



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

STANDARDI SIGURNOSTI I KVALITETA ZA APOTEKE (ver. 2017.)

Dr.sc.ph. Vera Kerleta-Tuzović, doc.
AKAZ

Standardi

Standard:

- Predstavlja najbolju praksu
- Ostvarljiv
- Mjerljiv
- Nije dvosmislen



Standardi

- Standardi za Apoteke:
 - Specifično su definisani i javno objavljeni
 - Čitati zajedno sa Pravilnikom i Protokolom o sertifikaciji apoteka
 - Aktuelna je verzija 2017.
 - Nisu ZAKOVANI u vremenu
 - Sugestije za poboljšanje Standarda su poželjne i dobrodošle u svako doba



Standardi

- Nova verzija Standarda kvaliteta i sigurnosti za apoteke (verzija 2017)
- Inkorporirani certifikacijski sa akreditacijskim standardima
- Odabrani kriteriji za depoe
- Ugrađeni indikatori za apoteke

Sertifikacijski standardi/kriteriji

● Sertifikacijski standard

je optimalni standard sigurnosti u skladu sa članom 12.
Zakona o apotekarskoj djelatnosti „SN FBiH“ broj 40/10
kojim se obezbjeđuju:

- siguran sistem rada,
- sigurno radno okruženje u apoteci,
- odgovarajuće procedure i protokoli tokom pružanja zdravstvenih usluga pacijentima i drugim korisnicima,
- odnose se i na sigurnost osoblja Apoteke.

Akreditacijski standardi/kriteriji

● Akreditacijski kriterij

je kriterij kvaliteta pružanja zdravstvenih usluga koji:

- se nadograđuje na sertifikacijske kriterije,
- ne može se dodijeliti bez certifikacije,
- može se implementirati u jednom “valu” sa certifikacijom.

Proces izrade standarda

- Izrada prvog (I) nacrt standarda u AKAZ-u prema ISQua-inim principima
- Slanje I nacrt na sugestije:
 - Članovima radne grupe
 - Udruženjima pacijenata
 - Strukovnim komorama
- Korekcije nacrt u AKAZ-u prema sugestijama
- Povezivanje kriterija sa zahtjevima nacionalne legislative i internacionalne literature: II nacrt

Proces izrade standarda

- Slanje II nacrta na sugestije i komentare prethodno pomenutim ko-autorima
- Objava II nacrta na web-u te poziv na dostavu komentara i sugestija:
 - Ministarstvima zdravstva
 - Zavodima
 - Svim zainteresovanim
- Obrada prema sugestijama
- Izrada finalne verzije standarda
- Usvajanje na Upravnom Odboru AKAZ-a
- Javna objava na web-stranici

Standardi

- Standardi posjeduju:
 - Sadržaj standarda
 - Format standarda

Standardi – sadržaj (1/7)

- Standardi posjeduju:

- **Sadržaj standarda**

- podjela na **poglavlja**
- svako poglavlje se dijeli na **standarde**
- svaki standard ima pripadajuće **kriterije**

- Format standarda

Standardi – sadržaj (2/7)

- Poglavlja se dijele na standarde
- Svaki standard:
 - Ima dva broja:
 - I broj - broj poglavlja u kojem se nalaze
 - II broj – redni broj standarda u istom poglavlju
 - Ima jedan ili više kriterija koji:
 - Detaljnije definišu standard
 - Imaju 3 broja (prva 2 broja su ista kao standard pod kojim se nalaze i treći broj je redni broj kriterija pod istim standardom)
 - Posjeduju oznaku ispod broja „S”, „A”, „D“ ili „I” koja označava kategoriju kriterija ili indikator

Standardi – sadržaj (3/7)

Poglavlja:

- Apoteka (11 standarda: 34 S i 11 A kriterija);
- Upravljanje i rukovođenje apotekom (10 standarda: 28 S i 8 A kriterija);
- Sigurne farmaceutske usluge (12 standarda: 40 S i 5 A kriterija te 2 indikatora);
- Upravljenje rizikom (18 standarda: 95 S i 8 A kriterija te 3 indikatora).

UKUPNO: 51 standard i 229 kriterija

● Apoteka

- 1.1 Uslovi za obavljanje djelatnosti
- 1.2 Prostorije apoteke
- 1.3 Oprema u apoteci
- 1.4 Fizička pristupačnost apoteke
- 1.5 Radno vrijeme apoteke
- 1.6 Organizacija radnog vremena
- 1.7 – 1.8 Dokumentacija i evidencije
- 1.9 Informacije i IKT
- 1.10 Informisanje pacijenta telefonom
- 1.11 Zadovoljstvo korisnika uslugama

● Upravljanje i rukovođenje apotekom

- 2.1 – 2.2 Rukovođenje apotekom
- 2.3 Farmaceutski tim
- 2.4 – 2.5 Operativne politike i procedure
- 2.6 Upravljanje ljudskim resursima: zapošljavanje
- 2.7 Upravljanje ljudskim resursima: uvođenje u posao
- 2.8 Upravljanje ljudskim resursima: evidencija zaposlenika
- 2.9 Upravljanje ljudskim resursima: kontinuirana edukacija i obuka
- 2.10 Upravljanje ljudskim resursima: ispitivanje zadovoljstva zaposlenika

- **Sigurne usluge farmaceutskog tima**
 - 3.1 Kompetencije farmaceutskog tima
 - 3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova
 - 3.4 – 3.5 Usmena i pisana obavještenja uz izdati lijek i korisne informacije
 - 3.6 Izdavanje lijeka trećoj osobi
 - 3.7 Izrada i izdavanje magistralnih pripravaka
 - 3.8 Prava i obaveze pacijenata
 - 3.9 – 3.10 Pravo na obavještenja, informacije i izbore
 - 3.11 Pravo na prigovor/žalbu
 - 3.12 Unapređenje pridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta – komplijanca (engl. *Compliance*)

● Upravljanje rizikom

- 4.1 Organizacija upravljanja rizikom
- 4.2 – 4.4 Prevencija potencijalnih šteta
- 4.5 – 4.7 Nabavka i pohranjivanje lijekova
- 4.8 Komunikacije s liječnikom u slučaju sumnjive preskripcije
- 4.9 Oglašavanje i promocije lijekova i apoteke
- 4.10 Visokorizični lijekovi i hemikalije
- 4.11 Zaštita na radu
- 4.12 – 4.13 Kontrola infekcije
- 4.14 – 4.15 Upravljanje otpadom
- 4.16 Protivpožarna zaštita
- 4.17 Bezbjednost apoteke
- 4.18 Sigurnost informacija



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Standardi – kriteriji za depoe

DODATAK:

Radi sve većeg broja depoa koji se u sklopu ustanova prijavljuju za certifikaciju, a radi olakšanja procesa uspostave sistema sigurnosti u apotekama Agencija za kvalitet i akreditaciju u FBiH je izdvojila listu kriterija koji će se pregledati u depoima. Ova lista počinje važiti sa datumom usvajanja od strane Upravnog odbora, a primjenjuje se u depoima od 01.07.2020.

Tabela 1: Lista kriterija primjenjivih u depoima

1.1.2	1.4.1	2.1.1	3.1.1	3.4.2	3.11.3	4.1.1	4.5.5	4.8.4	4.12.12
1.1.3	1.4.3	2.2.4	3.2.1	3.4.3	3.11.4	4.1.2	4.5.6	4.8.5	4.13.1
1.2.1	1.4.4	2.3.2	3.3.1	3.5.1	3.11.5	4.1.3	4.5.7	4.9.1	4.14.1
1.2.4	1.5.1	2.4.3	3.3.2	3.6.1	3.12.4	4.2.1	4.5.8	4.9.4	4.14.2
1.2.5	1.5.2	2.5.1	3.3.3	3.8.1		4.2.2	4.5.10	4.9.5	4.15.3
1.2.6	1.6.1	2.8.3	3.3.4	3.8.2		4.2.3	4.6.1	4.9.7	4.15.4
1.2.8	1.6.3	2.9.1	3.3.5	3.8.3		4.2.5	4.6.2	4.11.3	4.15.6
1.2.10	1.7.1	2.9.3	3.3.6	3.9.1		4.4.2	4.7.1	4.11.4	4.16.1
1.2.11	1.8.1	2.9.4	3.3.7	3.9.2		4.4.3	4.7.2	4.12.1	4.16.3
1.3.1	1.8.3	2.10.1	3.3.8	3.9.3		4.4.4	4.7.3	4.12.2	4.16.4
1.3.3	1.9.2	2.10.3	3.3.9	3.10.1		4.5.1	4.7.4	4.12.3	4.16.5
1.3.5	1.10.1		3.3.10	3.10.2		4.5.2	4.8.1	4.12.6	4.16.6
1.3.7	1.11.1		3.3.11	3.11.1		4.5.3	4.8.2	4.12.7	4.17.1
1.3.10			3.4.1	3.11.2		4.5.4	4.8.3	4.12.9	4.17.4
									4.18.6

Standardi – format

- Standardi sigurnosti posjeduju:
 - Sadržaj standarda sigurnosti i kvaliteta
 - Format standarda
 - podjela u **4 ili 5 kolona**
 - **Broj** standarda/kriterija
 - **Izjava** standarda/kriterija
 - **Objašnjenje** standarda/kriterija
 - **Dokazi** za ispunjenje kriterija
 - **Pravni osnov** standarda/kriterija

Standardi – format

3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova

3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.2	Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova.	Farmaceutski tim osigurava da je izdavanje lijekova tačno i precizno, da ispunjava namjere liječnika koji je propisao lijek te da je u skladu sa potrebama i sigurnošću pacijenta/korisnika.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10 Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11 Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.2.1 S	Magistar farmacije pravilno procesira potrebnu dokumentaciju prilikom izdavanja lijeka na recept.	To su: recept, pacijentovi identifikacioni (lični) podaci, zdravstveno osiguranje, lijek te doze istog, vremenski intervali doziranja, šifra bolesti; provjerava sa pacijentom datu dijagnozu i eventualne druge postojeće dijagnoze te lijekove koje već uzima; potencijalne kontraindikacije i interakcije; magistar farmacije provjerava podatke o liječniku koji je propisao lijek, eventualno kontaktira liječnika u svrhu provjere navoda.	- Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. - Opservacija ocjenjivača.	Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 22, 23 <i>Magistar farmacije provjerava podatke na receptu i ostale zakonom propisane osnove za izdavanje lijeka na recept.</i>
3.2.2 A	Apoteka ima dostupan mobilni farmaceutski tim, koji po pozivu odlazi i vrši isporuku lijekova na kućnu adresu u krugu od 20km.	Mobilni tim održava zapisnik o izvršenim posjetama mobilnog tima.	- Intervju sa članovima tima - Pregled zapisnika mobilnog tima	
3.2.3 I	Broj vraćenih recepata u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja.	Indikator se računa za period proteklih 12 mjeseci, od januara do decembra prethodne godine, i u martu tekuće godine se dostavlja AKAZ-u. Indikator se računa tako što se u brojniku nalazi ukupan broj recepata koji su vraćeni u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja, a u nazivniku ukupan broj recepata koji su otišli prema Zavodu i množi se sa 100% da bi se dobio postotak.	- Uvid u izračun indikatora za period od godinu dana. - Uvid u izvještaj poslan AKAZ-u	<i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i>

● Indikatori

3.2.3 I	Broj vraćenih recepata u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja.	Indikator se računa za period proteklih 12 mjeseci, od januara do decembra prethodne godine, i u martu tekuće godine se dostavlja AKAZ-u. Indikator se računa tako što se u brojniku nalazi ukupan broj recepata koji su vraćeni u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja, a u nazivniku ukupan broj recepata koji su otišli prema Zavodu i množi se sa 100% da bi se dobio postotak.	- Uvid u izračun indikatora za period od godinu dana. - Uvid u izvještaj poslan AKAZ-u	<i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i>
------------------------------	--	--	---	--



- Broj žalbi pacijenata/korisnika na pogrešnu/lošu uslugu.
- Broj pacijenata koji su prijavili nepoznato neželjeno dejstvo nekog lijeka.
- Broj pogrešno izdatih lijekova (drugačijeg aktivnog sastojka nego na receptu).
- Broj kontakata sa liječnikom radi pojašnjenja preskripcije.
- Broj vraćenih recepata od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja.

Standardi – ispunjenje

- Za certifikaciju je bitna **ocjena**
 - **Samoocjena** – radi je osoblje apoteke
 - **Vanjska ocjena** – rade je AKAZ-ovi licencirani ocjenjivači
 - Ocjenjivač procjenjuje stupanj u kojem su zadovoljeni kriteriji, putem dokaza o ispunjenosti kriterija, i stupanj u kojem su zadovoljeni standardi, putem broja ispunjenih kriterija.



Standardi – ispunjenje

Ocjena zadovoljenja/ispunjenja

- Ocjena predstavlja **ispunjenje standarda**
 - Standard je ispunjen samo onda kada su **ispunjeni svi njegovi kriteriji**
 - Ispunjenje kriterija kroz **pregled dokaza** za navedeni kriterij



Standardi – ispunjenje

- Ispunjenje kriterija kroz **pregled dokaza** za navedeni kriterij
- Pregled dokaza se vrši na više načina:
 - Opservacija** prostorija, opreme i radnih procesa
 - Uvid** u konkretne materijale (npr. evidencije)
 - Intervju** sa osobljem apoteke i pacijentima

3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova			
Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov
3.2	Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova.	Farmaceutski tim osigurava da je izdavanje lijekova tačno i precizno, da ispunjava namjere i potrebe pacijenata i sigurnost	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 45, 46,
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov
3.2.1	Magistar farmacije pravilno procesira potrebnu dokumentaciju prilikom izdavanja lijeka na recept.	To su: recept, pacijentova identifikacija (ili nje), zdravstveno osiguranje, doza istog, vremenski doziranje, šifra bolesti, provjerava sa pacijentom dijagnozu i eventualne postojeće dijagnoze te koje već uzima; potencijalne kontraindikacije i interakcije; magistar farmacije provjerava podatke o liječniku koji je propisao lijek, eventualno kontaktira liječnika u slučaju sumnje i provjeru navoda.	Uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u skladu sa „SN FBiH“ 40/10, čl. 22. i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, čl. 1. načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 45, čl. 5, 21, 22. Farmacije provjerava podatke na receptu i ostale opise osnove za izdavanje lijeka na recept.

Dokazi za samoocjenu
- Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. - Opservacija ocjenjivača.



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

STANDARDI SIGURNOSTI I KVALITETA ZA APOTEKE