

**ИЗВЕШТАЈ О РЕДОВНОЈ СПОЉНОЈ ПРОВЕРИ КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА
ЗА АПОТЕКАРСКУ ДЕЛАТНОСТ У ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА
СЕКУНДАРНОГ И ТЕРЦИЈАРНОГ НИВОА ЗДРАВСТВЕНЕ ЗАШТИТЕ**

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 апотека ради недељом?	ДА	НЕ
7.3.	Да ли апотека ради у дане празника који се празнују нерадно?	ДА	НЕ
7.4.	Да ли апотека има ноћно дежурство?	ДА	НЕ
7.5.	Да ли је радна обућа и одећа запослених одговарајућа?	ДА	НЕ
7.6.	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:					
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>ДА</td> <td>НЕ</td> </tr> </table>				ДА	НЕ
ДА	НЕ				
ОЦЕНА кадровске обезбеђености у складу са радним временом:					
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>ДА</td> <td>НЕ</td> </tr> </table>				ДА	НЕ
ДА	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. офicina, материјалка/магацин)?	ДА	НЕ
9.6.	Да ли се у апотеци прати и води евиденција о температури у фрижидеру/расхладној комори?	ДА	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

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 здравствене раднике упућене на специјализацију?	ДА	НЕ

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 руководицац
(одговорни фармацеут)

Потпис стручних надзорника

1.

2.

3.

21. ПОСЕБНЕ ОЦЕНЕ И ЗАПАЖАЊА У ТОКУ НАДЗОРА

Blank area for handwritten notes and observations during supervision.

22. ПРЕДЛОГ МЕРА

Blank area for handwritten measures.

Lined writing area with 20 horizontal lines.

Потпис стручних надзорника
1.
2.
3.