

**ЛИСТА НА ПОКАЗАТЕЛИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА СТРУЧЕН НАДЗОР ВРЗ
ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ КОИ РАБОТАТ ВО БОЛНИЧКИТЕ АПТЕКИ КОИ
СЕ ВО СКЛОП НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСТАНУВИ**

Простор и опрема

	Состојба	да	не	Не може да се примени	забелешка
Простор и опрема					
1.	Просторот во кој е сместена болничката аптека има обезбеден соодветен пристап за прием и издавање на лекови и медицински средства и истиот е во согласност со Правилникот*.				
2.	Болничката аптека има функционална поврзаност на просториите (хоризонтална или вертикална) за непречена работа во сите фази на прием, сместување, чување и издавање, без ризик и можности за замена или мешање на производите.				
3.	Болничката аптека располага со лабораторија за изработка на магистрални или галенски производи за потребата на болницата или аптеката има договор со друга лабораторија за набавка на магистрални или галенски производи која ги исполнува условите според Правилникот* и GMP стандардите за производство.				
4.	Болничката аптека располага со простор – лабораторија за инфузиони раствори и лекови кои се изработуваат по асептична постапка кој ги исполнува условите според Правилникот* и GMP стандардите за производство.				
5.	Болничката аптека има лабораторија за контрола и испитување на произведените препарати која ги исполнува условите според Правилникот* и GLP стандардите или има договор со надворешна лабораторија за контрола на квалитетот.				

*Правилник за потребниот простор, опрема и стручен кадар за основање, почнување со работа и вршење на здравствена дејност во здравствени установи (Сл. весник на РМ 91/2013 и 125/2014)

	Состојба	да	не	Не може да се примени	забелешка
6.	Опојните дроги и лекови што содржат опојни дроги (наркотици) се чуваат во просторија или посебен простор под клуч или во сеф кои се постојано заклучени.				
7.	Запаливте и лесно испарливи материјали се чуваат во специјално изработен метален орман или во специјално изведена просторија.				
8.	Опасните производи (пр. цитотоксичните анти - канцер лекови) се чуваат одделно и се соодветно означени.				
9.	Болничката аптека има просторија или посебен простор за сместување и чување на аптекарски амбалажен материјал.				
10.	Болничката аптека има просторија или посебен простор за сместување и чување на производите што се наоѓаат на проверка на квалитетот или се вратени или повлечени од промет – карантин (физички или организационо издвоен).				
11.	Болничката аптека има просторија или посебен простор за чување на лековите со оштетена амбалажа и/или изминат рок на траење.				
12.	Болничката аптека располага ладилник и/или ладна комора, каде температурата постојано се мери, се следи и се евидентира.				
13.	Болничката аптека поради складирање на лекови со посебен температурен режим, односно складирањето е дел од ладниот ланец, има обезбедено агрегат со капацитет за снабдување од најмалку 8-10 часа.				
14.	Аптеката има компјутер за евиденција на лековите и медицинските средства и пристап до интернет.				
15.	Сите лекови и медицински средства соодветно се наредени и се заштитени од температура, влага и светлина.				
16.	Во болничката аптека има прирачници, регистри и друг вид на печатена или електронска стручна литература.				

	Состојба	да	не	Не може да се примени	Забелешка
--	----------	----	----	-----------------------	-----------

Кадар (фармацевти, должности, одговорности и компетенции)

1.	Фармацевтот пред издавање на лековите и/или другите медицински средства ги проверува писмените барања за лековите и медицинските средства (требователните листи) и ја прегледува нивната клиничка соодветност.				
2.	Фармацевтот соодветно ги контролира дозата, времето и интервалот на давање на лековите, воведувањето на нов лек во терапијата или замена на лековите во текот на престојот на пациентот во болницата.				
3.	Фармацевтот врши проценка на интеракцијата на лекот со други лекови, производи и храна.				
4.	Фармацевтот дава јасни упатства на здравствените работници задолжени за давање/аплицирање на лековите за начинот, времето и периодот на земање/аплицирање на лекот.				
5.	Фармацевтот користи и спроведува стандардни процедури за изработка на магистрални или галенски производи.				
6.	Фармацевтот користи и спроведува стандардни процедури за контрола на изработените магистрални или галенски производи.				
7.	Фармацевтот ги следи ефектите и крајните резултати од лекувањето.				
8.	Фармацевтот ги следи несаканите реакции на лековите, го известува Националниот центар за пријавување на несакани реакции во случај кога несаканата реакција е предизвикана од употреба на лекови и води евиденција за тоа.				
9.	Фармацевтот може да ги идентификува лековите со најприфатлив однос цена на чинење/ефективност врз основа на релевантни податоци.				

10.	Фармацевтот ги почитува начелата за приватност, доверливост и тајност на информациите и податоците за пациентите и нивната терапија.				
	Состојба	да	не	Не може да се примени	Забелешка
11.	Фармацевтот во своето работење користи прирачници, регистри и друг вид на печатена и електронска стручна литература базирана на докази.				
12.	Фармацевтот во текот на својата работа користи дел од времето за научно – истражувачка работа.				
13.	Фармацевтот ги воочува медицинските грешки и презема соодветни мерки.				
14.	Фармацевтот информира за недостаток од лекови и други производи.				
15.	Фармацевтот во текот на својата работа активно соработува со другите здравствени работници, другиот кадар и раководството на здравствената установа.				
16.	Фармацевтите се активни членови на терапевтските комитети конституирани согласно законите од страна на Министерството за здравство.				
17.	Фармацевтот има лиценца за работа.				
18.	Фармацевтот е регистриран во Фармацевтска комора на Македонија и редовно и уредно ги врши обврските во однос на континуираната едукација.				
19.	Фармацевтот се грижи за својот професионален развој.				
20.	Фармацевтот води сметка за личната хигиена и носи соодветна работна облека.				
21.	Фармацевтот се грижи за работната атмосфера и мотивација на колективот во кој работи.				
22.	Фармацевтот ја познава регулативата од областа на здравствената заштита, лековите, медицинските средства, здравственото осигурување и јавните				

	набавки.				
--	----------	--	--	--	--

	Состојба	да	не	Не може да се примени	забелешка
--	----------	----	----	-----------------------	-----------

Услуги

1.	Во процесот на снабдување фармацевтот осигурува ефективно менаџирање на залихата со кое се избегнува појава на вишок или недостаток на лековите, медицинските средства и хемикалиите.				
2.	Писмените барања за лековите и медицинските средства, кои се во пишана или електронска форма секогаш се одобрени од шефот (раководителот) на одделот.				
3.	Фармацевтот ја подготвува документацијата за потрошувачката на лековите.				
4.	Фармацевтот учествува во изработката на спецификациите за јавни набавки на лекови и медицински средства.				
5.	Набавените лекови кога се примаат се проверуваат и соодветно се складираат.				
6.	Издавањето на лековите и медицинските средства се врши согласно прописите, секогаш со одобрување од страна на фармацевт и двојна ("double check") контрола.				
7.	Лековите и медицинските средства се издаваат исклучиво на одговорните сестри.				
8.	Фармацевтот води евиденција за примените и издадените лекови и медицински средства.				
9.	Фармацевтот ги собира сите информации за лековите и медицинските средства кои ги користи пациентот и ги разрешува соодветно сите несовпаѓања и разлики (Medication				

	reconciliation).				
10.	Фармацевтот набавува и издава наркотици во согласност со законските прописи и води евиденција за истите.				
	Состојба	да	не	Не може да се примени	Забелешка
11.	Во болничката аптека фармацевтот ги изработува магистралните лекови во согласност со законските прописи.				
12.	Во болничката аптека фармацевтот, специјалист по фармацевтска технологија ги произведува галенските лекови согласност со законските прописи и GMP стандардите.				
13.	Во болничката аптека фармацевтот ги изработува стерилните магистрални лекови во согласност со законските прописи.				
14.	Во болничката аптека фармацевтот, специјалист по фармацевтска технологија ги произведува стерилните галенски лекови согласност со законските прописи и GMP стандардите.				
15.	Во болничката аптека се врши контрола на произведените лекови под надзор на специјалист по испитување и контрола на лекови.				

Управување работата на здравствената установа и на здравствените работници како и водењето на евиденција и документација

Управување со податоци					
1.	Болницата (Болничката аптека) има софтвер во кој се интегрирани фармацевтските услуги т.е. активностите на фармацевтот (основните активности како: требување, чување, издавање на лековите и понапредните услуги како: ревизија на нарачките за лекови, начин на администрација – лекови со висок ризик и тесен терапевтски индекс и концентрирани раствори на електролити, реконсилијација, интервенции – сериозни интеракции и				

	нетипични дози и оф-лејбл лекови, исход од терапијата и сл.)				
	Состојба	да	не	Не може да се примени	Забелешка
2.	Во аптеката има безбедносна заштита (backup) на сите податоци кои се архивираат електронски и истиот редовно се проверува .				
3.	Болничкиот фармацевт е вклучен во дизајнот, одредување на параметрите и евалуацијата на болничкиот (аптекарскиот) софтвер.				
4.	Информатичкиот систем овозможува следење на сите издадени лекови од болничката аптека низ болничките оддели се до пациентот (traceability)-важно при појава на медицинска грешка.				
5.	Информатичкиот систем овозможува поддршка при донесување на одлука (computerised decision support) и алармира при: ранг на дозирање, максимални дози, сериозни интеракции, алергиски реакции, контраиндикации.				
6.	Досието на пациентот содржи податоци за познати алергиски реакции, претходна терапија, додатоци на исхрана и хербални лекови кои ги користи, употреба на цигари и алкохол.				
7.	Досието на пациентот може да се повика при повторен прием (постои баркод систем во најдобар случај или преку друг личен податок).				
8.	Со личните податоци на пациентите се постапува според законските одредби (Законот за заштита на личните податоци).				
9.	Во аптеката се следи потрошувачката на лековите и медицинските средства и се води сметка за нивната безбедна и рационална употреба.				
Протоколи и процедури					
10.	Болничката аптека има СОП - ови за процесите на работење на болничка аптека и за услугите кои ги вршат фармацевтите.				

	Состојба	да	не	Не може да се примени	забелешка
Управување со грешки при работењето					
11.	Постои процедура во писмена форма за справување со грешки настанати при работењето (откривање, пријавување, преземање на одговорност и брза реакција) или фармацевтот е обучен за справување со грешките при работењето.				
12.	Лековите со слична амбалажа и назив се чуваат одвоено.				
13.	Фармацевтот брзо ги решава проблемите и презема соодветни мерки за понатамошно безбедно лекување.				
14.	Фармацевтот е во можност да изготви и имплементира активности за управување со ризик со цел намалување на ризикот за грешки поврзани со лековите и медицинските средства.				
Управување со залиха					
15.	Фармацевтот се грижи за оптимални (месечни) набавки при што постојано се земаат во предвид сите промени кои настанале во процесот на лекување на болните (промена на апаратура, воведување на нова метода или сл.).				
16.	Податоците за залихата се достапни електронски во секое време.				
17.	Во аптеката се води евиденција за роковите на употреба, серискиот број и условите на чување на лековите и медицинските средства во пишана или електронска форма.				
18.	Во аптеката се преземаат соодветни мерки во случај на прием на лекови и медицински средства со оштетена амбалажа, како и во случај кога постои сомневање за неисправност или грешка во испораката.				
19.	Во аптеката се води сметка за лековите, медицинските средства и други производи со мала излезност.				
	Состојба	да	не	Не може	забелешка

				да се примени	
Одговорност за вработените					
20.	Во аптеката се креираат дневни задолженија за секој вработен поединечно.				
21.	Фармацевтот има јасно дефинирани работни задачи во согласност со законите и професионалниот и етички кодекс.				
22.	Фармацевтите и другиот стручен кадар што работат во аптеката се соодветно означени и именувани (носат бец за идентификација).				
23.	Вработените во аптеката се осигурени за професионална одговорност и заштита на работното место согласно Законот за здравствената заштита.				
24.	На секој фармацевт му се овозможува и дозволува да следи континуирана едукација.				
25.	Фармацевтот користи пауза во текот на работното време.				
26.	Фармацевтот користи годишен одмор во согласност со актуелното законодавство.				