1. **ОБЈАШЊЕЊЕ ОЗНАКА У ТАБЕЛАМА:**

| Ознака стандарда | **СТАНДАРДИ** | Сертификација/  акреди-тација | Катего-рија установе | Степен задо-воље-ња | Напомена |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

Колона 1: Ова колона садржи нумеричку ознаку стандарда која олакшава позивање на конкретни стандард.

Колона 2: Ова колона садржи исказ главног захтјева и других, с њиме повезаних захтјева. Главни захтјев дат је масним, а повезани захтјеви - обичним словима.

Колона 3: Ова колона упућује да ли се захтјев односи на сертификацију (ознака С) или акредитацију (ознака А).

Колона 4: Ова колона упућује на категорију болнице за коју важи дати захтјев (ознака 1-4 према Правилнику о категоризацији болница).

Колона 5: Ова се колона користи код самооцјењивања и може садржати сљедеће ознаке: Н (није задовољено); Д (дјелимично задовољено); П (потпуно задовољено) и НП (није примјенљиво).

Колона 6: Ова колона може да садржи коментаре који објашњавају неке детаље у вези са задовољењем захтјева.

1. **СТАНДАРДИ:**

| **Ознака стандарда** | **СТАНДАРДИ** | **Сертификација/акредитација** | **Категорија установе** | **Степен задовољења** | **Напомена** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **2.14.1** | **Установа** **има болничку апотеку као организациону јединицу коју води руководилац апотеке - магистар фармације с одговарајућим радним искуством.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.2** | **Апотека има** **изјаву о мисији, визији и вриједностима која је доступна јавности, а повезана је с изјавом о мисији, визији и вриједностима установе.** | A | 1-4 |  |  |
| 2.14.2.1 | Цјелокупно особље, запослено у апотеци, упознато је с изјавом о мисији, визији и вриједностима. | A | 1-4 |  |  |
| **2.14.3** | **Апотека проводи политике значајне за мисију установе и процјењује степен њихове примјене.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.4** | **Апотека примјењује кодекс пословне етике установе.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.4.1 | Сви запослени упознати су с кодексом пословне етике установе. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.5** | **Апотека је дефинисала и документовала своју унутрашњу организацију.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.6** | **Апотека има квалификовано и лиценцирано особље:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.6.1 | Сви запослени у апотеци имају дефинисан опис посла и упознати су с њим. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.6.2 | Сви запослени у апотеци квалификовани су и имају одговарајуће образовање и радно искуство, сагласно захтјевима радног мјеста. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.6.3 | Руководилац апотеке и сви магистри фармације посједују важећу лиценцу за рад, издату од стране Фармацеутске коморе Републике Српске. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.6.4 | Сви фармацеутски техничари имају положен стручни испит. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.7** | **Апотека има годишњи и мјесечне планове рада, одобрене од надлежног руководства.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.7.1 | Руководилац апотеке са својим тимом редовно прати реализацију плана рада. | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.7.2 | Руководство се састаје начелно једном мјесечно, састанци су документовани, а закључци се просљеђују пословодству. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.8** | **Простор апотеке је одговарајући за послове који се у њој обављају:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.8.1 | Простор, обезбијеђен за рад апотеке, омогућава да се њене главне функције извршавају на ефикасан и ефективан начин, усклађен с добром апотекарском праксом, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.8.2 | Процеси рада у складу су с важећом регулативом и кодексима добре праксе. | С | 1-4 |  | Видјети Закон о здравственој заштити Репуб-лике Српске (СГ РС бр. 106/09), Закон о лијекови-ма БиХ (СГ БиХ бр 58/08) и Закон о апотекарској дјелатности („СГ РС“, бр. 119/08 и 1/12) |
| **2.14.9** | **Апотека активно учествује у тимовима, комисијама и одборима за унапређење квалитета:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.9.1 | Одбору, тиму или комисији за лијекове, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.9.2 | Одбору, тиму или комисији за унапређење квалитета, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.9.3 | Одбору, тиму или комисији за спречавање болничких инфекција. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.10** | **Апотека примјењује процедуре интерне/екстерне комуникације, управљања подацима и медицинском документацијом.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.10.1 | Постоји и примјењује се документовани поступак који утврђује начин и трајање чувања записа у складу са законом. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.11** | **Апотека примјењује програм управљања инфраструктуром и безбједношћу који обухвата најмање:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.11.1 | Превентивно и корективно одржавање инфраструктуре, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.11.2 | Поступање с опасним материјалима, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.11.3 | Заштиту од пожара, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.11.4 | Безбједност медицинске опреме, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.11.5 | Безбједност инсталација, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.11.6 | Уређивање и означавање инфраструктуре ради лаког сналажења у простору, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.11.7 | Обезбјеђење да путокази, ознаке смјерова кретања, пожарних путева, санитарних просторија, називи одјељења, ознаке упозорења и друге ознаке буду јасно видљиве. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.12** | **За одржавање чистоће постоје докумен-тована упутства која описују која се подручја чисте, распоред чишћења и поступак чишћења појединих површина.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.12.1 | Апотекапосједује распоред/план чишћења/дезинфекције који наводи све површине које се чисте. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.13** | **Радна средина у апотеци одржава се чистом.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.13.1 | Просторије у апотеци, ормари и кабинети чисти су. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.13.2 | Храна се у апотеци конзумира на дефинисаним мјестима. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.14** | **Апотека примјењује принципе управљања квалитетом тако што:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.14.1 | Именује координатора за управљање квалитетом, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.14.2 | Примјењује стандарде за све процесе фармацеутске здравствене заштите, преиспитује и оцјењује ефекте њихове примјенe. | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.14.3 | Континуирано извјештава руководство установе о свим догађајима везаним за морбидитет, морталитет, изазивање генетских деформација, лијекове који су имали за посљедицу хитну хируршку интервенцију, било коју нежељену реакцију или тровање лијеком, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.14.4 | Пријављује руководству установе сваку сумњу у квалитет лијека који за посљедицу може да има неефикасно и неефективно лијечење | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.15** | **Апотека има план и програм провођења интерних провјера.** | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.16** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак интерних провјера који обухвата најмање:** | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.16.1 | Мјере заштите животне средине, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.16.2 | Мјере безбједности и заштите здравља пацијената, особља и посјетилаца, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.16.3 | Мјере безбједности и сигурности документације и података. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.17** | **Апотека има документоване поступке за препознавање неусаглашености и проблема у процесима рада.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.17.1 | Апотекаима дефинисан механизам за спровођење мјера корекције, оцјену ефеката, те материјални доказ о проведеним мјерама. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.18** | **Апотека примјењује мјере физичко-техничког обезбјеђење које укључују:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.18.1 | Приступ апотеци је контролисан, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.18.2 | Сви чланови фармацеутског тима имају на видном мјесту истакнуту идентификациону картицу која садржи име и презиме члана фармацеутског тима и његово звање, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.18.3 | Сваки улазак у апотеку ван радног времена се документује, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.18.4 | Предузете су мјере у циљу заштите од провале (нпр. решетке на прозорима), | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.18.5 | Постоје и примјењују се документовани поступци о томе, како лица, која нису запослена у апотеци, могу да уђу у апотеку у хитним случајевима који настану ван радног времена. | С | 1-4 |  | На примјер у случају пожара, поплаве, итд |
| .**2.14.19** | **Примјењују се мјере за осигурање безбједности које укључују најмање:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.1 | Постоје и примјењују се интерне политике и документовани поступци за безбједно руковање опасним супстанцама, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.2 | Постоји и примјењује се документовани поступак за промјену HEPA филтера на коморама гдје се рукује биолошки опасним материјалом, | С | 1-4 |  | ако такве коморе постоје |
| 2.14.19.3 | На свим мјестима где се опасни материјали користе или чувају, доступан је списак таквих материјала и упутства за поступање с њима, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.4 | Све хемикалије чувају се у складу с прописима, у одвојеним просторијама, на полицама ближе поду и у оригинално означеним контејнерима (стојницама, кутијама или папирним кесама), | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.5 | Све запаљиве супстанце налазе се на мјестима која се добро провјетравају и гдје је забрањено пушење, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.6 | На мјестима гдје се чувају или користе опасни материјали постоје комплети за санацију просутих течности, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.7 | Запосленима је на располагању лична заштитна опрема (огртачи, рукавице, заштита за очи и лице) и она се користи према намјени, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.8 | Одвојено се чувају цитотоксични лијекови, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.9 | Спријечено је да трудница, или мајка која доји, ради с цитотоксичним лијековима, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.10 | Запослени, који рукују цитотоксичним лијековима, обухваћени су програмом обавезног периодичног медицинског прегледа, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.19.11 | Примјењују се мјере заштите од пожара. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.20** | **Апотека посједује и примјењује документоване поступке за уклањање цитотоксичног отпада:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.20.1 | Цитотоксични отпад сакупља се у пластичне кесе које се стављају у пластичне, непропусне контејнере, означене са: „цитотоксични отпад“. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.21** | **Апотека осигурава да лијекови и медицинска средства буду доступни 24 сата дневно.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.21.1 | За хоспитализоване пацијенте и хитне интервенције лијекови и медицинска средства доступни су 24 сата дневно. | С | 1-4 |  | Нпр. путем дежурства или приправности, или стварањем минималних залиха на одјељењима |
| 2.14.21.2 | Континуирано снабдијевање лијековима обезбијеђено је путем дежурства или приправности | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.21.3 | Постоји документовани поступак којим је регулисана доступност лијекова и медицинских средстава послије радног времена апотеке, а који садржи распоред дежурних-приправних чланова фармацеутског тима, бројеве телефона за комуникацију с њима итд. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.22** | **Установа посједује и примјењује ажурну листу лијекова:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.22.1 | Установа посједује и примјењује ажурну болничку и друге листе лијекова, прописану од стране Фонда здравственог осигурања Републике Српске | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.22.2 | Установа посједује и примјењује ажурне листе лијекова, донесене од стране управе установе | С | 1-4 |  | Листа, коју утврди установа на основу болни-чке листе и дру-гих прописаних листа лијекова, у овим стандарди-ма зове се «листа лијекова установе» |
| 2.14.22.3 | Комисија за лијекове преиспитује листу лијекова установе најмање једном годишње и ажурира је по потреби | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.22.4 | Листа лијекова установе и информације за прописивање доступни су медицинском особљу, у штампаној и/или електронској форми | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.22.5 | Листа лијекова установе добро је структурирана и одговара потребама установе | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.22.6 | Листа лијекова установе садржи анатомско-терапијско-хемијски (ATC) код, генерички назив, фармацеутски облик лијека, јачину и паковање | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.23** | **Постоји листа резервних антимикробних лијекова и они се из апотеке издају под контролом магистра фармације.** | С | 1-4 |  | Листа резервних антимикробних лијекова дио је листе лијекова установе |
| **2.14.24** | **Резервни антимикробни лијекови пропи-сују се према болничким фармакотера-пијским протоколима које формира комисија за лијекове у установи.** | С | 1-4 |  | Протоколи прописују дозирање, трајање, ограничења, итд. |
| 2.14.24.1 | Постоји доказ да љекари примјењују смјернице за употребу резервних антимикробних лијекова. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.25** | **У апотеци се примјењују смјернице за спречавање инфекција које укључују сљедеће:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.25.1 | Писана правила и процедуре за спречавање инфекција доступни су особљу, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.25.2 | Особље апотеке упознато је с писаним правилима и процедурама за спречавање инфекција, | С | 1-4 |  | Ово значи да особље може да усмено понови ове смјернице |
| 2.14.25.3 | Апотека примјењује забрану пушења, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.25.4 | Конзумирање хране и пића дозвољено је само у просторији за одмор особља, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.25.5 | Лавабо, сапун и антисептик за прање руку доступни су у апотеци, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.25.6 | За одржавање чистоће у просторијама за припрему стерилних фармацеутских облика и цитотоксичних лијекова користи се намјенски одвојени материјал. | А | 3,4 |  |  |
| **2.14.26** | **Захтјев за издавање лијекова и/или медицинских средстава одобрава и потписује руководилац организационе јединице која га доставља.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.26.1 | За лијекове на посебном режиму издавања захтјев за издавање подноси се путем посебног обрасца који потписују ординирајући љекар и руководилац организационе јединице. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.27** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за прихватање усмених захтјева за издавање лијекова и медицинских средстава:** | С | 1-4 |  | Начелно, нема ограничења што се тиче врсте лијекова који могу бити усмено наручени, битан је степен хитности |
| 2.14.27.1 | Усмени захтјеви за издавање лијекова и/или медицинских средстава морају накнадно бити потврђени написмено, уз потпис љекара и печат клинике/одјељења, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.27.2 | Документовани поступак јасно дефинише у којим се хитним ситуацијама могу прихватити усмени захтјеви за издавање лијекова и/или медицинских средстава и временски оквир за потврђивање њихове аутентичности, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.27.3 | Захтјеве за издавање лијекова и/или медицинских средстава могу примати само чланови фармацеутског тима | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.28** | **Апотека** **посједује и примјењује документовани поступак за прихватање телефонских захтјева за издавање лијекова и медицинских средстава:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.28.1 | Све телефонске захтјеве за издавање лијекова и договоре прати писано требовање с потписом и печатом одговорног лица (руководилац организационе јединице), | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.28.2 | Дефинисано је у којим се хитним ситуацијама могу прихватити телефонски захтјеви за издавање лијекова и временски оквир за потврђивање њихове аутентичности, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.28.3 | Захтјеве за издавање лијекова могу примати искључиво здравствени радници, односно магистри фармације и фармацеутски техничари. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.29** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за прихватање електронских захтјева за издавање лијекова лијекова и/или медицинских средстава путем информационог система установе.** | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.30** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за повлачење лијекова и медицинских средстава** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.30.1 | Постоје докази о исправном повлачењу лијекова и медицинских средстава. | С | 1-4 |  | Докази могу да обухвате дописе, обрасце, отпремнице и сл. |
| 2.14.30.2 | Документовани поступак утврђује временски оквир за повлачење и начин обавјештавања пацијената који су примили било који повучени лијек. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.30.3 | Ниједан повучени лијек или медицинско средство нису у употреби у апотеци или на одјељењу. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.31** | **Апотека** **посједује и примјењује доку-ментовани поступак за идентификацију лијекова и медицинских средстава с истеклим роком употребе и за поступање с њима:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.31.1 | Документовани поступак јасно идентификује рок трајања, лијек или медицинско средство којем је рок трајања истекао, лијекове или медицинска средства којима ускоро истиче рок трајања, исправан поступак с лијековима или медицинским средстви-ма којима је истекао рок употребе и обрасце које треба користити за уписивање података о контроли. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.32** | **Сви лијекови и медицинска средства којима је рок употребе истекао исправно су означени и чувају се одвојено од осталих.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.33** | **Документа која прате враћање лијека и медицинског средства с истеклим роком употребе,** **чувају се у архиви и служе као доказ о уклањању из апотеке.** | С | 1-4 |  | Лијекови и/или медицинска средства враћају се испоручиоцу или произвођачу, или се шаљу на уништење |
| **2.14.34** | **Постоји документована политика, развијена на нивоу болнице, која утврђује однос здравствених професионалаца с представницима фармацеутских компанија.** | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.35** | **Установа примјењује документовани поступак који се односи на донације лијекова и медицинске опреме.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.35.1 | Донирани лијекови доступни су пацијентима на одјељењима, а под надзором су магистра фармације. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.36** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за снабдијевање лијековима и медицинским средствима који је усаглашен са законом.** | С | 1-4 |  | Видјети, на примјер, Закон о јавним набавкама БиХ |
| 2.14.36.1 | Овај поступак утврђује начин израде плана набавке лијекова и медицинских средстава, те временски период набавке и испоруке. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.36.2 | Апотека редовно извјештава пословодство о набавци и испоруци лијекова и медицинских средстава. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.36.3 | У апотеци постоје писане процедуре за пријем лијекова и медицинских средстава | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.37** | **Апотека је документовала како се поступа са захтјевима за лијекове којих нема на болничким листама:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.37.1 | Набавку лијекова који се не налазе на основној и додатној болничкој листи лијекова препоручује Комисија за лијекове, а одобрава генерални директор, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.37.2 | Постоји образац којим се Комисији за лијекове подноси захтјев за набавку лијека, који се не налази на основној и додатној болничкој листи лијекова, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.37.3 | Постоје јасни докази о исправном поступању са захтјевима за набавку лијекова који се не налазе на основној и додатној болничкој листи лијекова. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.38** | **Апотека прати и контролише употребу лијекова са болничких листи када се они користе за индикације за које нису намијењени.** | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.38.1 | За сваки лијек дефинисана је прецизна листа индикација. | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.38.2 | Комисија за лијекове препоручује, а генерални директор одобрава употребу лијека за нову индикацију (за коју се лијек раније није користио у здравственој установи) и за то постоји писана процедура | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.38.3 | Постоји образац помоћу којег се Комисији за лијекове подноси захтјев за употребу лијека у новој индикацији. | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.38.4 | Постоје докази да се строго поштују документовани поступци који се односе на употребу лијекова са болничке листе за индикације за које нису намијењени. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.39** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за ванредне набавке лијекова са основне болничке листе када се они не могу обезбиједити редовном набавком.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.40** | **Установа посједује и примјењује доку-ментовани поступак у вези с лијековима које је пацијент донио са собом:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.40.1 | Организацијске јединице у медицинској документацији пацијента уносе податке о лијековима, преузетим од њега, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.40.2 | За све спорне лијекове организацијске јединице обавезно консултују магистра фармације. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.41** | **Апотека обезбјеђује континуирану попуну лијекова и медицинских средстава у сетовима за хитне случајеве:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.41.1 | Лијекови и медицинска средства на колицима за хитне случајеве су стандардизовани за цијелу установу, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.41.2 | Списак лијекова за колица за хитне случајеве ажуриран је у складу са стандардима *Добре клиничке праксе*, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.41.3 | Спроводи се документовани, континуирани надзор над лијековима за хитне случајеве и њихова правовремена замјена (након употребе, када им истекне рок или када су оштећени). | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.42** | **Апотека посједује и примјењује докумен-товани поступак за осигуравање стабил-ности лијекова који се испоручују у паковањима за вишеструко дозирање:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.42.1 | Ампулираних лијекова са више доза по ампули, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.42.2 | Течности са више доза за *per os* апликацију, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.42.3 | Других лијекова, гдје једно паковање садржи више доза. | С | 1-4 |  | Нпр. капи, креме, уља за очи, ухо и нос, раствори за небулизацију и сл. |
| **2.14.43** | **Апотека посједује и примјењује поступак за означавање паковања за вишеструко дозирање која утврђује да сви отворени контејнери за вишеструко дозирање имају наведен датум и вријеме отварања, рок употребе, иницијале магистра фармације или медицинске сестре.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.44** | **Апотека посједује и примјењује поступак који дефинише да нити једно паковање за вишеструко дозирање, којем је истекао рок употребе, или је необиљежено, није доступно у дијелу гдје се лијече пацијенти.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.45** | **Установа посједује и примјењује документовано упутство за управљање залихама лијекова, испорученим на одјељење:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.45.1 | На свакој клиници или одјељењу постоји одобрена листа лијекова који се ту могу наћи, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.45.2 | Залихе лијекова на одјељењу доступне су у ограниченим количинама, договореним с апотеком, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.45.3 | Залихе лијекова на одјељењу нису доступне пацијентима или посјетиоцима, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.45.4 | Залихе лијекова на одјељењу чувају се под одговарајућим условима (температура, заштита од свјетлости), | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.45.5 | Простор у којем се чувају лијекови на одјељењу чист је и уредан, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.45.6 | Лијекови с истеклим роком употребе посебно су одвојени и спријечена је њихова употреба, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.45.7 | Све залихе лијекова на одјељењу правилно су разврстане и означене. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.45.8 | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за управљање високоризичним лијековима.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.46** | **Апотека посједује и примјењује докумен-товани поступак за информисање амбулантних пацијената и њихових породица:** | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.46.1 | Пацијентима и породицама клинички фармацеут даје информације о употреби издатих лијекова, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.46.2 | Постоји штампани материјал са савјетима за узимање лијекова, који је писан лако разумљивим језиком и јасно. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.47** | **Апотека посједује доказе о контину-ираној едукацији својих запослених:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.47.1 | Дефинисани су програми едукације за увођење у посао и развој новозапослених, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.47.2 | Постоје докази да су сви новозапослени у апотеци завршили обуку за увођење у посао, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.47.3 | Увођење у посао обавља се под надзором ментора који даје документовану процјену о способности магистра фармације и фармацеутског техничара да самостално обавља посао, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.47.4 | Апотека активно учествује у раду комисије за континуирану медицинску едукацију у установи. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.48** | **Апотека спроводи документоване поступке установе за управљање медицинском/фармацеутском опремом:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.48.1 | Постоји списак опреме у апотеци, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.48.2 | Сва опрема контролише се и испитује прије пуштања у рад, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.48.3 | Спроводи се превентивно одржавање према упутству произвођача. За сву опрему постоји документација о превентивном одржавању, калибрацији/еталонирању, записи о отказима и извршеним поправкама, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.48.4 | Медицинска опрема, која подлијеже периодичном одржавању, еталонирању или калибрацији, означена је ознакама које садрже инвентарски број, датум извршеног и наредног планираног превентивног одржавања, еталонирања или калибрације. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.49** | **Запослени у апотеци обучени су да рукују опремом коју користе у процесу рада и познају опасности повезане са том опремом:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.49.1 | Особље апотеке посједује знања из домена примарног праћења и одржавања опреме (превентивно одржавање), | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.49.2 | Особље апотеке зна како да пријави неисправност опреме и како да је правилно означи, тако да се она даље не користи, до поправке. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.50** | **Апотека посједује и примјењује докумен-товани поступак за едукацију магистара фармације и фармацеутских техничара - приправника:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.50.1 | Дио обавезног приправничког стажа магистри фармације и фармацеутски техничар обављају у апотеци, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.50.2 | Обављање приправничког стажа се врши под надзором ментора-магистра фармације запосленог у апотеци. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.51** | **Апотека посједује и примјењује упутства за складиштење лијекова поштујући принципе добре праксе, што укључује:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.51.1 | Лијекови на полицама добро су разврстани и адекватно су означени, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.51.2 | Лијекови који захтијевају хлађење чувају се на температури од 2 °C до 8 °C, а они који захтијевају замрзавање чувају се на температури од -20 °C до  -10 °C, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.51.3 | Све рахладне витрине за лијекове опремљене су одговарајућим термометрима и обрасцима за евидентирање температуре, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.51.4 | Температура расхладних витрина за лијекове очитава се и биљежи најмање једном дневно, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.51.5 | Расхладна витрина за вакцине повезана је с хаваријским извором струје (гнијезда за прикључење су означена), | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.51.6 | Температура расхладних витрина за вакцине биљежи се континуирано, 24 сата на дан, | С | 1-4 |  | Помоћу писача, или на сличан начин |
| 2.14.51.7 | У расхладним витринама за лијекове не складишти се храна, пиће, биолошки узорци, или микробиолошке подлоге. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.52** | **Постоји и примјењује се документовано упутство за издавање лијекова и медицинских средстава организацијским јединицама.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.53** | **Код поступања са захтјевима за издавање лијекова и медицинских средстава за хоспитализоване пацијенте постоје и примјењују се сљедећа документована правила:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.53.1 | Лијекови на посебном режиму наручују се путем специјалних образаца. Остали лијекови наручују се путем писаних или штампаних спискова које потписује руководилац организационе јединице која наручује лијекове, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.53.2 | Сваки нови захтјев за издавање лијекова и медицинских средстава, промјена захтјева или поновни захтјев врши се писменим путем, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.53.3 | Хитни захтјеви одвојени су од редовних и реализују се у року од 30 минута по пријему. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.54** | **Апотека је укључена у јединствени болнички информациони систем који омогућава:** | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.1 | Приступ медицинској документацији пацијента и увид у неопходне податке о њему, | А | 1-4 |  | На примјер: име и презиме, ЈМБГ, ознака историје болести, година рођења, пол, тежина/висина, алергије, дијагноза и мјесто смјештаја у болници. |
| 2.14.54.2 | Увид у захтјеве за издавање лијекова, формиране током текуће хоспитализације (назив лијека, јачина, формулација, доза, специјална упутства), | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.3 | Увид у историју терапије (сви лијекови које је пацијент примао у прошлости). | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | Увид у профил медикације који садржи: | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | 1. Датум почетка примјене лијека, датум престанка, број издатих доза и потпис љекара, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | 1. Лијекове који су примијењени као хитни, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | 1. Лијекови које пацијент узима по потреби, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | 1. Лијекови примијењени у једној дози, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | 1. Контролисане супстанце/наркотике и лијекове са одјељења, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | 1. Течности дате интравенски, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | 1. Парентерално дате супстанце, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.54.4 | 1. Хемотерапију. | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.54.5 | Праћење и контролу правилне употребе лијекова у свим организацијским јединицама у установи. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.55** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за праћење и откривање нежељених реакција на лијекове и начин извјештавања о њима, што укључује:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.55.1 | Документовани поступак у складу је с важећом регулативом, | С | 1-4 |  | Нпр. *Правилник о начину прикуп-љања и праћења нежељених дјеловања лијекова и медицинских средстава*, СГ БиХ број 97/09 |
| 2.14.55.2 | У употреби је образац за пријављивање нежељених дејстава лијекова које је прописала Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, у штампаној или електронској форми | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.55.3 | Постоји доказ да је свака нежељена реакција на лијекове евидентирана и пријављена Центру за фармаковигилансу Агенције за лијекове БиХ, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.55.4 | Постоји и примјењује се поступак за побољшање интерне комуникације у установи у вези с извјештавањем о нежељеним реакцијама на лијекове (едукација, стимулација и сл.). | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.56** | **Постоји и примјењује се процедура о спречавању нежељених реакција на лијекове.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.56.1 | У историји болести пацијента наведене су и погодно означене познате алергије. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.57** | **Постоји и примјењује се писана процедура за праћење, идентификацију и пријављивање грешака код медикације, што укључује:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.57.1 | Дефинисано је шта се сматра грешком у медикацији, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.57.2 | Утврђени су временски оквир и формат за пријављивање таквих грешака, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.57.3 | Постоје докази да се грешке пријављују, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.57.4 | Постоје докази да се пријављени подаци користе за побољшање процеса медикације и за смањење броја грешака. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.58** | **За све грешке у медикацији спроводи се детаљна анализа узрока грешке.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.59** | **Апотека оцјењује и прати да ли се лијекови прописују према индикацијама за које су намијењени, да ли се апликују на прави начин, води ли се рачуна о интеракцији лијекова, које је вријеме и трајање апликације:** | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.59.1 | Лијекови се прописују и издају према индикацијама за њихову употребу, у складу с дијагнозом коју има пацијент, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.59.2 | Постоји процедура по којој магистар фармације интервенише/разјашњава требовање љекара, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.59.3 | Уколико прописани лијек није расположив, апотека обавјештава љекара који је прописао тај лијек и предлаже алтернативну терапију, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.59.4 | Апотека оцјењује, прати и документује интеракције лијек-лијек и храна-лијек. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.60** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за контролу издавања лијекова на посебном режиму издавања:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.60.1 | Квалификовани магистар фармације иницијално провјерава и својим потписом одобрава све захтјеве за издавање лијекова на посебном режиму издавања, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.60.2 | Захтјеви за издавање свих лијекова на посебном режиму издавања формирају се на претходно установљеном и одобреном обрасцу за посебан режим издавања. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.61** | **Лијекови, који се издају на одјел, пакују се и издају на сигуран начин:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.61.1 | За лијекове у чврстом или течном стању користе се оригинална паковања, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.61.2 | За таблете, ампуле и капсуле користе се папирне или пластичне кесице, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.61.3 | Супозиторије и вагиторије пакују се у супоформе па у папирне кесице, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.61.4 | За веће запремине магистрално припремљених течности користе се пластичне боце или боце од смеђег стакла, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.61.5 | Све јединичне дозе, пластичне, папирне кесице или оригиналне боце с течношћу исправно су означене, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.61.6 | Рок трајања за појединачне дозе, извађене из оригиналног паковања, преписан је с оригиналног паковања на кесицу у којој се налази доза. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.62** | **Апотека посједује и примјењује посту-пак за безбједно означавање свих лије-кова, намијењених хоспитализованим пацијентима, који обухвата сљедеће:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.62.1 | Сваки издати лијек који није у оригиналном паковању садржи штампану или руком писану ознаку с називом лијека, јачином, саставом, бројем серије и роком важења, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.62.2 | Ако паковање за јединичну дозу није доступно, дозе сваког лијека стављају се у пластичне кесице и означавају ознаком која садржи име пацијента, ознаку његове историје болести, локацију (одјељење гдје лежи и број кревета), назив лијека, дозирање, ознаку серије и рок трајања, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.62.3 | Уколико је потребно, користе се сигналне ознаке у боји (нпр «држати на хладном», «не хладити», «промућкати прије употребе», «само за спољашњу употребу» итд.), | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.63** | **Апотека посједује и примјењује документовану процедуру за припрему магистралних (*ex tempore*) препарата која обухвата:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.63.1 | Списак магистралних препарата који се израђују по потреби, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.63.2 | Упутства за припрему сваког од магистралних препарата. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.64** | **Магистрално се припремају само препарати за оралну и спољашњу употребу.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.64.1 | На располагању је стручна литература за припрему магистралних препарата. | С | 1-4 |  | Упутство о примјени фармакопеје „СГ РС“, број 04/08) |
| **2.14.65** | **За припрему препарата за оралну и спољашњу употребу постоји адекватна опрема и лабораторијско посуђе.** | С | 1-4 |  | Нпр. вага, фла-шице, стојнице, тарионик са пистилом, фил-тери, електрични решо, водено купатило, термометар, итд. |
| 2.14.65.1 | Постоји лабораторијски судопер са водом и површином од нерђајућег челика. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.65.2 | Лабораторијски сто је чист и има глатку површину. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.66** | **Води се лабораторијски дневник који садржи назив супстанце, јачину, припремљену количину, датум израде, број серије и рок трајања, име лица које је израдило препарат и име лица које је извршило провјеру.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.67** | **Магистрално израђен препарат садржи сигнатуру на којој се налазе: назив препарата, јачина, датум припреме, рок трајања и потпис магистра фармације.** | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.68** | **Апотека посједује и примјењује систем за поступање с опојним дрогама и лијековима који садрже опојне дроге, те психотропним супстанцама и лијековима који садрже психотропне супстанце (контролисани лијекови). Овај систем укључује најмање сљедеће:** | С | 1-4 |  | Видети *Закон о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога* (СГ БиХ 8/06) |
| 2.14.68.1 | Постоји писана процедура за поступање с контролисаним лијековима која садржи начин пријема, чувања и издавања, као и потребну документацију | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.68.2 | Апотека контролише пријем, чување и издавање контролисаних лијекова, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.68.3 | Контролисани лијекови чувају се у челичној каси/сефу, под кључем | С | 1-4 |  | Ограничене залихе контролисаних лијекова могу се чувати на одјељењу, ако се може осигурати њихова безбједност, на примјер, ако на одјељењу постоји метални или сличан ормар, који се може закључати |
| **2.14.69** | **Апотека посједује и примјењује документовани поступак за прописивање контролисаних лијекова, усклађена са законским прописима, која обухвата најмање сљедеће:** | С | 1-4 |  | *Закон о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога* (СГ БиХ 8/06) |
| 2.14.69.1 | Постоји одговарајућа документација о количинама лијекова и расподјели одговорности за њих у апотеци и на сваком одјељењу, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.69.2 | Постоји одговарајућа документација о празним бочицама/паковањима опојних дрога и лијекова који садрже опојне дроге, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.69.3 | Постоји доказ о уништавању неискоришћеног садржаја ампуле или таблете, разбијених ампула и лијекова истеклог рока трајања. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.69.4 | Опојне дроге и лијекови који садрже опојне дроге прописују се на дупли рецепт (оригинал + копија) у, за то, претходно одређеној форми, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.69.5 | Није дозвољено љекарима да пропишу контроли-сане лијекове за себе, или чланове своје породице. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.70** | **Апотека посједује јединицу за припрему стерилних фармацеутских облика** **у којој је обезбијеђено:** | А | 1-4 |  | Стандард се примјењује у случају да апоте-ка припрема парентералне растворе |
| 2.14.70.1 | Јединицом руководи магистар фармације, специјалиста фармацеутске технологије, с одговарајућим искуством, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.2 | Особље које ради на припреми стерилних фармацеутских облика добро је обучено и посједује доказе о обуци за припремање таквих раствора, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.3 | Стерилни фармацеутски облици припремају се у посебном, одвојеном простору у апотеци, на безбједан начин, поштујући принципе добре произвођачке праксе за израду стерилних лијекова и европског водича за добру произвођачку праксу стерилних раствора, | А | 1-4 |  | *Правилник о смјерницама добре произвођа-чке праксе у изради галенски препарата* („СГ РС“, број 24/10), *Eudralex vol. 4* |
| 2.14.70.4 | Постоје документоване стандардне процедуре за производњу стерилних фармацеутских облика, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.5 | Постоји приручник о исправној примјени асептичких техника и одржавању чистоће простора за припрему стерилних фармацеутских облика, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.6 | Асептични услови строго се поштују, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.7 | Постоје писане смјернице о стабилности и компатибилности лијекова које се строго поштују, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.8 | Постоје процедуре за рециклирање враћених стерилних фармацеутских облика, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.9 | Постоје смјернице за лијекове који се могу безбједно аплицирати интравенски, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.10 | Јединица за припрему стерилних фармацеутских облика добро је опремљена и добро се одржава, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.11 | Простор гдје се припремају стерилни фармацеутски облици у складу је с добром произвођачком праксом у изради стерилних лијекова, | А | 1-4 |  | *Eudralex vol. 4* |
| 2.14.70.12 | Стерилизатори/коморе с ламинарним ваздухом имају уграђен ХЕПА филтер (99,97% ефективности) и видљиво истакнут индикатор притиска ради откривања цурења или неисправности, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.13 | Стерилизатори/коморе с ламинарним ваздухом провјеравају се у складу с упутством произвођача и у складу са смјерницама европског водича за добру произвођачку праксу у изради стерилних лијекова, | А | 1-4 |  | *Eudralex vol. 4* |
| 2.14.70.14 | Просторија у којој се израђују стерилни фармацеутски облици физички је одвојена од осталих просторија апотеке, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.15 | Сви стерилни фармацутски облици означени су ознакама које садрже: име пацијента, ознаку његове историје болести, одјел, назив и концентрацију лијека, назив и запремину средства за растварање (дилуента), начин/брзину давања инфузије, датум и вријеме припреме, име лица које је припремило раствор и име онога ко је извршио провјеру, рок употребе препарата, | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.70.16 | Све стерилне фармацеутске облике провјерава други лиценцирани магистар фармације. | А | 1-4 |  |  |
| **2.14.71** | **У апотеци се производи пречишћена вода:** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.71.1 | Постоји писано упутство за употребу апарата за израду пречишћене воде, | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.71.2 | У апотеци постоји доказ о микробиолошкој и физичко-хемијској контроли квалитета израђене пречишћене воде. | С | 1-4 |  |  |
| **2.14.72** | **Апотека има јединицу за централизова-ну припрему цитотоксичних лијекова:** | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.72.1 | На челу јединице налази се магистар фармације са одговарајућим искуством и едукацијом из области онкологије који је одговоран за ток процеса, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.72.2 | Припрема цитотоксичних лијекова обавља се од стране едукованог фармацеутског особља, у простору који је потпуно опремљен и погодно дизајниран у складу с одговарајућим стандардима за безбједност при раду и добром произвођачком праксом, | А | 3,4 |  | Нпр. према *Quapos 4,* |
| 2.14.72.3 | Постоје писане стандардне оперативне процедуре за централизовано припремање цитотоксичних лијекова, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.72.4 | Цитотоксични лијекови припремају се у комори/изолатору код које је издувавање ваздуха одвојено од система за развод ваздуха по згради и непосредно је изведено у атмосферу (ван зграде), | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.72.5 | Асептичке технике строго се поштују, | А | 3,4 |  | Нпр. према упутствима *Eudralex vol. 4* и *Quapos 4*, |
| 2.14.76.6 | Просторија за припрему цитотоксичних лијекова физички је одвојена од осталих просторија апотеке. | А | 3,4 |  |  |
| **2.14.73** | **Апотека посједује и примјењује документоване поступке за припрему цитотоксичних лијекова, што укључује најмање сљедеће:** | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.73.1 | Примјењују се одговарајуће смјернице за заштиту на раду, | А | 3,4 |  | Нпр*. Quapos 4,* |
| 2.14.73.2 | Едуковано фармацеутско особље два пута провјерава све што се припреми у централизованој јединици, а записи о издатим лијековима чувају се најмање двије године, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.73.3 | Сви приправци стављају се у пластичне кесе које онемогућавају микробиолошку контаминацију и означени су са ’Цитотоксично’, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.73.4 | Отпад и просуте супстанце збрињавају се према документованим поступцима за збрињавање цитотоксичног отпада, | А | 3,4 |  | Нпр. према упутствима *Quapos 4,*и *Eudralex vol. 4*, |
| 2.14.73.5 | Користи се одговарајућа заштитна опрема за рад са цитотоксичним супстанцама, | А | 3,4 |  | Нпр. специјалне заштитне рукавице (дупле рукавице без пудера), маске и огртачи. |
| 2.14.73.6 | Доступни су комплети за санацију просутих цитотоксичних супстанци и особље је обучено да их користи, | А | 3,4 |  |  |
| **2.14.74** | **Апотека израђује препарате за тоталну парентералну исхрану према индивидуалним потребама пацијента.** | А | 3,4 |  |  |
| **2.14.75** | **Апотека посједује и примјењује безбједан систем за припрему препарата за тоталну парентералну исхрану, што обухвата најмање:** | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.1 | Постоје и примјењују се документовани поступци за припрему тоталне парентералне исхране, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.2 | Израда се врши у комори са ламинарним протоком ваздуха у којој је ниво чистоће ваздуха класе А, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.3 | Асептични услови рада строго се поштују, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.4 | Израду препарата за тоталну парентералну исхрану као и процедуре набавке обавља едуковано особље апотеке, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.5 | Доступни су микро- и макро-нутритијенти и филтери за тоталну парентералну исхрану, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.6 | Доступни су референтни материјали за провјеру стабилности/компатибилности, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.7 | Током сваког корака припреме смјеше примјењује се систем двоструке провјере, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.8 | Финални производ пролази визуелну инспекцију на нерастворене честице, | А | 3,4 |  |  |
| 2.14.75.9 | Примјењује се одговарајуће означавање које подразумјева: име и презиме пацијента, састојке и њихове количине, запремину, вријеме инфузије, рок трајања, стање пацијента, итд., | А | 3,4 |  |  |
| **2.14.76** | **Апотека има адекватно опремљен центар за информације о лијековима који укључује сљедеће:** | А | 4 |  |  |
| 2.14.76.1 | Постоје и примјењују се документовани поступци за давање информација о лијековима, | А | 4 |  |  |
| 2.14.76.2 | Одговорно лице у центру за давање информација је магистар фармације, | А | 4 |  |  |
| 2.14.76.3 | На располагању је добра колекција ажурираних извора информација, | А | 4 |  | На примјер Micromedex, локални и интернационални фармацеутски и терапеутски часописи, реле-вантни уџбеници из фармакотера-пије и приручни-ци, национална листа регистро-ваних лијекова, специфичне референце, ако су потребне, |
| 2.14.76.4 | Биљежи се датум и вријеме пристизања сваког упита. Сви одговори документују се и одлажу у архиву по реду, | А | 4 |  |  |
| 2.14.76.5 | Доступни су бројеви телефона најближег центра за контролу тровања и за информације о противотровима. | А | 4 |  |  |
| **2.14.77** | **Уколико служба за информације о лијековима није доступна, Апотека има на располагању одговарајуће изворе информација о лијековима.** | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.77.1 | Апотека посједује национални регистар лијекова. | С | 1-4 |  |  |
| 2.14.77.2 | Апотека посједује националне формуларе за лијекове других земаља. | А | 1-4 |  | Нпр. британски национални формулар (БНФ), БНФ за дјецу |
| 2.14.77.3 | Апотека посједује фармакотерапијске приручнике других агенција за лијекове. | А | 1-4 |  | На примјер, Србије или Хрватске. |
| 2.14.77.4 | Апотека посједује Martindale, *The Extrapharmacopoeia* | А | 1-4 |  |  |
| 2.14.77.5 | Апотека посједује специјалне референце за лијекове, у складу с доступним могућностима. | А | 1-4 |  | Нпр. *Injectable drugs, Clinical Pharmacy and Therapeutics, Drugs in pregnan-cy and lactation, Renal drug hand-book* итд. |