

**Farmaceutski sistem kvaliteta u lancu
snabdevanja lekovima**

PROCEDURE FARMACEUTSKOG SISTEMA KVALITETA U PROMETU LEKOVA NA MALO

12.05.2025.

Sanja Jović, Apoteka „Beograd“

Ivana Popović, Institut za onkologiju i radiologiju Srbije



SAVET ZA KVALITET U FARMACEUTSKOJ PRAKSI PKS

Radna grupa za izradu spiska procedura

Milana Vukov, AU GALENA LAB

Nataša Živanović, AU GALENA LAB

Sanja Jović, AU APOTEKA „BEOGRAD“

Sanja Ilić Verčević, AU LILLY

Anja Radosavljević, AU BENU

Ivana Popović, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE

Dragana Rajinac, KLINIČKI CENTAR SRBIJE

Zora Četković, KLINIČKI CENTAR SRBIJE

Dragana Rajković, FARMACEUTSKA KOMORA SRBIJE

PROMET LEKOVA NA MALO

Promet lekova na malo, kao deo zdravstvene zaštite, obavlja se u apoteci osnovanoj kao zdravstvena ustanova, kao i u apoteci osnovanoj kao privatna praksa.

Apoteka - apotekarska ustanova, apoteka privatna praksa, apoteka doma zdravlja i apoteka kao organizacioni deo druge zdravstvene ustanove na primarnom nivou zdravstvene zaštite.

Bolnička apoteka - je apoteka kao organizacioni deo zdravstvene ustanove na sekundarnom ili tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, odnosno zdravstvene ustanove koja obavlja delatnost na više nivoa zdravstvene zaštite.

SISTEM KVALITETA I DOKUMENTACIJA U APOTECI

Sistem menadžmenta kvalitetom u apoteci podrazumeva, između ostalog, upravljanje dokumentacijom.

Zahtevi standarda za sisteme menadžmenta kvalitetom i zahtevi profesionalnih standarda propisuju obavezu izrade, odobravanja i primene pisanih procedura ili radnih uputstava za obavljanje određenih postupaka i aktivnosti.

ODGOVORNOST RUKOVODSTVA

Direktor apotekarske ustanove, odnosno zdravstvene ustanove, odnosno osnivač apoteke privatne prakse, vezano za dokumentaciju:

- obezbeđuje da se u apoteci/bolničkoj apoteci vodi sva neophodna dokumentacija i evidencije u skladu sa zakonom, profesionalnim standardima i smernicama;
- odobrava, potpisuje i datira procedure i uputstva; direktor može preneti ovlašćenja za odobravanje pojedinih dokumenata ili grupe dokumenata na drugo lice.

ODGOVORNOST LICA ZA OBEZBEĐENJE KVALITETA U APOTECI/BOLNIČKOJ APOTECI (QA)

Vezano za dokumentaciju:

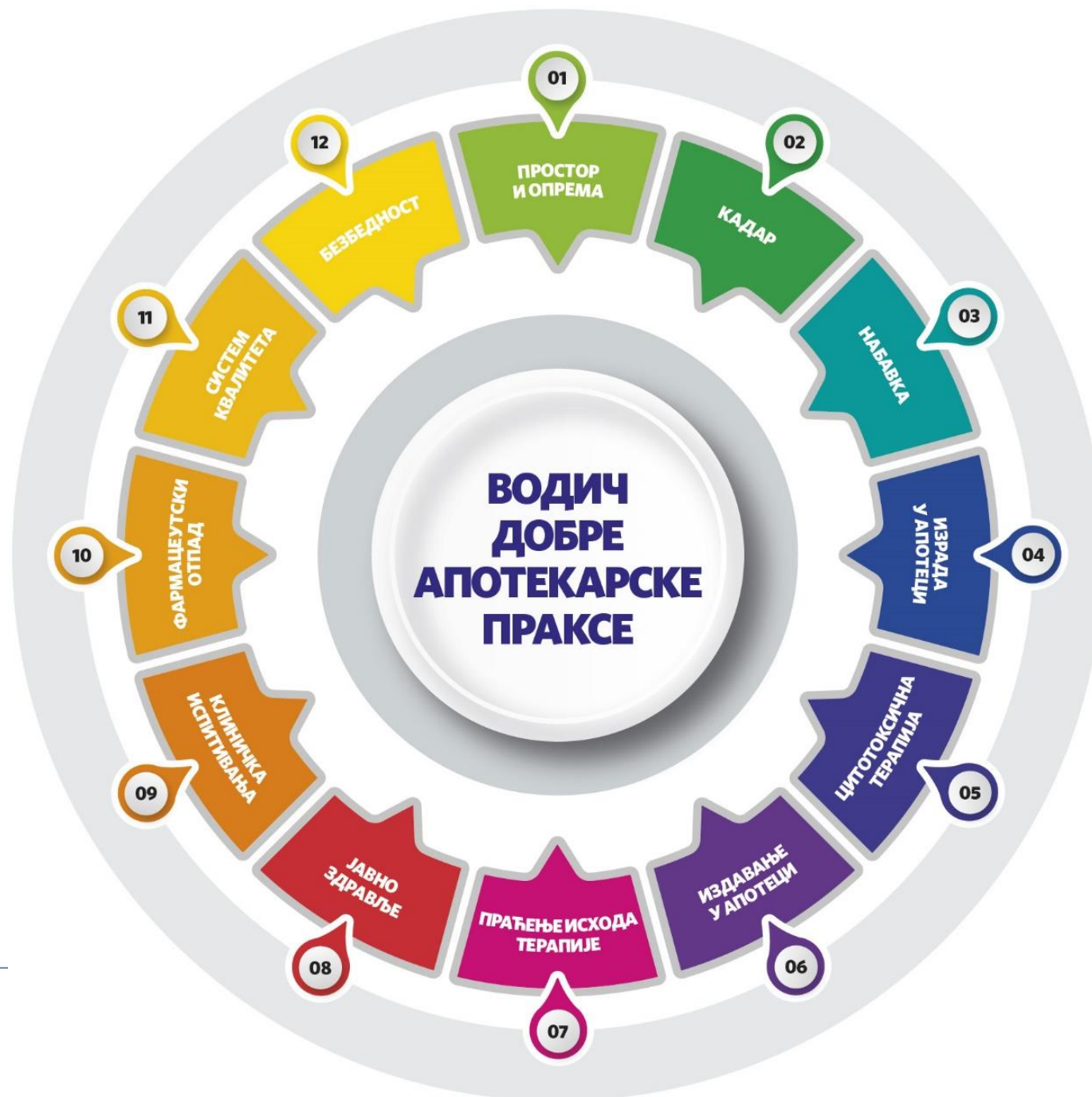
- Obezbeđuje da se zahtevi Dobre apotekarske prakse prenesu u procedure, uputstva i evidencije apoteke/bolničke apoteke,
- da se nakon implementacije vrši redovna provera usaglašenosti, kako bi se izbegli eventualni negativni uticaji na kvalitet, bezbednost i efikasnost leka i/ili kvalitet usluge
- Odobrava dokumentaciju SMK u smislu usaglašenosti za zahtevima standarda (finalno odobravanje dokumenta se potvrđuje potpisom direktora).

ODGOVORNI MAGISTAR FARMACIJE U APOTECI/BOLNIČKOJ APOTECI (OMF)

Praktične dužnosti u apoteci/bolničkoj apoteci, vezano za dokumentaciju:

- odgovoran je za sprovođenje odgovarajućih procedura,
- da se vodi evidencija koja je propisana procedurama i uputstvima, kao i sve potrebne evidencije propisane zakonskim propisima i stručnim vodičima.

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA



Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

PROSTORIJE I OPREMA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 1 - PROSTOR I OPREMA	
Upravljanje uređajima i opremom	Spisak opreme
	Karton opreme
	Spisak merne opreme
	Godišnji plan kalibracije/etaloniranja/overavanja merne opreme
	Evidencija kalibracije/etaloniranja/overavanja merne opreme
	Karton merne opreme
Servisiranje i popravka opreme (Preventivno i korektivno održavanje)	Godišnji plan servisiranja opreme
Uputstva za rukovanje opremom	Evidencije preventivnog / korektivnog održavanja
Uputstva za čišćenje opreme	Evidencije upotrebe opreme
Održavanje higijene prostorija	Evidencije čišćenja opreme
Mere zaštite od štetočina	Evidencija održavanja higijene prostorija
	Plan dezinsekcije i deratizacije
	Izveštaji/potvrda o periodičnoj dezinsekciji i deratizaciji

Primeri elemenata procedure - OPREMA

PR-xx ODRŽAVANJE OPREME I ETALONIRANJE/OVERAVANJE MERILA

1. PREDMET

Ova procedura definiše aktivnosti koje se obavljaju pri prijemu, održavanju i korišćenju opreme (aparati, uređaji, instrumenati) uključujući i mernu opremu, kod koje se sprovodi i postupak etaloniranja/overavanja merila, kao i aktivnosti kvalifikacije/rekvalifikacije opreme.

2. PODRUČJE PRIMENE

Procedura važi za svu opremu koja se koristi u apoteci.

Primeri elemenata procedure - OPREMA

PR-xx ODRŽAVANJE OPREME I ETALONIRANJE/OVERAVANJE MERILA

3. ODGOVORNOST

Rukovodilac apoteke je odgovoran za:

- prijem opreme, prijem merne opreme
- verifikaciju Godišnjeg plana održavanja opreme i overavanja/etaloniranja merila za apoteku
- kompletiranje tehničke dokumentacije opreme

Farmaceut zadužen za kvalitet u apoteci je odgovoran za:

- izradu Godišnjeg plana održavanja opreme i overavanja/etaloniranja merila za apoteku
- uredno vođenje evidencije - evidentiranje podataka o održavanju opreme i etaloniranju/overavanju merila

Primeri elemenata procedure - OPREMA

PR-xx ODRŽAVANJE OPREME I ETALONIRANJE/OVERAVANJE MERILA

4. OPIS POSTUPAKA I AKTIVNOSTI

4.1 PRIJEM OPREME

4.2 SKLADIŠTENJE OPREME

4.3 ODRŽAVANJE OPREME I PRIJAVA OPREME ZA PREGLED I POPRAVKU

4.4 KVALIFIKACIJA I REKVALIFIKACIJA OPREME

4.5 MERNÁ OPREMA – ETALONIRANJE, OVERAVANJE MERILA

4.6 IZRADA GODIŠNJIH PLANOVA

4.7 BEZBEDAN RAD NA PROCESNOJ OPREMI

Primeri elemenata procedure - OPREMA

PR-xx ODRŽAVANJE OPREME I ETALONIRANJE/OVERAVANJE MERILA

5. REFERENTNI DOKUMENTI I ZAPISI

- Zakon o metrologiji (Sl. gl. RS 15/2016)
- Pravilnik o vrstama merila koja podležu zakonskoj kontroli (Sl. gl. RS 37/2021 i 84/2022)
- Procedura za vođenje postupka javne nabavke (PR-xx)
- Procedura za nabavke na koje se ne primenjuje Zakon o javnim nabavkama (PR-xx)
- Katalog osnovnih sredstava
- Spisak opreme u organizacionoj jedinici
- Opšte uputstvo za bezbedan rad na procesnoj opremi
- Evidencioni karton opreme (OB-xx)
- Godišnji plan održavanja opreme i etaloniranja/overavanja merila (OB-xx)
- Godišnji plan kvalifikacije/rekvalifikacije opreme
- Tehnička dokumentacija opreme - uputstvo proizvođača-montaža, upotreba, servisiranje, tekuće održavanje ili sopstveno uputstvo za rukovanje i održavanje, garancija

Primeri elemenata procedure - OPREMA

PR-xx ODRŽAVANJE OPREME I ETALONIRANJE/OVERAVANJE MERILA

5. REFERENTNI DOKUMENTI I ZAPISI – nastavak:

- Uverenje o tipu merila
- Uverenje o etaloniranju merila
- Uverenje o overavanju merila
- Uverenje o ispravnosti merila
- Žig (godišnji žig u obliku nalepnice, godišnji žig u obliku nalepnice sa kvartalima)
- IQ/OQ/PQ dokumentacija (protokoli i/ili izveštaji)

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA KADAR

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 2 - KADAR	
Obuke zaposlenih	Godišnji program i plan obuka
	Program i plan obuka za novozaposlene
	Godišnji program i plan kontinuirane edukacije
	Evidencija sprovedene obuke
	Karton obuka zaposlenih
Procena kompetencija	Zapis o evaluaciji kompetencija
	Program i plan kontinuiranog profesionalnog razvoja
Izgled, ponašanje i higijena zaposlenih u apoteci	Pranje ruku - ilustracija
	Dezinfekcija ruku - ilustracija
	Izgled obavezujuće uniforme - ilustracija
	(odeća i ID kartica nadležne komore)

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

PLANIRANJE, NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 3 - PLANIRANJE, NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I ČUVANJE	
Kvalifikacija, ocenjivanje i odobravanje dobavljača	Ocenjivanje dobavljača - ček lista
	Zahtev za dostavljanje ponude
	Spisak odobrenih dobavljača
Planiranje i nabavka lekova i drugih proizvoda	Plan nabavke
	Porudžbenca
	Sporazum o javnoj nabavci/ugovori
Prijem lekova i drugih proizvoda u apoteci	Otpremnica/dostavnica/faktura
	Zapis o temperaturi tokom transporta (kada je primenjivo)
	Knjiga evidencije o prijemu i izdavanju lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance - Knjiga narkotika

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

PLANIRANJE, NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I ČUVANJE

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 3 - PLANIRANJE, NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I ČUVANJE	
Reklamacije ka dobavljačima	Zapisnik o reklamaciji pri prijemu robe
Uputstvo za povraćaj robe dobavljačima	Povratnica dobavljačima
Skladištenje i čuvanje lekova i drugih proizvoda	Lager lista
	Knjiga evidencije rokova uoptrebe
Popis zaliha i upravljanje zalihama, uključujući FIFO/FEFO principe	Popisne liste lekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda za očuvanje i unapređenje zdravlja
	Karton evidencije temperature/elektronski zapis - FRIŽIDER
Praćenje uslova radne sredine - ambijentalni monitoring	Karton evidencije temperature/elektronski zapis - OFICINA
	Karton evidencije temperature/elektronski zapis - MATERIJALKA
	Karton evidencije relativne vlage/elektronski zapis - OFICINA (kada je primenjivo)
	Karton evidencije relativne vlage/elektronski zapis - MATERIJALKA (kada je primenjivo)
Distribucija i transport	Evidencija o internom prenosu
Rukovanje proizvodima u režimu hladnog lanca	Zapisi o temperaturi

Primeri

ZAPISNIK O REKLAMACIJI PRI PRIJEMU ROBE Br. _____

NAZIV APOTEKE: _____

NAZIV DOBAVLJAČA: _____

Broj i datum računa: _____

Datum prijema: _____ Datum zapisnika: _____

Naziv proizvoda	Proizvođač	Jed. mere	Primljena količina	Količina u računu	Opis reklamacije

Postupanje po reklamaciji: **A.** Nadoknaditi robu u roku ____ dana; **B.** Izvršiti zamenu u roku ____ dana;
C. Dostaviti knjižno pismo - odobrenje u roku ____ dana; **D.** Dostaviti knjižno pismo - zaduženje u roku ____ dana

Za apoteku: _____ Za dobavljača: _____

ZAPIS O NAČINU NA KOJI JE REŠENA REKLAMACIJA

ZAPISNIK REŠEN – DATUM: _____

RUKOVODILAC APOTEKE/ODGOVORNO LICE: _____

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

IZRADA MAGISTRALNIH LEKOVA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 4 - IZRADA MAGISTRALNIH LEKOVA	
Kvalifikacija, ocenjivanje i odobravanje dobavljača polaznih materijala za izradu magistralnih lekova	Ocenjivanje dobavljača - ček lista
	Zahtev za dostavljanje ponude
	Spisak odobrenih dobavljača
Planiranje i nabavka polaznih materijala za izradu magistralnih lekova	Plan nabavke
	Porudžbenca
	Sporazum o javnoj nabavci/ugovori
Prijem polaznih materijala za izradu magistralnih lekova	Otpremnica/dostavnica/faktura
	Zapis o temperaturi tokom transporta (kada je primenjivo)
	Knjiga evidencije prijema i analize farmaceutskih supstanci (identifikacija polaznih supstanci)
Ulazna kontrola kvaliteta polaznih materijala - kvalitativna identifikacija farmaceutskih supstanci	Zahtev za kontrolisanje (kada je primenjivo)
	Knjiga evidencije prijema i analize farmaceutskih supstanci (identifikacija polaznih supstanci)
	Evidencija/Izveštaj ispitivanja polaznih materijala

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

IZRADA MAGISTRALNIH LEKOVA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 4 - IZRADA MAGISTRALNIH LEKOVA	
Pranje laboratorijskog posuđa i pribora	Evidencija pranja i pripreme posuđa i pribora za rad
Pranje i priprema laboratorijskog posuđa, pribora i ambalaže za aseptičnu izradu magistralnih lekova	Evidencije pranja i pripreme posuđa i pribora za rad
Izrada, pakovanje, signiranje i izdavanje magistralnih lekova	Potvrda o prijemu recepta
	Evidencija upotrebe vage
	Evidencija izrađenih međuproizvoda - kada je primenjivo
	Evidencija izrađenih magistralnih lekova u očekivanju recepta
	Knjiga evidencije izrađenih magistralnih lekova
	Potvrda o preuzimanju leka

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

IZRADA MAGISTRALNIH LEKOVA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 4 - IZRADA MAGISTRALNIH LEKOVA	
Postupanje i rad u prostoru za izradu magistralnih lekova u aseptičnim uslovima	Izgled obavezujuće uniforme za rad u prostoru za izradu magistralnih lekova u aseptičnim uslovima - ilustracija
Upotreba i čišćenje prostora za izradu magistralnih lekova u aseptičnim uslovima	Evidencija čišćenja laminarne komore za izradu magistralnih lekova u aseptičnim uslovima
Izrada i distribucija prečišćene vode/nabavka prečišćene vode	Šematski prikaz sistema za vodu; Specifikacija kvaliteta prečišćene vode
	Plan uzorkovanja PW za fizičko-hemijska i mikrobiološka ispitivanja (kada je primenjivo)
	Izveštaj o ispitivanju prečišćene vode
	Evidencija o sanitizaciji sistema za prečišćenu vodu
Izrada/nabavka vode za izradu sterilnih magistralnih lekova	Specifikacija kvaliteta vode za izradu sterilnih magistralnih lekova
	Izveštaj o ispitivanju vode za izradu sterilnih magistralnih lekova

КЊИГА ЕВИДЕНЦИЈЕ ПРИЈЕМА И АНАЛИЗА ФАРМАЦЕУТСКИХ СИРОВИНА

ОБ-хх

РЕДНИ БРОЈ АНАЛИЗЕ	НАЗИВ ФАРМАЦЕУТСКЕ СИРОВИНЕ (АКТИВНЕ И ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)	ПОДАЦИ О ПРИЈЕМУ И ДОБАВЉАЧУ	ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ	РЕЗУЛТАТИ АНАЛИЗЕ (особине, реакције идентификације)	ДАТУМ АНАЛИЗЕ	ИНТЕРНИ КОНТРОЛНИ БРОЈ (редни број/година)
					УЗОРКОВАЊЕ И АНАЛИЗУ ИЗВРШИО (ПОТПИС)	
		ДАТУМ ПРИЈЕМА:	НАЗИВ ПРОИЗВОЂАЧА:			
		НАБАВЉЕНА КОЛИЧИНА:	СЕРИЈА БРОЈ:			
		НАЗИВ ДОБАВЉАЧА:	ДАТУМ ПРОИЗВОДЊЕ:			
		БРОЈ ДОСТАВНИЦЕ:	РОК УПОТРЕБЕ ДО:			
		ДАТУМ ДОСТАВНИЦЕ:	БРОЈ СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗЕ:			
		ДАТУМ ПРИЈЕМА:	НАЗИВ ПРОИЗВОЂАЧА:			
		НАБАВЉЕНА КОЛИЧИНА:	СЕРИЈА БРОЈ:			
		НАЗИВ ДОБАВЉАЧА:	ДАТУМ ПРОИЗВОДЊЕ:			
		БРОЈ ДОСТАВНИЦЕ:	РОК УПОТРЕБЕ ДО:			
		ДАТУМ ДОСТАВНИЦЕ:	БРОЈ СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗЕ:			
		ДАТУМ ПРИЈЕМА:	НАЗИВ ПРОИЗВОЂАЧА:			
		НАБАВЉЕНА КОЛИЧИНА:	СЕРИЈА БРОЈ:			
		НАЗИВ ДОБАВЉАЧА:	ДАТУМ ПРОИЗВОДЊЕ:			
		БРОЈ ДОСТАВНИЦЕ:	РОК УПОТРЕБЕ ДО:			
		ДАТУМ ДОСТАВНИЦЕ:	БРОЈ СЕРТИФИКАТА АНАЛИЗЕ:			

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

IZDAVANJE LEKOVA, MEDICINSKIH SREDSTAVA I DRUGIH PROIZVODA - APOTEKA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 6 a - IZDAVANJE LEKOVA, MEDICINSKIH SREDSTAVA I DRUGIH PROIZVODA - APOTEKA	
Izdavanje lekova sa režimom izdavanja uz lekarski recept i medicinskih sredstava na nalog	Recept / Nalog
	Knjiga evidencije idatih recepata i evidencija idatih naloga
	Knjiga intervencija farmaceuta
Izdavanje lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance u apoteci	Knjiga evidencije o prijemu i izdavanju lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance
Izdavanje lekova sa režimom izdavanja bez recepta i drugih proizvoda	n/p
Postupak otklanjanja greške u slučaju pogrešno izdatog leka na recept	Evidencija o pogrešno izdatim lekovima na recept

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE U APOTECI

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 7a - PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE U APOTECI	
Praćenje ishoda terapije - pregled upotrebe lekova	Informisani pristanak pacijenta
	Evidencija aktivnosti o pregledu upotrebe lekova
	Knjiga intervencija farmaceuta
Praćenje ishoda terapije - praćenje parametara	Informisani pristanak pacijenta
	Evidencija sprovedenih usluga merenja, rezultatima merenja zdravstvenih parametara i savetovanja pacijenata
	Evidencija o obukama zaposlenih za pružanje usluge, evidencija o održavanju opreme i potrošnog materijala

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

PROMOCIJA ZDRAVLJA I PREVENCIJA BOLESTI U APOTECI

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 8 - PROMOCIJA ZDRAVLJA I PREVENCIJA BOLESTI U APOTECI	
Promocija zdravlja i prevencija bolesti	Protokol pri vođenju zdravstveno-vaspitnog rada u apoteci

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 10 - UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM	
Upravljanje otpadom nastalim u apoteci	Plan upravljanja otpadom (kada je primenjivo)
	Oznake za otpad; Dnevna evidencija otpada;
	Zapisnik o predaji otpada ovlašćenom operateru;
	Dokument o kretanju otpada/opasnog otpada;
Postupanje sa otpadom prikupljenim od građana	Godišnji izveštaj o otpadu
	Ugovor sa ovlašćenim operaterom
	Kategorizacija otpada
	Evidencija preuzimanja otpada od građana
Upravljanje otpadom nastalim u postupku centralizovane pripreme citotoksičnih lekova	Plan upravljanja otpadom (kada je primenjivo)
	Oznake za otpad; Dnevna evidencija otpada;
	Zapisnik o predaji otpada ovlašćenom operateru;
	Dokument o kretanju otpada/opasnog otpada;
	Godišnji izveštaj o otpadu
	Ugovor sa ovlašćenim operaterom
	Kategorizacija otpada

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

SISTEM KVALITETA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 11 - SISTEM KVALITETA	
Upravljanje dokumentima - SOP o SOP-u	Zahtev za izradu/izmenu dokumenta
	Spisak dokumentacije sistema kvaliteta (procedura, uputstava)
	Distributivna lista kopija dokumenta
Dobra dokumentaciona praksa i upravljanje zapisima	Registar potpisa (kada je primenjivo)
	Spisak zapisa
Upravljanje kadrovima	Organizaciona šema
	Opisi poslova
Interne i eksterne provere (interna i unutrašnja provera kvaliteta stručnog rada)	Godišnji plan internih/eksternih provera
	Ček lista za internu/eksternu proveru
	Izveštaj o internoj/eksternoj proveru

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

SISTEM KVALITETA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 11 - SISTEM KVALITETA	
Korektivne i preventivne mere	Obrazac za korektivnu/preventivnu meru Registar korektivnih i preventivnih mera
Upravljanje rizicima sa metodologijom za procenu rizika	Identifikacija, analiza i evaluacija rizika; Registar rizika
Kompjuterski sistemi, kontrola pristupa, elektronski potpis, čuvanje podataka i validacija	Lista dodele pristupa kompjuterskim sistemima; Lista dodele pristupa objektu
Merenje zadovoljstva korisnika i zaposlenih	Upitnik za merenje zadovoljstva korisnika
	Izveštaj o merenju zadovoljstva korisnika
	Upitnik za merenje zadovoljstva zaposlenih
	Izveštaj o merenju zadovoljstva zaposlenih

Primeri

LISTA PROVERE

APOTEKA: _____

DATUM: _____

OBLAST – procedura, radno uputstvo, zapis, pitanje	NALAZ – dokazi provere, odgovori, napomene
PRIJEM • procedura za prijem lekova i drugih proizvoda • dostavnica – potpisana, pečat, datum • zapisnik o reklamaciji pri prijemu robe – popunjen deo o načinu rešavanja reklamacije • obeleženo mesto za prijem • ...	
SKLADIŠTENJE I ČUVANJE • procedura za skladištenje i čuvanje lekova i drugih proizvoda • pravilno skladištenje – po abecedi i rastućim dozama, po oblicima i načinu primene, odvojeno antibiotici • ako su otvorena višedozna originalna pakovanja – naznaka precrtavanjem • karantin – obeležen •	

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

BEZBEDAN SISTEM RADA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 12 - BEZBEDAN SISTEM RADA	
Reklamacije dobavljačima	Zapisnik o reklamaciji pri prijemu
	Zapisnik o reklamaciji na kvalitet polaznih materijala
	Evidencija reklamacija
Reklamacije pacijenata / korisnika usluge	Reklamacioni list
	Procena reklamacije; Korektivne i preventivne mere
	Evidencija primljenih reklamacija
Povraćaj leka, odnosno medicinskog sredstva iz prometa na malo	Zapisnik o povraćaju
Povraćaj od pacijenta, zdravstvene ustanove, privatne prakse i drugih pravnih lista	Zapisnik o povraćaju
Povlačenje proizvoda sa tržišta	Obaveštenje o povlačenju leka, odnosno medicinskog sredstva
	Izveštaj o povlačenju leka, odnosno medicinskog sredstva

Lista procedura Sistema kvaliteta APOTEKA

BEZBEDAN SISTEM RADA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 12 - BEZBEDAN SISTEM RADA	
Farmakovigilanca i vigilanca	Evidencija prijava neželjenih reakcija na lek/medicinsko sredstvo
Kozmetovigilanca i prijava neželjenih reakcija na dijetetske proizvode	Prijava neželjenog efekta nastalog kao rezultat upotrebe kozmetičkog proizvoda
	Prijava neželjene reakcije na dijetetske proizvode
Upravljanje neusaglašenim proizvodima	Prijava sumnje u kvalitet, odnosno odstupanje od standarda kvaliteta
Postupanje sa falsifikovanim lekovima	Prijava sumnje u lažni, odnosno falsifikovani lek
Bezbednost i zdravlje na radu	Akt o proceni rizika, mere BZR, evidencije iz oblasti BZR

Dobro postavljen sistem je osnov svega, ali nije istovremeno i potpuni garant kvaliteta farmaceutske zdravstvene zaštite.

Veoma je važan ljudski faktor (davalac usluge), kao i način na koji se postojeći resursi koriste i stavljaju u funkciju stalnog unapređenja sistema kvaliteta i definisanih procesa.

Lista procedura Sistema kvaliteta – BOLNIČKA APOTEKA

CENTRALIZOVANA PRIPREMA CITOSTOKSIČNE TERAPIJE U BOLNIČKOJ APOTECI/APOTECI

- Prvi put definisana farmaceutska usluga u Vodiču DAPa, ne postoji drugi zvanični zakonski dokument u RS koji bliže definiše ovu uslugu (QUAPOS)
- Definisanje procedura sistema kvaliteta za ovu uslugu je velika podrška kolegama , jer obezbeđuje svu potrebnu dokumentaciju na jednom mestu kojom se obezbeđuje doslednost, bezbednost, kvalitet i efikasnost procesa i usluge pripreme citotoksične terapije
- Složen standard koji obuhvata veliki broj procedura sa adekvatnom dokumentacijom za različite segmente od definisanja prostora, opreme, kadra, zaštitne opreme, aseptičnih tehnika pripreme, validacija, samog procesa pripreme i izdavanja pripremljenog proizvoda.

Lista procedura Sistema kvaliteta **BOLNIČKA APOTEKA** **- CENTRALIZOVANA PRIPREMA CITOSTOKSIČNE TERAPIJE U BOLNIČKOJ APOTECI/APOTECI**

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
Režim kretanja osoblja, materijala i opreme za centralizovanu pripremu citotoksične terapije	Šematski prikaz tokova osoblja, materijala i opreme
Izgled, ponašanje i higijena zaposlenih u postupku centralizovane pripreme citotoksične terapije	Pranje ruku - ilustracija
	Dezinfekcija ruku - ilustracija
	Izgled obavezujuće zaštitna oprema - ilustracija
Upravljanje uređajima i opremom za centralizovanu pripremu citotoksične terapije	Spisak opreme
	Karton opreme
Servisiranje i popravka opreme (preventivno i korektivno održavanje) za centralizovanu pripremu citotoksične terapije	Godišnji plan servisiranja opreme
	Evidencije preventivnog/korektivnog održavanja
Uputstva za upotrebu opreme za centralizovanu pripremu citotoksične terapije	Evidencije upotrebe opreme
Uputstva za čišćenje opreme za centralizovanu pripremu citotoksične terapije	Evidencije čišćenja opreme

Lista procedura Sistema kvaliteta BOLNIČKA APOTEKA - CENTRALIZOVANA PRIPREMA CITOSTOKSIČNE TERAPIJE U BOLNIČKOJ APOTECI/APOTECI

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 5 - CENTRALIZOVANA PRIPREMA CITOSTOKSIČNE TERAPIJE U BOLNIČKOJ APOTECI/APOTECI	
Održavanje higijene prostorija za centralizovanu pripremu citotoksične terapije	Evidencija održavanja higijene prostorija
Obezbeđivanje klase čistoće vazduha u radnom prostoru za centralizovanu pripremu citotoksične terapije	Protokol kvalifikacije sistema za ventilaciju i klimatizaciju; Izveštaj o kvalifikaciji sistema za ventilaciju i klimatizaciju
	Plan mikrobiološkog monitoringa; Izveštaj o mikrobiološkom monitoringu; Praćenje trendova rezultata mikrobiološkog monitoringa
Praćenje uslova radne sredine - ambijentalni monitoring	Karton evidencije temperature/elektronski zapis
	Karton evidencije relativne vlage/elektronski zapis (kada je primenjivo)
Obuka zaposlenih o bezbednom rukovanju citotoksičnim lekovima i aseptičnom načinu pripreme	Godišnji program i plan obuka
	Program i plan obuka za novozaposlene
	Godišnji program i plan kontinuirane edukacije
	Evidencija sprovedene obuke
	Karton obuka zaposlenih

Lista procedura Sistema kvaliteta BOLNIČKA APOTEKA - CENTRALIZOVANA PRIPREMA CITOSTOKSIČNE TERAPIJE U BOLNIČKOJ APOTECI/APOTECI

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 5 - CENTRALIZOVANA PRIPREMA CITOSTOKSIČNE TERAPIJE U BOLNIČKOJ APOTECI/APOTECI	
Upravljanje rizikom u postupku rukovanja citotoksičnim lekovima sa metodologijom za procenu rizika	Identifikacija, analiza i evaluacija rizika, registar rizika Mere zaštite Lista CMR lekova (redovno ažurirana)
Postupanje u slučaju nezgode / akcidenata	Evidencija o nezgodi/akcidentu
Bezbednost i zdravlje na radu zaposlenih na poslovima centralizovane pripreme citotoksičnih lekova	Akt o proceni rizika, primena mera BZR
Uputstva za pripremu citotoksičnih lekova	n/p
Postupak centralizovane pripreme, pakovanja, signiranja i izdavanja citotoksične terapije	Obrazac recepta (nalogu) Protokol pripreme citotoksičnog leka Knjiga evidencije pripreme citotoksične terapije Potvrda o preuzimanju leka
Studije stabilnost proizvoda	Godišnji plan studija stabilnosti (kada je primenjivo) Protokol studija stabilnosti (kada je primenjivo) Izveštaj studija stabilnosti (kada je primenjivo)
Bezbedan rad sa opasnim materijama	Bezbednosni list - SDS

Lista procedura Sistema kvaliteta BOLNIČKA APOTEKA

IZDAVANJE LEKOVA, MEDICINSKIH SREDSTAVA I DRUGIH PROIZVODA – BOLNIČKA APOTEKA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 6 b - IZDAVANJE LEKOVA, MEDICINSKIH SREDSTAVA I DRUGIH PROIZVODA - BOLNIČKA APOTEKA	
Izdavanje lekova i medicinskih sredstava u bolničkoj apoteci	Terapijska lista, zahtev ili trebovanje za izdavanje, nalog, podaci iz medicinske dokumentacije pacijenta (kada je primenjivo)
	Evidencija izdatih lekova i medicinskih sredstava
Izdavanje lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance u bolničkoj apoteci	Knjiga evidencije o prijemu i izdavanju lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance
	Evidencija o prometu lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance
Informisanje i savetovanje o farmakoterapiji	Izveštaj o obavljenoj konsultaciji
Postupak otklanjanja greške u slučaju pogrešno izdatog leka na trebovanje, nalog ili zahtev	Evidencija o pogrešno izdatim lekovima na trebovanje, nalog ili zahtev

Lista procedura Sistema kvaliteta BOLNIČKA APOTEKA

PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE U BOLNIČKOJ APOTECI

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 7b - PRAĆENJE ISHODA TERAPIJE U BOLNIČKOJ APOTECI	
Praćenje ishoda terapije - pregled upotrebe lekova kod pacijenata na bolničkom lečenju	Informisani pristanak pacijenta
	Evidencija aktivnosti o pregledu upotrebe lekova
	Knjiga intervencija farmaceuta

Lista procedura Sistema kvaliteta BOLNIČKA APOTEKA

RUKOVANJE LEKOVIMA MEDICINSKIM SREDSTVIMA KOJI SE KORISTE U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	ZAPIS
PRILOG 9 - RUKOVANJE LEKOVIMA MEDICINSKIM SREDSTVIMA KOJI SE KORISTE U KLINIČKIM ISPITIVANJIMA	
Rukovanje lekovima i medicinskim sredstvima koji se koriste u kliničkim ispitivanjima	Evidencija aktivnosti prijema, skladištenja, čuvaja, pripreme i izdavanja leka za klinička ispitivanja
	Evidencija povrata neupotrebljenog leka za klinička ispitivanja
	Dodatno obeležavanje ispitivanog leka (kada je primenjivo)

Sistem kvaliteta se primenjuje u pojedinačnoj apoteci, u bolničkoj apoteci, apoteci koja je u sastavu apotekarske ustanove koja može biti različite veličine i složenosti organizacije.

Stoga je u DAP-u ostavljena opcija da apoteka odluči da li će dokument nazvati procedurom ili radnim uputstvom.

U oba slučaja dokument treba da sadrži elemente koji su opisani u SOP-u o SOP-u.

**HVALA NA
PAŽNJI!**