

ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

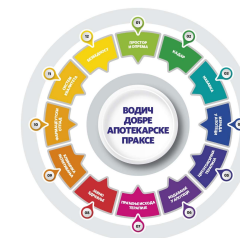
СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ – КВАЛИТЕТ (ПРИЛОГ 11)

маг. фарм. спец. САЊА ЈОВИЋ

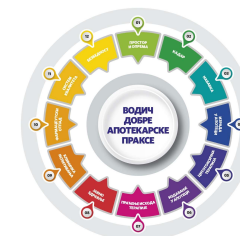


Прилог 11

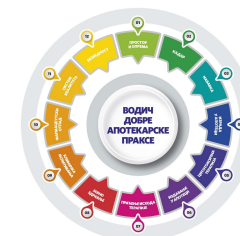
СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА СИСТЕМ КВАЛИТЕТА



- Апотека одржава **систем квалитета**, у зависности од активности које се обављају у апотеци, **успостављањем одговорности, управљањем процесима и управљањем ризицима**
- 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** се мора **документовати** у потпуности и његова **ефикасност се мора пратити**

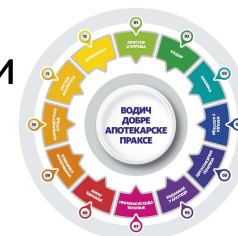


- **Менаџмент** - организациона структура дефинисана, **јасно дефинисане одговорности**, директор односно оснивач **обезбеђује** да постоји одговарајући **кадар, објекти и опрема**
- **мора бити обезбеђен довољан број магистара фармације** и осталих запослених како би могла бити пружена фармацеутска 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

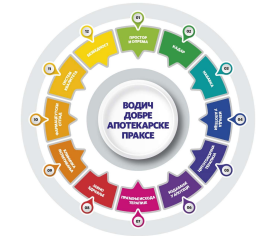


- у оквиру система управљања квалитетом **мора бити** организовано редовно спровођење **интерне провере и унутрашње провере квалитета стручног рада**
- прати се **задовољство корисника** - на основу различитих модела праћења: рекламациони листови (поступак жалбе на квалитет производа/услуге), књига утисака, анкета о задовољству корисника пруженом услугом
- прате се **показатељи квалитета** за апотекарску делатност

- **Управљање документацијом** - води се сва неопходна документација и евиденције у складу са законом, професионалним стандардима и смерницама



- апотека 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



- **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