

СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА СИСТЕМ КВАЛИТЕТА

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 треба да буде дефинисана у циљу обезбеђења што ефикаснијег обављања радних процеса, са јасно дефинисаним одговорностима. Успостављене линије професионалне и управљачке одговорности се морају редовно проверавати.

Директор апотекарске односно здравствене установе односно оснивач апотеке приватне праксе 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 стандардима утврђеним у Прилогу број 2, 7а, 7б и 8 који су одштампани уз овај водич и његов су саставни део.

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 И УНУТРАШЊА ПРОВЕРА КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА

У оквиру система управљања квалитетом мора бити организовано редовно спровођење интерне и унутрашње провере квалитета стручног рада, у складу са законом. 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.

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 активностима, у циљу унапређења услуга и пословања.

УПРАВЉАЊЕ ДОКУМЕНТАЦИЈОМ

Управљање документацијом у апотеци обезбеђује да се у апотеци води 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. Здравствена документација и евиденције у апотеци, чувају се у складу са законом.

Процедуре односно радна упутства се успостављају, потписују, одобравају и ревидирају. Процедуре односно радна упутства одобрава, 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, при чему се увек 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.

Апотека мора имати писане процедуре односно 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 односно корисника, повлачење производа из промета.

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

- 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.

Поред наведених, апотека је дужна да води сву прописану здравствену документацију и евиденције, у складу са законом.

Здравствена документација и евиденције могу да се воде 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.