


REPUBLIKA SRPSKA
AGENCIJA ZA SERTIFIKACIJU,
AKREDITACIJU I
UNAPREĐENJE KVALITETA
ZDRAVSTVENE ZAŠTITE



STANDARDI ZA SERTIFIKACIJU APOTEKA

 Avgust 2014. godine

Sadržaj:

1. UPRAVLJANJE APOTEKOM	3
<i>PRAVNI STATUS APOTEKE</i>	<i>3</i>
<i>UPRAVLJANJE LJUDSKIM RESURSIMA</i>	<i>3</i>
<i>UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA</i>	<i>4</i>
<i>UPRAVLJANJE RIZIKOM (NEŽELJENI DOGAĐAJI)</i>	<i>5</i>
<i>PROTIVPOŽARNA ZAŠTITA I ZAŠTITA NA RADU</i>	<i>6</i>
2. USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA	8
<i>KOMUNIKACIJA SA PACIJENTIMA</i>	<i>11</i>
<i>SAMONJEGA I SAMOMEDIKACIJA</i>	<i>14</i>
<i>PRAVA PACIJENTA</i>	<i>14</i>
3. DOKUMENTACIJA U APOTECI	18
4. ČLANOVI FARMACEUTSKOG TIMA	19
5. FIZIČKI FAKTORI	20
<i>PROSTORIJE APOTEKE</i>	<i>20</i>
<i>FIZIČKA PRISTUPAČNOST APOTEKE</i>	<i>22</i>
6. SIGURNOST LIJEKOVA I UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM	23

1. UPRAVLJANJE APOTEKOM

PRAVNI STATUS APOTEKE

Standard 1.1 Apoteka ima jasno definisan pravni status.

Kriterijum 1.1.1 Apoteka ima regulisan pravni status u skladu sa važećim propisima.

- §A. Apoteka raspolaže odgovarajućom dokumentacijom koja dokazuje da je ista upisana u Registar apoteka Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske (uvid u pravnu dokumentaciju).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid rješenje Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske kojom se dokazuje da je apoteka upisana u Registar apoteka Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske. Indikator je ispunjen ukoliko apoteka pokaže na uvid traženo rješenje.

UPRAVLJANJE LJUDSKIM RESURSIMA

Standard 1.2 Rukovodstvo apoteke upravlja ljudskim resursima.

Kriterijum 1.2.1 U apoteci postoji razvijen način informisanja novoprimitljenog osoblja i obuke o mjerama zaštite na radnom mjestu.

- §A. Novozaposleno osoblje se upoznaje sa mjerama lične zaštite kao i zaštite pacijenta i okoline od mogućih rizika zavisno od radnog mjesta, odnosno vrste procesa, o čemu se vodi evidencija (pregled dokumentacije, razgovor sa zaposlenima).
- §B. Dodatno upoznavanje novozaposlenih vrši se sa mjestima sa posebnim rizikom, potrebnim mjerama dodatne zaštite, obaveznim zdravstvenim kontrolama ili drugim medicinskim mjerama zaštite i slično (pregled dokumentacije, razgovor sa zaposlenima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pregledom dokumentacije i kroz razgovor sa zaposlenima utvrditi da li se novozaposleno osoblje upoznaje sa mjerama lične zaštite kao i zaštite pacijenata i okoline od mogućih rizika. Indikator je ispunjen ukoliko zaposleni na postavljeno usmeno pitanje daju potvrđan odgovor i ukoliko ocjenjivač dobije na uvid potpisan dokument upoznavanja novoprimitljenog osoblja o mjerama zaštite.
- B. Ocjenjivači će pregledom dokumentacije i kroz razgovor sa zaposlenima utvrditi da se novozaposleno osoblje koje radi na mjestima sa posebnim rizikom dodatno upoznaje sa mjerama navedenim u kriterijumu. Indikator je ispunjen ukoliko zaposleni na mjestima sa posebnim uslovima na usmeno postavljeno pitanje o dodatnom upoznavanju sa mjerama zaštite i kontrole daju potvrđan odgovor i ukoliko ocjenjivač dobije na uvid dokumentaciju koja to potvrđuje.

UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA**Standard 1.3 U apoteci postoji sistem upravljanja dokumentima.**

Kriterijum 1.3.1 U apoteci postoji sistem upravljanja procedurama.

- §A. Procedure u apoteci su datirane i pregledaju se najmanje jednom u četiri godine, o čemu postoji zapis (pregled knjige procedura, pregled zapisa).
- §B. Procedure u apoteci nalaze se u registru/knjizi procedura, čija je prva strana spisak važećih procedura koje se u njoj nalaze (pregled knjige procedura).
- §C. Zaposleni u apoteci imaju pristup dokumentovanim procedurama koje se odnose na njihov djelokrug rada i upoznati su sa tim procedurama (razgovor sa zaposlenima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid knjigu procedura, i utvrditi da li su važeće verzije procedura datirane unutar četiri godine. Ukoliko nije bilo promjene procedure u skladu sa savremenom praksom, odnosno ukoliko je procedura samo pregledana i nisu napravljene izmjene, ocjenjivači će tražiti na uvid zapis o tome. Indikator je ispunjen ukoliko su procedure datirane i ukoliko postoji zapis da su pregledane najmanje jednom u četiri godine.
- B. Ocjenjivači će pregledom registra/knjige procedura utvrditi da li ona sadrži spisak važećih procedura koje su u primjeni u apoteci, kao i važeće procedure. Indikator je ispunjen ukoliko registar/knjiga procedura sadrži spisak važećih procedura koje su u primjeni u apoteci, kao i važeće procedure.
- C. Ocjenjivači će u razgovoru sa zaposlenima utvrditi da li imaju pristup procedurama, kao i da li su upoznati sa procedurama koje se odnose na njihov djelokrug rada. Indikator je ispunjen ukoliko osoblje potvrdi da ima pristup procedurama, kao i da su upoznati sa procedurama koje se odnose na njihov djelokrug rada.

UPRAVLJANJE RIZIKOM (NEŽELJENI DOGAĐAJI)

Standard 1.4 U apoteci postoji sistem izvještavanja i preduzimanja mjera pri neželjenim događajima.

Kriterijum 1.4.1 Članovi farmaceutskog tima su upoznati sa situacijama koje se definišu kao neželjeni događaji.

- §A. Postoji pisana procedura koja definiše neželjene događaje, analizu i sprečavanje ponovljenih neželjenih događaja (pregled knjige procedura).
- §B. Članovi farmaceutskog tima su upoznati sa procedurom o neželjenim događajima (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §C. U apoteci se vodi evidencija o neželjenim događajima koji uključuju, ali se ne ograničavaju na: nesreće na poslu, provale, slučajeve nasilja prema osoblju, nesreće pri rukovanju sa opremom, neželjene događaje vezane za lijekove, greške vezane za propisivanje recepata, greške vezane za izdavanje lijekova... (pregled dokumentacije/knjige incidenata).
- §D. U apoteci se provode korektivne mjere nakon analize neželjenih događaja (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivač će tražiti na uvid proceduru koja definiše neželjene događaje. Indikator je ispunjen ako se ocjenjivaču stavi na uvid ažurirana tražena procedura.
- B. Ocjenjivač će kroz razgovor sa članovima farmaceutskog tima utvrditi da li su upoznati sa procedurom o neželjenim događajima. Indikator je ispunjen ako su članovi farmaceutskog tima upoznati sa procedurom o neželjenim događajima.
- C. Ocjenjivač će pregledom dokumentacije/knjige incidenata utvrditi da li se vodi evidencija neželjenih događaja. Indikator je ispunjen ako ocjenjivač utvrdi da postoji pisana evidencija sa potrebnim informacijama o neželjenom događaju (vrsta, vrijeme, mjesto).
- D. Ocjenjivači će razgovarati sa članovima farmaceutskog tima da li se i na koji način provode korektivne mjere nakon analize neželjenih događaja. Indikator je ispunjen ako članovi farmaceutskog tima znaju opisati i navesti korektivne mjere pomoću kojih se vrši minimiziranje rizika i negativnih ishoda.

Kriterijum 1.4.2 Članovi farmaceutskog tima su upoznati sa načinom prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.

- §A. Članovi farmaceutskog tima imaju pristup Vodiču za otkrivanje i prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, u štampanoj ili elektronskoj formi (direktno posmatranje).
- §B. Članovi farmaceutskog tima imaju pristup Obrascu za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, u štampanoj ili elektronskoj formi (direktno posmatranje).
- §C. U apoteci postoji dokaz da je svaka neželjena reakcija na lijekove prijavljena Centru za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (pregled evidencije prijava neželjenih dejstava lijekova).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li članovi farmaceutskog tima imaju pristup Vodiču za otkrivanje i prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, u štampanoj ili elektronskoj formi. Indikator je ispunjen ako se ocjenjivač uvjeri da članovi farmaceutskog tima imaju pristup Vodiču.
- B. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li članovi farmaceutskog tima imaju pristup Obrascu za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, u štampanoj ili elektronskoj formi. Indikator je ispunjen ako se ocjenjivač uvjeri da članovi farmaceutskog tima imaju pristup Obrascu.
- C. Ocjenjivači će pregledom evidencije prijava neželjenih dejstava lijekova utvrditi da li u apoteci postoji dokaz da je svaka neželjena reakcija na lijekove prijavljena centru za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Indikator je ispunjen ukoliko takva evidencija postoji.

PROTIVPOŽARNA ZAŠTITA I ZAŠTITA NA RADU**Standard 1.5 U apoteci se primjenjuju odgovarajuće mjere zaštite od požara i zaštite na radu.****Kriterijum 1.5.1 U apoteci postoji organizovan način za sprovođenje mjera protivpožarne zaštite.**

- §A. U apoteci je imenovana osoba odgovorna za protivpožarnu zaštitu (razgovor, pregled dokumentacije).
- §B. Rukovodstvo apoteke obezbjeđuje obuku zaposlenih o protivpožarnoj zaštiti i zaštiti na radu i o tome vodi evidenciju (uvid u dokumentaciju).
- §C. Protivpožarna oprema se redovno provjerava i održava (u skladu sa zakonskim obavezama) i o tome postoji evidencija (uvid u dokumentaciju).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će razgovorom i pregledom dokumentacije utvrditi da li je u apoteci imenovana osoba odgovorna za protivpožarnu zaštitu. Indikator je ispunjen ako se ocjenjivači uvjere da je u apoteci imenovana osoba odgovorna za zaštitu od požara.

- B. Ocjenjivači će tražiti na uvid potvrde o završenoj obuci zaštite od požara i o završenoj obuci za bezbjednost i zaštitu na radu zaposlenih u apoteci. Indikator je ispunjen ako se ocjenjivaču stave na uvid potvrde o završenoj obuci zaštite od požara i o završenoj obuci za bezbjednost i zaštitu na radu zaposlenih u apoteci.
- C. Ocjenjivači će tražiti na uvid dokaz o posljednjem izvršenom kontrolnom servisu protivpožarne opreme od strane ovlaštenog servisa. Indikator je ispunjen ako se ocjenjivaču da na uvid dokaz o posljednjem izvršenom kontrolnom servisu protivpožarne opreme (u skladu sa zakonskim obavezama).

Kriterijum 1.5.2 U apoteci je definisan i usvojen akt o procjeni rizika na radnom mjestu i u radnoj sredini.

- §A. U apoteci postoji akt o procjeni rizika na radnom mjestu i u radnoj sredini (uvid u dokumentaciju-akt o procjeni rizika).
- §B. U apoteci se sprovodi procjena rizika radnog mjesta i radne sredine, u skladu sa zakonskim obavezama, o čemu se vodi evidencija (uvid u dokumentaciju).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid akt o procjeni rizika na radnom mjestu i u radnoj sredini. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači dobiju na uvid traženu dokumentaciju.
- B. Ocjenjivači će tražiti na uvid evidenciju o sprovedenoj procjeni rizika na radnom mjestu i u radnoj sredini od strane ovlaštene osobe/ustanove, u skladu sa zakonskim obavezama. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači dobiju na uvid traženu dokumentaciju.

2. USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA

Standard 2.1 Svi lijekovi, medicinska sredstva i drugi proizvodi koji se prometuju u apoteci, su na adekvatan način, od strane farmaceutskog tima, nabavljeni, čuvani i izdati pacijentima.

Kriterijum 2.1.1 Sve aktivnosti u apoteci izvršava, vodi i/ili nadgleda magistar farmacije.

§A. Članovi farmaceutskog tima izjavljuju da je izdavanje lijekova, kao i druge aktivnosti u apoteci, kontrolisano od strane magistra farmacije, u toku cijelog radnog vremena (razgovor sa članovima farmaceutskog tima, direktno posmatranje).

Ocjenjivanje:

A. Ocjenjivači će kroz razgovor sa članovima farmaceutskog tima i direktnim uvidom utvrditi da je magistar farmacije na raspolaganju pacijentima u toku čitavog radnog vremena apoteke. Indikator je ispunjen ukoliko svi članovi farmaceutskog tima potvrđuju da aktivnosti u apoteci nadgleda magistar farmacije i ukoliko se ocjenjivači direktnim posmatranjem uvjere da je tako.

Kriterijum 2.1.2 Lijekovi koji imaju režim izdavanja uz ljekarski recept su na raspolaganju pacijentima i izdaju se samo uz recept.

§A. U apoteci postoji ažuriran Registar lijekova BiH (direktan uvid).

§B. U apoteci postoji ažurirana Lista esencijalnih lijekova, te Lista lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda zdravstvenog osiguranja RS, za apoteke koje imaju ugovor sa Fondom (direktan uvid).

§C. Lijekovi koji imaju režim izdavanja uz ljekarski recept izdaju se samo uz recept, od strane magistra farmacije sa licencom (direktan uvid).

§D. U apoteci postoji ažurirana evidencija privatnih recepata (direktan uvid).

§E. U apoteci postoji minimalno dovoljna količina lijekova sa Liste esencijalnih lijekova, odnosno, u apoteci koja ima ugovor sa Fondom zdravstvenog osiguranja RS je obezbijeđena dovoljna količina lijekova sa Liste lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda, u skladu sa dnevnim, sedmičnim i mjesečnim potrebama i sa ugovorom sa Fondom (razgovor sa članovima farmaceutskog tima, direktno uvid).

§F. Apoteka pravi dnevni, sedmični i mjesečni plan nabavke potrebnih lijekova sa Liste esencijalnih lijekova, odnosno sa Liste lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda, ukoliko apoteka ima ugovor sa Fondom, kako bi obezbijedila njihovu dostupnost pacijentima (razgovor sa članovima farmaceutskog tima, pregled dokumentacije).

Ocjenjivanje:

A. Ocjenjivači će tražiti na uvid ažurirani Registar lijekova BiH. Indikator je ispunjen ukoliko je traženi dokument prisutan u apoteci.

- B. Ocjenjivači će u apoteci tražiti na uvid Listu esencijalnih lijekova, odnosno u apoteci koja ima ugovor sa Fondom tražiti na uvid ažuriranu Listu lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda zdravstvenog osiguranja RS. Indikator je ispunjen ukoliko apoteka dostavi na uvid tražene dokumente.
- C. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li se lijekovi koji imaju režim izdavanja uz ljekarski recept izdaju samo uz recept, od strane magistra farmacije sa licencom. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da samo magistar farmacije sa licencom izdaje lijekove koji imaju režim izdavanja uz ljekarski recept.
- D. Ocjenjivači će tražiti na uvid evidenciju privatnih recepata ili uvid u elektronsku bazu podataka. Indikator je ispunjen ukoliko se evidencija privatnih recepata ili elektroska baza podataka stavi na uvid ocjenjivačima.
- E. Ocjenjivači će direktnim uvidom utvrditi prisutnost lijekova sa Liste esencijalnih lijekova, odnosno, u apoteci koja ima ugovor sa Fondom zdravstvenog osiguranja RS, tražiti na uvid prisutnost lijekova sa Liste lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda, utvrđivanjem slučajnim uzorkom. Indikator je ispunjen ukoliko u apoteci postoji najmanje 8 od 10 traženih lijekova sa Liste esencijalnih lijekova, odnosno Liste lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda.
- F. Ocjenjivači će razgovarati sa članovima farmaceutskeg tima i tražiti na uvid dnevni, sedmični i mjesečni plan nabavke potrebnih lijekova sa Liste esencijalnih lijekova, odnosno lijekova sa Liste lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda, ukoliko apoteka ima ugovor sa Fondom. Indikator je ispunjen ukoliko se na uvid dostave planovi nabavke.

Kriterijum 2.1.3 Lijekovi i medicinska sredstva su na raspolaganju pravovremeno kako bi se osigurao kontinuitet i cilj terapije.

- §A. Apoteka ima ažuriranu proceduru za nabavku lijekova i medicinskih sredstava koji su potrebni pacijentima (pregled knjige procedura).
- §B. Farmaceutski tim opisuje proceduru za nabavku lijekova i medicinskih sredstava (razgovor sa članovima farmaceutskeg tima).
- §C. U slučaju da lijek propisan od strane ljekara trenutno nije na raspolaganju u apoteci, pacijentu se ponudi lijek istog sastava drugog proizvođača, i izda uz prethodan pristanak pacijenta. Svaka zamjena lijeka obavezno se naznačava na receptu (razgovor sa članovima farmaceutskeg tima, direktan uvid).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti od farmaceutskeg tima da stavi na uvid ažuriranu proceduru za nabavku lijekova i medicinskih sredstava. Indikator je ispunjen ukoliko se takva procedura dostavi na uvid ocjenjivačima.
- B. Ocjenjivači će tražiti od farmaceutskeg tima da opiše proceduru za nabavku lijekova i medicinskih sredstava. Indikator je ispunjen ukoliko svi članovi farmaceutskeg tima razumiju i opisuju traženu proceduru.

- C. Ocjenjivači će kroz razgovor sa članovima farmaceutskog tima provjeriti da li se, u slučaju da lijek propisan od strane ljekara trenutno nije na raspolaganju u apoteci, pacijentu ponudi lijek istog sastava drugog proizvođača, i izda uz prethodan pristanak pacijenta, te da li se zamjena naznačava na receptu. Pregledom recepata ocjenjivači će utvrditi da li je zamjena naznačena na receptu. Indikator je ispunjen ukoliko članovi farmaceutskog tima potvrde i ukoliko ocjenjivači direktnim uvidom utvrde da se svaka zamjena naznačava na receptu.

Kriterijum 2.1.4 U udaljenim područjima u kojima nema apoteke, lijekovi, medicinska sredstva i drugi proizvodi koji se prometuju u apoteci su na raspolaganju pacijentima putem apotekarske stanice nadležne apoteke.

- §A. Nadležna apoteka nabavlja, priprema i dostavlja svojoj apotekarskoj stanici sve potrebne lijekove i medicinska sredstva (direktan uvid, razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §B. Apotekarska stanica raspolaže sa određenim izborom drugih proizvoda koji se prometuju u apoteci, u skladu sa iskazanim potrebama stanovništva (direktan uvid, razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §C. Apoteka ima ažuriranu pisanu proceduru za procjenu potreba i snabdijevanje apotekarske stanice lijekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima koji se prometuju u apotekarskoj stanici (pregled knjige procedura).
- §D. Apotekarska stanica radi najduže 4 časa dnevno, a za svo vrijeme rada obezbijeđeno je prisustvo magistra farmacije (pregled dokumenata, razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će kroz razgovor sa farmaceutskim timom i direktnim posmatranjem utvrditi da li apotekarska stanica raspolaže svim potrebnim lijekovima i medicinskim sredstvima. Indikator je ispunjen ukoliko članovi farmaceutskog tima potvrde i ukoliko ocjenjivači direktnim uvidom utvrde da apotekarska stanica raspolaže svim potrebnim lijekovima i medicinskim sredstvima.
- B. Ocjenjivači će direktnim uvidom utvrditi da li apotekarska stanica raspolaže odgovarajućim izborom drugih proizvoda koji se prometuju u apoteci, u skladu sa iskazanim potrebama stanovništva. Indikator je ispunjen ukoliko postoji potrebn izbor i dovoljna količina ovih proizvoda u apotekarskoj stanici.
- C. Ocjenjivači će tražiti na uvid pisanu proceduru za procjenu potreba i snabdijevanje apotekarske stanice lijekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima koji se prometuju u apotekarskoj stanici. Indikator je ispunjen stavljanjem procedure na uvid.
- D. Ocjenjivači će pregledom istaknutog radnog vremena i razgovorom sa farmaceutskim timom utvrditi da li apotekarska stanica radi najduže 4 časa dnevno, te da li je za svo vrijeme rada obezbijeđeno prisustvo magistra farmacije. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da apotekarska stanica radi najduže 4 časa dnevno, te da je za svo vrijeme rada obezbijeđeno prisustvo magistra farmacije.

Standard 2.2 U apoteci se izrađuju, čuvaju i izdaju magistralni i/ili galenski lijekovi/preparati.

Kriterijum 2.2.1 Magistralni i/ili galenski lijekovi/preparati se u apoteci izrađuju, čuvaju i izdaju u skladu sa principima Dobre apotekarske prakse i Pravilnikom o dobroj proizvođačkoj praksi u izradi galenskih preparata.

- §A. Apoteka ima ažuriranu pisanu proceduru o izradi, čuvanju i izdavanju magistralnih i/ili galenskih lijekova/preparata (pregled knjige procedura).
- §B. Članovi farmaceutskog tima upoznati su sa procedurom o izradi, čuvanju i izdavanju magistralnih i/ili galenskih lijekova/preparata (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §C. U apoteci se vodi evidencija ulaznih hemikalija, kao i evidencija o izvršenoj kontroli ulaznih hemikalija (pregled evidencije).
- §D. U apoteci se vodi evidencija izrade magistralnih i/ili galenskih lijekova/preparata (pregled evidencije).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid pisanu proceduru o izradi, čuvanju i izdavanju magistralnih i/ili galenskih lijekova/preparata. Indikator je ispunjen stavljanjem procedure na uvid.
- B. Ocjenjivači će kroz razgovor sa članovima farmaceutskog tima utvrditi da li su upoznati sa procedurom o izradi, čuvanju i izdavanju magistralnih i/ili galenskih lijekova/preparata. Indikator je ispunjen ukoliko su članovi farmaceutskog tima upoznati sa navedenom procedurom.
- C. Ocjenjivači će tražiti na uvid evidenciju ulaznih hemikalija, kao i evidenciju o izvršenoj kontroli ulaznih hemikalija. Indikator je ispunjen stavljanjem na uvid navedenih evidencija.
- D. Ocjenjivači će tražiti na uvid evidenciju izrade magistralnih i/ili galenskih lijekova/preparata. Indikator je ispunjen stavljanjem na uvid navedene evidencije.

KOMUNIKACIJA SA PACIJENTIMA**Standard 2.3 Farmaceutski tim pruža jasnu i razumljivu informaciju o dostupnosti usluga i načinu upotrebe lijeka izdatog pacijentu, kao i druge informacije o lijeku.**

Kriterijum 2.3.1 Farmaceutski tim kontinuirano obezbjeđuje informacije o radu apoteke.

- §A. Postoji označeno radno vrijeme apoteke, vidljivo izvan apoteke, te obavještenje o nazivu, adresi i broju telefona apoteke koja je dežurna, odnosno pripravna (direktno posmatranje).
- §B. Apoteka na vidnom mjestu iznad ulaza u apoteku ima istaknut svijetleći znak u obliku jednakokrakog krsta zelene boje, dimenzija 60 cm x 60 cm (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li postoji označeno radno vrijeme apoteke, vidljivo izvan apoteke, te obavještenje o nazivu, adresi i broju telefona apoteke koja je dežurna, odnosno pripravna. Indikator je ispunjen ako takvo obavještenje postoji.

- B. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li apoteka na vidnom mjestu iznad ulaza u apoteku ima istaknut svijetleći znak u obliku jednakokrakog krsta zelene boje, dimenzija 60 cm x 60 cm. Indikator je ispunjen ukoliko je zahtjev ispunjen.

Kriterijum 2.3.2 Pacijenti mogu dobiti informacije vezane za lijek putem telefona.

- §A. Članovi farmaceutske tima izjavljuju da prihvataju telefonske pozive pacijenata i uzvraćaju telefonske pozive pacijentima kada je to potrebno (razgovor sa članovima farmaceutske tima).
- §B. Postoji pisani trag o prijemu telefonskog poziva (uvid u knjigu telefonskih poziva).
- §C. Na vidnom mjestu za pacijente istaknut je broj telefona apoteke koji služi za pružanje informacija pacijentima putem telefona (direktno posmatranje).
- §D. Farmaceutski tim ima pisanu proceduru o prijemu i uzvraćanju telefonskih poziva pacijenata, koja precizira koji član farmaceutske tima i koju vrstu informacija može dati putem telefona (pregled pisane procedure).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutske tima da li prihvataju telefonske pozive pacijenata i uzvraćaju telefonske pozive pacijentima kada je to potrebno. Indikator je ispunjen ukoliko članovi farmaceutske tima potvrđuju da primaju i uzvraćaju telefonske pozive pacijenata.
- B. Ocjenjivači će tražiti na uvid knjigu telefonskih poziva radi utvrđivanja telefonskih kontakata između pacijenata i članova farmaceutske tima. Indikator je ispunjen ukoliko postoje dokazi o telefonskim kontaktima (pismena evidencija).
- C. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li na vidnom mjestu postoji jasno istaknut broj telefona apoteke koji služi za pružanje informacija pacijentima putem telefona. Indikator je ispunjen ukoliko postoji vidno istaknut broj telefona.
- D. Ocjenjivači će pregledati pisane procedure o vrsti i načinu informacija koje se daju putem telefona. Indikator je ispunjen stavljanjem na uvid pisane procedure kojom je regulisan način primanja i uzvraćanja poziva pacijenta.

Kriterijum 2.3.3 Prilikom izdavanja lijeka, farmaceutske tim pruža jasnu i razumljivu informaciju o načinu upotrebe lijeka izdatog pacijentu.

- §A. Prilikom izdavanja lijeka, svakom pacijentu se daje usmeno i pisano uputstvo za upotrebu svakog lijeka (razgovor sa članovima farmaceutske tima, direktno posmatranje).
- §B. Postoji pisana, ažurirana procedura o informacijama koje se moraju dati svakom pacijentu o svakom izdatom lijeku (pregled knjige procedura, direktno posmatranje).
- §C. Uz lijekove sa specifičnim načinom primjene, pacijentu se daje i dodatno pisano pojašnjenje načina upotrebe lijeka (direktan uvid).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će kroz razgovor sa članovima farmaceutske tima i direktnim posmatranjem provjeriti da li se prilikom izdavanja lijeka svakom pacijentu daje usmeno i pisano uputstvo za upotrebu svakog lijeka. Indikator je ispunjen ukoliko članovi farmaceutske tima potvrde da daju uputstva pacijentima prilikom izdavanja svakog lijeka i ukoliko ocjenjivači direktnim posmatranjem utvrde da je tako.
- B. Ocjenjivači će provjeriti da li postoji pisana, ažurirana procedura o informacijama koje se moraju dati svakom pacijentu o svakom izdatom lijeku, te u toku rada provjeriti 5 izdatih lijekova i pisano uputstvo za način primjene na njima. Indikator je ispunjen ukoliko se ocjenjivačima dostavi na uvid navedena procedura, te ukoliko se na svakom izdatom lijeku nalaze čitko ispisana uputstva za način upotrebe.
- C. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li se uz lijekove sa specifičnim načinom primjene daje dodatno pisano uputstvo za pravilnu upotrebu i čuvanje, minimum pet uzoraka. Indikator je ispunjen ako se na svakom izdatom lijeku sa specifičnim načinom primjene nalaze čitko ispisana uputstva za način upotrebe.

Kriterijum 2.3.4 Pri davanju informacija o lijeku, te načinu upotrebe lijeka, farmaceutske tim štiti privatnost pacijenta.

- §A. U oficini prostor je tako organizovan da omogućuje privatnost i povjerljivost razgovora između pacijenta i članova farmaceutske tima (razgovor sa članovima farmaceutske tima, direktno uvid).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će razgovorom sa članovima farmaceutske tima i direktnim uvidom utvrditi da li je obezbjeđena privatnost pacijenta u oficini. Indikator je ispunjen ukoliko članovi farmaceutske tima potvrde i ukoliko se direktnim uvidom utvrdi da je prostor organizovan tako da obezbjeđuje privatnost pacijenta.

Kriterijum 2.3.5 Farmaceutski tim obezbjeđuje dovoljno informacija o cijenama lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda koji se prometuju u apoteci.

- §A. Članovi farmaceutskog tima opisuju način informisanja pacijenta o troškovima koji se odnose na farmakoterapiju (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima da opišu način na koji informišu pacijente o troškovima koji se odnose na farmakoterapiju. Indikator je ispunjen ukoliko članovi farmaceutskog tima potvrde da redovno informišu pacijente o cijenama i troškovima koji se odnose na farmakoterapiju.

SAMONJEGA I SAMOMEDIKACIJA

Standard 2.4 Farmaceutski tim pruža savjete i usluge iz oblasti samonjege i samomedikacije.

Kriterijum 2.4.1 Farmaceutski tim pruža pacijentima savjet o tome šta sami mogu da učine u cilju očuvanja zdravlja i rješavanju manje ozbiljnih zdravstvenih problema.

- §A. Farmaceutski tim daje odgovarajući savjet u skladu sa Vodičem za savjetovanje pacijenata u apoteci, u slučaju manje ozbiljnih zdravstvenih problema, iz domena samonjege i samomedikacije (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid Vodič za savjetovanje pacijenta u apoteci – brošura o samonjezi i samomedikaciji i pitati članove farmaceutskog tima o primjeni vodiča. Indikator je ispunjen stavljanjem na uvid Vodiča kao i potvrdom od strane farmaceutskog tima o njegovoj primjeni.

PRAVA PACIJENTA

Standard 2.5 Članovi farmaceutskog tima poštuju prava pacijenata.

Kriterijum 2.5.1 Farmaceutski tim pruža njegu pacijentu svo vrijeme i u svim okolnostima, priznavajući lično dostojanstvo pacijenta po pitanju pola, starosti, religije, etničke pripadnosti, seksualnih opredjeljenja ili medicinskog stanja.

- §A. Članovi farmaceutskog tima izjavljuju da nijedan pacijent nije odbijen od strane farmaceutskog tima na osnovu njenog/njegovog pola, starosti, religije, etničke pripadnosti, seksualnog opredjeljenja ili medicinskog stanja (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima o načinu ophođenja farmaceutski tim – pacijent, bez obzira na pacijentov pol, starost, religiju, etničku i drugu pripadnost, seksualno opredjeljenje ili medicinsko stanje. Indikator je ispunjen ukoliko farmaceutski tim potvrdi da svi pacijenti imaju jednak pristup uslugama koje pružaju članovi farmaceutskog tima.

Kriterijum 2.5.2 Razgovori ili konsultacije sa pacijentima se vode diskretno, u okruženju koje obezbjeđuje privatnost pacijenata.

- §A. Članovi farmaceutskog tima opisuju na koji način obezbjeđuju privatnost pacijenata (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §B. U apoteci postoji prostor unutar kog pacijenti mogu obaviti povjerljiv razgovor (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima kako se u apoteci obezbjeđuje privatnost pacijenata. Indikator je ispunjen ako članovi farmaceutskog tima potvrde da je privatnost pacijenata obezbijeđena u apoteci.
- B. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li postoji prostor unutar kog pacijenti mogu obaviti povjerljivi razgovor. Ovaj prostor može biti izdvojen prostor u oficini ili posebna prostorija. Indikator je ispunjen ako postoji prostor za povjerljiv razgovor u oficini.

Kriterijum 2.5.3 Članovi farmaceutskog tima su svjesni da pacijent ima pravo da odbije ponuđeni lijek. Magistar farmacije je dužan da preduzme sve što je neophodno kako bi obezbijedio kontinuitet terapije pacijenta.

- §A. U apoteci postoji pisana procedura o postupanju sa pacijentima koji odbijaju ponuđeni lijek, koja precizira koje se stručne mjere preduzimaju u cilju obezbjeđenja kontinuiteta terapije pacijenta (pregled knjige procedura).
- §B. Članovi farmaceutskog tima opisuju kako postupaju sa pacijentima koji odbijaju ponuđeni lijek (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid proceduru o postupanju sa pacijentima koji odbijaju ponuđeni lijek. Indikator je ispunjen ukoliko se ocjenjivačima stavi na uvid tražena procedura, koja precizira koje se stručne mjere preduzimaju u cilju obezbjeđenja kontinuiteta terapije pacijenta.
- B. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima kako postupaju sa pacijentima koji odbijaju ponuđeni lijek, odnosno koje stručne mjere preduzimaju u cilju obezbjeđenja kontinuiteta terapije pacijenta. Indikator je ispunjen ukoliko su članovi farmaceutskog tima upoznati sa procedurom o postupanju sa pacijentima koji odbijaju ponuđeni lijek i opisuju stručne mjere koje preduzimaju u cilju obezbjeđenja kontinuiteta terapije pacijenta.

Kriterijum 2.5.4 Članovi farmaceutskeg tima su upoznati sa činjenicom da pacijent ima pravo da odbije ponuđenu uslugu ili savjet i po zahtjevu obezbjeđuju pacijentu da dobije uslugu ili savjet od drugog člana farmaceutskeg tima.

- §A. Farmaceutski tim ima definisanu proceduru o tome na koji način se na lični zahtjev pacijenta obezbjeđuje savjet ili usluga drugog člana farmaceutskeg tima (pregled knjige procedura).
- §B. Članovi farmaceutskeg tima opisuju kakvu proceduru koriste kada pacijenti žele uslugu ili savjet drugog člana farmaceutskeg tima (razgovor sa članovima farmaceutskeg timom).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid proceduru gdje je definisano obezbjeđivanje savjeta i usluge drugog člana farmaceutskeg tima pacijentu. Indikator je ispunjen ukoliko je ocjenjivačima dostavljena na uvid takva pisana procedura.
- B. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskeg tima koju proceduru koriste kada pacijenti žele uslugu ili savjet drugog člana farmaceutskeg tima. Indikator je ispunjen ukoliko članovi farmaceutskeg tima opišu način kojim obezbjeđuju uslugu i savjet drugog člana farmaceutskeg tima.

Kriterijum 2.5.5 Farmaceutski tim obezbjeđuje povjerljivost svih informacija o zdravlju pacijenata.

- §A. Apoteka ima proceduru kojom je regulisan način zaštite informacija o pacijentu (pregled dokumentacije).
- §B. Članovi farmaceutskeg tima opisuju postupak kojim se obezbeđuje zaštita povjerljivih podataka o pacijentu (razgovor sa članovima farmaceutskeg tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pregledom dokumentacije utvrditi da li postoji pisani dokument kojim je regulisan način zaštite informacija o pacijentu. Indikator je ispunjen ako farmaceutski tim dokumentuje proceduru kojom je regulisana zaštita podataka o pacijentu.
- B. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskeg tima o načinu na koji se obezbjeđuje povjerljivost zdravstvenih informacija pacijenata. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači procijene da svi članovi farmaceutskeg tima mogu opisati način kojim se obezbjeđuje povjerljivost podataka o pacijentu.

Kriterijum 2.5.6 Članovi farmaceutskog tima prihvataju i daju odgovore na žalbe pacijenata.

- §A. Farmaceutski tim ima pisanu proceduru kojom je regulisan način prihvatanja i rješavanja žalbi pacijenata (pregled dokumentacije).
- §B. Članovi farmaceutskog tima opisuju proceduru za primanje i odgovaranje na žalbe pacijenata (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §C. U oficini je na vidnom mjestu postavljena knjiga utisaka u kojoj pacijenti i anonimno mogu zabilježiti svoje sugestije, pohvale i prijedloge (direktan uvid).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid proceduru o načinu prihvatanja i rješavanja žalbi pacijenata. Indikator će biti ispunjen ukoliko farmaceutski tim dostavi ocjenjivačima na uvid pisanu proceduru.
- B. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima kako se tretiraju žalbe. Indikator će biti ispunjen ukoliko ocjenjivač procjeni da su članovi farmaceutskog tima upoznati sa procedurom za primanje i odgovaranje na žalbe pacijenata.
- C. Ocjenjivači će direktnim uvidom provjeriti postojanje knjige utisaka. Indikator je ispunjen postojanjem knjige utisaka na pacijentu pristupačnom mjestu.

3. DOKUMENTACIJA U APOTECI

Standard 3.1 Farmaceutski tim vodi svu potrebnu dokumentaciju vezano za usluge koje se pružaju u apoteci.

Kriterijum 3.1.1 Svi pacijenti kojima se izda lijek na recept u apoteci upisuju se u elektronsku bazu podataka ili u knjigu privatnih recepata za lijekove čije troškove snosi pacijent.

§A. Farmaceutski tim vodi knjigu/elektronsku bazu podataka o pacijentima (uvid u dokumentaciju).

Ocjenjivanje:

A. Ocjenjivači će tražiti na uvid knjigu recepata/elektronsku bazu podataka. Indikator je ispunjen ukoliko farmaceutski tim dostavi na uvid traženu knjigu recepata/elektronsku bazu podataka u koju su uvedeni svi pacijenti kojima je lijek izdat na recept. Pod ovim se podrazumijeva da se u knjigu/bazu podataka upisuju podaci sa tačno navedenim imenom i prezimenom pacijenta, adresom, godištem, jedinstvenim matičnim brojem, dijagnozom, šifrom dijagnoze, nazivom izdatog lijeka, oblikom lijeka, dozom i dužinom terapije, imenom ordinirajućeg ljekara, te datumom izdavanja lijeka na recept i potpisom/imenom magistra farmacije.

Kriterijum 3.1.2 Farmaceutski tim vodi potrebne evidencije.

§A. Farmaceutski tim vodi slijedeće evidencije:

- - o prometu opojnih droga i psihotropnih supstanci,
- - o potrošnji lijekova,
- - o prometu medicinskih sredstava,
- - ulaznih hemikalija i izvršenoj kontroli ulaznih hemikalija,
- - izrade magistralnih i galenskih preparata,
- - privatnih recepata,
- - o povučenim serijama lijekova,
- - o prikupljanju i slanju na uništavanje lijekova isteklog roka trajanja,
- - temperatura u prostorijama i rashladnoj vitrini,
- - knjigu incidenata (uvid u dokumentaciju).

Ocjenjivanje:

A. Ocjenjivači će tražiti na uvid navedenu dokumentaciju (evidencije). Indikator je ispunjen ukoliko farmaceutski tim dostavi na uvid traženu dokumentaciju (evidencije).

4. ČLANOVI FARMACEUTSKOG TIMA

Standard 4.1 Farmaceutski tim čine magistar farmacije i farmaceutski tehničar, a za stručni rad apoteke odgovoran je rukovodilac apoteke.

Kriterijum 4.1.1 Svi članovi farmaceutskog tima imaju na vidnom mjestu istaknute identifikacione dokumente-kartice.

- §A. Svaki član farmaceutskog tima ima identifikacioni dokument-karticu koja sadrži naziv zdravstvene ustanove, naziv apoteke, ime i prezime člana farmaceutskog tima, fotografiju i zvanje (direktan uvid).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će direktnim uvidom utvrditi postojanje identifikacionog dokumenta-kartice. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači direktnim uvidom potvrde postojanje identifikacionih dokumenata-kartica sa navedenim podacima svih članova farmaceutskog tima istaknutih na vidnom mjestu.

Standard 4.2 Članovi farmaceutskog tima imaju odgovarajuću edukaciju i rade na sopstvenom profesionalnom usavršavanju.

Kriterijum 4.2.1 Svi članovi farmaceutskog tima imaju odgovarajuću stručnu osposobljenost, te učestvuju u osiguranju kvaliteta i kontinuiranoj edukaciji.

- §A. Magistar farmacije ima važeću licencu Farmaceutske komore RS (pregled dokumenata).
- §B. Farmaceutski tehničar ima odgovarajuću stručnu osposobljenost i učestvuje u kontinuiranoj stručnoj edukaciji (pregled dokumenata).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će od magistra farmacije tražiti na uvid važeću licencu Farmaceutske komore RS. Indikator je ispunjen ako magistar farmacije dostavi na uvid traženu dokumentaciju.
- B. Ocjenjivači će uvidom u dokumentaciju ocijeniti da li farmaceutski tehničar ima odgovarajuću stručnu osposobljenost, te da li učestvuje u stalnoj edukaciji (potrebni dokumenti su diploma srednje škole, uvjerenje o položenom stručnom ispitu, a poželjno sertifikat/dokaz o završenoj dodatnoj edukaciji iz oblasti farmacije). Dodatna edukacija može biti provedena i interno, u apoteci, u kom slučaju rukovodilac apoteke određuje osobe odgovorne za provođenje dodatne edukacije (magistre farmacije ili farmaceutske tehničare). Indikator je ispunjen ako farmaceutski tim dostavi na uvid traženu dokumentaciju.

5. FIZIČKI FAKTORI

PROSTORIJE APOTEKE

Standard 5.1 Farmaceutski tim radi u prostorijama koje su odgovarajuće za obavljanje apotekarske djelatnosti.

Kriterijum 5.1.1 Prostorije za skladištenje, izradu i izdavanje lijekova i medicinskih sredstava ispunjavaju odgovarajuće uslove koji osiguravaju udobnost i sigurnost pacijenata i osoblja.

- §A. U prostorijama apoteke nema jakih zvukova (direktno posmatranje).
- §B. Postoji odgovarajuće osvjetljenje u prostorijama apoteke (direktno posmatranje).
- §C. U svim prostorijama se održava propisana temperatura za rad (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će se slušanjem i boravkom u apoteci uvjeriti da u navedenim prostorijama nema jakih zvukova (subjektivna percepcija ocjenjivača). Indikator je ispunjen ukoliko u prostorijama apoteke nema jakih zvukova.
- B. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li postoji odgovarajuće osvjetljenje u apoteci (subjektivna percepcija ocjenjivača). Indikator je ispunjen ukoliko u prostorijama apoteke postoji odgovarajuće osvjetljenje.
- C. Ocjenjivači će boravkom u apoteci i njenim prostorijama i uvidom u vidno postavljene "temperатурne liste" oficine, materijalke i laboratorije ocijeniti da li se u tim prostorijama održava propisana temperatura. Indikator je ispunjen ukoliko je u prostorijama apoteke zadovoljena optimalna temperatura, te ukoliko temperатурne liste to dokazuju.

Kriterijum 5.1.2 Apoteka ima telekomunikacijski sistem koji odgovara njenim potrebama.

- §A. Farmaceutski tim ima (unutar apoteke) pristup faksu ili računaru za elektronsku komunikaciju (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li farmaceutski tim ima pristup faksu i drugom uređaju za elektronsku komunikaciju. Indikatori su ispunjeni ukoliko postoji pristup faksu i drugim uređajima za elektronsku komunikaciju.

Kriterijum 5.1.3 Farmaceutski tim je preduzeo mjere kojima je spriječen neovlašten pristup lijekovima koji se nalaze u prostorijama apoteke.

- §A. Mjesta na kojima se čuvaju lijekovi u apoteci su obezbijeđena (direktno posmatranje).
- §B. Dodatno obezbjeđenje postoji za lako zapaljive tečnosti, koje se čuvaju u posebnim prostorijama ili metalnim ormarima u laboratoriji, te za opojne droge i gotove lijekove koji sadrže opojne droge koji se čuvaju u čeličnoj kasi, pod ključem (direktno posmatranje).
- §C. U apoteci je imenovana osoba odgovorna za čuvanje ključa čelične kase u kojoj se čuvaju opojne droge i gotovi lijekovi koji sadrže opojne droge (razgovor sa članovima farmaceutskog tima, uvid u dokumentaciju).
- §D. Psihotropne supstance i gotovi lijekovi koji sadrže psihotropne supstance čuvaju se odvojeno od ostalih lijekova (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li su mjesta na kojima se čuvaju lijekovi obezbijeđena, da li postoji fizička barijera i jasno vidljiv natpis o zabrani ulaska nezaposlenim licima. Indikator je ispunjen ukoliko se ocjenjivač uvjeri da su preduzete mjere dovoljne za sprečavanje neovlaštenog pristupa.
- B. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li se lako zapaljive tečnosti čuvaju u posebnim prostorijama ili metalnim ormarima, a opojne droge i gotovi lijekovi koji sadrže opojne droge u čeličnoj kasi, pod ključem. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da se lako zapaljive tečnosti čuvaju u posebnim prostorijama ili metalnim ormarima u laboratoriji, a opojne droge i gotovi lijekovi koji sadrže opojne droge u čeličnoj kasi, pod ključem.
- C. Ocjenjivači će razgovorom sa članovima farmaceutskog tima i pregledom dokumentacije utvrditi da li je u apoteci imenovana osoba odgovorna za čuvanje ključa čelične kase u kojoj se čuvaju opojne droge i gotovi lijekovi koji sadrže opojne droge. Indikator je ispunjen ako se ocjenjivači uvjere da je u apoteci imenovana osoba odgovorna za čuvanje ključa čelične kase.
- D. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li se psihotropne supstance i gotovi lijekovi koji sadrže psihotropne supstance čuvaju odvojeno od ostalih lijekova. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da se psihotropne supstance i gotovi lijekovi koji sadrže psihotropne supstance čuvaju odvojeno od ostalih lijekova.

Kriterijum 5.1.4 Prostorije apoteke su vidno čiste i uredne.

- §A. Apoteka posjeduje proceduru za čišćenje, dezinfekciju i dekontaminaciju prostorija (pregled knjige procedura).
- §B. Članovi farmaceutskog tima opisuju i vode evidencije o vremenu i načinu čišćenja, dezinfekcije i dekontaminacije površina (razgovor sa članovima farmaceutskog tima, direktan uvid).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pregledati knjigu procedura apoteke da bi provjerili postojanje procedure o čišćenju, dezinfekciji i dekontaminaciji apoteke. Indikator je ispunjen ukoliko se dostavi na uvid tražena procedura.
- B. Ocjenjivač će razgovarati sa članovima farmaceutskog tima i ocijeniti da li su oni upoznati sa procedurama za čišćenje, dezinfekciju i dekontaminaciju površina, te pregledati ispravnost vođenja evidencije. Indikator je ispunjen ukoliko su članovi farmaceutskog tima upoznati sa procedurama i uredno vode navedene evidencije.

Kriterijum 5.1.5 Pušenje je zabranjeno u svim prostorijama apoteke.

- §A. U apoteci postoje oznake «Zabranjeno pušenje» (direktno posmatranje).
- §B. Članovi farmaceutskog tima potvrđuju da je pušenje zabranjeno u svim prostorijama apoteke (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li postoje oznake «Zabranjeno pušenje» u prostorijama apoteke. Indikator je ispunjen ukoliko su oznake vidljivo istaknute.
- B. Ocjenjivači će razgovorom sa članovima farmaceutskog tima utvrditi da je pušenje zabranjeno u apoteci. Indikator je ispunjen ukoliko članovi farmaceutskog tima potvrde da je pušenje zabranjeno u apoteci.

FIZIČKA PRISTUPAČNOST APOTEKE**Standard 5.2 Usluge apoteke su dostupne.**

Kriterijum 5.2.1 Usluge apoteke su dostupne svim pacijentima.

- §A. Apoteka je uređena na način da svim pacijentima obezbjeđuje adekvatnu dostupnost usluga koje se u apoteci pružaju (direktno posmatranje, razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem i razgovorom sa članovima farmaceutskog tima ocijeniti da li je apoteka svim pacijentima obezbijedila dostupnost usluga koje se u apoteci pružaju.

6. SIGURNOST LIJEKOVA I UPRAVLJANJE FARMACEUTSKIM OTPADOM

Standard 6.1 Farmaceutski tim obezbjeđuje potrebne mjere sigurnosti vezane za čuvanje i skladištenje lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda koji se prometuju u apoteci.

Kriterijum 6.1.1 Lijekovi, medicinska sredstva i drugi proizvodi koji se prometuju u apoteci do trenutka izdavanja pravilno se skladište, a pacijenti se informišu o načinu čuvanja istih u periodu korištenja propisane terapije.

- §A. U apoteci postoji pisana procedura o skladištenju i čuvanju lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda koji se prometuju u apoteci u skladu sa Dobrom skladišnom praksom (pregled knjige procedura).
- §B. Farmaceutski tim je upoznat sa procedurom po kojoj se vrši skladištenje i čuvanje lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda koji se prometuju u apoteci (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §C. Temperatura rashladne vitrine se očitava i bilježi bar jednom dnevno i upisuje u temperaturnu listu rashladne vitrine (pregled temperaturne liste).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pregledom knjige procedura utvrditi postojanje procedure o pravilnom skladištenju i čuvanju lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda koji se prometuju u apoteci (Dobra praksa skladištenja). Indikator je ispunjen stavljanjem na uvid pisane procedure.
- B. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima da opišu proceduru skladištenja i čuvanja lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda koji se prometuju u apoteci. Indikator je ispunjen ukoliko su članovi farmaceutskog tima upoznati sa procedurom.
- C. Ocjenjivači će uvidom u temperaturnu listu rashladne vitrine utvrditi da li se u rashladnoj vitrini održava propisana temperatura. Indikator je ispunjen ukoliko se u rashladnoj vitrini održava optimalna temperatura, te ukoliko temperaturne liste to dokazuju.

Kriterijum 6.1.2 Lijekovi, medicinska sredstva i drugi proizvodi sa isteklim rokom trajanja se ne izdaju i ne koriste poslije isteka roka.

- §A. Apoteka ima pisanu proceduru za identifikaciju lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda sa isteklim rokom trajanja i za postupanje s njima (pregled knjige procedura).
- §B. Članovi farmaceutskog tima opisuju proceduru za identifikaciju lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda sa isteklim rokom trajanja i za postupanje s njima (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §C. Svi lijekovi, medicinska sredstva i drugi proizvodi sa isteklim rokom trajanja ispravno su označeni i čuvaju se odvojeno (direktno posmatranje).
- §D. Dokumenti koji prate vraćanje lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda sa isteklim rokom trajanja isporučiocu, čuvaju se u arhivi i služe kao dokaz o ispravnom upravljanju otpadom (pregled dokumenata).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će pregledati knjigu procedura da bi provjerili postojanje procedure, u pismenoj formi, za identifikaciju lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda sa isteklim rokom trajanja i za postupanje s njima. Indikator je ispunjen ukoliko se ocjenjivačima na uvid dostavi traženi dokument.
- B. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima apoteke da opišu proceduru za identifikaciju lijekova, medicinskih sredstava i drugih proizvoda sa isteklim rokom trajanja i za postupanje s njima. Indikator je ispunjen ukoliko su članovi tima upoznati sa procedurom.
- C. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li su svi lijekovi, medicinska sredstva i ostali proizvodi sa isteklim rokom trajanja ispravno označeni i da li se čuvaju odvojeno. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da su svi lijekovi, medicinska sredstva i ostali proizvodi sa isteklim rokom trajanja ispravno označeni i da li se čuvaju odvojeno.
- D. Ocjenjivači će tražiti na uvid dokumentaciju koja prati vraćanje lijekova, medicinskih sredstava i ostalih proizvoda sa isteklim rokom trajanja isporučiocu. Indikator je ispunjen ukoliko se ocjenjivačima dostavi na uvid tražena dokumentacija.

Standard 6.2 Apoteka ima definisan sistem upravljanja farmaceutskim otpadom.**Kriterijum 6.2.1 Apoteka ima odgovarajuće interne dokumente o upravljanju farmaceutskim otpadom.**

- §A. Farmaceutski tim ima pravilnik, proceduru ili plan o upravljanju farmaceutskim otpadom (pregled pravilnika, knjige procedura ili plana).
- §B. Članovi farmaceutskog tima su upoznati sa postojanjem pravilnika, procedure ili plana o upravljanju farmaceutskim otpadom (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).
- §C. Od strane rukovodioca apoteke imenovana je osoba odgovorna za upravljanje farmaceutskim otpadom (pregled dokumentacije, razgovor).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid pravilnik, proceduru ili plan o upravljanju farmaceutskim otpadom. Indikator je ispunjen ukoliko se ocjenjivačima dostavi na uvid tražena dokumentacija.
- B. Ocjenjivači će kroz razgovor sa zaposlenima utvrditi da li su zaposleni upoznati sa pravilnikom, procedurom ili planom o upravljanju farmaceutskim otpadom. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivač utvrdi da su svi zaposleni upoznati sa sadržajem procedure.
- C. Ocjenjivači će kroz razgovor sa članovima farmaceutskog tima i pregledom dokumentacije utvrditi da li apoteka ima imenovanu odgovornu osobu za upravljanje farmaceutskim otpadom. Indikator je ispunjen ukoliko je rukovodstvo apoteke imenovalo odgovornu osobu za upravljanje farmaceutskim otpadom.

Kriterijum 6.2.2 Apoteka obezbjeđuje pravilno zbrinjavanje farmaceutskog otpada do transporta na konačno odredište.

- §A. Apoteka obezbjeđuje pravilno zbrinjavanje farmaceutskog otpada, uključujući i farmaceutski otpad koji iz domaćinstava u apoteku donose pacijenti (direktno posmatranje i razgovor sa osobom odgovornom za upravljanje farmaceutskim otpadom).
- §B. Pravilno razdvajanje farmaceutskog otpada vrši se u odnosu na vrstu otpada, stepen i vrstu opasnosti po okolinu (direktno posmatranje i razgovor sa osobom odgovornom za upravljanje farmaceutskim otpadom).
- §C. Pravilno razdvajanje vrši se u odgovarajuću vrstu ambalaže (kontejneri ili kese) (direktno posmatranje).
- §D. Sva ambalaža (kontejneri ili kese) za odlaganje i skladištenje farmaceutskog otpada ima vidne i odgovarajuće oznake (direktno posmatranje).
- §E. Osigurano je odgovarajuće skladištenje farmaceutskog otpada u apoteci do odlaganja ili transporta na odgovarajućim lokacijama u skladu sa zahtjevima definisanim procedurom o upravljanju farmaceutskim otpadom (direktno posmatranje).
- §F. Transport sakupljenog farmaceutskog otpada iz apoteke vrši ovlaštena organizacija, a predaja farmaceutskog otpada na transport se evidentira (pregled dokumentacije, pregled evidencije).

Ocjenjivanje:

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem i razgovorom sa osobom odgovornom za upravljanje farmaceutskim otpadom utvrditi da li u oficini na vidnom mjestu postoji adekvatno označen kontejner za prikupljanje farmaceutskog otpada iz domaćinstava i da li se u apoteci farmaceutski otpad pravilno zbrinjava. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da se u oficini na vidnom mjestu nalazi adekvatno označen kontejner za prikupljanje farmaceutskog otpada iz domaćinstava i da se u apoteci farmaceutski otpad pravilno zbrinjava.
- B. Ocjenjivači će razgovarati sa osobom odgovornom za upravljanje farmaceutskim otpadom i utvrditi na koji način se vrši pravilno razdvajanje farmaceutskog otpada. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da se u apoteci vrši pravilno razdvajanje farmaceutskog otpada.
- C. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li se pravilno razdvaja farmaceutski otpad. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da se farmaceutski otpad pravilno razdvaja.
- D. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li sva ambalaža (kontejneri i kese) za skladištenje farmaceutskog otpada ima odgovarajuće i vidne oznake (odgovarajući simbol i kategoriju). Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da je ambalaža za odlaganje i skladištenje otpada vidno označena.

- E. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li je skladištenje farmaceutskog otpada u apoteci osigurano do odlaganja ili transporta na lokacijama koje su u skladu sa zahtjevima definisanim u proceduri o upravljanju farmaceutskim otpadom. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači utvrde da je skladištenje farmaceutskog otpada u apoteci osigurano do odlaganja ili transporta na propisane lokacije.

- F. Ocjenjivači će pregledom dokumentacije utvrditi da li apoteka ima ugovor sa ovlaštenom organizacijom za transport sakupljenog farmaceutskog otpada, te da li se o predaji farmaceutskog otpada na transport vodi evidencija. Indikator je ispunjen ukoliko u dokumentaciji postoji ugovor sa ovlaštenom organizacijom za transport farmaceutskog otpada, te evidencija o predaji farmaceutskog otpada na transport, koja je potvrđena potpisom odgovorne osobe.