДА	НЕ
9.2.	Да ли је за рад обезбеђена прописана опрема, у складу са законским прописима?	ДА	НЕ
9.3.	Да ли је за рад обезбеђена лична заштитна опрема, у складу са важећим препорукама?	ДА	НЕ
9.4.	Да ли се опрема редовно контролише, на прописан начин и у складу са препоруком произвођача (нпр. вага, термометар)?	ДА	НЕ
9.5.	Да ли се у апотеци прати и води евиденција о температури ваздуха у свим просторијама где се чувају лекови, медицинска средства и остали производи за унапређење и очување здравља (нпр. офисина, материјалка/магацин)?	ДА	НЕ
9.6.	Да ли се у апотеци прати и води евиденција о температури у фрижидеру/расхладној комори?	ДА	НЕ
ОЦЕНА обезбеђености услова у складу са законским прописима:			
<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ			

10. ПРОСТОРНА ОБЕЗБЕЂЕНОСТ, УСЛОВИ И ОПРЕМА ЗА ИЗРАДУ ЛЕКОВА			
10.1.	Да ли просторије болничке апотеке у којима се израђују лекови одговарају прописаним условима?	ДА	НЕ
10.2.	Да ли је за рад обезбеђена прописана опрема, у складу са законским прописима?	ДА	НЕ
10.3.	Да ли се опрема редовно контролише, на прописан начин и у складу са препоруком произвођача (нпр. вага, термометар)?	ДА	НЕ
ОЦЕНА обезбеђености услова у складу са законским прописима:			
<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ			

11. СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ			
11.1.	Да ли је донет план стручног усавршавања?	ДА	НЕ
11.2.	Да ли је установљена и да ли се води евиденција стручног усавршавања?	ДА	НЕ
11.3.	Да ли болничка апотека има магистре фармације упућене на специјализацију?	ДА	НЕ
11.4.	Процент запослених здравствених радника који су учествовали на стручним скуповима: _____ (уписати проценат)		
11.5.	Стручна и друштвена признања здравственој установи	ДА	НЕ

11.5.1.	Уколико је одговор под 11.4. ДА, навести која:
---------	--

12.	РУКОВАЊЕ ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА		
12.1.	Да ли се лекови са психоактивним контролисаним супстанцама чувају на адекватан начин?	ДА	НЕ
12.2.	Да ли се остали лекови и медицинска средства чувају на адекватан начин ?	ДА	НЕ
12.3.	Да ли у апотеци постоји писана процедура или упутство за правилно чување и складиштење лекова и других производа при чему је обавезно укључивање принципа »Први улаз први излаз« (FIFO) као и »Први истек рока употребе («краћи рок») први излаз« (FEFO) и да ли су сви чланови колектива апотеке обучени за примену наведене процедуре/упутства?	ДА	НЕ
12.4.	Да ли је у апотеци посебно обележен карантин у коме се чувају:		
12.4.1	производи неутврђеног статуса (нпр. још неиспитана супстанца, увозни лекови за које на доставници није било податка о броју потврде о контроли квалитета или недостаје превод упутства за употребу)	ДА	НЕ
12.4.2	производи са истеклим роком употребе	ДА	НЕ
12.4.3	производи код којих постоји сумња на дефект квалитета	ДА	НЕ

13.	ИЗРАДА ЛЕКОВА (само за болничке апотеке које израђују лекове)		
13.1	Да ли је обезбеђено редовно снабдевање фармацеутским супстанцама и амбалажом?	ДА	НЕ
13.2.	Да ли се фармацеутске супстанце за израду лекова чувају на прописан начин, у складу са препоруком произвођача?	ДА	НЕ
13.3.	Да ли сви полазни материјали који се користе у изради лекова (активне супстанце, помоћне супстанце и материјал за паковање) одговарају фармакопејским захтевима (сертификат, улазна контрола)?	ДА	НЕ
13.4.	Да ли се амбалажа у коју се пакују израђени лекови чува на прописан начин, у складу са препоруком произвођача?	ДА	НЕ
13.5.	Да ли се израда лекова и по потреби њихова контрола врше према прописима фармакопеја или других стручних прописа?	ДА	НЕ
13.6.	Да ли се у апотеци израђују лекови под асептичним условима?	ДА	НЕ
13.7.	Да ли се лекови пакују у амбалажу која одговара фармацеутском облику израђеног лека?	ДА	НЕ
13.8.	Да ли су израђени лекови правилно обележени, у складу са фармакопејским прописима (активан принцип, фармацеутски облик, концентрација/доза, количина лека, датум израде и рок употребе)?	ДА	НЕ
13.9.	Да ли се уредно води евиденција израђених лекова (Књига евиденције израђених лекова)?	ДА	НЕ
13.10.	Да ли се води евиденција улаза фармацеутских сировина и амбалаже?	ДА	НЕ

14	РУКОВАЊЕ ЦИТОТОКСИЧНИМ ЛЕКОВИМА		
14.1	Да ли се у апотеци се издају цитотоксични лекови?	ДА	НЕ
14.2	Да ли се цитотоксични лекови чувају на адекватан начин одвојено од других лекова?	ДА	НЕ
14.3	Да ли запослени у болничкој апотеци који рукују цитотоксичним лековима користе личну заштитну опрему?	ДА	НЕ
14.4	Да ли се у болничкој апотеци врши централизована припрема цитотоксичних лекова?	ДА	НЕ
14.5	Да ли у болничкој апотеци постоји писана процедура у случају просипања или оштећења цитотоксичног лека?	ДА	НЕ
14.6	Да ли постоји адекватна опрема за збрињавање нежељених догађаја у случају просипања или оштећења цитотоксичних лекова?	ДА	НЕ
14.7	Да ли се цитотоксични отпад у болничкој апотеци адекватно одлаже и складишти?	ДА	НЕ

15.	ОБАВЕЗЕ, ОДГОВОРНОСТ И КОМПЕТЕНЦИЈЕ МАГИСТРА ФАРМАЦИЈЕ		
15.1.	Магистар фармације правилно и прецизно издаје прописан лек, односно медицинско средство (облик, дозу и паковање).	ДА	НЕ
15.2	Магистар фармације правилно и прецизно израђује прописани лек, односно медицинско средство (облик, дозу и паковање).	ДА	НЕ
15.3.	Магистар фармације саветује здравственог радника/пацијента о безбедној и правилној употреби лекова, односно медицинских средстава, као и правилном чувању и року употребе.	ДА	НЕ
15.4.	Магистар фармације процењује могуће интеракције лека са другим лековима, осталим производима за унапређење и очување здравља и храном.	ДА	НЕ
15.5.	Магистар фармације пријављује Националном центру за фармаковигиланцу сваку нежељену реакцију на лекове, односно медицинска средства, и о томе води евиденцију.	ДА	НЕ
15.5.1.	Број пријављених нежељених реакција у последњих 12 месеци: _____ (уписати број).		
15.6.	Магистар фармације пријављује надлежном министарству за послове здравља сумњу у квалитет и безбедност, односно одступања од стандарда квалитета лека или медицинског средства, и о томе води евиденцију.	ДА	НЕ
15.6.1.	Број пријављених сумње у квалитет и безбедност, односно одступања од стандарда квалитета лека или медицинског средства у последњих 12 месеци: _____ (уписати број).		
15.7	Магистар фармације врши преглед терапије по пријему пацијента, уноси сву терапију коју пацијент узима у здравствени картон и процењује подесност свих лекова које пацијент користи, укључујући остале производе за унапређење и очување здравља.	ДА	НЕ

15.8.	Магистар фармације уочава проблеме везане за терапију пацијената, предузима мере за њихово отклањање и води евиденцију.	ДА	НЕ
15.9	Магистар фармације учествује у клиничким испитивањима лекова	ДА	НЕ
15.10.	Магистар фармације поштује начела приватности, поверљивости и тајности информација и податка о пацијенту и његовој терапији.	ДА	НЕ
15.11	Магистар фармације учествује у раду стучних тела, радних група и комисија везаних за област клиничке фармације, фармакотерапије и клиничких испитавања лекова	ДА	НЕ
15.12	Магистар фармације учествује у раду мултидисциплинарног тима за управљање антибиотицима	ДА	НЕ
15.13.	Магистар фармације учествује у програмима континуиране едукације и стара се о свом професионалном развоју о чему се воде одговарајуће евиденције	ДА	НЕ
15.14	Магистар фармације је упознат са законским оквирима, интерним актима и процедурама, и примењује их на одговарајући начин	ДА	НЕ

16.	ФАРМАЦЕУТСКЕ УСЛУГЕ		
16.1	У болничкој апотеци се врши ефикасно управљање залихама лекова и медицинских средстава	ДА	НЕ
16.2	Магистар фармације учествује у припреми спецификације јавних набавки лекова и медицинских средстава	ДА	НЕ
16.3.	У болничкој апотеци се издају лекови и медицински средства и о томе води евиденција кроз информациони програм/ме	ДА	НЕ
16.4.	У болничкој апотеци се израђују и издају лекови и о томе води евиденција (Књига евиденције израђених лекова).	ДА	НЕ
16.6	Ако се у болничкој апотеци не израђују лекови, издавање галенских лекова се врши сходно уговору са добављачем	ДА	НЕ
16.7.	У апотеци се издају лекови са психоактивним контролисаним супстанцама и о томе води евиденција (Књига наркотика).	ДА	НЕ
16.8	У апотеци се врши централизована припрема цитотоксичних лекова	ДА	НЕ
16.9.	У апотеци се пружа услуга рационалне примене лекова.	ДА	НЕ
16.10	У апотеци се пружа услуга анализе потрошње лекова и креирање извештаја о потрошњи	ДА	НЕ
16.11	У апотеци се пружа услуга фармакоекономске анализе потрошње лекова и медицинских средстава	ДА	НЕ
16.12	У апотеци се пружа услуга саветовања/информисања пацијента о примени прописаног лека и о томе се води евиденција	ДА	НЕ
16.13	У апотеци се пружа услуга саветовања или информисања медицинског особља о леку (начин деловања, индикације, упозорења, контраиндикације, интеракције, режим издавања, доступност)	ДА	НЕ
16.14	У апотеци се пружа услуга праћења спровођења утврђених терапијских протокола лечења (услугу обавља магистар фармације специјалиста)	ДА	НЕ

16.15	У апотеци се пружа услуга прилагођавања дозе лека на основу лабораторијских параметара (био-хемијски параметри, ниво лека у крви, стање пацијента, и друго) (услугу обавља магистар фармације специјалиста)	ДА	НЕ
16.16	У апотеци се пружа услуга консултације са лекарима везана за фармакотерапију (услугу обавља магистар фармације специјалиста)	ДА	НЕ

17.	УПРАВЉАЊЕ ПОДАЦИМА		
17.1.	Болничка апотека има информациони систем који омогућава праћење пута лека и медицинског средства	ДА	НЕ
17.2.	Магистар фармације има могућност приступа здравственом инегрисаном информационом систему који се користи у циљу праћења здравствених исхода и терапије пацијента а у оквиру мултидисциплинарне сарадње у здравственој установи.	ДА	НЕ
17.3.	Да ли је медицинска документација обезбеђена од неовлашћеног приступа, копирања и злоупотребе?	ДА	НЕ

18.	РЕФЕРЕНТНА ЛИТЕРАТУРА		
18.1.	Да ли апотека поседује потребну литературу (у штампаној или електронској форми)?	ДА	НЕ
18.2.	Да ли апотека поседује препоручену допунску литературу за додатне информације (у штампаној или електронској форми)?	ДА	НЕ

19.	ПОСТУПАЊЕ СА ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ		
19.1.	Да ли апотека има писане процедуре управљања фармацеутским отпадом ?	ДА	НЕ
19.2.	Да ли постоји посебан простор за складиштење фармацеутског отпада ?	ДА	НЕ
19.3.	Да ли здравствена установа има склопљен уговор са овлашћеним оператером за одношење фармацеутског отпада?	ДА	НЕ

20.	УНУТРАШЊА ПРОВЕРА КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА		
20.1.	Да ли се у апотеци редовно врши унутрашња провера квалитета стручног рада?	ДА	НЕ
20.2.	Да ли Стручни савет здравствене установе прати и организује спровођење провере квалитета стручног рада и о томе сачињава извештај са предлогом мера за отклањање недостатака?	ДА	НЕ
20.3.	Да ли постоје документоване иницијативе за отклањање уочених недостатака?	ДА	НЕ

Стручни руководиоца (одговорни фармацеут)

Потпис стручних надзорника
1.
2.
3.

