Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

Pregled: PROTOKOL ZA CERTIFIKACIJU APOTEKA

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

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

Protokol za certifikaciju apoteka

- *Protokol o pokretanju i vođenju postupka certifikacije u apotekama u FBiH*

napravljen s namjerom da:

- **približi uspostavu sistema sigurnosti** osoblju Apoteke
- **olakša put** do certifikacije svakoj Apoteci

akaz sertifikacija

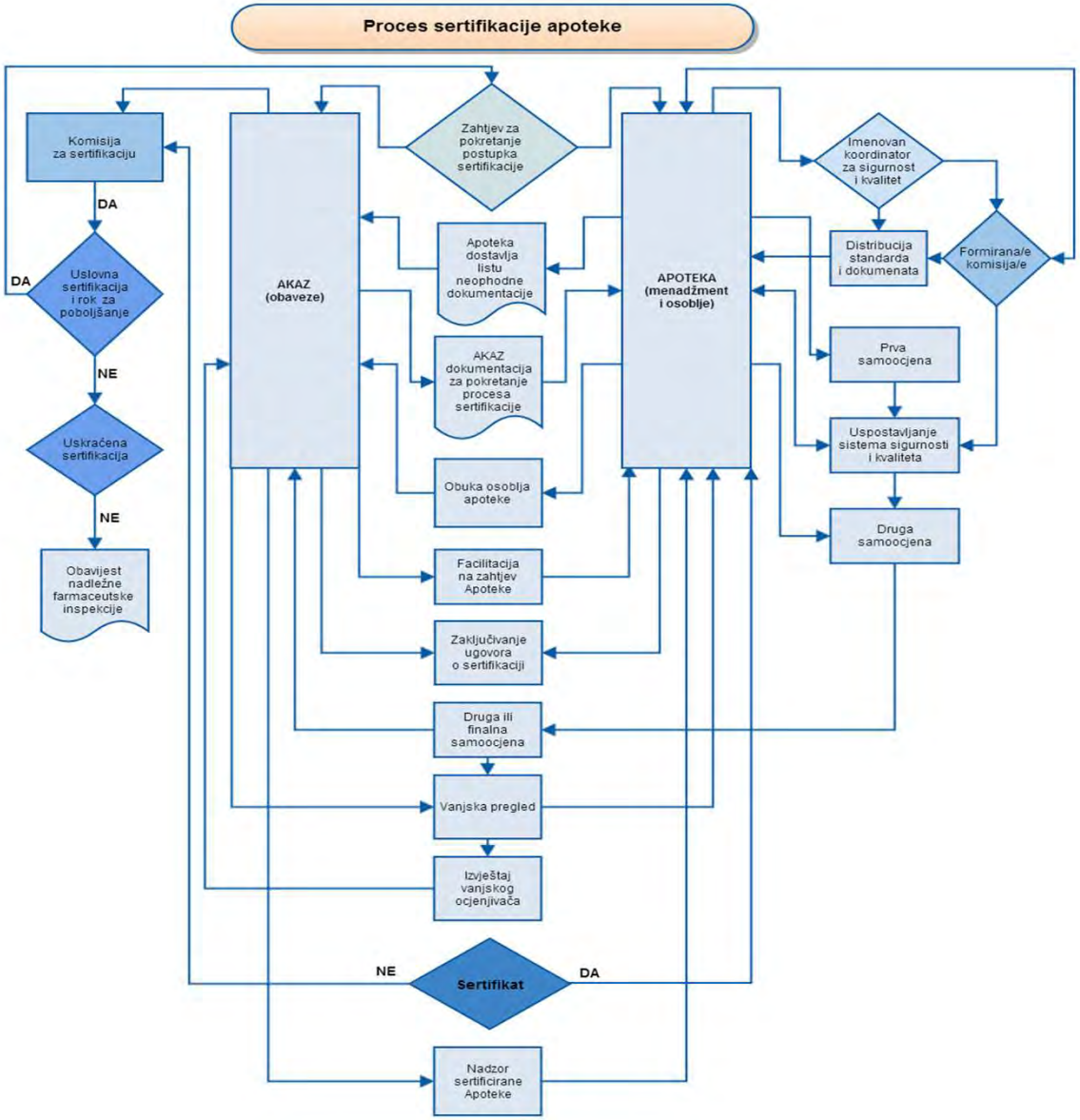
akaz akreditacija

Protokol za certifikaciju apoteka

1. Uvod:

- AKAZ
- Certifikacija
- Zakon o apotekarskoj djelatnosti („SN FBiH“ br. 43/10)
- Standardi: struktura i sadržaj
- Poglavlja certifikacijskih standarda
- Dijagram toka certifikacije apoteka

Protokol za certifikaciju apoteka



Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

akaz sertifikacija

akaz akreditacija

Protokol za certifikaciju apoteka

2. Pokretanje procesa certifikacije

- Apoteka je dužna da AKAZ-u podnese:
  - **zahtjev** za pokretanje postupka certifikacije (dostupan na www.akaz.ba)
- AKAZ apoteci šalje:
  - **ugovor** (četiri primjerka) potpisan od strane direktora AKAZ-a na potpis
  - **obrazac upitnika o samoocjeni** koji Apoteka treba da ispuni prije vanjske ocjene,
- Apoteka zatim dostavlja AKAZ-u:
  - **potpisan ugovor** (dva primjerka)
  - **dokaz o uplati** prve rate (od dvije rate)

Protokol za certifikaciju apoteka

2. Pokretanje procesa certifikacije

- Apoteka koja ulazi u proces certifikacije treba da imenuje **koordinatora za sigurnost i kvalitet**, koji:
  - razvija, vodi i vrši **monitoring procesa**;
  - povećava **svijest o programu certifikacije**;
  - daje preporuke, podršku i objašnjenja za standarde i procese;
  - **koordinira rad** u cijeloj Apoteci;
  - **veza** je između Apoteke i AKAZ-a;
  - priprema osoblje za vanjski pregled i informira osoblje o procesu pregleda i certifikacije/akreditacije.
- Pored koordinatora, ZU imenuju i **komisiju za sigurnost i kvalitet**
- Komisije koje se trebaju po Zakonu oformiti mogu biti i **združene komisije između više apoteka**

Protokol za certifikaciju apoteka

3. Obuka osoblja apoteke

- Za magistre kao i za tehničare
- Organizuje AKAZ sa stručnim kadrom
- Pokriva: teorijski dio i praktične vježbe
- Traje 1 dan
- Bodovanje od strane Federalne Komore magistara farmacije
- Termini obuke na www.akaz.ba

Protokol za certifikaciju apoteka

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH
Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

4. Samoocjena u Apoteci

prvi korak u uspostavljanju sistema sigurnosti i ispunjenosti optimalnih standarda sigurnosti te sagledavanje koje radne procese treba da unaprijedi

- Obrazac upitnika o samoocjeni
- Samoocjenu slijedi strateško i akciono planiranje – Obuka osoblja
- Samoocjena je moguća više puta
- Finalna samoocjena se šalje AKAZ-u

AKAZ - Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u FBiH

Sertifikacijski standardi za apoteke
Obrazac za samoocjenu unutar apoteke

4. UPRAVLJANJE RIZIKOM

4.9 Oglašavanje i promocije lijekova i apoteke

Standard 4.9: Svako oglašavanje i promocija apoteke, farmaceutskih proizvoda ili profesionalnih usluga je objektivno i etično te u skladu sa zakonom i politikom države po pitanju promocije i oglašavanja lijekova, medicinskih sredstava i usluga.

Kriterij	Samoocjena				Dokazi ispunjenosti
	P	D	N	N/P	namjenjen je za navode dokaza D - djelimično pridržavanje i N/P - nije primjenjiv, gdje se unose razlozi zašto je kriterij djelimično ispunjen, odnosno, nije primjenjiv.
4.9.1					
4.9.2					
4.9.3					
4.9.4					
4.9.5					
4.9.6					
4.9.7					

Zatamljena polja ne ispunjavati! (analiza samoocjene)

0 Provjera samoocjene (broj mora odgovarati broju kriterija)

P	D	N	N/P	
0	0	0	0	Ispunjenost kriterija

akaz sertifikacija
akaz akreditacija

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH
Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

4. Samoocjena u Apoteci

- Ispunjenje kriterija može biti slijedeće:
  - **P – potpuno ispunjava** (kada su priloženi svi traženi dokazi za pojedini kriterij);
  - **N – neispunjava** (kada nije ispoštovana/priložena većina ili čak nijedan traženi dokaz);
  - **NP – nije primjenjiv** (kada se iz strogo opravdanih razloga traženi kriterij ne može ispoštovati).

akaz sertifikacija
akaz akreditacija

Protokol za certifikaciju apoteka

4. Samoocjena u Apoteci

- Namijenjena da osoblje apoteke vidi **progres** u uspostavi sistema sigurnosti
- Može se vršiti **više puta**
- AKAZ ne odgovara za tačnost navedenih samoocjena
- Preporuka je da uvijek **ista osoba** vrši samoocjenu
- Ukoliko dođe do poteškoća, AKAZ može ugovoriti **facilitaciju**

Protokol za certifikaciju apoteka

5. Ugovorena facilitacija u Apoteci

- Uspostavljanje sistema sigurnosti je nov proces
- Osoblje apoteke ima teorijska i praktična pitanja
- AKAZ nudi ugovornu facilitaciju za ispomoć
- Facilitatori – AKAZ-ovi stručnjaci sa iskustvom
- Facilitacija nudi pomoć pri:
  - pojašnjenju standarda,
  - ispunjenju traženih zahtjeva,
  - rješavanju eventualnih poteškoća, itd.

6. Uspostavljanje sistema sigurnosti u Apoteci

- Nakon samoocjene se utvrde nedostaci
  - Politike i procedure
  - Uspostava sistema žalbi i pohvala (klijenata i osoblja)
  - Indikatori izvršenja apoteke
  - Vođenje dokumentacije i evidencija
  - Izuzimanje od kriterija

7. Ponovna (finalna) samoocjena

- Apoteka može samoocjenu raditi više puta
- **Finalna samoocjena** je ona sa kojom je Apoteka zadovoljna
- Tada se popunjeni Obrasci za samoocjenu **šalju u AKAZ** sa ostalom navedenom dokumentacijom u svrhu sklapanja ugovora o postupku certifikacije
- AKAZ **ne kontroliše niti odgovara** za pogrešne navode u samoocjeni

Protokol za certifikaciju apoteka

8. Zaključivanje ugovora sa AKAZ-om

- Nakon pokrenutog **procesa certifikacije** (zahtjev i uplata početnih sredstava) slijedi
- Slanje **finalne samoocjene**, dokaza o preostaloj **uplati** i dokumenata sa Liste neophodne **dokumentacije**
  - odobrenje nadležnog kantonalnog ministarstva o ispunjavanju uslova za rad Apoteke;
  - pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta (ili akt drugog naziva, ali iste namjene);
  - dokument kojim se dokazuje postupak pružanja zdravstvene zaštite (statut, pravilnik ili akt drugog naziva, ali iste namjene) AKAZ-u

- Dogovor **sa AKAZ-om** o vanjskoj ocjeni

8. Vanjska ocjena

- Nakon zaključenja ugovora AKAZ šalje Apoteci
  - **Termin** vanjske ocjene
  - **Imenovanje** vanjskog ocjenjivača

- Apoteka je dužna da **potvrdi prijem obavijesti**
- Ukoliko se **ne slaže** sa terminom ili imenovanjem vanjskog ocjenjivača dužna je istaći prigovor najkasnije osam dana od prijema obavijesti

9. Vanjska ocjena i Obuka za vanjskog ocjenjivača

- Vanjsku ocjenu vrši AKAZ-ov vanjski ocjenjivač

- Vanjski ocjenjivač mora da ispunjava neke uslove:
  - da posjeduje titulu magistra farmacije;
  - da ima najmanje sedam (7) godina radnog staža u struci;
  - da je prošao obuku i položio ispit u AKAZ-u za vanjskog ocjenjivača;
  - da ima licencu AKAZ–a za vanjskog ocjenjivača;
  - da se nalazi na listi vanjskih ocjenjivača AKAZ-a;
  - da nema sukob interesa sa Apotekom koja se ocjenjuje.

9. Vanjska ocjena i Obuka za vanjskog ocjenjivača

- Obuku za vanjskog ocjenjivača organizuje AKAZ
- Traje 2 dana
- Pokriva:
  - problematiku i sistem ocjenjivanja,
  - načine vanjskog pregleda,
  - načine izvještavanja, itd.
- Po završetku: Certifikat o pohađanoj Obuci
- Nakon položenog testa dobije se licenca za AKAZ-ovog vanjskog ocjenjivača

10. Vanjski pregled

- Na **dogovoreni termin** vanjski ocjenjivač dolazi u Apoteku
- Preporučuje se da ga dočeka **rukovodilac Apoteke** – formalni dio intervjua
- Nadalje ocjenjivač sa **jednim od uposlenika** (može i sa koordinatorom) koji mu pomaže, prolazi kroz Apoteku i vrši pregled

Protokol za certifikaciju apoteka

10. Vanjski pregled

- Ocjenjivač vrši pregled putem:
  - opservacije radnih procesa,
  - pregleda prostorija, opreme i dokumentacije
  - intervjua sa rukovodiocem Apoteke i članovima farmaceutskog tima

11. AKAZ-ova Komisija za certifikaciju apoteka

- Kompletnu dokumentaciju Apoteke zajedno sa završnim izvještajem vanjskog ocjenjivača AKAZ prosljeđuje **Komisiji za certifikaciju apoteka**
- **Komisija je krajnja instanca** koja razmatra izvještaj o ocjenjivanju i utvrđuje nivo zadovoljenja kriterija/standarda sigurnosti te donosi odluku
- Komisija se za donošenje odluke pridržava sljedećih **kriterija:**
  - priroda uočenih rizika i mjere koje zaposleni poduzimaju na njihovoj eliminaciji i redukciji;
  - veličina i raspon potencijalnog uticaja rezidualnog rizika po pacijente i javnost;
  - vjerovatnoća pojave rizika.

Protokol za certifikaciju apoteka

11. AKAZ-ova Komisija za certifikaciju apoteka

- Komisija može predložiti:
  - da se Apoteci dodijeli **status certificirane Apoteke** i izda certifkat;
  - dodjelu **uslovnog certifikata**, odnosno izda certifikat sa uslovom ukoliko neki certifikacijski standardi nisu zadovoljeni, ali je rizik po pacijente i javnost nizak;
  - **odlaganje izdavanje certifikata** dok Apoteka ne provede naložene korektivne mjere;
  - da se uskrati **izdavanje certifikata** ukoliko se utvrdi da mnogi certifikacijski standardi nisu zadovoljeni i/ili se grubo krše i zakonski propisi s visokim rizikom po pacijente, osoblje Apoteke i druge korisnike.

11. AKAZ-ova Komisija za certifikaciju apoteka

- **Izvještaj Komisije** zajedno sa obrazloženjem ide na Upravni odbor **AKAZ-a**
- Upravni odbor **potvrđuje certifikaciju** izdavanjem certifikata apoteci
  - koja je ispunila sve uslove i
  - izmirila sve troškove
- U slučaju uskraćivanja certifikata AKAZ može o tome obavijestiti inspekciju

Protokol za certifikaciju apoteka

12. Izdavanje certifikata

- Certifikat **traje 2 godine**
- Apoteka je dužna da:
  - primjenjuje i **održava dostignuti nivo sigurnosti** u skladu sa važećim certifikacijskim standardima,
  - podnosi AKAZ-u godišnje izvještaje o svom **radu na poboljšanju** sigurnosti svojih usluga na posebnom obrascu,
  - jednom godišnje izvještava AKAZ **o utvrđenim incidentima** i **nepovoljnim događajima**,
  - jednom godišnje dostavlja AKAZ-u podatke za **izračunavanje indikatora sigurnosti,**
  - redovno **obavještava AKAZ o svim promjenama** koje su od značaja za sigurnost (promjenu pravnog statusa; promjenu u djelatnosti; promjenu lokacije, itd.).

12. Izdavanje certifikata

- Certificirana Apoteka ima pravo da:
  - informira svoje korisnike i javnost o statusu certifikacije;
  - stavi na uvid javnosti rješenje o certifikaciji odnosno certifikat;
  - zatraži zvanično tumačenje AKAZ-a u slučaju bilo kakvih nedoumica.

- Certificirana Apoteka ne smije koristiti certifikaciju na način da ugrozi reputaciju AKAZ-a

13. Nadzor certificirane apoteke

- Nakon certificiranja Apoteke, AKAZ je dužan **vršiti nadzor**
- U toku 2 godine trajanja certifikata bar **jedan nenajavljeni vanjski pregled**
- U slučaju nezadovoljavajućeg nalaza ocjenjivača nakon nenajavljenog nadzornog pregleda Apoteke, Komisija za certifikaciju apoteka može zatražiti:
  - **ispravljanje nedostataka**, a na osnovu izvještaja vanjskog ocjenjivača;
  - **dodatni nadzorni pregled** s ciljem potvrde da su dogovorene aktivnosti provedene;
  - **suspenziju certifikacije** u periodu dok se provode naložene korektivne mjere;
  - **ukidanje certifikacije**.

14. Kraj važenja certifikata

- Certifikat važi 2 godine od datuma izdavanja

- Apoteka je dužna 2 mjeseca **prije isteka certifikata** da se prijavi za obnovu
- AKAZ preporučuje prijavu za obnovu 4 mjeseca prije isteka certifikata

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

Pregled: PROTOKOL ZA CERTIFIKACIJU APOTEKA

akaz sertifikacija

akaz akreditacija