



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Samoocjena

- dokazi za samoocjenu

Mr.ph. Ernesa Škaljo
AKAZ

Postupak certifikacije / akreditacije

- Postupak certifikacije / akreditacije započinje **sklapanjem ugovora između AKAZ-a i zdravstvene ustanove / apoteke.**
- U načelu, **AKAZ** se ugovorom obavezuje da će ustanovi isporučiti Standarde za apoteke / ljekarne (2017.) i svu tehničku dokumentaciju koja je potrebna.

- Certifikacijski / akreditacijski standardi za apoteke / ljekarne su vremenski ograničeni i utemeljeni na periodičnim ocjenama **bez obzira da li se radi o javnom ili privatnom zdravstvenom sektoru.**
- Uobičajeno:
 - **Akreditacija = 3 godine**
 - **Certifikacija = 2 godine**

Format i sadržaj Standarda za apoteke

- 4 poglavlja (51 standard i 229 kriterija);
- „S” kriteriji – certifikacijski (197 kriterija) – ispunjenost 100% - osnovni standardi sigurnosti;
- „A” kriteriji – akreditacijski (32 kriterija);
- 4 ● „I” kriteriji – indikatori(5 indikatora);

Tok standardizacije radnih procesa

- Obuka osoblja o standardima (osnovna obuka)
- Samoocjena na bazi standarda
- Izrada akcionog Plana aktivnosti
- Korekcije nakon prve samoocjene
- Finalna samoocjena
- Prijava za certifikaciju / akreditaciju u AKAZ
- Vanjska ocjena
- Izvještaj vanjskog ocjenjivača



- **CERTIFIKACIJA i/ili AKREDITACIJA**

Certifikacijski standardi – Prva samoocjena

- Daje mogućnost da se “**napravi snimak**” organizacije u pogledu ispunjavanja standarda;
- Daje mogućnost da se sve teškoće riješe prije vanjskog pregleda;
- Pomaže u **razvoju akcionog Plana** cijele ustanove i lokalnih akcionih planova;
- Osigurava koordinatoru i projektnom timu da sagledaju **sveukupni progres** od polazne osnove;

Druga samoocjena: da li smo spremni?

- Prije vanjskog kolegijalnog pregleda, vi ćete poduzeti **drugu samoocjenu** prema standardima ili **unutrašnju ocjenu** koju obavljaju unutrašnji ocjenjivači, simulirajući u potpunosti vanjski kolegijalni pregled;
- Informacije koje se dobiju iz **druge faze** samoocjene se šalju AKAZ-u, odnosno članovima tima vanjskih ocjenjivača, tako da oni mogu imati sliku vaše organizacije i pripremiti se za vanjsko ocjenjivanje.

Prednosti certifikacije / akreditacije

- **Uvjerenje javnosti i pacijenata o postojanju visokih standarda kvaliteta**
- **Unutrašnje priznanje uspjeha osoblja - motivacija**
- **Osnova za dalji razvoj i poboljšanje kvaliteta usluge**



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

MOTIVACIJA



Certifikacijski /akreditacijski standardi – ispunjenje kriterija

- **Samoocjena** – radi je osoblje Ustanove
- **Unutrašnja ocjena** – obučeni ocjenjivači u Ustanovi
- **Vanjska ocjena** – rade je AKAZ-ovi licencirani ocjenjivači

Ocjenjivač procjenjuje:

- **stupanj zadovoljenja kriterija**,
putem dokaza o ispunjenosti kriterija, i
- **stupanj zadovoljenja standarda**,
putem broja ispunjenih kriterija.

Certifikacijski standardi – ispunjenje

Ispunjenje kriterija kroz **pregled dokaza** za navedeni kriterij

● Pregled dokaza se vrši na više načina:

1. **Opservacija** prostorija, opreme i radnih procesa
2. **Pregled dokumentacije - uvid**
3. **Intervju** - sa članovima farmaceutskog tima, pacijentima/korisnicima usluga, menadžmentom (neformalni razgovori također)

Ocjena predstavlja ispunjenje standarda

- Šta čini Standard kvaliteta (51 standard)?
- Šta su kriterijumi i da li moraju biti potpuno ispunjeni (197 S + 32 A + 5 I)?

2.8 Upravljanje ljudskim resursima: evidencija zaposlenika				
Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
2.8	Apoteka ima sređenu dokumentaciju, evidencije i informacije o svakom zaposleniku.	Ovo je veoma važno za farmaceutsko-inspekcijски nadzor.	Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 57/12, Zl. 6, 8, 32. Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15 Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, ugumosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 50/05, 52/11 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/14	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.8.1 S	Za svakog zaposlenika vodi se njegov lični dosje (matična evidencija).	Ovo je obuhvata dokumente koji se traže pri sklapanju ugovora o radu: - izvodi iz matične knjige rođenih; - izvodi iz knjige državljanstva BiH; - kopija diplome; - dokazi o položenom stručnom ispitu; - te druge relevantne dokumente odnosno evidencije (opt. kontinuiranje u službi, evidencije o stručnom usavršavanju i sl.). Vidi 2.0.3, 2.9.4.	- Uvid u dosjee zaposlenih.	Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 57/12, Zl. 6, 8, 32. Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, Zl. 43, st. 3
2.8.2 A	Apoteka posjeduje proceduru koja obezbjeđuje neometan rad apoteke u slučaju da zdravstveni radnik izgubi licencu.		- Uvid u proceduru; - Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutskog tima	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, ugumosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 50/05, 52/11, Zl. 9, st. 1

Ispunjenje kriterija može biti slijedeće:

- **P – potpuno ispunjava**
(kada su priloženi svi traženi dokazi za pojedini kriterij);
- **D – djelimično ispunjava**
(kada su samo parcijalno ispunjeni traženi dokazi);
- **N – ne ispunjava**
(kada nije ispoštovana/priložena većina ili čak nijedan traženi dokaz);
- **N/P – nije primjenjiv**
(kada se iz strogo opravdanih razloga traženi kriterij ne može ispoštovati).



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

Potpuno pridržavanje (P)

- kriterij je uspostavljen
- postoje **dokazi** koji to potvrđuju
- postoji pisana, uočljiva, uspostavljena **praksa**
- o tome postoji **svijest** kod osoblja

Djelimično pridržavanje (D)

- kriteriji nisu u potpunosti ispunjeni
- dokazi ‘na papiru’ ali **nizak nivo svijesti** osoblja
- može se **razlikovati** u različitim dijelovima organizacije
- korištenje vlastitog suda
- **tehnički:** dokument postoji, ali je **istekao datum revizije** ili nije naznačen **datum izdavanja/revizije**, ili nije potpisan dokument



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

Nepridržavanje (N)

- nema dokaza o **provođenju** ili **ispunjenosti**
- o tom pitanju nisu ni razmišljali
- nema vidljivih **planova** koje bi trebalo realizirati, mada postoji želja
- ne slijede se **uputstva o pridržavanju** kad je u pitanju dokumentacija
- ono što je opaženo daleko je od onoga što piše u politici ili proceduri
- praksa je nesigurna
- **tehnički: dokument je u nacrtu ili nije zvanično odobren**

Nije primjenjiv (**N/P**)

1. Postoji posebna procedura za izuzimanje od kriterija
2. **Obrazac** za izuzimanje kriterija propisuje AKAZ
3. Navodi se opravdan razlog za nemogućnost ispunjenja
4. AKAZ-u se uz finalnu samoocjenu podnosi popunjen Obrazac za izuzimanje od navedenog kriterija

NP – nije primjenjiv

- Obrazac za izuzimanje od kriterija
- Šalje se u AKAZ
- AKAZ (ne)odobrava izuzeće kriterija
- Odobrenje se **prilaže uz slanje finalne ocjene u AKAZ**



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

Aplikacija za oslobađanje pojedinih akreditacijskih standarda

Ime organizacije:	
Služba:	

Standardi u okviru programa koji nisu primjenljivi		
Standard br.	Razlozi za oslobađanje / neprimjenjivanje u vašoj organizaciji / službi	Odgovor AKAZ-a

Datum popunjavanja.

Ime i prezime koordinatora kvaliteta:	
--	--

Popunjen obrazac pošaljite na adresu:
Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu
DZ Ilidža
Dr Mustafe Pintola 1
71000 Sarajevo

Ili putem faxes: 387 33 771 870
ili e-mailom: akaz@akaz.ba

adresa: Dr Mustafe Pintola 1, 71000 Sarajevo BiH, tel: 387 33 771-870; fax: 387 33 771-880
z.f. 3383202266132924 UniCredit Zagrebačka Banka, ID: 4201093510003, PB: 1041102102

Standardi za apoteke / ljekarne – ispunjenje

- Za **certifikaciju** je potrebno ispuniti **100%** zahtjeva standarda
- Uslovna certifikacija se daje kada je ispunjenje **60-80%** uz rok u kojem je potrebno izvršiti potrebne korekcije
- Certifikacija se uskraćuje ukoliko nije zadovoljen minimum iz zahtjeva standarda

Pravilno popunjavanje obrasca za samoocjenu apoteke/ljekarne

- Kako pravilno popuniti samoocjenu
- Na šta je potrebno posebno obratiti pažnju prilikom popunjavanja samoocjene
- Izjava, uputstvo, dokazi o samoocjeni (Standardi za apoteke/ljekarne 2017)
- Značaj pravnog osnova u Standardima

Svaki kriterij u samoocjeni procjenjuje se preko dokaza za taj kriterij

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 izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11 Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 33/11
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.2.1 S	Magistar farmacije pravilno procesira potrebnu dokumentaciju prilikom izdavanja lijeka na recept.	Ta 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 izdavanje 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 zapisa 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	Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008



Agencija za kvalitetu i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH
Agency for Health
and Accreditation

Svaki kriterij u samoocjeni procjenjuje se preko dokaza za taj kriterij

4.11 Zaštita na radu				
Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
4.11	Poduzete su mjere za zaštitu na radu i sprečavanje nastanka profesionalnih oboljenja.		Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13. Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 53/11. Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12. Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10.	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.11.1 S	Postoji politika i procedure zaštite na radu i sprečavanja nastanka profesionalnih oboljenja.	Sve dobije potvrđuje da je upotrebila ta politiku i procedure zaštite na radu i sprečavanja nastanka bolesti i povreda.	- Intervju sa članovima tima. - Uvid u dokumentiranu politiku, procedure zaštite na radu, odnosno odgovarajući pravilnik.	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 15, st. 1, tč. 1. Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 53/11, čl. 9, st. 1.
4.11.2 A	Apoteka vodi evidenciju o profesionalnim bolestima.	Prema Zakonu, evidencija treba da sadrži: vrstu, prirodu, datum utvrđivanja, težinu, ishod, izvor i mjere poduzete u liječenju profesionalnoj oboljenja. Primjeri profesionalnih oboljenja su: proširena virusa, borevi u leđima, problemi sa kičmom, itd.	- Intervju sa članovima tima. - Uvid u planove edukacije i obuke. - Uvid u evidenciju učesća u obuci i evidenciju profesionalnih oboljenja.	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 23.



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

Obrazac za (samo)ocjenu:

- Upisivati SAMO broj 1 u odgovarajuće polje (nisu to poeni nego potvrda da ste taj kriterij ispunili)
- Zatamnjena polja ne popunjavati

4. UPRAVLJANJE RIZIKOM											
4.1 Organizacija upravljanja rizikom											
Standard 4.1: Apoteka ima sistem upravljanja rizikom.											
Broj kriterija	Izjava kriterija	Samooocjena				Dokazi ispunjenosti	Vanjska ocjena				Komentar vanjskog ocjenjivača
		P	D	N	N/P		P	D	N	N/P	
4.1.1	Apoteka ima politiku i odgovarajuće procedure upravljanja rizikom.	1									
4.1.2	Sve osoblje u apoteci učestvuje u procjeni rizika u apoteci, dok je jedna osoba u apoteci zadužena za upravljanje rizikom, posebno za identifikaciju, procjenu i praćenje rizika, izradu godišnjeg plana s planiranjem korektivnih akcija i odgovarajućim mjerama i politikama.										
4.1.3	Apoteka posjeduje proceduru za vođenje evidencije i vodi evidenciju svih incidenata koji su se desili u prostoru apoteke, uključujući povrede i/ili materijalne gubitke, potencijalne opasnosti po zdravlje i život pacijenata i osoblja te ugrožavanje imovine i provodi periodične revizije (svakih 6-12 mjeseci) i jednom godišnje o										
4.1.4	Apoteka jednom godišnje dostavlja listu indikatora										

Obrazac za (samo)ocjenu:

- Unositi SVE što ste zatekli od dokaza
- Unositi i SVE što nedostaje od dokaza

4. UPRAVLJANJE RIZIKOM

4.1 Organizacija upravljanja rizikom

Standard 4.1: Apoteka ima sistem upravljanja rizikom.

Broj kriterija	Izjava kriterija	Samoocjena				Dokazi ispunjenosti	Vanjska ocjena				Komentar vanjskog ocjenjivača
		P	D	N	NP		P	D	N	NP	
4.1.1	Apoteka ima politiku i odgovarajuće procedure upravljanja rizikom.	1				Kolona je namijenjena za navođenje dokaza P – potpuno pridržavanje, D – djelimično pridržavanje i NP – nije primjenjivo.					
4.1.2	Svo osoblje u apoteci učestvuje u procjeni rizika u apoteci, dok je jedna osoba u apoteci zadužena za upravljanje rizikom, posebno za identifikaciju, procjenu i praćenje rizika, izradu godišnjeg plana s planiranim korektivnih akcija i odgovarajućim ovlaštenjima u pogledu.	1				Plan upravljanja rizikom PL-ZL 006-17; Registar rizika O-ZL056; Obrazac za utvrđivanje i procjenu rizika O-ZL055; Odluka o imenovanju odgovorne osobe za upravljanje rizikom					
4.1.3	Apoteka posjeduje proceduru za vođenje evidencije i vodi evidenciju svih incidentata koji su se desili u prostoru apoteke, uključujući povrede i/ili materijalne gubitke, potencijalne opasnosti po zdravlje i život pacijenata i osoblja te ugrožavanje imovine i provodi periodične revizije (svakih 6-12 mjeseci) i jednom godišnje o.	1				Obrazac za evidentiranje incidentnih situacija O-ZL048; Procedure postupanja sa neusaglašenostima P-ZL 022-17 i evidentiranje istih; Analiza indikatora dostavljenih AKAZu,					
4.1.8	Apoteka jednom godišnje dostavlja listu indikatora izvršenja AKAZu.	1				Uvid u popunjene i dostavljene podatke za indikatore koji su dostavljeni AKAZu za 2017.god.; Analiza rezultata, korektivne i preventivne mjere					

Certifikacijski standardi – vanjska ocjena

Zadaci ocjenjivača:

- Pregled dokumentacije;
- Opservacija;
- Vođenje intervjua;
- Vođenje neformalnih razgovora;
- Davanje povratnih informacija;
- Pisanje završnog izvještaja

Certifikacijski standardi – kvalitet dokaza

- Bitan kod poređenja dvije (samo)ocjene
- Važi jednako i za samoocjenu kao i za vanjsku ocjenu
- Postoje pravila navođenja:
 - Uvijek napisati šta je zatečeno ili pregledano
 - Pisati potpune rečenice
 - Riječ **DA** ili **NE** nisu dovoljne kao navod dokaza

Primjeri navođenja dokaza

- U ocjeni ne smiju stajati **???** kao navedeni dokaz
- Riječ „**DA**” nije dovoljna kao navedeni dokaz (treba navesti šta je priloženo, posmatrano...)
- **N/P** se može staviti samo kada nešto ne postoji ili se ne vrši, uz dokumentirane dokaze i izuzeće od tog kriterija (AKAZ-ov obrazac)
- Ne realizirani planovi ne mogu se ocijeniti pozitivno (**P, D**)

- Ako je nešto djelomično ispunjeno (**D**), mora se navesti šta je ispunjeno, a šta nedostaje kod konkretnog kriterija
- Završeni, ali nedatirani i nepotpisani dokumenti se mogu ocijeniti kao **D**
- Dokumenti „u nacrtu” se ocjenjuju kao neispunjeni **N**
- Ako nešto nedostaje u dokazima mora se navesti **ŠTA!**
- Kod uvida u evidencije treba navesti koje to evidencije postoje (nije dovoljan navod „POSTOJE”)
- Dvosmislene izjave se ne mogu uzeti u obzir

- Za potpuno ispunjen (**P**) svaki dokument mora biti kompletiran, datiran i potpisan od strane direktora i supotpisan od strane koordinatora
- Ocjena „ČINI SE” ili „IZGLEDA” nije primjerena
- Također ”možda bi moglo biti bolje” ili „ne izgleda mi to pametno”...
- Rubrika za dokaze NE MOŽE ostati **prazna!**
- ***Ne ocjenjujete kriterije već da li ispunjavate određene kriterije!!!***



<http://www.akaz.ba>





Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

<http://www.akaz.ba>

Certifikacija



Korak 1 > Prijava

Spremanje dokumentacije za VO

