



AKAZ - Agencija za kvalitet i akreditaciju u  
zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine

# standardi za **apoteke/ ljekarne**

Verzija 2017.



AKAZ – Agencija za kvalitet i akreditaciju u  
zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine

# **STANDARDI ZA APOTEKE/LJEKARNE**

Verzija 2017.

## **Standardi sigurnosti i kvaliteta za apoteke/ljekarne verzija 2017.**

### Autori :

Prim.dr. Zoran Riđanović  
Doc. Dr.sci.ph. Vera Kerleta-Tuzović  
Mr.ph. Vildana Drljević  
Doc. Dr. Ahmed Novo

### Saradnici:

Mr.ph. Anela Galić  
Mr.ph. Ernesa Škaljo  
Mr.ph. Bakir Omerbegović  
Mr.ph. Sanja Čustović

### Recenzenti:

Prof. Dr.sci.ph.Edina Vranić  
Doc. Dr.sci.ph. Broza Šarić-Kundalić

### Izdaje:

AKAZ – Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u FBiH  
Dr. Mustafe Pintola 1, 71000 Sarajevo, BiH  
tel.: 387 33 771-870, fax: 387 33 771-880,  
email: akaz@akaz.ba, www.akaz.ba

### **Copyright © 2017 AKAZ**

Ovaj dokument predstavlja vlasništvo AKAZ-a (Agencije za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u FBiH). Namijenjen je za javnu objavu, njime se može svako koristiti, na njega se pozivati, ali samo u originalnom obliku, bez ikakvih izmjena, uz obavezno navođenje izvora podataka. Korištenje ovog dokumenta protivno gornjim navodima, povreda je autorskih prava AKAZ-a, sukladno Zakonu o autorskom pravu i srodnim pravima BiH. Počinitelj takve aktivnosti podliježe kaznenoj odgovornosti.

## Predgovor

Zašto standard? U današnje vrijeme, na stepenu razvoja tehnologije koji ima trend porasta takav da se unutar jednog ljudskog života preskaču čitavi historijski periodi iz prošlosti, ovo pitanje je – neumjesno, suvišno, deplasirano, itd. Međutim, svako pitanje je, uvijek i nužno – opravdano. Samo oni odgovori koji prođu test racionalnog, pragmatkog, dijalektičkog i suštinskog rasuđivanja, odgovori su koji zaslužuju da se prema njima određuju budući postupci i rezultati rada.

Sinonim uređenosti, preciznosti i sigurnosti, tradicionalno, kolokvijalno i historijski je - apoteka. „Kuća kao apoteka“; preciznost apotekarske vage; imati ili ne imati ni „za lijeka“... fraze su i koncepti koji govore da je apotekarska djelatnost upravo ta djelatnost, i oblast, koja je nosilac težine sigurnosti i kvaliteta, a koja se postiže standardizacijom rada i usluge. Zbog toga je možda i najmanje potrebno govoriti o standardizaciji u farmaciji i apotekarstvu. To su panteoni i paradigme standarda.

Ipak, u predgovoru ovog izdanja standarda treba se, ponešto, pozabaviti konstantnošću napora i podizanja standardnih očekivanja. Poimanje standarda kao „zlatnog reza kvaliteta“ – postizanje uvijek istog, očekivanog rezultata koji je dovoljno dobar - da ga većina može postići, i dovoljno napredan - da ga svi moraju dostizati, poimanje je koje treba razumjeti suštinski. Kada to uspijemo, spontano se nameće viđenje stalnog strijemljenja ka postizanju „malo boljeg“ standarda. Ako smo do jučer bili zadovoljni našom stvarnošću na određenom kvalitativnom nivou, danas, u skladu sa općom prirodom stvari, moramo kretati naprijed. Za razliku od vanserijskog, excelentnog, odličnog, vanrednog – superlativnog postizanja, standard je ono što je nešto niže, ali dovoljno dobro da u potpunosti zadovolji cilj i svrhu stvari.

Standard je idealni omjer za većinu koji se stalno podiže, ali pružajući ruku onima iza nas. Revidiranje standarda je mjerni instrument našeg današnjeg postignuća kako bismo utvrdili koliko je to malo za koliko trebamo postati bolji. Da li to možemo, barem većina nas, i da li možemo održati tenor standarda dajući malo više.

Poželimo uvijek dobrodošlicu svakoj novoj reviziji standarda, jer je revizija ključ uspješnosti na ličnom i zajedničkom planu. Revizija: ponovni pregled; naknadno utvrđivanje nedostataka i/ili pozitivnih rezultata; revidiranje – detaljno mjerenje, upoređivanje, analiziranje i popravljanje na neprekidnom putu poboljšanja sistema kvaliteta.

### **Format i sadržaj Standarda za apoteke**

Svako poglavlje sastoji se od određenog broja standarda, koji opet imaju određen broj kriterija pomoću kojih se ocjenjuje ispunjenost standarda. Kriteriji su podijeljeni na „A“, čime se označavaju akreditacijski kriteriji i „S“, čime se označavaju sertifikacijski kriteriji koje je potrebno ispuniti u potpunosti (100%). „S“ kriteriji čine osnovne standarde sigurnosti. Ukupno ima 51 standard i 229 kriterija, 197 za sertifikaciju (86%) i 32 za akreditaciju (14%) i pet indikatora. Bodovni sistem za sertifikaciju je 1-0; 1 = potpuno ispunjen kriterij (P) i 0=neispunjen kriterij (N). Bodovni sistem za akreditaciju je 2-1-0, tj. 2 = potpuno ispunjen kriterij (P); 1=djelomično ispunjen kriterij (D) i 0=neispunjen kriterij (N), dok se sa NP označava „nije primjenjivo“.

Kao što se vidi sa slike (Slika1.), ispod naziva poglavlja nalazi se više kolona, od kojih prva označava broj standarda/kriterija, a zatim slijede redom – izjava standarda/kriterija, uputstvo

za primjenu odnosno ispunjenje istog, Dokazi za ocjenu i vanjsku ocjenu te pravni osnov za taj standard/kriterij, uz navedeni zakonski izvor gdje se nerijetko nalaze i citati iz odgovarajućih zakona/politika/pravilnika ( *prikazani kurzivom*).

3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova				
Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
3.2	Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova.	<i>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.</i>	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 ocjenu	Pravni osnov
3.2.1 S	Magistar farmacije pravilno procesira potrebnu dokumentaciju prilikom izdavanja lijeka na recept.	<i>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.</i>	Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. Opservacija ocjenjivača.	<i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 22, 23 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.	<i>Mobilni tim održava zapisnik o izvršenim posjetama mobilnog tima.</i>	Intervju sa članovima tima Pregled zapisnika mobilnog tima	
3.2.3 I	Broj vraćenih recepata u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja.	<i>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.</i>	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>

Slika 1.

Standardi imaju svoj format i sadržaj. Format se ogleda u rasporedu i grupisanju standarda i kriterija. Svi standardi su podijeljeni u četiri poglavlja:

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

Cijeli postupak koji apoteka mora proći tokom procesa sertifikacije, od podnošenja zahtjeva za sertifikaciju AKAZ-u, preko samoocjene apoteke i vanjske ocjene pa sve do uručjenja sertifikata apoteci koja je zadovoljila standarde/kriterije detaljno je opisan i uređen Pravilnikom o sertifikaciji. Akreditacija apoteka zahtijeva prethodnu sertifikaciju. Apoteka ne može samo da se akreditira, ali je moguće u jednom postupku sprovesti i sertifikaciju i akreditaciju.

### Indikatori za apoteke

U Standardima za apoteke (ver. 2017) se nalazi i 5 indikatora, obaveznih za sve apoteke neovisno o njihovom statusu sertifikacije/akreditacije. Oni su označeni slovom „I“ u samim standardima (Slika 1.), a tu se također nalaze i detaljna uputstva kako se pristupa i radi izračun za svaki od traženih indikatora. Prikupljaju se za prethodnu kalendarsku godinu i u martu tekuće godine se dostavljaju Agenciji, a Agencija vrši objedinjavanje istih i zbirnu analizu objavljuje javno na oficijelnoj web stranici. Objavom analize, svaka apoteka može da se uporedi i odredi svoje mjesto prema trendu svakog od indikatora za područje FBiH i na taj način poduzme određene korake, a sve u cilju poboljšanja pružanja zdravstvenih usluga u apoteci.

*AKAZ, januara/siječnja 2017. godine*

### 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





# SADRŽAJ

<b>1. APOTEKA .....</b>	<b>11</b>
1.1 Uslovi za obavljanje djelatnosti .....	13
1.2 Prostorije apoteke .....	15
1.3 Oprema u apoteci .....	20
1.4 Fizička pristupačnost apoteke .....	27
1.5 Radno vrijeme apoteke .....	28
1.6 Organizacija radnog vremena.....	29
1.7 – 1.8 Dokumentacija i evidencije.....	30
1.9 Informacije i informacijsko-komunikacijske tehnologije (IKT).....	33
1.10 Informisanje pacijenata telefonom .....	34
1.11 Ispitivanje zadovoljstva korisnika uslugama apoteke.....	35
<b>2. UPRAVLJANJE I RUKOVOĐENJE APOTEKOM.....</b>	<b>37</b>
2.1 – 2.2 Rukovođenje apotekom .....	39
2.3 Farmaceutski tim .....	42
2.4 – 2.5 Operativne politike i procedure.....	44
2.6 Upravljanje ljudskim resursima: zapošljavanje .....	47
2.7 Upravljanje ljudskim resursima: uvođenje u posao .....	48
2.8 Upravljanje ljudskim resursima: evidencija zaposlenika .....	50
2.9 Upravljanje ljudskim resursima: kontinuirana edukacija i obuka.....	51
2.10 Upravljanje ljudskim resursima: ispitivanje zadovoljstva zaposlenika .....	54
<b>3. SIGURNE USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA.....</b>	<b>55</b>
3.1 Kompetencije farmaceutskog tima .....	57
3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova .....	58
3.4 – 3.5 Usmena i pisana obavještenja uz izdati lijek i korisne informacije .....	63
3.6 Izdavanje lijeka trećoj osobi .....	65
3.7 Izrada i izdavanje magistralnih pripravaka .....	66
3.8 Prava i obaveze pacijenata .....	69
3.9 – 3.10 Pravo na obavještenja, informacije i izbore .....	70
3.11 Pravo na prigovor/žalbu .....	72

3.12 Unapređenje pridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta – komplijanca (engl. <i>Compliance</i> ) .....	75
<b>4. UPRAVLJANJE RIZIKOM .....</b>	<b>77</b>
4.1 Organizacija upravljanja rizikom .....	79
4.2 – 4.4 Prevencija potencijalnih šteta .....	82
4.5 – 4.7 Nabavka i pohranjivanje lijekova .....	87
4.8 Komunikacije s liječnikom u slučaju sumnjive preskripcije .....	93
4.9 Oglašavanje i promocije lijekova i apoteke .....	96
4.10 Visokorizični lijekovi i hemikalije .....	99
4.11 Zaštita na radu .....	101
4.12 – 4.13 Kontrola infekcije .....	103
4.14 – 4.15 Upravljanje otpadom .....	107
4.16 Protivpožarna zaštita .....	112
4.17 Bezbjednost apoteke .....	114
4.18 Sigurnost informacija .....	116
<b>5. DODATAK.....</b>	<b>119</b>
Politike .....	119
Procedure .....	121
Indikatori .....	122
Legislativa (zakoni, pravilnici, ostalo) .....	123
Zakoni .....	123
Pravilnici .....	123
Ostalo.....	124
Skraćenice.....	124

# 1. APOTEKA

Objekat apoteke, prostorije i oprema moraju zadovoljiti kriterije sigurnosti kako bi se obezbijedilo da pacijenti/korisnici apoteke dobiju sigurne i kvalitetne farmaceutske usluge i kako bi osoblje apoteke radilo u bezbjednom i ugodnom ambijentu. Na taj način se štiti i održava zdravlje, sigurnost i dobrobit pacijenata, javnosti i osoblja.



## 1.1 Uslovi za obavljanje djelatnosti

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>1.1</b>	Apoteka zdravstvena ustanova (u daljem tekstu apoteka) ispunjava sve zakonske uslove za svoju djelatnost.	<p><i>Standardi i kriteriji vrijede za sve apoteke bez obzira na oblik svojine.</i></p> <p><i>Standardi i kriteriji vrijede za sve organizacione jedinice apoteke.</i></p>		<p>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13</p> <p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 15</p> <p>Apoteka zdravstvena ustanova može obavljati apotekarsku djelatnost, ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom, i to: 1) ako ima uposlene apotekarske radnike odgovarajućeg stepena stručne spreme, sa položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom; 2) ako ima odgovarajući prostor i opremu za obavljanje apotekarske djelatnosti; 3) ako ima odgovarajuće vrste i količine lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za kontinuirano pružanje apotekarske djelatnosti; 4) uspostavljen sistem sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenata; 5) uspostavljen sistem upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa važećim standardima, kao i posebnim propisima koji regulišu ovu oblast; 6) zadovoljene geografske i demografske kriterije.</p> <p>Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12</p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.1.1</b> <b>S</b>	Apoteka ima odobrenje nadležnog kantonalnog ministarstva o ispunjavanju uslova za rad apoteke.		— Uvid u odobrenje nadležnog kantonalnog ministarstva o ispunjavanju uslova za rad apoteke zdravstvene ustanove ili apoteke u privatnoj praksi.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 23.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
1.1.2 <b>S</b>	Ogranak i depo su organizacione jedinice apoteke koje ispunjavaju sve zakonske uslove za svoju djelatnost.	<i>Depo vrši izdavanje gotovih lijekova osim onih koji sadrže opojne droge, a ogranak pored toga vrši i izradu i izdavanje magistralnih i galenskih preparata. Oni se organizuju gdje nije moguće organizovati apoteku.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u odobrenje nadležnog kantonalnog ministarstva.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 5, st. 2, tč. b, c.</i>
1.1.3 <b>S</b>	Apoteka je dužna podnositi zbirni periodični izvještaj o svom radu nadležnom zavodu za javno zdravstvo i zavodu zdravstvenog osiguranja.	<i>Ovdje se podrazumijevaju izvještaji o:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>prometu i potrošnji lijekova,</i></li> <li>— <i>prijemu i izdavanju opojnih droga,</i></li> <li>— <i>kadrovskoj strukturi zdravstvenih ustanova i privatnih praksi te</i></li> <li>— <i>radu apoteke.</i></li> </ul> <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u zbirni periodični izvještaj apoteke</li> </ul>	<i>Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 56, tč. 25.</i>  <i>Način i rokove dostavljanja, oblik i formu izvještajnih obrazaca propisuje federalni ministar zdravstva.</i>

## 1.2 Prostorije apoteke

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>1.2</b>	Prostorije apoteke omogućavaju propisno poslovanje apoteke, posebno izradu, kontrolu, čuvanje i izdavanje lijekova, kao i informiranje i savjetovanje korisnika o lijekovima i propisno se održavaju.	<i>Sve prostorije ispunjavaju zakonske zahtjeve, kriterije sigurnosti i odgovarajućeg komfora za pacijente i osoblje i propisno se održavaju.</i>		<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, BiH, 2003</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13</i></p> <p><i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10</i></p> <p><i>Zakon o ograničenoj upotrebi duhanskih prerađevina, „SN FBiH“ 6/98, 35/98 i 11/99</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.2.1</b> <b>S</b>	Apoteka i njene prostorije moraju udovoljavati zakonski propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodosnabdijevanja te odvođenja sanitarnih i ostalih otpadnih voda; apoteka i njene prostorije moraju udovoljavati uslovima električnog dovoda, priključka i plinovodnih te drugih instalacija kao i protivpožarnoj zaštiti.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u ogranku i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u nalaz sanitarnog inspektora</li> <li>— Uvid u nalaz pregleda elektro-instalacija</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 9, st. 1.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
1.2.2 <b>S</b>	<p>Apoteka ima najmanje sljedeće prostorije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ofcinu (25 m<sup>2</sup>);</li> <li>- materijalku (15m<sup>2</sup>);</li> <li>- prostor za čuvanje opojnih droga, odnosno metalni ormar s ključem;</li> <li>- prostor za čuvanje otrova, odnosno metalni ormar s ključem;</li> <li>- laboratorij (15 m<sup>2</sup>);</li> <li>- prostor za prijem robe (6 m<sup>2</sup>);</li> <li>- sobu za rukovodioca apoteke i dežurstva;</li> <li>- prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari ili metalni ormar sa odvodom za zrak u laboratoriji;</li> <li>- prostoriju za čišćenje i pranje pribora i ruku (4 m<sup>2</sup>);</li> <li>- prostor za povjerljive razgovore sa pacijentima u okviru oficine (savjetovanje);</li> <li>- prostoriju za obavljanje stručno-administrativnih poslova;</li> <li>- dio za sanitarije i garderobu.</li> </ul>	<p><i>Oficina je prostorija za izdavanje lijekova.</i></p> <p><i>Materijalka podrazumijeva prostor za smještaj i čuvanje lijekova i materijala.</i></p> <p><i>U laboratoriju se izrađuju magistralni pripravci.</i></p>	— Opservacija ocjenjivača.	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 16.</i></p> <p><i>Apoteka mora imati sljedeće prostorije: ofcinu (25m<sup>2</sup>), skladišni prostor (15m<sup>2</sup>), laboratorij (15m<sup>2</sup>), sobu za voditelja apoteke, ormare za lako zapaljive tečnosti, opojne droge i otrove i sanitarni čvor.</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 24, st. 1, tč. 1.</i></p>
1.2.3 <b>A</b>	Apoteka ima obezbjeđeno parking mjesto za svoje korisnike.	<i>Parking mjesto se nalazi ne dalje od 50m udaljenosti od apoteke</i>	— Opservacija ocjenjivača.	



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
1.2.4 <b>S</b>	Apoteka obezbjeđuje pogodne radne uslove za siguran i komforan rad osoblja i udobnost pacijenata, a posebna pažnja je usmjerena ka komforu trudnica, majki s malom djecom, starijih te osoba s invaliditetom.	<p><i>Radni uslovi moraju štiti zdravlje i garantirati sigurnost pacijenata i osoblja.</i></p> <p><i>Elementi za ocjenu su:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- odsustvo buke i jakih zvukova;</li> <li>- adekvatna osvijetljenost radnog dijela prirodnim svjetlom ili, ukoliko to nije moguće, umjetnim osvijetljenjem (250-500 lux);</li> <li>- održavanje propisane temperature svih prostorija 22 - 25° C (klima uređaji);</li> <li>- adekvatno provjetranje svih prostorija apoteke;</li> <li>- adekvatno grijanje;</li> <li>- primjerena čistoća, urednost i sredenost;</li> <li>- sjedišta u oficini za pacijente (minimalno dva) sa oznakom da prednost imaju trudnice i starije osobe;</li> <li>- čuvanje lijekova odvojeno od drugih proizvoda;</li> <li>- zaštićenost lijekova od štetnih uticaja svjetlosti, temperature i vlage;</li> <li>- da apoteka odaje sliku zdravstvene ustanove (uredna, čista, dobro održavana).</li> </ul> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Zbirna ocjena vanjskog ocjenjivača nakon uvida u sve pobrojane elemente sigurnosti i udobnosti.</li> <li>— Dokumentiran raspored čišćenja svih prostorija apoteke.</li> <li>— Pregled održavanja temperature u pojedinim prostorijama i dijelovima apoteke.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13, čl. 35, st. 1.</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 7, 10, 11.</i></p> <p><i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 3, 11.</i></p> <p><i>Budući da je apoteka po definiciji zdravstvena ustanova, jednako se mogu primijeniti neke odredbe iz ovih pravilnika.</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, BiH, 2003, izjava 7.</i></p> <p><i>Brošura za zdravstvene radnike o ophođenju prema osobama s invaliditetom, MyRight, 2016</i></p>
1.2.5 <b>S</b>	Receptura u apoteci je čista i pregledna.	<p><i>Na recepturi se ne nalaze izloženi nikakvi reklamni produkti tako da pacijent ima nesmetan vizuelni kontakt sa magistrom farmacije ili tehničarem. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača</li> <li>— Intervju sa pacijentima</li> </ul>	
1.2.6 <b>S</b>	U oficini nema osvježivača zraka.	<p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača</li> </ul>	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
1.2.7 <b>A</b>	Apoteka posjeduje polisu osiguranja.		— Uvid u polisu osiguranja	
1.2.8 <b>S</b>	U apoteci postoji oznaka na podu koja odvaja zonu privatnosti pacijenta koji se konsultuje sa magistrom farmacije.	<i>Na ovaj način štiti se pravo pacijenta na privatnost. Ovaj prostor najbolje je i zvučno i vizuelno izolirati od drugih korisnika. Ako to nije moguće, može biti dovoljna i zavjesa odnosno pregrada. Kada ni to nije moguće, povjerljiv razgovor može se donekle osigurati žutom linijom (ili linijom druge boje) na podu apoteke kojom se odvaja prostor privatnosti. Na svako narušavanje privatnosti pacijenta, magistar farmacije je dužan upozoriti korisnike koji se toga ne pridržavaju.</i> <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Opservacija ocjenjivača.	<i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 5, 6, 25, 26, st. 4.</i>
1.2.9 <b>A</b>	Apoteka posjeduje posebnu prostoriju za povjerljiv razgovor sa pacijentima, koja je dostupna i osobama s invaliditetom.		— Opservacija ocjenjivača — Intervju sa rukovodiocem apoteke	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.2.10</b>  <b>S</b>	<p>Apoteka održava prostorije za primanje i skladištenje robe, uključujući odgovarajuće uslove za čuvanje sljedećih lijekova i roba:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- temperaturno osjetljivih koji zahtjevaju temperaturu između 2° C i 8° C (vaccine, serumi, inzulini, ampulirani ljekoviti oblici);</li> <li>- citotoksičnih lijekova;</li> <li>- oštećenih lijekova ili onih isteklog roka;</li> <li>- roba koje se povlače sa tržišta.</li> </ul>	<p><i>Dnevno se provjerava temperatura u frižideru za vaccine i druge temperaturno osjetljive lijekove i o tome se vode bilješke.</i></p> <p><i>Temperatura se mjeri na najmanje tri (kritična) mjesta: u oficini, materijalci i frižideru.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u posebne uslove za čuvanje lijekova i drugih proizvoda.</li> <li>— Uvid u listu dnevne kontrole temperature u frižideru.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 28.</i></p>
<b>1.2.11</b>  <b>S</b>	<p>Apoteka ima i provodi politiku zabrane pušenja i jasno su vidljiva upozorenja o zabrani pušenja u svim prostorijama apoteke.</p>	<p><i>Vidna upozorenja o zabrani pušenja mogu biti u formi naljepnica i oznaka koje su postavljene u apoteci.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu politiku o zabrani pušenja u prostorijama apoteke.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o ograničenoj upotrebi duhanskih prerađevina, „SN FBiH“ 6/98, 35/98 i 11/99, čl. 3.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11 čl. 9, st. 1</i></p>

## 1.3 Oprema u apoteci

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>1.3</b>	Količina i vrsta opreme je u skladu sa specificiranim uslugama koje apoteka pruža.	<i>Sva oprema u apoteci ispunjava zakonske zahtjeve, sigurno se koristi i redovno se održava.</i>		<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14</i></p> <p><i>Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, „SN BiH“ 40/10 i 36/13</i></p> <p><i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09</i></p> <p><i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06</i></p> <p><i>Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.3.1</b> <b>S</b>	<p>Apoteka ima svu potrebnu opremu za pružanje sigurnih i kvalitetnih usluga, a koja uključuje najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- recepturni sto;</li> <li>- laboratorijski sto;</li> <li>- kancelarijski sto i stolice;</li> <li>- ormar za garderobu;</li> <li>- računare;</li> <li>- ormare za čuvanje lijekova;</li> <li>- ormar za otrove;</li> <li>- ormare za dokumentaciju;</li> <li>- klima-uređaj.</li> </ul>	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u inventurnu listu.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 28.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
1.3.2 <b>A</b>	Apoteka posjeduje komoru sa laminarnim strujanjem zraka za aseptičnu izradu sterilnih ljekovitih pripravaka.		— Opservacija ocjenjivača	
1.3.3 <b>S</b>	Apoteka posjeduje i koristi opremu za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih proizvoda. To su: - ormari i police; - čelična kasa za opojne droge s ključem; - čelična kasa za lako hlapljive i zapaljive hemikalije sa odvodom za zrak; - frižider; - staklene i porculanske stojnice signirane po važećoj Farmakopeji (EuPh broj 9).	<i>Temperatura frižidera se dnevno očitava i o tome postoje zabilješke.</i> <i>Zapaljive materije se čuvaju na način da su sigurne za rukovanje i skladištenje.</i> <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Opservacija ocjenjivača. — Uvid u inventurnu listu.	<i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 13, st. 1, 2, čl. 28.</i> <i>Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, „SN BiH“ 40/10, čl. 25, st. 2</i> <i>Čuvanje lijeka na niskim temperaturama kada je potrebno i oznaka neophodne temperature čuvanja.</i> <i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09, čl. 41.</i> <i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 60.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.3.4</b>  <b>S</b>	<p>Apoteka ima ispravnu laboratorijsku opremu, koja se redovno servisira, za izradu magistralnih i galenskih pripravaka, za identifikaciju ljekovitih tvari i za kontrolu kvaliteta galenskih pripravaka.</p> <p>Oprema uključuje najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- destilacioni uređaj (ukoliko apoteka sama destilira vodu);</li> <li>- računar za upotrebu u laboratoriji;</li> <li>- tehničku vagu sa dvije decimale za gram (po mogućnosti analitičku vagu sa pet decimala za gram);</li> <li>- laboratorijsko posuđe;</li> <li>- radnu odjeću, obuću i pomagala;</li> <li>- digestor.</li> </ul>	<p><i>Pored svakog aparata mora postojati pisano uputstvo (SOP) o načinu upotrebe istog u skladu s preporukama proizvođača.</i></p> <p><i>Laboratorijsko posuđe podrazumijeva: odmjerne posude, menzure, porculanske i staklene tarionike, patene i špatule.</i></p> <p><i>Radna odjeća, obuća i pomagala podrazumijevaju zaštitne naočale, maske, rukavice za jednokratnu upotrebu.</i></p> <p><i>Zemlje EU propisuju apotekama i posjedovanje uređaja sa laminarnim strujanjem zraka za aseptično spravljanje pripravaka.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u inventurnu listu.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 14, 28.</i></p> <p><i>Medicinsko-tehnička oprema apoteke mora imati atest proizvođača kao i potvrdu o osiguranom redovnom servisiranju.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<p><b>1.3.5</b></p> <p><b>S</b></p>	<p>Apoteka posjeduje u štampanom ili elektronskom formatu pristup relevantnim bazama podataka, člancima i literaturi koja je neophodna za pružanje kvalitetnih savjeta te za kontinuiranu edukaciju zaposlenih s ciljem stalnog unapređenja sigurnosti i kvaliteta usluga.</p>	<p><i>Članovi farmaceutskog tima imaju direktan pristup nizu novih farmaceutskih, farmakoloških, farmakoekonomskih i kliničkih tekstova, uključujući i informacije s Interneta. To su:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>savremena stručna literatura i izvori za informisanje i savjetovanje o lijekovima, o izradi i osiguranju kvaliteta lijekova, itd;</i></li> <li>— <i>propisi iz područja zdravstva koji uređuju apotekarsku djelatnost, lijekove, medicinska sredstva i zabranjene supstance.</i></li> </ul> <p><b>Internet baze podataka:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH: <a href="http://www.almbih.gov.ba/">http://www.almbih.gov.ba/</a></i></li> <li>2. <i>European Medicines Agency: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema">http://www.ema.europa.eu/ema</a></i></li> <li>3. <i>US Food and Drug Administration: <a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a></i></li> <li>4. <i>HALMED: <a href="http://www.halmed.hr/">http://www.halmed.hr/</a></i></li> <li>5. <i>Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije: <a href="http://www.alims.gov.rs/ciril/">http://www.alims.gov.rs/ciril/</a></i></li> <li>6. <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke: <a href="http://www.alims.gov.rs/ciril/">http://www.alims.gov.rs/ciril/</a></i></li> <li>7. <i>BfArM: <a href="http://www.bfarm.de/DE/Home/home_nod_e.html">http://www.bfarm.de/DE/Home/home_nod_e.html</a></i></li> <li>8. <i>Bundesministerium fur Gesundheit: <a href="http://www.bmgf.gv.at/">http://www.bmgf.gv.at/</a></i></li> <li>9. <i>Drugs.com: <a href="http://www.drugs.com/">http://www.drugs.com/</a></i></li> <li>10. <i>RxList – The Internet Drug Index: <a href="http://www.rxlist.com/script/main/hp.asp">http://www.rxlist.com/script/main/hp.asp</a></i></li> <li>11. <i>emc: <a href="https://www.medicines.org.uk/emc/">https://www.medicines.org.uk/emc/</a></i></li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dostupnu stručnu literaturu i pravne propise koji regulišu apotekarsku djelatnost.</li> <li>— Uvid u standarde sigurnosti za apoteke.</li> <li>— Uvid u pristup Internetu i elektronskim bazama podataka za lijekove.</li> </ul> <p><i>Radi ocjene preporučuje se napraviti spisak stručne literature i drugih stručnih izvora u apoteci u elektronskoj formi za brže pretraživanje i efikasniji rad vanjskog ocjenjivača.</i></p>	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 35.</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 49.</i></p> <p><i>Ovaj član precizira sljedeću stručnu literaturu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Farmakopeju (jednu od trenutno važećih),</i></li> <li>— <i>Formule Magistrales,</i></li> <li>— <i>Važeći registar gotovih lijekova za teritoriju Bosne i Hercegovine izdat od nadležnog organa,</i></li> <li>— <i>Priručnik dobre apotekarske prakse,</i></li> <li>— <i>Farmakoterapijski priručnik,</i></li> <li>— <i>Synonima Pharmaceutica,</i></li> <li>— <i>The Extra Pharmacopea, Martindale,</i></li> <li>— <i>Practice of Pharmacy, Remington-s,</i></li> <li>— <i>Rote liste.</i></li> </ul>

		<p>12. <i>MedlinePlus:</i>  <a href="http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/medlineplus.html">http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/medlineplus.html</a></p> <p>13. <i>MedicineNet.com:</i>  <a href="http://www.medicinenet.com/script/main/hp.asp">http://www.medicinenet.com/script/main/hp.asp</a></p> <p>14. <i>Drug Information Portal:</i>  <a href="http://druginfo.nlm.nih.gov/drugportal/">http://druginfo.nlm.nih.gov/drugportal/</a></p> <p>15. <i>Australian Government Department of Health:</i>  <a href="https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database">https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database</a></p> <p>16. <i>WebMD:</i> <a href="http://www.webmd.com/">http://www.webmd.com/</a></p> <p>17. <i>NHS:</i>  <a href="http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx">http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx</a></p> <p>18. <i>Mayo Clinic:</i>  <a href="http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx">http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx</a></p> <p>19. <i>emedicinehealth:</i>  <a href="http://www.emedicinehealth.com/script/main/hp.asp">http://www.emedicinehealth.com/script/main/hp.asp</a></p> <p>20. <i>Cochrane Library:</i>  <a href="http://www.cochranelibrary.com">http://www.cochranelibrary.com</a></p> <p>21. <i>ResearchGate:</i>  <a href="http://www.researchgate.net/">http://www.researchgate.net/</a></p> <p>22. <i>NIH – US National Library of Medicine:</i>  <a href="http://www.nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html">http://www.nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html</a></p> <p>23. <i>NCBI - PubMed.gov:</i>  <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>		
--	--	---	--	--



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.3.6</b>  <b>S</b>	Apoteka ima odgovarajuće službene knjige. To su: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cjenik lijekova;</li> <li>- Knjiga kopija recepata (magistralni pripravci);</li> <li>- Knjiga prometa opojnih droga;</li> <li>- Laboratorijski dnevnik o izrađenim magistralnim i galenskim pripravcima;</li> <li>- Dnevnik analiza (potvrda identiteta ljekovitih i pomoćnih tvari za izradu galenskih i magistralnih pripravaka);</li> <li>- Evidencija otrova;</li> <li>- Kartoteka rokova;</li> <li>- Knjiga defektura lijeka kod dobavljača;</li> <li>- Knjiga škarta, kala i rastura;</li> <li>- Finansijske knjige.</li> </ul>	<p><i>Cjenik lijekova se odnosi na cijene lijekova za svaku pojedinačnu apoteku.</i></p> <p><i>Škart nastaje usljed nabavke pogrešnog materijala, grešaka u proizvodu, pogrešno izvedenog procesa rada, primjene neadekvatnih sredstava za rad, grešaka radnika, itd.</i></p> <p><i>Kalo materijala predstavlja gubljenje određenih karakteristika materijala (mase, upotrebne vrijednosti), koji nastaje usljed nepoštivanja režima skladištenja i manipulacije materijalom (vlaga, temperatura, itd.).</i></p> <p><i>Rastur i rasip materijala nastaje usljed prekomjernog, neracionalnog trošenja materijala, usljed organizacionih slabosti i iskazuje se u nemogućnosti kontrole trošenja.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u raspoložive službene knjige, odnosno dnevnike.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 38, st. 1.</i></p> <p><i>Ovaj član propisuje knjigu prometa opojnih droga, prometa otrova, laboratorijski dnevnik, knjige evidencije prometa, knjiga obnovljivih recepata i dr.</i></p> <p><i>Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 26, 29.</i></p>
<b>1.3.7</b>  <b>S</b>	Apoteka je odgovarajuće telekomunikacijski opremljena.	<p><i>Elementi ocjene su:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- telefon;</li> <li>- fax;</li> <li>- internet priključak.</li> </ul> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	
<b>1.3.8</b>  <b>A</b>	Apoteka ima oznaku zabrane upotrebe mobitela za pacijente koji se nalaze u oficini.	<p><i>Oznaka je vidno istaknuta u oficini. Zabrana se ne odnosi na hitne konsultacije sa trećom osobom vezane za lijek ili primjenu istog.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača</li> <li>— Intervju sa pacijentima</li> </ul>	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
1.3.9 <b>A</b>	Apoteka ima svoju web-stranicu.	<i>Na web-stranici apoteka daje barem osnovne podatke korisnicima o radnom vremenu, misiji, viziji, načinima dostavljanja prigovora, asortimanu usluga, akcijama dobavljača, itd.</i>	— Opservacija ocjenjivača	
1.3.10 <b>S</b>	Sva oprema u apoteci i depou se održava, upotrebljiva je i u čistom stanju, a gdje je to potrebno oprema se kalibrira (baždari) i završava.	<p><i>Potrebno je imati dokumentaciju o:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>vrsti aparata, (koji je aparat/oprema u pitanju)</i></li> <li>— <i>kvalifikaciji opreme, (proizvođač i tip aparata)</i></li> <li>— <i>instalaciji opreme, operativnoj kvalifikaciji, korektivnom i preventivnom održavanju, (priručnik za korisnika i uputstvo za upotrebu),</i></li> <li>— <i>obavljenoj kalibraciji (certifikat o verifikaciji i verifikaciona oznaka na kojoj stoji datum verifikacije, datum važenja, serijski broj uređaja, osoba koja je uradila kalibraciju i firma koja je obavila verifikaciju) te</i></li> <li>— <i>tehničke specifikacije i uputstva za rad na opremi.</i></li> </ul> <p><i>Oprema u apoteci je kalibrirana uz označen datum sljedećeg umjeravanja od ustanove koja je za to nadležna.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokumente o korektivnom i preventivnom održavanju opreme, kalibraciji i nabavci.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13, čl. 13, st. 2.</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 12, st. 1, tč. 2.</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, „SN FBiH“ 26/12, čl. 14</i></p>

## 1.4 Fizička pristupačnost apoteke

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>1.4</b>	Apoteka osigurava nesmetani fizički pristup, uključujući i pristup osobama s invaliditetom.	<p><i>Uredba o prostornim standardima, urbanističko-tehničkim uslovima za sprečavanje stvaranja arhitektonsko-urbanističkih prepreka za lica s umanjnim tjelesnim mogućnostima, Vlada Federacije BiH, 2009.</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14</i></p>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.4.1</b> <b>S</b>	Apoteka ima istaknut vidljiv znak odnosno natpis „Apoteka“ i/ili „Ljekarna“ ili zeleni križ/krst.	<p><i>Znak je vidljiv pješacima i prolaznicima u vozilima.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	— Opservacija ocjenjivača.	
<b>1.4.2</b> <b>A</b>	Apoteka ima vidno istaknut znak da je certificirana.		— Opservacija ocjenjivača.	
<b>1.4.3</b> <b>S</b>	Pacijenti/korisnici mogu lako locirati apoteku/depo i njen/e ulaz/e.	<i>Svi ulazi u apoteku su jasno vidljivi prilikom približavanja apoteci.</i>	— Opservacija ocjenjivača.	
<b>1.4.4</b> <b>S</b>	Osiguran je pristup i kretanje po apoteci/depou za osobe s invaliditetom odnosno sa pomagalicama za kretanje.	<p><i>Apoteke koje opravdano ne mogu obezbjediti prilaz i ulaz osobama s invaliditetom, pronalaze alternativni način da im se obezbijedi usluga (zvono i sl).</i></p> <p><i>Ovaj kriterij (pristup, kretanje te korištenje zvona) se odnosi i na osobe sa dječijim kolicima.</i></p>	<p>— Opservacija ocjenjivača.</p> <p>— Intervju sa pacijentima</p>	<p><i>Uredba o prostornim standardima, urbanističko-tehničkim uslovima za sprečavanje stvaranja arhitektonsko-urbanističkih prepreka za lica s umanjnim tjelesnim mogućnostima, Vlada Federacije BiH, 2009.</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 7, st. 1, al. 7.</i></p> <p><i>Osiguran je pristup osobama u invalidskim kolicima.</i></p>

## 1.5 Radno vrijeme apoteke

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>1.5</b>	Radno vrijeme apoteke je regulisano prema zakonskim propisima te jasno i vidljivo naznačeno.	<p><i>Kantonalno ministarstvo, saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti, a u saradnji sa nadležnom komorom, propisuje za područje kantona:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— početak, završetak i raspored radnog vremena apoteka,</li> <li>— način obavještanja javnosti o dežurnoj, odnosno pripravnoj apoteci ili njenoj organizacionoj jedinici.</li> </ul>	<p><i>Zakon o trgovini, „SN FBiH“ 02/95, čl. 20.</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.5.1</b> <b>S</b>	Radno vrijeme apoteke/depoa je jasno naznačeno na ulazu u apoteku.	<i>Radno vrijeme podrazumijeva vrijeme tokom sedmice i radnih dana, tokom vikenda te tokom državnih praznika i neradnih dana.</i>	— Opservacija ocjenjivača.	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 56, st. 2.</i></p> <p><i>Zakon o trgovini, „SN FBiH“ 02/95, čl. 20, st. 3.</i></p> <p><i>Trgovac je dužan istaknuti radno vrijeme na vidnom mjestu i pridržavati se istog.</i></p>
<b>1.5.2</b> <b>S</b>	Apoteke koje nisu dežurne, jednako državne i privatne, imaju naznačeno na ulaznim vratima koje su apoteke dežurne, njihovu adresu i broj telefona.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Opservacija ocjenjivača.	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 56, st. 2.</i>
<b>1.5.3</b> <b>S</b>	U gradu je organizovana bar jedna dežurna apoteka, a gdje to nije moguće mora biti organizovan magistar farmacije u pripravnosti.	<i>Magistar farmacije u pripravnosti je dostupan putem broja telefona koji je dostavljen hitnoj službi doma zdravlja i adrese koja je vidno naznačena na apoteci u svrhu izdavanja neophodno potrebnog lijeka.</i>	— Opservacija ocjenjivača.	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 56, st. 1, 2, 3.</i>

## 1.6 Organizacija radnog vremena

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>1.6</b>	U apoteci postoji učinkovita organizacija upravljanja vremenom.			<i>Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.6.1</b> <b>S</b>	Magistri farmacije ne rade više od 12 uzastopnih sati u dežurstvu, niti više od osam sati u redovnoj smjeni.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u raspored rada osoblja.</li> <li>— Intervju s članovima farmaceutskog tima.</li> </ul>	
<b>1.6.2</b> <b>S</b>	Magistri farmacije imaju najmanje 12 sati odmora između odrađenih smjena, a ukoliko se radi o noćnom dežurstvu najmanje 24 sata poslije odrađene noćne smjene.	<i>Ukoliko je apoteka dežurna, farmaceutski tim koji obavlja dežurstva dvije uzastopne sedmice prema odobrenom rasporedu mora imati naredne dvije sedmice slobodne od dežurstva i slobodan najmanje jedan vikend u te dvije sedmice.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u raspored rada osoblja.</li> <li>— Intervju s članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, čl. 45</i>
<b>1.6.3</b> <b>S</b>	Raspored i radno opterećenje omogućavaju magistru farmacije da ima najmanje jednu 30-minutnu pauzu u jednoj smjeni.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u raspored rada osoblja.</li> <li>— Intervju s članovima tima</li> </ul>	<i>Zakon o radu, „SN BiH“ 62/15, čl. 44, st. 1</i> <i>Zaposlenik u punom radnom vremenu s trajanjem od 40 sati sedmično ima pravo na jedan odmor od najmanje 30 minuta u toku radnog vremena.</i>

## 1.7 – 1.8 Dokumentacija i evidencije

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>1.7</b>	Pacijenti kojima se izda lijek na recept upisuju se u kompjutersku bazu podataka, ili u slučaju privatnih recepata u knjigu privatnih recepata (za lijekove čije troškove snosi pacijent).	Apoteke trebaju dokumentirati svoj posao i iskustva. Ovakva vrsta dokumentacije je bitna za praćenje rada, reviziju te razvoj i unapređenje sigurnosti i kvaliteta rada apoteke koja u središtu ima dobrobit pacijenta/korisnika.		<i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.7.1</b>  <b>S</b>	<p>Osnovni podaci o pacijentu, lijeku, izdavanju lijeka, liječniku i magistru farmacije se prikupljaju i unose u računar prije izdavanja svakog lijeka na recept.</p> <p>Napomena: Nakon kompletiranja sveobuhvatnog softvera za apoteke, ova vrsta evidencije će biti obavezna za sve apoteke.</p> <p>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</p>	<p>Minimalno se upisuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jedinstveni matični broj građana(JMBG),</li> <li>- naziv izdatog lijeka,</li> <li>- ime ordinirajućeg liječnika,</li> <li>- datum izdavanja lijeka na recept.</li> </ul> <p>Preporučuje se upisivanje i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ime, prezime pacijenta,</li> <li>- datum rođenja,</li> <li>- spol,</li> <li>- adresa, broj telefona, alternativni kontakt telefon,</li> <li>- dijagnoza,</li> <li>- doza i dužina terapije,</li> <li>- ime magistra farmacije koji je izdao lijek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u računarsku bazu podataka i knjigu privatnih recepata.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 4, st. 1, tč. c, čl. 7.</i></p> <p><i>Vođenje evidencije podrazumijeva određivanje metoda i postupaka vezanih za prikupljanje i korištenje podataka.</i></p>

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>1.8</b>	U apoteci se vodi sva potrebna dokumentacija i evidencije s obzirom na obim posla odnosno usluge koje se pružaju.	<i>Dokumentacija se arhivira i čuva prema zakonskim propisima.</i>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10  Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12  Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10  Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06  Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14</i>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.8.1</b> <b>S</b>	Dokumentacija obuhvata evidencije: <ul style="list-style-type: none"> <li>- o praćenju farmaceutske materije odnosno ulaz/izlaz lijekova i supstanci kroz finansijsko/materijalno knjigovodstvo;</li> <li>- certifikata proizvođača o izvršenim ispitivanjima supstanci prema važećoj Farmakopeji za magistralne lijekove u apoteci kao garanciju kvaliteta supstanci;</li> <li>- o magistralnim lijekovima koji se pripremaju od ljekovitih supstanci jakog i vrlo jakog djelovanja;</li> <li>- protokol laboratorijskog rada;</li> <li>- knjiga evidencije prometa;</li> <li>- knjiga evidencije o prijemu i izdavanju opojnih droga;</li> <li>- knjiga prometa otrova;</li> <li>- o reklamacijama i povlačenju lijeka i ostalih proizvoda sa tržišta;</li> <li>- o uvjetima čuvanja lijekova;</li> <li>- o prijavama neželjenih dejstava lijekova;</li> <li>- o prijavama incidenata;</li> <li>- o prikupljanju i slanju na uništavanje lijekova isteklog roka trajanja;</li> <li>- o održavanju opreme, kalibraciji odnosno validaciji opreme i radnih procesa;</li> <li>- o čišćenju i održavanju prostora apoteke.</li> </ul>	<i>Dokumentacija o praćenju farmaceutske materije obuhvata nabavku i potrošnju lijekova i magistralnih pripravaka.</i>  <i>Knjiga o prijemu i izdavanju opojnih droga mora biti ovjerena od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove sa evidencijama koje su potrebne u depou.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u sve evidencije u apoteci (zakonski zahtjevi i zahtjevi standarda).</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke.</li> </ul>	<i>Zakona o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 50, 51, 52 i 53.  Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10, čl. 32, st. 2.  Apoteka i ogranak su dužni voditi knjigu evidencije o nabavci i izdavanju lijekova koji sadrže opojne droge.  Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 5, 6, 8.  Zdravstvene institucije su dužne voditi evidenciju.  Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 38, st. 2.  Promet opojnih droga na malo po Zakonu je dozvoljen apotekama.  Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 38, st. 1.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.8.2</b> <b>A</b>	Apoteka radi reviziju farmaceutske prakse na osnovu grupe indikatora.		— Uvid u farmaceutsku reviziju	
<b>1.8.3</b> <b>S</b>	Apoteka detaljno vodi evidenciju o nabavkama i potrošnji lijekova i medicinskih sredstava ili posjeduju dokaze da takvu evidenciju uvodi u praksu.	<i>Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH putem svog web servisa pruža podatke o ovim evidencijama.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Uvid u usaglašenost evidencija apoteke sa članovima 26. i 29. Zakona o evidencijama u zdravstvu.	<i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 26.</i>  <i>Svaka apoteka mora evidentirati u prometu i potrošnji lijekova:</i>  <i>a) ID kod;</i> <i>b) šifra ATC,</i> <i>c) međunarodni nezaštićeni naziv lijeka;</i> <i>d) naziv gotovog lijeka;</i> <i>e) oblik, jačina i pakovanje lijeka;</i> <i>f) proizvođač lijeka;</i> <i>g) režim izdavanja lijeka (na recept ili bez recepta).</i>



## 1.9 Informacije i informacijsko-komunikacijske tehnologije (IKT)

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>1.9</b>	Postoji adekvatna IKT (informacijsko-komunikacijska tehnološka) struktura koja omogućava i podržava kvalitetan rad u apoteci.	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i></p>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.9.1</b> <b>S</b>	Apoteka posjeduje odgovarajuću mrežu računara koji podržavaju njen rad (intranet).	<i>Intranet je sistem koji povezuje računare unutar apoteke u mrežu.</i>	— Opservacija ocjenjivača.	
<b>1.9.2</b> <b>S</b>	U apoteci je dostupan Internet za službenu upotrebu.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Opservacija ocjenjivača.	
<b>1.9.3</b> <b>A</b>	Apoteka ima razvijen apotekarski informacioni sistem (softver), za potrebe rada u apoteci koji sadrži baze podataka o lijekovima, sve politike i procedure, obavještenja o inkompatibilnostima i neželjenim efektima lijekova.		— Opservacija ocjenjivača o vođenju računarske evidencije.	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11 čl. 9, st. 1</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 38, st. 2.</i></p>
<b>1.9.4</b> <b>A</b>	Apoteka ima razvijenu bazu podataka o stalnim pacijentima (elektronski kartoni pacijenata) i njihovoj terapiji.	Baza se sastoji od dokumentirane terapije za pacijenta unazad godinu dana, kako Rx lijekovima tako i OTC preparatima.	— Uvid u elektronsku bazu podataka	

## 1.10 Informisanje pacijenata telefonom

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>1.10</b>	Svaki pacijent/korisnik može dobiti informacije o raspoloživosti lijeka/lijekova u apoteci putem telefona.	<i>Radi bolje informiranosti pacijenata/korisnika, apoteka je dužna obezbijediti telefonsku liniju kojom pacijenti/korisnici mogu dobiti potrebne informacije.</i>		<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.10.1</b> <b>S</b>	Telefonski broj apoteke na koji pacijenti/korisnici mogu dobiti informacije o raspoloživosti lijeka vidno je istaknut.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima farmaceutskog tima radi provjere primanja i uzvraćanja telefonskih poziva.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	
<b>1.10.2</b> <b>A</b>	Apoteka ima pisanu proceduru o prijemu i uzvraćanju telefonskih poziva.	<i>Procedura se odnosi na vrste i način saopćavanja stručnih, savjetodavnih informacija pacijentima. Procedura obuhvata također i definisanje evidencije telefonskih poziva od strane korisnika i uzvraćanja poziva radi važnih obavještenja.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima farmaceutskog tima radi provjere vrste i načina informacija koje se daju telefonom.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o prijemu i uzvraćanju telefonskih poziva.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>

## 1.11 Ispitivanje zadovoljstva korisnika uslugama apoteke

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>1.11</b>	Apoteka redovno ispituje zadovoljstvo pacijenata /korisnika.	<i>Ispitivanje zadovoljstva pacijenata/korisnika treba biti dokumentirano.</i>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10</i></p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>1.11.1</b>  <b>S</b>	Apoteka/depo jednom godišnje organizuje formalno ispitivanje zadovoljstva pacijenata/korisnika svojim uslugama.	<p><i>Potrebno je sačiniti adekvatan upitnik za ispitivanje različitih vrsta usluga u apoteci – opštih, interventnih i kognitivnih.</i></p> <p><i>Kod analize opštih usluga uzimaju se u obzir: stav magistra farmacije, radno vrijeme, dostupnost OTC preparata, lokacija apoteke, vođenje baze podataka o pacijentima, izgled i higijena oficine, dostupnost različitih usluga, telefonski pristup, vrijeme čekanja na usluge, itd.</i></p> <p><i>Od interventnih usluga, ocjenjuje se izdavanje lijekova. Kognitivne usluge se procjenjuju kroz otvorenost, srdačnost magistra farmacije i vještine – odnos prema korisniku, savjetovanje, edukaciju korisnika, poznavanje istorije medikacije pacijenta, itd.</i></p> <p><i>Formalnoj ocjeni zadovoljstva pacijenata/korisnika treba pridružiti analizu prigovora/žalbi i komentare iz knjige utisaka.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u anketni upitnik.</li> <li>— Uvid u statističku obradu zadovoljstva korisnika.</li> <li>— Uvid u poduzete mjere nakon analize zadovoljstva korisnika.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke.</li> </ul>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu“SN FBiH“ 59/05,52/11 čl. 15.</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 9, tč. b.</i></p>



## 2. UPRAVLJANJE I RUKOVOĐENJE APOTEKOM

Dobro upravljanje i rukovođenje apotekom ključ je za zdravlje, bezbjednost i dobrobit pacijenata/korisnika, javnosti i zaposlenog osoblja. Kada su jasno definisane uloge i odgovornosti svih uključenih u pružanje sigurnih i kvalitetnih farmaceutskih usluga i kada su jasno definisane operativne politike i procedure, tada je radne zadatke mnogo lakše obavljati.



## 2.1 – 2.2 Rukovođenje apotekom

Standard	Izjava			Pravni osnov
<b>2.1</b>	Apoteka jasno navodi vrijednosti za koje se zalaže, misiju (svoju ulogu i svrhu) i težnje koje treba ostvariti u skladu s državnim politikama i prioritetima.			<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SG BiH“ 55/11</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.1.1</b>  <b>S</b>	Apoteka ima izjavu o svojoj misiji, viziji i vrijednostima za koje se zalaže.	<p><i>Izjave o misiji, viziji i vrijednostima su postavljene na vidno mjesto i dostupne su javnosti.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	— Opservacija ocjenjivača.	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, 28.</i></p> <p><i>Apoteka je dužna obezbijediti sigurnost i kvalitet lijekova i medicinskih sredstava kojima prometuje, voditi dokumentaciju i evidencije, provoditi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova te obavljati promociju zdravlja.</i></p> <p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SG BiH“ 55/11, dio II, čl. 1, 3, 4.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<p><b>2.1.2</b></p> <p><b>A</b></p>	<p>Apoteka ima strateški plan, dostupan javnosti.</p>	<p><i>Strateški plan može sadržavati samo misiju apoteke, ali mora biti javan, najbolje na oglasnoj ploči ili web stranici ukoliko ga apoteka ima.</i></p> <p><i>Dokument sadrži sljedeće elemente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>pacijent je postavljen u središte zdravstvene zaštite;</i></li> <li>— <i>naglašene su etičke vrijednosti kojima se rukovodi apoteka, naročito u pogledu tretmana pacijenata/korisnika usluga, marketinga i bilo kojeg sukoba interesa;</i></li> <li>— <i>navedeno je zalaganje za promociju zdravlja i prevenciju bolesti korisnika usluga;</i></li> <li>— <i>navodi se zalaganje za promociju zdravlja i prevenciju bolesti zaposlenih i osiguranje zdravih radnih mjesta;</i></li> <li>— <i>dokument se zalaže za stalno stručno usavršavanje zaposlenih;</i></li> <li>— <i>dokument se zalaže za ozbiljno razmatranje svih primjedbi i prigovora zaposlenog osoblja u pogledu njihovih prava i statusa;</i></li> <li>— <i>naglašava jasno opredjeljenje za upravljanje rizikom i kvalitetom.</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Dokument je dostupan javnosti i korisnicima na oglasnoj ploči, u vidu brošure i/ili web stranici apoteke.</li> <li>— Ocjenjivači po izboru mogu zatražiti i druge dokumente koji potvrđuju izjavu o misiji apoteke.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, 28.</i></p> <p><i>Apoteka je dužna obezbijediti sigurnost i kvalitet lijekova i medicinskih sredstava kojima prometuje, voditi dokumentaciju i evidencije, provoditi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova te obavljati promociju zdravlja.</i></p> <p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SG BiH“ 55/11, dio II, čl. 1, 3, 4.</i></p>



Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>2.2</b>	Apoteku vodi magistar farmacije koji ispunjava uslove u skladu sa zakonom.	<i>Apoteka mora imati odgovornu osobu - rukovodioca („šefa“) koji može voditi samo jednu apoteku. On je odgovoran za zakonit i stručni rad apoteke.</i>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10 Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.2.1</b> <b>S</b>	Rukovodilac apoteke primjenjuje znanje, principe i vještine menadžmenta s ciljem optimiziranja zdravstvene zaštite pacijenata i unapređenja međuprofesionalnih odnosa.	<i>Rukovodilac apoteke je licencirani magistar farmacije u punom radnom vremenu. Poželjno je, ali nije nužno, da ima odgovarajući certifikat iz zdravstvenog menadžmenta ili specijalizaciju iz farmacije ili neku drugu srodnu specijalizaciju.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Pregled dokumenta kojima se ispunjavaju uslovi za imenovanje na mjesto rukovodioca.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke o organizaciji rada u apoteci.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 18, 33. Rukovodilac apoteke je zaposlen u punom radnom vremenu i odgovoran je za stručni rad iste.</i>
<b>2.2.2</b> <b>S</b>	Rukovodilac apoteke mora osigurati da su svi poslovi povjereni članovima tima u skladu sa njihovim kvalifikacijama, sposobnostima i iskustvom.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 30, 31.</i>
<b>2.2.3</b> <b>A</b>	Bar jedan magistar farmacije iz ustanove ima edukaciju za voditelja prakse (mentora) za studente farmaceutskih fakulteta iz FBiH.	<i>Voditelj prakse ima minimalno 5 godina radnog iskustva u struci.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa osobljem.</li> <li>— Uvid u potvrdu sa edukacije.</li> </ul>	
<b>2.2.4</b> <b>S</b>	Postoji procedura za imenovanje osobe koja zamjenjuje rukovodioca apoteke u slučaju njenog/njegovog izostanka s posla.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>

## 2.3 Farmaceutski tim

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>2.3</b>	Apoteka ima odgovarajući broj farmaceutskih timova u skladu s obimom posla, a svaki farmaceutski tim čine magistar farmacije i farmaceutski tehničar.	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10                      Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13                      Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11                      Kodeks farmaceutske deontologije</i>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.3.1</b>  <b>S</b>	Farmaceutski tim sačinjavaju magistar farmacije i farmaceutski tehničar koji obavljaju stručne farmaceutske poslove u apoteci u skladu sa zakonom.	<i>Magistar farmacije je profesionalno odgovoran za: provjeru usklađenosti nabavljenih proizvoda sa zahtjevima kvaliteta; dokumentovano čuvanje u skladu sa deklarisanim uslovima; izrada i izdavanje lijekova po pisanim procedurama usklađenim sa pravilima struke, smjernicama dobre prakse i zakonskim aktima iz oblasti, snabdijevanje tj. porijeklo roba u apoteci od pravnih subjekata ovlaštenih za distribuciju supstanci za farmaceutsku upotrebu, sirovina i lijekova; prijavu neispravnosti u kvalitetu lijeka. Magistar farmacije dužan je da pri prijemu i izdavanju lijeka obrati pažnju na označavanje, uputstvo, izgled proizvoda (bez vidljivih oštećenja pakovanja).</i>	— Uvid u broj farmaceutskih timova i kvalifikacijsku strukturu apoteke: kopije diploma, kopije položenog stručnog ispita, sertifikati o edukaciji, odgovarajuće licence.	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 30, 34, 36.                      Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 34, st. 1.                      Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>2.3.2</b>  <b>S</b>	Sve aktivnosti u apoteci vrši, vodi i nadgleda magistar farmacije, koji mora biti prisutan tokom cijelog radnog vremena.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.  — Opservacija ocjenjivača.	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 18, 25, st. 1, tč. 13 i čl. 56.  Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 7.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.3.3</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim pruža informacije i savjete, koji su primjereni potrebama pacijenta/korisnika.	<i>To se odnosi na pojedince, grupe i osobe s invaliditetom.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 36, st. 1.</i></p> <p><i>Brošura za zdravstvene radnike o ophođenju prema osobama s invaliditetom, MyRight, 2016</i></p>
<b>2.3.4</b> <b>A</b>	Na nivou zdravstvene ustanove/apoteke postoji uposlenik koji govori bar jedan strani jezik.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> </ul>	
<b>2.3.5</b> <b>A</b>	Mogućnost sporazumijevanja na drugim jezicima je vidno naznačena na ulaznim vratima apoteke.	<i>Ukoliko uposlenik nije prisutan tokom cijelog radnog vremena, može se navesti u koje periodu radnog dana je on prisutan u apoteci.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	
<b>2.3.6</b> <b>S</b>	Svo osoblje nosi propisne uniforme i na vidnom mjestu nosi propisane identifikacione kartice.	<p><i>Uniforme moraju biti uredne, čiste i uglačane.</i></p> <p><i>Svi članovi farmaceutskog tima koji pružaju farmaceutske usluge moraju na vidnom mjestu nositi propisane identifikacione kartice.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	

## 2.4 – 2.5 Operativne politike i procedure

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>2.4</b>	Apoteka razvija i posjeduje dokumentirane politike i procedure na temelju kojih se upravlja radnim procesima.	<p><i>Apoteke trebaju dokumentirati radne procese koji su značajni za kvalitetan rad i puni obim poslovanja u skladu sa strateškim planom. Pisane politike i procedure su bitne za praćenje rada, reviziju, unapređenje kvaliteta rada apoteke koja u središtu ima dobrobit pacijenta/korisnika.</i></p> <p><i>Primjeri procedura nalaze se u dokumentu DAP (str. 16- 23), mart 2003, navedeni pod nazivom Opisi poslova.</i></p>		<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.4.1</b> <b>S</b>	Internim aktom apoteke uređuju se sva pravila za razvoj, formu, sadržaj, kontrolu i reviziju operativnih politika i procedura.	<i>Ovo se odnosi na osnovnu proceduru za izradu procedura.</i>	— Uvid u uputstvo za razvoj politika i procedura.	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, tč. 15, čl. 6, st. 1, 2, tč. 2.</i></p> <p><i>Apoteka provodi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova.</i></p> <p><i>Primjeri procedura nalaze se u dokumentu DAP (str. 16- 23), mart 2003, pod nazivom Opisi poslova.</i></p>
<b>2.4.2</b> <b>S</b>	Sve politike i procedure imaju imenovanog nosioca funkcije, odgovornog za sadržaj i proces pregleda/revizije politika i procedura, što važi za svaku apoteku pojedinačno.	<i>To je obično rukovodilac apoteke, a može biti i osoba koju on/ona imenuje.</i>	— Dokument o imenovanju rukovodioca apoteke ili člana farmaceutskog tima radi razvoja i revizije politika i procedura.	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.4.3</b> <b>S</b>	Politike i procedure su na raspolaganju svim zaposlenim u svakom trenutku.	<i>Sve operativne politike i procedure ulažu se u registar i/ili su dostupne u elektronskoj formi na računaru u apoteci.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>2.4.4</b> <b>A</b>	Apoteka posjeduje Pravilnik o uspostavi sistema sigurnosti i kvaliteta u ustanovi.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u Pravilnik</li> </ul>	

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>2.5</b>	Politike i procedure se razvijaju za sva područja djelokruga, odnosno sve aktivnosti apoteke u skladu sa zakonskim propisima i dobrom apotekarskom praksom.	<i>Ovo uključuje zakonske propise koji se odnose na farmaciju i apotekarsku djelatnost, etički kodeks i smjernice dobre apotekarske prakse. U dodatku se nalazi spisak svih politika i procedura.</i>		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10  Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.5.1</b> <b>S</b>	Svi zaposleni u apoteci/depou su upoznati sa svim politikama i procedurama te svojim potpisom na izjavi to i potvrđuju.	<i>Ovo uključuje i privremeno zaposlene – zamjenske magistre farmacije, farmaceutske tehničare, pripravnike i studente na praksi koji također moraju potpisati ovu izjavu.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u potpisane izjave zaposlenika o poznavanju svih politika i procedura.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1
<b>2.5.2</b> <b>A</b>	Praksa u apoteci se provjerava da bi se osigurala konzistentnost sa pisanim politikama i procedurama (prema utvrđenom rasporedu, a najmanje jedanput godišnje).	<i>Revizija prakse (audit) provodi se prema odabranim kriterijima jedne ili više pisanih politika i procedura, a na temelju postojeće uredno vođene dokumentacije u apoteci.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u provedene revizije apotekarske prakse u posljednjih godinu dana.</li> <li>— Uvid u poduzete aktivnosti farmaceutskog tima nakon provedenih revizija.</li> <li>— Uvid u proceduru.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 14.

## 2.6 Upravljanje ljudskim resursima: zapošljavanje

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>2.6</b>	Apoteka ima strukturiran sistem upravljanja ljudskim resursima koji se odnosi na zapošljavanje, uvođenje u posao, stručno usavršavanje i ispitivanje zadovoljstva osoblja.	<i>Administrativni dio upravljanja ljudskim resursima je vođenje uredne evidencije svih zaposlenika.</i>		<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i>  <i>Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.6.1</b>  <b>S</b>	Zapošljavanje se vrši <u>formalnim</u> procesom odnosno apoteka ima proceduru za odabir kandidata i zapošljavanje tako da su maksimizirane mogućnosti da se identificira odgovarajući kandidat za posao.	<i>Postoje opisi poslova za sve pozicije i oni su polazni osnov za odabir kandidata.</i>  <i>Svaki kandidat prolazi inicijalni intervju sa rukovodiocem apoteke i eventualno demonstrira svoje druge vještine.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokumentiranu proceduru za izbor kandidata i zapošljavanje.</li> <li>— Uvid u opise poslova.</li> <li>— Uvid u zapisnik intervjua kandidata.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>2.6.2</b>  <b>S</b>	Proces zapošljavanja u apoteci se sprovodi bez diskriminacije kandidata po bilo kojem osnovu.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima tima</li> </ul>	<i>Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, čl. 10, 11</i>

## 2.7 Upravljanje ljudskim resursima: uvođenje u posao

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>2.7</b>	U apoteci postoji program za uvođenje u posao.	<i>Postoji pisani program i procedura uvođenja u posao koje donosi i odobrava menadžment apoteke odnosno rukovodilac u slučaju manjih apoteka.</i>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11                      Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15                      Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10                      Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13                      Kodeks farmaceutske deontologije</i>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.7.1</b> <b>S</b>	Sve novozaposleno osoblje prolazi period nadzora i obuke za rad u trajanju do šest mjeseci s evaluacijom stečenih znanja i vještina prije samostalnog rada od strane mentora.	<i>Vodi se dnevnik uvođenja u posao, a postoji i procedura za uvođenje u posao.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dnevnik i proceduru uvođenja u posao i način provjere znanja i vještina novozaposlenih.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutske tima koji su se uvodili u posao u posljednjih godinu dana.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1                      Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, čl. 21                      Probni rad ne može trajati duže od šest mjeseci.</i>
<b>2.7.2</b> <b>S</b>	Apoteka može po potrebi primiti pripravnika.	<i>Pripravnički staž traje šest mjeseci u punom radnom vremenu i obavlja se u svrhu dobivanja licence za samostalan rad, koja se stiče polaganjem stručnog ispita. Studij završen po bolonjskom sistemu ne zahtijeva obavljanje pripravničkog staža.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dnevnik uvođenja u posao i način provjere znanja i vještina novozaposlenih.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutske tima te pripravnicima.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 31, st. 2.                      Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13, čl. 142, st. 1, 3.                      Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, čl. 32</i>
<b>2.7.3</b> <b>S</b>	Obukom, odnosno probnim radom, osigurano je da su novozaposleni u stanju primijeniti sve dokumentirane procedure, kao što je to predviđeno programom uvođenja u posao.	<i>Uvođenje u posao magistra farmacije i farmaceutske tehničara obuhvata i dokumentirane procedure za reduciranje mogućnosti grešaka.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dnevnik uvođenja u posao i način provjere znanja i vještina novozaposlenih.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutske tima koji su se uvodili u posao u posljednjih godinu dana.</li> </ul>	<i>Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, čl. 32                      Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
2.7.4 <b>S</b>	U svakom trenutku je u apoteci prisutan magistar farmacije, koji snosi odgovornost za pružanje usluga i nadgleda sve aktivnosti novozaposlenog/pripravnika.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dnevnik uvođenja u posao.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutske tima koji su se uvodili u posao u posljednjih godinu dana.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 31, st. 3, čl. 32.</i></p> <p><i>Pripravnik obavlja apotekarsku djelatnost pod stručnim nadzorom magistra farmacije.</i></p> <p><i>Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 7, st. 1.</i></p>
2.7.5 <b>S</b>	Novi ili zamjenski magistar farmacije ima sve potrebne informacije kako bi se obezbijedilo da posao obavlja sigurno kada pristupa samostalnom radu u apoteci.	<p><i>Osnovne informacije o radu apoteke daju se magistru farmacije prije angažmana u apoteci.</i></p> <p>Pisane informacije uključuju sve dokumentirane politike i procedure.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutske tima.</li> <li>— Uvid u registar politika i procedura.</li> </ul>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

## 2.8 Upravljanje ljudskim resursima: evidencija zaposlenika

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>2.8</b>	Apoteka ima sređenu dokumentaciju, evidencije i informacije o svakom zaposleniku.	<i>Ovo je veoma važno za farmaceutsko-inspekcijski nadzor.</i>	<i>Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 32.                      Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15                      Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11                      Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13</i>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.8.1</b> <b>S</b>	Za svakog zaposlenika vodi se njegov lični dosje (matična evidencija).	<i>Dosje obuhvata dokumente koji se traže pri sklapanju ugovora o radu:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>— izvod iz matične knjige rođenih,</li> <li>— izvod iz knjige državljana BiH,</li> <li>— kopija diplome,</li> <li>— dokaz o položenom stručnom ispitu,</li> <li>— te druge relevantne dokumente odnosno evidencije (npr. kretanje u službi, evidencije o stručnom usavršavanju i sl.).</li> </ul> <i>Vidi i 2.9.3, 2.9.4.</i>	— Uvid u dosjee zaposlenih.	<i>Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 32.                      Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, čl. 43, st. 3</i>
<b>2.8.2</b> <b>A</b>	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	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>2.8.3</b> <b>S</b>	Osoblje apoteke/depoa obavlja godišnji ljekarski pregled, uključujući i pregled sluha i vida.	<i>Uvjerenja o godišnjim ljekarskim pregledima uključuju nalaze liječnika ili kopije nalaza.</i>	— Uvid u uvjerenja o godišnjem ljekarskom pregledu.	<i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13, čl. 15, st. 2.</i>

## 2.9 Upravljanje ljudskim resursima: kontinuirana edukacija i obuka

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>2.9</b>	Apoteka vodi računa o kontinuiranom usavršavanju svojih zaposlenika.			<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003</i></p> <p><i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.9.1</b> <b>S</b>	Kontinuirano usavršavanje zaposlenika je planirano.	<p><i>Postoji godišnji plan stručnog usavršavanja.</i></p> <p><i>Omogućeno je ravnomjerno učešće svih članova tima na seminarima, stručnim predavanjima kao i drugim organizovanim stručnim skupovima.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u Pravilnik o stručnom usavršavanju i u Godišnji plan stručnog usavršavanja zaposlenih.</li> <li>— Uvid u evidenciju učešća na stručnim skupovima magistara farmacije.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima tima o pravičnosti pri izboru zaposlenih za odlaske na stručne skupove.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 141</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, 13.</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 9.</i></p>
<b>2.9.2</b> <b>A</b>	Za svakog zaposlenog vodi se „plan edukacije i obuke“ koji bilježi potrebe za usavršavanjem primjerene poziciji koju ima.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokumentirani individualni plan edukacije i obuke.</li> </ul>	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.9.3</b>  <b>S</b>	<p>Stručno usavršavanje članova farmaceutskeg tima obuhvata usavršavanja o proizvodima, uslugama i procedurama relevantnim za njihov rad.</p>	<p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u opšti plan stručnog usavršavanja (unutrašnja i vanjska edukacija i obuka).</li> <li>— Uvid u tematiku održanih predavanja i radionica.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl.35, st. 2</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu“SN FBiH“ 59/05,52/11,, čl. 9, st. 1</i></p> <p><i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 16, 17, 18, 19.</i></p> <p><i>Pri obavještavanju nije dopušteno podsticanje magistara farmacije na izdavanje i preporučivanje određenih preparata nuđenjem bilo kakve koristi.</i></p> <p><i>Stručnu javnost o proizvodima obavještavaju stručni saradnici sa odgovarajućim obrazovanjem.</i></p>
<b>2.9.4</b>  <b>S</b>	<p>Farmaceutski timovi kontinuirano posjećuju kongrese, simpozije, seminare i stručna predavanja organizovana od strane Komore magistara farmacije FBiH i kantonalnih farmaceutskih komora, kao i druge organizovane stručne skupove.</p>	<p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u evidenciju učešća na stručnim skupovima magistara farmacije.</li> </ul>	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.9.5</b> <b>S</b>	U apoteci se održavaju tematska interna predavanja od strane kvalificiranih stručnjaka, koja doprinose unapređenju kvaliteta rada s ciljem promocije interesa za zdravlje pacijenta.	<i>Npr. predavanja iz oblasti samonjege, samomedikacije, komunikacije s timovima porodične medicine, itd. Ova predavanja ne smiju odražavati komercijalne svrhe i ciljeve.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u listu tematskih internih predavanja u i učešće osoblja na tim predavanjima.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima tima o održavanju tematskih internih predavanja u apoteci.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 16, 17, 18, 19.</i></p> <p><i>Stručni i naučni skupovi moraju biti edukativni i naučno utemeljeni i ne smiju biti isključivo promotivni.</i></p>
<b>2.9.6</b> <b>A</b>	Farmaceutski tim održava savjetovanja najmanje jednom godišnje za grupe pacijenata sa sljedećim faktorima rizika: <ul style="list-style-type: none"> <li>- povišen krvni pritisak;</li> <li>- dijabetes (odrasli i djeca);</li> <li>- povišen nivo holesterola u krvi;</li> <li>- pušenje;</li> <li>- pretilost i o spolno-reproduktivnom zdravlju (pilule za „dan poslije“).</li> </ul>	<p><i>Ovdje se po potrebi mogu uvesti i druga savjetovanja pacijenata kao što su:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pacijenti sa stomom,</li> <li>— hronični bolesnici,</li> <li>— savjetovanje članova porodice o njezi ležećeg pacijenta,</li> <li>— o palijativnoj njezi od strane članova porodice itd.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima</li> <li>— Uvid u zapisnik (ko je držao savjetovanje, kada, o kojoj temi i u kojem trajanju)</li> </ul>	

## 2.10 Upravljanje ljudskim resursima: ispitivanje zadovoljstva zaposlenika

Standard	Izjava		Pravni osnov	
<b>2.10</b>	Na nivou apoteke uspostavljen je sistem pomoću koga osoblje može slobodno izraziti svoje (ne)zadovoljstvo u pogledu svojih prava i statusa.		Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu "SN FBiH" 59/05,52/11, Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>2.10.1</b>  <b>S</b>	Postoje datirane, dokumentirane politike i procedure kojima se podstiče osoblje apoteke/depoa da izrazi svoje stavove po pitanju ostvarivanja svojih prava i položaja.	<i>Utvrđivanje zadovoljstva osoblja odnosi se na ostvarivanje prava koja im pripadaju po osnovu radnog odnosa (plata, plaćena i neplaćena odsustva, mogućnost edukacije i obuke, napredovanje u službi, primjena mjera zaštite na radu, adekvatno radno okruženje).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima tima.</li> <li>— Uvid u politike i procedure o izražavanju (ne)zadovoljstva osoblja po pitanju prava i statusa.</li> <li>— Uvid u rezultate anketiranja zaposlenih.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1 Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, čl. 114 Ukoliko zaposlenik primijeti da mu je uskraćeno ili povrijeđeno neko pravo iz radnog odnosa, ima pravo u roku od 30 dana da od poslodavca traži ispunjenje tog prava.</i>
<b>2.10.2</b>  <b>S</b>	Ispitivanje zadovoljstva osoblja vrši se kvalitativnim metodama (opservacija, intervju) i kvantitativnim metodama (upitnici) najmanje jedanput godišnje.	<i>Obezbjedeana je povjerljivost podataka dobivenih ispitivanjem zadovoljstva osoblja.  Obrađene podatke apoteka koristi za planiranje poboljšanja zadovoljstva osoblja. O rezultatima ispitivanja zadovoljstva osoblja izvještavaju se direktor apoteke, menadžment i upravni odbor.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem i članovima tima.</li> <li>— Uvid u dokumentirane intervju, ako su obavljani.</li> <li>— Obrazac anketnog upitnika, popunjeni anketni upitnici i statistička obrada istih kada to odgovara.</li> <li>— Uvid u rezultate ispitivanja zadovoljstva zaposlenih.</li> </ul>	
<b>2.10.3</b>  <b>S</b>	Postoji politika i procedure za izjavljivanje prigovora i žalbi zaposlenih.	<i>Postupak koji predstavlja odgovor na prigovor zaposlenog je dokumentiran.  Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u politiku i procedure žalbenog postupka zaposlenika.</li> <li>— Uvid u pravovremenost odgovora na prigovor/žalbu zaposlenih.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1 Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15, čl. 114</i>

## 3. SIGURNE USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA

Osim opskrbljivanja korisnika lijekovima, medicinskim sredstvima i drugim proizvodima dokazanog kvaliteta i sigurnosti, farmaceutski tim ima i važne zadaće pružanja usluga savjetovanja za pravilnu upotrebu lijekova i ostalih proizvoda te usluga informisanja o neželjenim učincima i mogućim interakcijama. Farmaceutski tim je osposobljen i kompetentan da čuva zdravlje, sigurnost i dobrobit pacijenata i javnosti.





### 3.1 Kompetencije farmaceutskog tima

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>3.1</b>	Farmaceutski tim učinkovito upravlja svojim kompetencijama i vremenom.	<i>Budući da su članovi farmaceutskog tima zdravstveni profesionalci, oni imaju prava i obaveze definisane zakonom i regulativama. Ovo uključuje zahtjeve za kompetentnošću te profesionalnim i etičkim ponašanjem. Apoteke moraju imati ljudske resurse adekvatne da odgovore potrebama posla i prihvaćenim standardima sigurnosti. Preduslov za sve ovo je da osoblje apoteke sistematično održava i razvija svoje kompetencije.</i>		<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10 Kodeks farmaceutske deontologije</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.1.1</b> <b>S</b>	U apoteci/depou postoje uslovi za učinkovito raspolaganje i upravljanje kompetencijama i vremenom farmaceutskog tima/magistra farmacije ukoliko se radi o depou.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u raspored smjena farmaceutskog tima.</li> <li>— Uvid u plan stručnog usavršavanja.</li> <li>— Intervju sa članovima farmaceutskog tima.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 4, st. 8, čl. 36, st. 1. Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 6, 7.</i>

### 3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>3.2</b>	Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova.	<i>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.</i>	<i>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</i>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.2.1</b> <b>S</b>	Magistar farmacije u apoteci/depou pravilno procesira potrebnu dokumentaciju prilikom izdavanja lijeka na recept.	<i>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.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 22, 23 Magistar farmacije provjerava podatke na receptu i ostale zakonom propisane osnove za izdavanje lijeka na recept.</i>
<b>3.2.2</b> <b>A</b>	Apoteka ima dostupan mobilni farmaceutski tim, koji po pozivu odlazi i vrši isporuku lijekova na kućnu adresu u krugu od 20km.	<i>Mobilni tim održava zapisnik o izvršenim posjetama mobilnog tima.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima</li> <li>— Pregled zapisnika mobilnog tima</li> </ul>	
<b>3.2.3</b> <b>I</b>	Broj vraćenih receptata u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja.	<i>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 receptata koji su vraćeni u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja, a u nazivniku ukupan broj receptata koji su otišli prema Zavodu i množi se sa 100% da bi se dobio postotak.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u izračun indikatora za period od godinu dana.</li> <li>— Uvid u izvještaj poslan AKAZ-u</li> </ul>	<i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i>

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>3.3</b>	Postoji formalna procedura izdavanja lijekova, tako da pacijent dobije propisani odnosno pravi lijek, u pravo vrijeme i pravilno obilježen.		<p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i>  <i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10</i>  <i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11</i>  <i>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003</i>  <i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i>  <i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i></p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.3.1</b> <b>S</b>	Postoji pisana procedura izdavanja lijeka.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.	<p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>3.3.2</b> <b>S</b>	Svaki recept u apoteci/depou provjerava magistar farmacije.	<p><i>Recept generalno važi 15 dana od dana kada je propisan.</i></p> <p><i>Recept za antibiotike vrijedi tri dana od dana propisivanja.</i></p> <p><i>Recept koji sadrži opojne droge vrijedi pet dana od dana propisivanja.</i></p>	<p>— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.</p> <p>— Opservacija ocjenjivača.</p>	<p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 22, st. 3, čl. 23</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 2.</i></p>
<b>3.3.3</b> <b>S</b>	Svaki lijek na recept izdaje isključivo magistar farmacije.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<p>— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.</p> <p>— Opservacija ocjenjivača.</p>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 38, st. 1, čl. 47, st. 3.</i></p> <p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 22, st. 3.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.3.4</b> <b>S</b>	Svaki drugi lijek (koji nije na recept) izdaje magistar farmacije ili kvalificirani farmaceutski tehničar pod nadzorom.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 34, čl. 38.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>3.3.5</b> <b>S</b>	Ukoliko apoteka ne posjeduje lijek, obavezna ga je nabaviti ili njegovo izdavanje pacijentu obezbijediti u drugoj apoteci.	<p><i>Ukoliko se nabavka vrši iz druge apoteke iz istog lanca ZU, mora se osigurati da je proizvod neotvoren i u originalnom pakovanju. Ovakve nabavke se posebno evidentiraju.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 27, st. 2.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>3.3.6</b> <b>S</b>	Održavaju se zabilješke svih izmjena u računarskom sistemu koje se odnose na preskripciju.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.3.7</b>  <b>S</b>	Pri izdavanju lijeka u apoteci/depou magistar farmacije procjenjuje preskripciju s obzirom na sigurnost pacijenta i kliničku adekvatnost.	<i>Ovo uključuje:</i> — da lijek odgovara pacijentovoj dijagnozi; — da je propisana odgovarajuća jačina/doza, farmaceutski oblik i način uzimanja; — opservaciju pacijentovih karakteristika (težina, starost) i prethodno liječenje; — vrijeme uzimanja lijeka i trajanje terapije; — kompatibilnosti s drugim lijekovima koje pacijent uzima ili bi mogao uzeti; — usklađenost sa kliničkim vodičima i uputstvima; — moguće neželjene efekte; — procjenu neodgovarajuće upotrebe ili zloupotrebe (zakonski neodgovarajuća upotreba) lijeka; — kontraindikacije, itd.	— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. — Opservacija ocjenjivača. — Intervju sa članovima farmaceutskog tima.	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>  <i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.</i>  <i>Osiguravaju se i unaprijeđuju dobre prakse izdavanja i racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava.</i>
<b>3.3.8</b>  <b>S</b>	Farmaceutski tim u apoteci (magistar farmacije u depou) pravilno izvodi proračune kada je u pitanju priprema preskripcije.	<i>To su npr.: formulacije krema, rastvora, suspenzija, infuzija; odvage, prilagođavanje doze kod djece i starijih osoba te posebnim stanjima npr. bubrežna insuficijencija, dovoljna zaliha za kućnu njegu, itd.</i>	— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. — Opservacija ocjenjivača. — Intervju sa članovima tima.	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.3.9</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim/magistar farmacije pravilno opskrbljava pacijenta sa magistralnim pripravkom u skladu sa odgovarajućom recepturom.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>3.3.10</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim/magistar farmacije pravilno izdaje lijek u apoteci/depou pacijentu odnosno njegovom skrbniku s odgovarajućim informacijama i savjetom.	<p><i>Prilikom izdavanja lijeka, magistar farmacije pruža pacijentu jasne i razumljive informacije o načinu upotrebe lijeka (usmeno i pismeno), uključujući i način čuvanja lijeka i vrijeme korištenja.</i></p> <p><i>Ako se izdaje lijek sa specifičnim režimom upotrebe, pacijentu se daju i dodatne pisane informacije o načinu upotrebe lijeka. Kroz razgovor, magistar farmacije mora provjeriti i procijeniti razumijevanje pacijenta o načinu uzimanja lijeka odnosno lijekova.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 4, st. 6.</i></p> <p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 31, st. 3, 4.</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>3.3.11</b> <b>S</b>	Lijekovi koji su u režimu izdavanja na recept izdaju se isključivo uz recept .	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 37, st. 1.</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 2.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

### 3.4 – 3.5 Usmena i pisana obavještenja uz izdati lijek i korisne informacije

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>3.4</b>	Postoje pisane informacije koje pomažu sigurnu upotrebu lijekova od strane pacijenta.	<i>Magistar farmacije osigurava uz izdavanje lijekova i pisane informacije za pacijenta o upotrebi istih.</i>	<p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11</i></p> <p><i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06</i></p> <p><i>Dobra praksa propisivanja i izdavanja lijekova. Ministarstvo zdravstva kantona Sarajevo, 11.2011</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i></p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.4.1</b> <b>S</b>	Svi lijekovi se izdaju uz adekvatno označavanje dnevne doze i režima terapije lijeka na kutiji istog.	<p><i>Potrebno je označiti na kutiji lijeka dnevnu dozu ili režim uzimanja lijeka ukoliko nije isti tokom cijele terapije.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.</i>
<b>3.4.2</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim utvrđuje potencijalne rizike upotrebe lijeka i pruža dodatne informacije s ciljem smanjenja rizika po pacijenta.	<p><i>Ovo se naročito odnosi na rizične grupe pacijenata (rizični u smislu „non-compliance“-a, sumnje na narkomaniju, osoba sa smetnjama sluha i vida, zaboravni pacijenti). Vidi i 2.3.3.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 70.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.4.3</b> <b>S</b>	Pacijenti dobivaju sva usmena i pismena obavještenja u apoteci/depou koja su potrebna za sigurnu upotrebu lijekova.	<i>Farmaceutski tim pruža promišljene i pravilne odgovore, koji su zasnovani na rezultatima iz prakse. Osim toga, farmaceutski tim proaktivno pomaže pacijentu da dostigne maksimalnu korist od terapije. Važno je da pacijent razumije upozorenje o maksimalnim dozama pojedinih lijekova, načinu upotrebe, poštivanju vremenskog intervala između doza, mogućnost pojave neželjenih efekata, interakcije s drugim lijekovima, hranom, alkoholom i sl.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u proceduru.</li> </ul>	<p><i>Dobra praksa propisivanja i izdavanja lijekova. Ministarstvo zdravstva kantona Sarajevo, 11.2011.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p> <p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.</i></p>
<b>3.4.4</b> <b>A</b>	Apoteka ima način komunikacije sa osobama s invaliditetom (osobe sa oštećenim vidom, sluhom, itd.)	Komunikacija se može odvijati putem SMS poruka ili poruka na displeju lociranom na recepturi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača</li> </ul>	<i>Brošura za zdravstvene radnike o ophođenju prema osobama s invaliditetom, MyRight, 2016</i>
Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>3.5</b>	Sve bitne informacije su dostupne korisnicima/pacijentima.		<i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10</i>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.5.1</b> <b>S</b>	Dostupne su brošure o apoteci (radno vrijeme, vizija, misija) i sve informacije za pacijente su postavljene na vidno mjesto.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6.</i>
<b>3.5.2</b> <b>S</b>	Apoteka posjeduje politiku protiv korupcije.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u politiku</li> </ul>	<i>Strategija za borbu protiv korupcije 2015 – 2019, Vijeće ministara BiH, 2014</i>



### 3.6 Izdavanje lijeka trećoj osobi

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>3.6</b>	Kada magistar farmacije izdaje lijek trećoj osobi, osigurava da pacijent/korisnik ili njegov zastupnik primi odgovarajuća obavještenja i savjet o sigurnoj i djelotvornoj upotrebi lijeka.	<i>Kada aktuelni korisnik lijeka prihvata odgovornost za vlastitu medikaciju, osoblje apoteke mora poduzeti sve promišljene korake kako bi osiguralo da obavještenja pružena trećoj strani budu zaista tačna i u cjelosti prenesena krajnjem korisniku lijeka. To znači da obavještenja moraju biti pisana. Nakon toga, magistar farmacije nudi praćenje pacijenta kao u slučajevima konsultacije licem u lice. Magistar farmacije također ima odgovornost da nadgleda potencijalno nepodesnu upotrebu lijekova koje je dao trećoj strani.</i>	<i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10 Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11 Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.6.1</b> <b>S</b>	Postoji pisana procedura, koja je dostupna svom osoblju u apoteci/depou i koja opisuje proces izdavanja lijeka trećoj strani, odnosno trećoj osobi.	<i>Pacijent izvještava apoteku da je dobio pošiljku lijeka odnosno lijek od treće strane i pisani savjet i obavještenja te ponudu o usluzi praćenja. Ukoliko se pacijent ne javi, apoteka ga je dužna kontaktirati da provjeri da li je razumio uputstva vezana za lijek.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru o izdavanju lijeka trećoj osobi.</li> <li>— Intervju sa članovima farmaceutske tima.</li> </ul>	<i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1. Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>

### 3.7 Izrada i izdavanje magistralnih pripravaka

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>3.7</b>	Magistar farmacije priprema i izdaje magistralne pripravke na način da se osigura kvalitet, sigurnost i efikasnost proizvoda.	<p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11</i></p> <p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08</i></p> <p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11</i></p>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.7.1</b> <b>S</b>	Postoji procedura za izradu magistralnih pripravaka koju vrši magistar farmacije ili farmaceutske tehničar pod direktnom supervizijom magistra farmacije.	<p><i>Magistar farmacije nadgleda izradu, provjerava sva mjerenja, pakovanje i signiranje te organoleptički kontrolira finalni magistralni pripravak koji je pripremio farmaceutske tehničar.</i></p> <p><i>Zabilježeno je koji magistar farmacije je pripremio ili provjerio i izdao svaki magistralni pripravak.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>3.7.2</b> <b>S</b>	Izrada magistralnog pripravka se izvodi u čistom i urednom prostoru namijenjenom za izradu magistralnih pripravaka.	<i>Osigurano je da se izrada magistralnih pripravaka vrši daleko od odjela za izdavanje i savjetovanje te drugih visoko prometnih dijelova apoteke, a prostor je vidljivo čist i uredan.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 16.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.7.3</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim dokumentuje izradu na način da se jasno vide korišteni sastojci i procedura izrade.	<i>Dokumentovanje izrade sa sastojcima, količinama i ostalim parametrima se zavodi u knjigu laboratorijskog rada.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka.</li> <li>— Uvid u dokumentaciju izrade magistralnog pripravka.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 53.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05,52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>3.7.4</b> <b>S</b>	Izrada pripravaka se vrši prema propisima.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka.</li> <li>— Uvid u dokumentaciju izrade magistralnog pripravka.</li> </ul>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 9, st. 1</i></p> <p><i>Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08, čl. 2, st. 1, tč. e, f.</i></p> <p><i>Magistralni lijek se izrađuje prema receptu za pojedinog pacijenta, a galenski po propisima farmakopeje.</i></p>
<b>3.7.5</b> <b>S</b>	Magistralni pripravci se pakuju u adekvatna pakovanja da se očuvaju kvalitet i stabilnost preparata.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka.</li> <li>— Uvid u dokumentaciju izrade magistralnog pripravka.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 31, st. 1.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
3.7.6 <b>S</b>	Magistralni pripravci se obilježavaju na propisani način.	<p><i>Signatura bijele i crvene boje, za unutarnju odnosno vanjsku upotrebu.</i></p> <p><i>Naljepnica na pakovanju mora biti standardizirana i sadržavati: naziv i adresu apoteke; način upotrebe; oblik, količinu i jačinu pripravka; datum izrade, rok trajanja i paraf osobe koja je izradila magistralni pripravak.</i></p> <p><i>Pomoćne signature su „čuvati na hladnom mjestu“; „prije upotrebe promućkati“; „otrov“.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka.</li> <li>— Uvid u dokumentaciju izrade magistralnog pripravka.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 31, st. 2.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11 čl. 9, st. 1</i></p>
3.7.7 <b>S</b>	Farmaceutski tim daje pacijentu/korisniku adekvatna obavještenja o upotrebi i čuvanju preparata.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 31.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

### 3.8 Prava i obaveze pacijenata

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>3.8</b>	Apoteka osigurava da svi zaposleni poštuju prava i potrebe pacijenata/korisnika.	<i>Magistar farmacije se u svakom trenutku trudi da pruži profesionalne usluge na način da je pacijent u središtu zdravstvene zaštite i da se njegova prava dosljedno poštuju.</i>		<i>Zakon o zaštiti potrošača u BiH, „SN BiH“ 2006 Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13 Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10 Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.8.1</b> <b>S</b>	Osoblje apoteke/depoa pruža usluge pacijentu/korisniku bez diskriminacije po bilo kojem osnovu.	<i>Zdravstveni radnik <u>ne</u> vrši diskriminaciju na osnovu rase, dobi, vjerskih uvjerenja, seksualne orijentacije, fizičkih nedostataka, nacionalnog i socijalnog porijekla.</i>	— Intervju sa članovima tima.	<i>Zakon o zaštiti potrošača u BiH, „SN BiH“ 2006, čl. 7, st. 3. Zakon o zdravstvenoj zaštiti „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 26, st. 1. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 3, 5, 30.</i>
<b>3.8.2</b> <b>S</b>	Sve informacije (o) pacijentima/korisnicima se pružaju poštujući pravo na privatnost i povjerljivost.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Intervju sa članovima tima. — Opservacija ocjenjivača.	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 40, st. 1. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, 25.</i>
<b>3.8.3</b> <b>S</b>	Svi pacijenti/korisnici se tretiraju s poštovanjem (obraćanje pacijentima, njihovo oslovljavanje, itd.).	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Intervju sa članovima tima. — Opservacija ocjenjivača. — Eventualno usmeno anketiranje korisnika u apoteci.	<i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13, čl. 26, st. 1. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 3, 5, 6.</i>

### 3.9 – 3.10 Pravo na obavještenja, informacije i izbore

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>3.9</b>	Farmaceutski tim poštuje pacijentovo/korisnikovo pravo na razumljive informacije i pravo izbora.	<i>Jedno od ključnih prava pacijenata je pravo na objektivne i nepristrasne informacije radi ostvarivanja pretpostavke za najbolje izbore.</i>	<p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10                      Zakon o zdravstvenoj zaštiti „SN FBiH“, 46/10 i 75/13                      Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10                      Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.9.1</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim pruža tačne i savremene informacije/obavještenja i osigurava da savjeti ne odražavaju njegove subjektivne, a naročito ne komercijalne interese.	<p>Vidi i 3.10.1.</p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 8.</i></p> <p><i>Svaki pacijent ima pravo na sve vrste informacija koje se tiču njegovog zdravlja, obaveza i prava te kako da ih koristi.</i></p>
<b>3.9.2</b> <b>S</b>	Magistar farmacije se konsultuje sa pacijentom kada nije moguće izdati lijek kao što je propisan.	<p><i>Ovdje se misli na adekvatnost propisanog oblika, doze i učestalosti korištenja lijeka. Vidi i 4.5.7.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	
<b>3.9.3</b> <b>S</b>	Pacijent u apoteci/depou ima pravo da odbije paralelni lijek i za takve slučajeve apoteka raspolaze pisanom procedurom.	<i>Magistar farmacije je dužan osigurati kontinuitet terapije pacijenta. Stoga procedura treba da uključi dugovanje lijeka, hitnu nabavku lijeka ili u hitnim slučajevima posredovanje magistra farmacije za uslugom druge apoteke koja raspolaze propisanim lijekom.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru o postupanju magistra farmacije kad pacijent odbije paralelni lijek.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 11, st. 1, tč. 9.</i></p> <p><i>Pacijent ima pravo na odlučivanje o preporučenoj medicinskoj mjeri.</i></p>

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>3.10</b>	Farmaceutski tim se pridržava principa pravičnosti i etičnosti te promovira zdravlje pojedinca i zajednice.			<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, st. 2.</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.10.1</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim djeluje u smislu da komercijalni interes nikada ne istiskuje dobru praksu ili etičku odgovornost prema pacijentu/korisniku.	<i>Komercijalni interes ne smije istisnuti profesionalnost i neovisnost profesionalnog prosuđivanja ili kompromitirati dobru praksu ili saradnju sa drugim zdravstvenim profesionalcima.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Intervju sa članovima tima.	
<b>3.10.2</b> <b>S</b>	Magistar farmacije usmjerava pacijenta na drugog člana tima ili na drugu instituciju kada je to prikladno ili se konsultuje sa kolegama kada je potrebno dodatno znanje ili iskustvo.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Intervju sa članovima tima.	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, st. 2, tč. 7.</i>  <i>Apotekarska zdravstvena zaštita obuhvata saradnju sa drugim zdravstvenim profesionalcima.</i>

### 3.11 Pravo na prigovor/žalbu

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>3.11</b>	Na nivou apoteke uspostavljen je sistem za prikupljanje i evidentiranje žalbi pacijenata, njegovatelja i javnosti putem transparentnih i nepristrasnih procedura.	<i>Podaci o prigovorima odnosno žalbama prikupljaju se i obrađuju radi unapređenja sigurnosti i kvaliteta usluga.</i>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 41, st. 1.</i></p> <p><i>Pacijent koji nije zadovoljan pruženom uslogom može podnijeti prigovor direktoru ustanove.</i></p> <p><i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i></p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.11.1</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana politika u apoteci/depou koja uređuje pravo pacijenta na prigovor/žalbu kad nije zadovoljan pruženom uslugom.	<i>Politika i postupak kod žalbi uključuje apelacioni proces i razmatra žalbe u vezi sa osobljem apoteke, uslugama koje apoteka pruža, izvršenim uslugama te donijetim izvršnim odlukama kao i mogućnost prigovora/žalbe koji se odnose na proizvod. U principu bi onaj na koga se žalba odnosi trebalo da odgovori na nju u predviđenom roku. Politika bi trebala da pokaže način kako apoteka razmatra žalbe, bilo sama bilo u saradnji sa zdravstvenim vlastima.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u politiku žalbenog postupka i načine rješavanja prigovora pacijenata.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 41, 42, 43, 44.</i></p> <p><i>Pacijent koji greškom zdravstvenog radnika pretrpi štetu na tijelu ili zdravlju ima pravo na naknadu štete.</i></p>
<b>3.11.2</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana procedura postupanja u vezi sa žalbama.	<i>Apoteka/depo ima pisanu proceduru kojom je regulisan način prihvatanja i rješavanja žalbi pacijenata/korisnika.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u procedure žalbenog postupka.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9.</i>



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
3.11.3 <b>S</b>	Apoteka/depo prikuplja i analizira žalbe, u skladu s njima postupa u najboljem interesu pacijenta i nastoji unaprijediti komunikacije s korisnicima i svoje usluge.	<i>Prema Zakonu zdravstvena ustanova je dužna oformiti komisiju za prigovore pacijenata i korisnika.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u politiku žalbenog postupka.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u evidenciju i obrađene podatke podnijetih prigovora/žalbi prema vrsti i učestalosti.</li> <li>— Uvid u analizu žalbi dokumentiranu na sastancima tima, način pojedinačnog rješavanja žalbi i uvid u dokumentirano unapređenje rada u apoteci nakon analize žalbi.</li> </ul>	<p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 62.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 14.</i></p>
3.11.4 <b>S</b>	Apoteka/depo podržava javnost, pacijente i sve korisnike da daju svoje komentare, prijedloge i prigovore na usluge apoteke, a mehanizmi za takvu komunikaciju su jasno predstavljeni u informativnom materijalu koji je dostupan pacijentima/korisnicima i javnosti.	<p><i>Ovo, u principu, treba da se nalazi na oglasnoj ploči ili na drugom mjestu, vidnom za korisnike.</i></p> <p><i>Vidi i 1.12.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u politiku žalbenog postupka.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u informativne materijale kojima se objašnjava procedura žalbenog postupka sa svim potrebnim detaljima.</li> </ul>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 15.</i></p>
3.11.5 <b>S</b>	Apoteka/depo u oficini ima postavljenu „knjigu utisaka“ ili sandučić u koji pacijenti/korisnici mogu zabilježiti svoje pohvale, primjedbe i prijedloge.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u postojanje knjige utisaka odnosno sandučića i analiza uzorka sugestija, komentara i pohvala od strane korisnika.</li> </ul>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 15.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.11.6</b>  <b>I</b>	Broj žalbi pacijenata/korisnika na pogrešnu/lošu uslugu.	<p><i>Indikator se računa za period proteklih 12 mjeseci od januara do decembra prethodne godine, i u martu tekuće godine se dostavlja AKAZ-u.</i></p> <p><i>Indikator se računa tako što se u brojniku nalazi broj žalbi pacijenata/korisnika na pogrešnu/lošu uslugu, a u nazivniku ukupan broj sugestija/pohvala/žalbi pacijenata u apoteci i množi se sa 100 da se dobije postotak.</i></p> <p><i>U brojnik se ne ubrajaju sugestije i pohvale pacijenata.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u izračun indikatora za period od godinu dana.</li> <li>— Uvid u izvještaj poslan AKAZ-u</li> </ul>	<p><i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i></p>

### 3.12 Unapređenje pridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta – komplijanca (engl. *Compliance*)

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>3.12</b>	Magistri farmacije su svjesni multifaktorijalne prirode nepridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta te djeluju u smislu otkrivanja ovih problema i time unapređuju pridržavanje savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta.	<i>Propisani lijek može biti djelotvoran samo ukoliko ga pacijent uzima redovito i na način kako je liječnik propisao. Stoga je pitanje pridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta veoma bitno.</i>		<i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.12.1</b> <b>A</b>	Farmaceutski tim istražuje načine za detekciju i menadžment nepridržavanja savjeta i uzimanja lijeka (nepridržavanje terapijskog režima) od strane pacijenata.		— Intervju sa članovima tima.	
<b>3.12.2</b> <b>A</b>	Apoteka ima politiku za identificiranje i odgovarajući odgovor na loš <i>compliance</i> /nepridržavanje savjetovanja i uzimanja lijeka od strane pacijenta.		— Intervju sa članovima tima. — Uvid u pisanu politiku za identificiranje i adekvatan odgovor na loš <i>compliance</i> .	<i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak B, čl. 4, 5, D, čl. 1, 2.</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>3.12.3</b> <b>A</b>	Farmaceutski tim ima jednostavan i efikasan način/sistem bilježenja pacijenata koji imaju problema sa pridržavanjem savjeta i preporučenog terapijskog režima, kako bi se osigurala konzistentna podrška svih involviranih u liječenje pacijenta (liječnik porodične medicine, npr.).	<i>Ovaj kriterij podrazumijeva postojanje elektronskog zdravstvenog kartona pacijenta ili upisivanje podataka u zdravstveni karton o tome da pacijent ima problema sa pridržavanjem savjetovanja ili terapijskog režima, tako da svi koji stupe u kontakt sa pacijentom mogu dodatno upozoriti i ohrabriti pacijenta na značaj pridržavanja.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u evidenciju pacijenata koji se ne pridržavaju savjeta i uzimanja lijeka.</li> </ul>	<i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak B, čl. 4, 5, D, čl. 1, 2.</i>
<b>3.12.4</b> <b>S</b>	U slučaju da je pacijentu prvi put propisana dugoročna terapija, farmaceutski tim pruža detaljnije savjete pacijentu i pismeno ga upozorava na probleme koje može izazvati nepridržavanje savjeta i uzimanja lijeka.	<i>Npr. pacijentima sa novootkrivenim dijabetesom ili arterijskom hipertenzijom treba približiti koncept hronične medikacije.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima farmaceutskog tima.</li> </ul>	

## 4. UPRAVLJANJE RIZIKOM

Magistri farmacije se u praksi suočavaju s nizom rizika kojima treba znati upravljati radi zdravlja, sigurnosti i dobrobiti korisnika, javnosti i osoblja. Svi rizici se procjenjuju na vjerovatnoću pojave te vrstu i ozbiljnost posljedica; eliminišu se rizici koji se mogu eliminisati; reduciraju se rizici koji se ne mogu eliminisati; uspostavljaju se finansijski mehanizmi (osiguranje) kako bi se apsorbirale finansijske posljedice rizika koji su preostali (rezidualni rizik).

Utvrđivanje rizika polazi od prostora apoteke, radnog ambijenta i bezbjednosti – zaštite na radu, zaštite od požara, provala i krađa, obezbjeđenja isparljivih i zapaljivih materija, sigurnosti električnih i drugih instalacija, preko sigurnih sistema rada koji mogu eliminisati ili reducirati mogućnost greške (tumačenje recepta, izdavanje lijeka), do nedostataka u kvalitetu lijeka, neželjenih učinaka lijeka, potencijalne zloupotrebe lijeka ili falsifikovanja recepta.

Polje upravljanja rizikom u apoteci je široko i ovi standardi, zajedno s prethodnim, treba da doprinesu sigurnijem, efikasnijem i kvalitetnijem radu u apoteci.



## 4.1 Organizacija upravljanja rizikom

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.1</b>	Apoteka ima sistem upravljanja rizikom.	<i>Sistem obuhvata politiku, procedure, planove i izvještavanja o identifikaciji i procjeni rizika, njihovoj analizi i evaluaciji, tretmanu, praćenju te finansiranju.</i>		<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i>  <i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.1.1</b> <b>S</b>	Apoteka/depo ima politiku i odgovarajuće procedure upravljanja rizikom.	<i>Politika i procedure bi trebale obuhvatiti opis ciljeva, odgovornost osoblja u apoteci; stalnu identifikaciju rizika, njihovu procjenu i analizu, prioritizaciju ključnih rizika, opis mogućih tretmana i aktivnosti, uključujući i izvještavanje o rizicima i poduzetim mjerama.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u politiku upravljanja rizikom i operativne procedure.</li> <li>— Uvid u upoznatost farmaceutskog tima s dokumentima</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1, čl. 12.</i>
<b>4.1.2</b> <b>S</b>	Svo osoblje u apoteci/depou 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 promjenama u praksi.	<i>Sve aktivnosti se moraju dokumentirati.</i>  <i>Odgovorna osoba utvrđuje koji proizvodi i usluge nisu odgovarajući za prodaju u apoteci; utvrđuje incidente - posebno farmaceutske greške, koje su se desile i koje su se mogle desiti (nisu dovele do štete po pacijente); organizuje reviziju incidenata na godišnjem nivou; analizira žalbe i sugestije korisnika i osoblja i poduzima odgovarajuće mjere; ispituje zadovoljstvo pacijenata i zaposlenih jednom godišnje i poduzima odgovarajuće mjere; revidira plan upravljanja rizikom i plan za slučaj iznenadnih događaja; sarađuje sa farmaceutskom inspekcijom po svim ovim pitanjima, itd.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u imenovanje jedne osobe za upravljanje rizikom.</li> <li>— Uvid u godišnji plan upravljanja rizikom.</li> <li>— Uvid u dokumentaciju identifikacije, procjene, prioritizacije, analize grešaka te poduzetih mjera.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.1.3</b> <b>S</b>	Apoteka/depo 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 tome šalje izvještaj AKAZ-u.	<i>Apoteka ima dizajniran obrazac za prijavljivanje incidenata, koji treba da sadrži sljedeće:</i>  <i>Datum, vrijeme i mjesto incidenta, ime i adresu, starosnu dob i spol te status osobe na koju se incident odnosi (pacijent/zaposlenik/treća osoba), detalje događaja, detalje ispitivanja.</i>  <i>Evidencija povreda na radu sadrži: vrstu, prirodu, vrijeme, mjesto, težinu, ishod, izvor, uzrok, opis povrede i poduzete mjere.</i>	— Uvid u popunjene obrasce prijave incidenta. — Uvid u evidenciju incidenata. — Uvid u periodične revizije i poduzete preventivne i korektivne aktivnosti. — Uvid u proceduru.	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 12.</i>  <i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 24.</i>
<b>4.1.4</b> <b>A</b>	Apoteka vodi evidenciju apotekarskih greški i svih incidenata koji su izbjegnuti u posljednjem trenutku (oni koji se nisu desili).	<i>Tzv. „near miss“.</i>  <i>Apotekarske greške koje su mogle dovesti do posljedica po pacijente se evidentiraju, istražuju i procjenjuju radi učenja iz iskustva (a ne radi kažnjavanja!).</i>	— Uvid u evidenciju incidenata. — Uvid u procedure upravljanja rizikom. — Uvid u periodične revizije izbjegnutih incidenata i poduzete preventivne i korektivne aktivnosti.	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 12.</i>
<b>4.1.5</b> <b>A</b>	Apoteka pokazuje unapređenje prakse kao rezultat revizije nepovoljnih događaja.		— Uvid u reviziju nepovoljnih događaja	
<b>4.1.6</b> <b>A</b>	Apoteka ima planirana sredstva namjenjena za upravljanje rizikom.	<i>Dio sredstava se koristi za obuku zaposlenih za upravljanje rizikom.</i>	— Intervju sa rukovodiocem	



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
4.1.7 <b>A</b>	Osoba zadužena za upravljanje rizikom povezuje podatke iz evidencije svih incidenata, prijave neželjenih djelovanja lijekova i interakcija i prigovore/žalbe pacijenata radi analize, sinteze i provođenja odgovarajućih izmjena u praksi.	<i>Svi incidenti obuhvataju incidente koji su se desili i one koji su izbjegnuti („mogli su, ali se nisu desili“).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u procedure upravljanja rizikom.</li> <li>— Uvid u integrisane podatke o incidentima, neželjenim djelovanjima lijekova, interakcijama lijekova i prigovora korisnika radi logičke analize.</li> <li>— Uvid u poduzete preventivne i korektivne aktivnosti.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1, čl. 12.</i>
4.1.8 <b>S</b>	Apoteka jednom godišnje dostavlja listu indikatora izvršenja AKAZ-u.	<p><i>Dostavljanje se vrši isključivo u elektronskoj formi (putem e-maila ili direktnim upisivanjem u bazu podataka).</i></p> <p><i>Izračun se vrši za barem 5 elektivnih (slobodno odabranih) indikatora.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u izračunate indikatore</li> </ul>	

## 4.2 – 4.4 Prevencija potencijalnih šteta

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.2</b>	Farmaceutski tim djeluje u smislu da prevenira štete po pacijenta ili zajednicu.	<i>Pravo na sigurnu zdravstvenu zaštitu je kičma kvaliteta.</i>		<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.2.1</b> <b>S</b>	Naručuju se i izdaju samo oni lijekovi, medicinska sredstva i ostali proizvodi koje su odobrili Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH i Federalno ministarstvo zdravstva te za koje ne postoji sumnja u njihov kvalitet ili sigurnost.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Intervju sa članovima tima.	<p><i>Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 8.</i></p>
<b>4.2.2</b> <b>S</b>	Apoteka vodi evidenciju o potencijalnim neželjenim efektima lijekova ili interakcijama.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<p>— Intervju sa članovima tima.</p> <p>— Uvid u evidenciju o neželjenim efektima lijeka.</p>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, tč. 4.</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 11, st. 1, tč. 7.</i></p> <p><i>Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08, čl. 1, st. 1, tč. 4</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.2.3</b>  <b>S</b>	Apoteka/depo prijavljuje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u uputstvu o upotrebi lijeka.	<p><i>Nepoznata neželjena dejstva lijeka (koja nisu navedena na uputstvu lijeka) se prijavljuju na obrascu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.</i></p> <p><i>Ukoliko nije bilo prijavljenih neželjenih dejstava, ocjenjivač traži objašnjenje od članova tima kako se popunjava obrazac.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u dosadašnje prijave neželjenih efekata Agenciji.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, tč. 4.</i></p> <p><i>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 11, st. 1, tč. 7.</i></p> <p><i>Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08, čl. 1, st. 1, tč. 4</i></p>
<b>4.2.4</b>  <b>I</b>	Broj pacijenata koji su prijavili nepoznata neželjena dejstva nekog lijeka.	<p><i>Indikator se računa za period proteklih 12 mjeseci od januara do decembra prethodne godine, i u martu tekuće godine se dostavlja AKAZ-u.</i></p> <p><i>Indikator se računa tako što se u brojniku nalazi broj prijavljenih nepoznatih neželjenih dejstava nekog lijeka, a u nazivniku ukupan broj prijavljenih neželjenih dejstava nekog lijeka u apoteci i množi se sa 100 da se dobije postotak.</i></p> <p><i>Iz brojnika se isključuju prijavljena neželjena dejstva nekog lijeka koja su već poznata i navedena u uputstvu lijeka.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u izračun indikatora za period od godinu dana.</li> <li>— Uvid u izvještaj poslan AKAZ-u</li> </ul>	<p><i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
4.2.5 <b>S</b>	Postoji pisana procedura za slučaj izdavanja pogrešnog lijeka na recept u apoteci/depou.	<i>Kada magistar farmacije izda pogrešan lijek na recept, hitno mora utvrditi ime pacijenta kome je izdat lijek, kontaktirati ga i izvršiti zamjenu (dostaviti pacijentu ispravan lijek). Magistar farmacije je dužan ispričati se za grešku i konstatovati da pacijent nije pretrpio štetu uzimajući pogrešan lijek. O ovoj vrsti greške, kao i o drugim farmaceutskim greškama, mora se voditi evidencija/prijavljivanje sa objašnjenjem uzroka nastanka greške, okolnostima slučaja i mjerama koje su poduzete da se ista greška ne ponovi.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u proceduru.</li> <li>— Uvid u evidenciju/prijave farmaceutske greške i mjere koje su poduzete nakon počinjene greške.</li> </ul>	
4.2.6 <b>I</b>	Broj pogrešno izdatih lijekova (drugačijeg aktivnog sastojka nego na receptu).	<p><i>Indikator se računa za period proteklih 12 mjeseci od januara do decembra prethodne godine, i u martu tekuće godine se dostavlja AKAZ-u.</i></p> <p><i>Indikator se računa tako što se u brojniku nalazi broj pogrešno izdatih lijekova (drugačijeg aktivnog sastojka nego na receptu), a u nazivniku ukupan broj lijekova izdatih u apoteci i množi se sa 100 da se dobije postotak.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u izračun indikatora za period od godinu dana.</li> <li>— Uvid u izvještaj poslan AKAZ-u</li> </ul>	<i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i>

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.3</b>	Farmaceutski tim je upoznat sa svim lijekovima i sredstvima koji mogu biti zloupotrebjeni i preduzima potrebne aktivnosti na tom planu.	<i>Magistar farmacije mora naročitu pažnju da obrati na lijekove i medicinska sredstva koji mogu biti namjerno ili nenamjerno zloupotrebjeni, bilo radi duže upotrebe, pogrešne aplikacije ili predoziranja.</i>		<i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SG BiH“ 08/06</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.3.1</b> <b>S</b>	Izvjesni lijekovi s režimom izdavanja bez recepta i nemedicinski proizvodi mogu se zloupotrijebiti, pa u slučaju sumnje magistar farmacije može odbiti prodaju takvih proizvoda.	<i>Zloupotreba je moguća zbog predoziranja, duže upotrebe ili pogrešne aplikacije.</i>	— Intervju sa članovima tima.	<i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SG BiH“ 08/06, čl. 75.</i>

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>4.4</b>	Apoteka učestvuje u programu sigurne upotrebe igala i šprica.	<i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10</i> <i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SG BiH“ 08/06</i> <i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SG BiH“ 23/11</i>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.4.1</b> <b>S</b>	U apoteci je moguće kupiti/dobiti šprice i igle za jednokratnu upotrebu.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	
<b>4.4.2</b> <b>S</b>	U apoteci/depou na vidnom mjestu stoje pisane informacije/brošure o infektivnim bolestima.	<i>Apoteka/depo treba da posjeduje službene informativno-preventivne materijale (letke/brošure) Federalnog ili nadležnog kantonalnog zavoda za javno zdravlje.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	
<b>4.4.3</b> <b>S</b>	Zaposleni prolaze obuku na kojoj bivaju upoznati sa rizicima infekcije i prevencijom.	<i>Obuka može biti i interno organizovana. Ona obuhvata oblasti o infekciji: kako nastaju infekcije, koje su obaveze zaposlenika u sprečavanju širenja, ili/i uzrokovanja nastanka infekcija, prevencija infekcije, itd.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u prisustvo obuci.</li> <li>— Uvid u plan i program obuke.</li> </ul>	<i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 21.</i>  <i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SG BiH“ 23/11, čl. 5, st. 1.</i>  <i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SG BiH“ 08/06, čl. 73</i>  <i>Zabranjeno je odlaganje igala i šprica na za nepodesnom mjestu.</i>
<b>4.4.4</b> <b>S</b>	Apoteka/depo posjeduje proceduru o zbrinjavanju otpada u nepredviđenim situacijama.	<i>Nepredviđene situacije podrazumijevaju npr. prosipanje lijeka unutar apoteke, izgubljeni korišteni tuferi, itd.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u proceduru.</li> <li>— Intervju s osobljem.</li> </ul>	

## 4.5 – 4.7 Nabavka i pohranjivanje lijekova

Standard	Izjava		Pravni osnov	
<b>4.5</b>	Postoji učinkovit sistem nabavke i kontrole zaliha koji osigurava da se lijekovi, supstance za izradu magistralnih pripravaka te medicinska sredstva i druga prateća medicinska oprema nabavljaju efikasno i adekvatno potrebama.		<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i>  <i>Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka, „SG BiH“ 97/09</i>  <i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11</i>  <i>Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH, „SG BiH“ 82/11</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i></p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.5.1</b>  <b>S</b>	Postoji pisana politika i procedura nabavke i upravljanja zalihama te spisak svih certificiranih provjerenih dobavljača u apoteci/depou.	<p><i>Svi lijekovi sa pozitivne liste lijekova, drugi medicinski proizvodi i oprema se nabavljaju od provjerenog/certificiranog dobavljača. Apoteka posjeduje listu takvih dobavljača koja je usaglašena sa spiskom dobavljača objavljenih na stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH odnosno sa spiskom dobavljača kojem su određene mjere zabrane.</i></p> <p><i>Lijekovi se samo prihvataju u originalnom pakovanju.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu politiku i proceduru nabavke lijekova i upravljanja zalihama.</li> <li>— Uvid u listu certificiranih dobavljača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima o poznavanju procedura.</li> </ul>	<p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, st. 1, al. 10, 11 i 12; čl. 26, 27, 28 i 29.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>4.5.2</b>  <b>S</b>	U apoteci/depou postoji procedura za postupanje u slučaju hitnih povlačenja lijeka sa tržišta. Sve odluke o povlačenju lijekova su datirane.	<p><i>Pri izradi procedure za postupanje u slučaju hitnih povlačenja lijeka sa tržišta primijeniti „Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka, „SG BiH“ 97/09.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u proceduru za postupanja u slučaju hitnog povlačenja lijeka sa tržišta.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka, „SG BiH“ 97/09, čl.1.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
4.5.3 <b>S</b>	Postoji procedura za informisanje pacijenta o svakoj varijaciji medicinskog proizvoda ili lijeka u pogledu izmjene u izgledu proizvoda (pakovanja) ili neke druge izmjene.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokumentiranu proceduru.</li> <li>— Intervju sa članovima farmaceutskog tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
4.5.4 <b>S</b>	Ako postoji sumnja da je lijek falsifikovan, treba postupiti po proceduri u slučaju falsifikovanog lijeka i hitno prijaviti nadležnom regulatornom tijelu, lijek izdvojiti i povući iz prodaje/izdavanja.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima tima.</li> <li>— Uvid u proceduru.</li> </ul>	<i>Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka, „SG BiH“ 97/09, čl.1.</i>
4.5.5 <b>S</b>	Lijekovi su dostupni u trenutku kada su potrebni sa držanjem minimalnog stanja zaliha i dugovanja pacijentima koja se također drže na minimumu.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača o stanju zaliha i dugovanja lijekova pacijentima.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima tima.</li> </ul>	
4.5.6 <b>S</b>	Postoji pisana procedura za rješavanje dugovanja pacijentima u naredna 24 sata, pri čemu pacijenti dobiju potvrdu s ovjerenim dugovanjem kao kopiju iz „knjige dugovanja“ uz datum i pečat te količinom koja se duguje.	<i>Dugovanje: ako je recept zaprimljen u apoteci/depou, a izdavanje cjelokupne količine lijeka nije obavljeno, pacijentu se izdaje potvrda o dugovanju (ime i prezime pacijenta, naziv apoteke, naziv i količina lijeka koji se duguju i datum).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru.</li> <li>— Uvid u knjigu dugovanja.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
4.5.7 <b>S</b>	Apoteka/depo ima pisanu politiku zamjene <i>brand</i> -ova (uz pristanak pacijenta se može izdati generički isti lijek drugog proizvođača).	<i>U slučaju da apoteka ne raspolaže propisanim lijekom, pacijentu se nudi paralelan lijek (istog sastava, ali drugog proizvođača).</i>	— Uvid u pisanu politiku zamjene <i>brand</i> -ova.	<i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 27.</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
4.5.8 <b>S</b>	Pacijenti dobivaju lijekove koji su adekvatno pohranjivani i imaju ispravan rok trajanja, što uređuje pisana procedura koja je usklađena sa Dobrom skladišnom praksom u apoteci/depou.	<i>Procedura treba da uredi sljedeće:</i> — <i>Zalihe se pohranjuju u za to predviđenom i adekvatnom prostoru i uvjetima (temperatura, vlažnost, osvjetljenost);</i> — <i>Osigurano je da nijedan proizvod na stanju zaliha nije zastario;</i> — <i>Osigurano je da u trenutku prodavanja /izdavanja nijedan proizvod nije isteklog roka trajanja ili će mu rok isteći u vremenu predviđenog normalnog roka upotrebe;</i> — <i>Rokovi trajanja se provjeravaju prilikom izdavanja svakog lijeka.</i>	— Uvid u pisanu proceduru.  — Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima tima.	<i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 28.</i>  <i>Ukoliko lijek radi dužeg stajanja može postati neispravan, magistar farmacije mora otvoriti jedno pakovanje i uvjeriti se da je lijek ispravan prije nego što ga izda/proda pacijentu.</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
4.5.9 <b>A</b>	Apoteka ima osiguran alternativni izvor napajanja u slučaju prekida snadbijevanja električnom energijom u trajanju od bar 24h.	<i>Alternativni izvor napajanja je potreban radi osiguranja prostora, hladnog lanca, itd.</i>	— Opservacija ocjenjivača.	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
4.5.10  S	Dokumentirane politike i procedure osiguravaju efikasno upravljanje zalihama što omogućava pravovremeno detektovanje i otklanjanje svih potencijalnih problema i grešaka (pravovremena nabavka, pregled prispjelih nabavki, otklanjanje nepravilnosti, pravilno pohranjivanje, provjera cijene proizvoda, itd.).	<p><i>Postoje procedure za:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>primanje, raspakivanje, određivanje cijena i pohranjivanje zaliha koje između ostalog uzimaju u obzir i temperaturno osjetljive proizvode;</i></li> <li>— <i>postupanje sa oštećenim, lijekovima isteklog roka ili proizvoda sa greškom te proizvoda koje treba povući sa tržišta.</i></li> </ul> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu politiku i procedure.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima tima.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka, „SG BiH“ 97/09, čl.1.</i></p> <p><i>Pravilnik o načinu kontrole cijena , načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH, „SG BiH“ 82/11, čl. 7, 11.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

Standard	Izjava			Pravni osnov
<b>4.6</b>	Sistem nabavke i pohranjivanja promovira sigurnu upotrebu novih lijekova dodanih zalihama te minimizira izbor u smislu različitosti proizvođača i doznih oblika koji se čuvaju u apoteci za generički isti lijek.			<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.6.1</b> <b>S</b>	Postoji mehanizam za identifikaciju potencijalne mogućnosti greške odnosno zamjene kada se zalihama dodaje novi lijek u apoteci/depou.	<i>U smislu da ima sličan naziv kao neki drugi lijek na zalihama, slično pakovanje, previše komplikovano uputstvo za pacijente, zbunjujuće parametre doziranja, potrebu za rigoroznim kliničkim monitoringom za vrijeme upotrebe, itd.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Dokumentirana analiza zaliha sa „sličnim“ lijekovima i opasnostima zamjene.</li> </ul>	
<b>4.6.2</b> <b>S</b>	Kada se identificira lijek sa povećanom mogućnošću greške/zamjene koriste se mjere prevencije odnosno pojačane mjere sigurnosti za taj lijek, za što postoji pisana procedura.	<i>Npr. sistemi provjere, upozoravajuće naljepnice ili upozoravajući znak na računaru prilikom unosa koda, ograničenja upotrebe, dodatne mjere kod pohranjivanja, na primjer pod ključem, itd.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u dokumentiranu proceduru.</li> <li>— Uvid u sisteme provjere.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.6.3</b> <b>A</b>	Apoteka aktivno radi na unapređenju prevencije krađe lijekova.	<i>Rx lijekovi se drže u ladicama ili iza recepture na mjestu koje se sa recepture ne vidi.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>4.7</b>	Svi lijekovi i medicinska sredstva se čuvaju, izdaju te vraćaju na stanje zalihe ukoliko nisu izdati, na način da se minimizira mogućnost greške.	<p><i>Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, „SN BiH“ 40/10 i 36/13</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i></p>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.7.1</b> <b>S</b>	Zalihe su organizovane prema frekventnosti upotrebe i količinama izdavanja na način da se razdvoje doze lijekova koje se izdaju češće od onih koje se izdaju rijetko.	<i>Npr. dvije doze istog lijeka se odvajaju ukoliko se jedna jačina izdaje predominantno u odnosu na drugu. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača (uvid u držanje zaliha).</li> </ul>	
<b>4.7.2</b> <b>S</b>	Pristup lijekovima koji imaju visok potencijal da uzrokuju štetu se štiti dodatnim ograničenjima.	<i>Procedura obuhvata čuvanje pod ključem, sklanjanje sa „frekventnih policica“ u apoteci i sl. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u proceduru.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača (uvid u način držanja zaliha potencijalno opasnih lijekova).</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.7.3</b> <b>S</b>	Prilikom pohranjivanja lijekova na police, osigurano je da se dobavljačeve oznake/naljepnice sa cijenom ne miješaju sa bitnim informacijama o lijeku na etiketi od strane proizvođača.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, „SN BiH“ 40/10 i 36/13, čl. 7</i>
<b>4.7.4</b> <b>S</b>	Sve oznake na pakovanjima su okrenute prema naprijed prilikom čuvanja na policama.	<i>Naljepnica sa cijenom lijeka ne smije zaklanjati (prekrivati) naziv lijeka. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	

## 4.8 Komunikacije s liječnikom u slučaju sumnjive preskripcije

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.8</b>	Barem jedanput godišnje na sastanku s liječnicima koji propisuju lijekove daju se povratne informacije u vezi sa problematičnom praksom pisanja recepata.	<p><i>Npr. upotreba „opasnih“ skraćenica i oznaka doziranja, nečitljiv rukopis, nejasno ispisivanje doziranja, ozbiljne interakcije lijekova, itd.</i></p> <p><i>Sastanci s timovima porodične medicine mogu se održavati i češće radi usklađivanja informacija koje liječnici i magistri farmacije daju pacijentima o propisanim lijekovima.</i></p>		<p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SG BiH“ 55/11, dio III, odjeljak D</i></p> <p><i>Kodeks farmaceutske deontologije</i></p> <p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003</i></p> <p><i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.8.1</b> <b>S</b>	Apoteka ima jasno pisanu politiku za razrješavanje nesporazuma u slučaju da se liječnik ne slaže s izraženom zabrinutošću od strane magistra farmacije o sigurnosti preskripcije, odnosno lijeka koji treba da bude izdat pacijentu.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokumentiranu politiku o procesu razrješavanja nesporazuma s liječnicima u slučaju nesigurne preskripcije</li> </ul>	
<b>4.8.2</b> <b>S</b>	Postoji formalna procedura provjere i razjašnjavanja te procjene informacija o svim neuobičajenim lijekovima, neobičnim dozama i neobičnim upotrebama prije izdavanja lijeka.	<i>Farmaceutski tim stupa u kontakt sa liječnikom koji je propisao lijek i dokumentuje detalje u slučaju neadekvatnog ili pogrešnog propisivanja - kada postoji sumnja na grešku, izostavljanje ili nejasnoću. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokumentiranu proceduru o neuobičajenim preskripcijama.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 13, st. 1.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.8.3</b> <b>S</b>	Postoji protokol za bilježenje informacija kada je liječnik kontaktiran radi pojašnjenja ili preispitivanja preskripcije.	<i>Zabilješka o kontaktiranju liječnika radi razjašnjenja recepta uključuje: datum kontaktiranja, ime pacijenta, ime liječnika, problem, poduzetu akciju, ime magistra farmacije. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisani protokol sa zabilješkama magistra farmacije o kontaktiranju liječnika radi razjašnjenja preskripcije.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 29.</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 8.</i></p> <p><i>Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 13, st. 1.</i></p>
<b>4.8.4</b> <b>S</b>	Ako magistar farmacije ima razloge za sumnju na zloupotrebu ili pogrešnu upotrebu propisanog lijeka konsultuje se sa liječnikom koji je propisao lijek.	<i>To vrijedi i za situacije kad magistar farmacije smatra da propisani lijek može potencijalno biti štetan za pacijenta. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u dokumentaciju konsultovanja liječnika s pregledom razloga za konsultaciju.</li> </ul>	<p><i>Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 13, st. 1.</i></p>
<b>4.8.5</b> <b>S</b>	Ako magistar farmacije ima razloge za sumnju da je recept falsifikovan, prije izdavanja lijeka mora izvršiti sve potrebne provjere, uključujući i kontakt s liječnikom, kako bi se uvjerio u (ne)ispravnost recepta; za ovaj slučaj mora postojati posebna procedura.	<i>Recept može biti skeniran ili fotokopiran ili lažno štampan. Pečat liječnika može biti nevažeći (ukraden, izgubljen, promjena ili prestanak liječnikovog radnog odnosa i sl.). Preporučuje se u apoteci voditi evidenciju oglašanih nevažećih serijskih brojeva receptata ili ID brojeva liječnika. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u dokumentiranu proceduru.</li> <li>— Uvid u dokumentaciju konsultovanja liječnika s pregledom razloga za konsultaciju.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 29.</i></p> <p><i>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 8.</i></p> <p><i>Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 13, st. 1.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<p><b>4.8.6</b></p> <p><b>I</b></p>	<p>Broj kontakata sa liječnikom radi pojašnjenja preskripcije.</p>	<p><i>Indikator se računa za period proteklih 12 mjeseci od januara do decembra prethodne godine, i u martu tekuće godine se dostavlja AKAZ-u.</i></p> <p><i>Indikator se računa tako što se u brojniku nalazi broj koliko je puta liječnik kontaktiran radi pojašnjenja preskripcije, a u nazivniku je ukupan broj lijekova izdatih na recept i množi se sa 100 da se dobije postotak.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u izračun indikatora za period od godinu dana.</li> <li>— Uvid u izvještaj poslan AKAZ-u</li> </ul>	<p><i>Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008</i></p>

## 4.9 Oglašavanje i promocije lijekova i apoteke

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.9</b>	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.	Apoteka bi trebala imati vlastitu politiku oglašavanja lijekova, medicinskih sredstava i svojih usluga.		<p><i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10</i></p> <p><i>Kodeks farmaceutске deontologije</i></p> <p><i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SG BiH“ 08/06</i></p> <p><i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SG BiH“ 55/11</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.9.1</b> <b>S</b>	Svi reklamni i promotivni materijali koji se koriste u apoteci/depou u terapeutske svrhe su usaglašeni sa zakonom.	<i>OTC proizvodi i medicinska sredstva koji se reklamiraju moraju biti odobreni od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, na čijoj web stranici se može vidjeti koji OTC preparati i i medicinska sredstva imaju dozvolu za reklamiranje.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u promotivne materijale.</li> <li>— Uvid u politiku oglašavanja.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 7, 8, 9, 10.</i></p> <p><i>Kodeks farmaceutске deontologije, čl. 25.</i></p>
<b>4.9.2</b> <b>S</b>	U apoteci je zabranjeno oglašavanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept, koji se nalaze na esencijalnoj listi, sadrže opojne droge i psihotropne supstance.	<i>Ova zabrana se <u>ne odnosi</u> na reklamiranje u svrhu sprečavanja epidemija ili kod vanrednih stanja.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u reklamne i promotivne materijale.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 6, st. 1, 7, 8.</i></p> <p><i>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SG BiH“ 08/06, čl. 4, st. 5.</i></p> <p><i>Zabranjeno je oglašavanje svih aktivnosti vezanih za opojne droge.</i></p>



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.9.3</b> <b>S</b>	Svi reklamni i promotivni materijali koji se nalaze u apoteci su tačni, izbalansirani, ne navode na pogrešno/nerealno mišljenje ili očekivanje.	<i>Magistri farmacije treba da promoviraju samo one lijekove koji su se pokazali učinkovitim i efikasnim, poželjno na temeljima medicine zasnovane na dokazima.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u reklamne i promotivne materijale.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 9, st. 5.</i>
<b>4.9.4</b> <b>S</b>	Rukovodilac apoteke osigurava da sve promocije i reklamni materijali ne promoviraju zloupotrebu, neadekvatnu, neracionalnu i opasnu primjenu, nepotrebnu prodaju ili prekomjernu upotrebu bilo kojeg lijeka, suplementarne terapije, biljnog preparata ili drugog ljekovitog pripravka ili štetne supstance.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u reklamne i promotivne materijale.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke.</li> </ul>	<i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 10.</i>
<b>4.9.5</b> <b>S</b>	Rukovodilac apoteke je odgovoran za oblik i sadržaj svih vrsta promocije i reklama koje sâm postavi ili koje postavi neko od zaposlenih ili neko od predstavnika farmaceutskih kuća, dobavljača i sl. u ime apoteke te za svaku drugu vrstu publiciteta.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u reklamne i promotivne materijale.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke.</li> </ul>	
<b>4.9.6</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim učestvuje samo u onim promotivnim aktivnostima koje ne navode javnost na izjednačavanje lijekova s drugim proizvodima.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SG FBiH“ 40/10, čl. 10, st. 1, tč. i.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.9.7</b>  <b>S</b>	Farmaceutski tim osigurava da je preporučena samomedikacija: <ul style="list-style-type: none"> <li>— sigurna i adekvatna;</li> <li>— prihvatljiva za pacijenta (vrsta tretmana, frekventnost, u skladu sa vjerskim i etičkim nazorima);</li> <li>— uzeta u pravo vrijeme i na pravi način;</li> <li>— pomaže da se postignu željeni rezultati sa minimumom truda, troškova i štete.</li> </ul>	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Intervju sa članovima tima.	<i>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SG BiH“ 55/11, dio II, čl. 3, 4.</i>

## 4.10 Visokorizični lijekovi i hemikalije

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>4.10</b>	Visokorizični lijekovi i hemikalije su sigurno odvojeni i nisu dostupni na mjestu gdje se pripremaju preskripcije.	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i> <i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09</i>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.10.1</b> <b>S</b>	Apoteka ima dokumentiranu proceduru za čuvanje, označavanje, pohranjivanje i reviziju hemijskih supstanci koje služe za magistralne pripravke.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u dokumentiranu proceduru.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.10.2</b> <b>S</b>	Hemijske supstance koje se koriste u apoteci za spravljanje magistralnih pripravaka se procjenjuju, revidiraju jednom godišnje; one koje se redovito ne upotrebljavaju ili koje se smatraju opasnim za čuvanje u apoteci, eliminiraju se iz zaliha.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Dokumentacija o eliminiranim hemijskim supstancama.</li> </ul>	
<b>4.10.3</b> <b>S</b>	Osnovne supstance i hemikalije koje se koriste u apoteci za spravljanje magistralnih pripravaka jasno su označene.	<i>Označavanje podrazumijeva sadržaj, datum kad je pakovanje otvoreno prvi put te rok trajanja štampan od strane proizvođača.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	
<b>4.10.4</b> <b>S</b>	Apoteka pohranjuje samo one hemikalije/supstance za vlastitu upotrebu i <u>ne izdaje</u> ih laboratorijama i ambulantomama.	<i>U supstance koje se pohranjuju za vlastitu upotrebu spada npr. etanol.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.10.5</b> <b>S</b>	Supstance poput alkohola se ne čuvaju u blizini vode za otapanje niti u blizini proizvoda koji zahtjevaju razblaživanje i otapanje.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09, čl. 41, 42</i>
<b>4.10.6</b> <b>S</b>	Da bi se smanjio potencijal za nezgode i greške, apotekarske bočice, pakovanja i oznake se <u>ne koriste</u> za pakovanje nemedicinskih supstanci.	<i>Npr. tečnih hemikalija, sredstava za čišćenje, insekticida, sapuna, itd.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	

## 4.11 Zaštita na radu

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>4.11</b>	Poduzete su mjere za zaštitu na radu i sprečavanje nastanka profesionalnih oboljenja.	<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i></p> <p><i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12</i></p> <p><i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10</i></p>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.11.1</b> <b>S</b>	Postoji politika i procedure zaštite na radu i sprečavanje nastanka profesionalnih oboljenja.	<i>Sve osoblje potpisuje da je upoznato sa politikom i procedurama zaštite na radu i sprečavanja nastanka bolesti i povreda.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u dokumentiranu politiku i procedure zaštite na radu, odnosno odgovarajući pravilnik.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 15, st. 1, tč. 1.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>4.11.2</b> <b>A</b>	Apoteka vodi evidenciju o profesionalnim bolestima.	<p><i>Prema Zakonu, evidencija treba da sadrži: vrstu, prirodu, datum utvrđivanja, težinu, ishod, izvor i mjere poduzete u liječenju profesionalnog oboljenja.</i></p> <p><i>Primjeri profesionalnih oboljenja su proširene vene, bolovi u leđima, problemi sa kičmom, itd.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u planove edukacije i obuke.</li> <li>— Uvid u evidenciju učešća u obuci i evidenciju profesionalnih oboljenja.</li> </ul>	<i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 23.</i>
<b>4.11.3</b> <b>S</b>	Svi zaposleni su prošli obuku o potencijalnim opasnostima i prijetnjama po zdravlje na radnom mjestu te mjerama zaštite, uključujući i sigurno rukovanje opremom radi sprečavanja tjelesnih povreda.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u planove edukacije i obuke.</li> <li>— Uvid u evidenciju učešća u obuci.</li> </ul>	<i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 15, st. 2, tč. 5.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.11.4</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim je prošao obuku iz pružanja prve pomoći.	<i>Npr. obuka je u apoteci/depou u okviru ugovora sa službom Hitne pomoći ili drugom odgovarajućom ustanovom u kantonu o redovnim obukama uposlenih.</i>	— Uvid u certifikat o poznavanju pružanja prve pomoći.	<i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 15, st. 2, tč. 12</i>
<b>4.11.5</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim koristi adekvatnu zaštitnu opremu pri radu, posebno kad postoji kontakt s opasnim supstancama i hemikalijama.	<i>Vidi zaštitnu odjeću i obuću u 1.3.3 Obratiti pažnju na prisustvo mobitela u blizini zapaljivih materija.</i>	— Intervju sa članovima tima. — Opservacija ocjenjivača.	<i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 15, st. 2, tč. 2, 3.</i>
<b>4.11.6</b> <b>S</b>	Pri radu sa lako hlapljivim štetnim supstancama i pri otapanju lijekova uvijek se koristi digestor.		— Intervju sa članovima tima. — Opservacija ocjenjivača.	
<b>4.11.7</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim vrši samo ona screening testiranja pacijenata za koja je prošao adekvatnu obuku; kada postoji odgovarajući protokol za tu proceduru; i pod uslovom da na raspolaganju ima adekvatnu i kvalitetnu opremu te prostorije za pružanje te vrste usluge.	<i>U screening testiranja spadaju mjerenja:</i> — <i>tjelesne težine,</i> — <i>krvnog pritiska,</i> — <i>šećera u krvi,</i> — <i>mineralnog statusa,</i> — <i>masnoća u krvi.</i> <i>Magistar farmacije mora prijaviti svaku ozljedu oštrim predmetom i kontaminaciju kože i sluznica biološkim materijalom.</i>	— Intervju sa članovima tima. — Uvid u obuku iz odgovarajućih screening testiranja. — Opservacija ocjenjivača o postojanju protokola, adekvatnosti opreme i prostorija za screening testiranja.	<i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 16.</i> <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>

## 4.12 – 4.13 Kontrola infekcije

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.12</b>	Svi zaposleni u apoteci vode brigu o higijenskim i epidemiološkim pitanjima i postoji osoba, dokumentacija i sistem za održavanje čistoće i higijene u apoteci.	<p><i>Svi zaposleni su upoznati sa rizicima, kontrolom infekcije i zaštitom okoliša.</i></p> <p><i>Svi zaposleni vode evidenciju o vremenu i načinima čišćenja, dezinfekcije i dekontaminacije površina i prostorija u apoteci.</i></p>		<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13</i></p> <p><i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, "SN FBiH" 29/05</i></p> <p><i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i></p> <p><i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.12.1</b> <b>S</b>	Imenovana je osoba koja je odgovorna za uspostavljanje i održavanje kontrole infekcije i zaštitu okoliša.	<i>To može biti ista osoba zadužena za upravljanje rizikom u apoteci/depou, a preduslov je da nosi zvanje magistra farmacije.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Dokument o imenovanju osobe za kontrolu infekcije i zaštitu okoliša.</li> </ul>	
<b>4.12.2</b> <b>S</b>	Postoji datirana politika i procedure za kontrolu infekcije i zaštitu osoblja od istih u apoteci/depou.	<i>Procedura treba da obuhvati vrijeme i načine čišćenja, dezinfekcije i dekontaminacije prostorija u apoteci.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u politiku i procedure kontrole infekcije u apoteci.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 15, st. 2, tč. 4.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>4.12.3</b> <b>S</b>	Osoblje koje radi na održavanju higijene u apoteci, treba proći obaveznu obuku o načinu rada u zdravstvenim ustanovama, posebnim mjerama i mjerama sterilizacije.	<p><i>Ovo uključuje i redovnu doobuku spremačica iz oblasti održavanja higijene u zdravstvenim ustanovama.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju s pomoćnim osobljem.</li> <li>— Uvid u evidenciju o obuci i doobuci spremačica u apoteci.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl.12.</i></p> <p><i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 21.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.12.4</b> <b>S</b>	Postoje datirane, dokumentirane procedure svih faza procesa dekontaminacije, dezinfekcije i sterilizacije opreme.		– Uvid u proceduru dekontaminacije i sterilizacije opreme.	<i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 6.</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.12.5</b> <b>S</b>	Svi članovi farmaceutskog tima, uključeni u proces sterilizacije, prošli su obuku o kontroli infekcije i sigurnim sistemima rada kada su u pitanju dekontaminacija i sterilizacija.		— Intervju sa članovima tima. — Uvid u evidenciju o obuci iz sterilizacije. — Uvid u proceduru sterilizacije. — Uvid u knjigu sterilizacije.	<i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 12.</i>  <i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 21.</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.12.6</b> <b>S</b>	U apoteci/depou postoji program provjere ispravnosti vode koja se koristi u apotekarskoj djelatnosti.	<i>Vodi se evidencija o rezultatima provjera vode i ta evidencija se analizira, prati i ažurira.</i>  <i>U FBiH se u apotekarskoj djelatnosti ne koristi voda sa česme (u svrhu pripremanja sirupa, razblaživanja otopina itd.)</i>	— Uvid u program provjere ispravnosti vode. — Uvid u evidenciju o rezultatima provjere ispravnosti vode.	<i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 10, tč. 1.</i>  <i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 11.</i>
<b>4.12.7</b> <b>S</b>	Zdravstveni nadzor vrši se rutinski kod svih radnika prije zasnivanja radnog odnosa.	<i>Zdravstveni nadzor u smislu kliconoštva ili zaraznih bolesti.</i>  <i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	— Intervju sa rukovodiocem apoteke. — Uvid u program uvođenja u posao. — Uvid u sanitarne knjižice.	<i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 31.</i>  <i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13, čl. 15</i>



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.12.8</b> <b>S</b>	Odgovornosti u vezi s kontrolom infekcije sastavni su dio programa uvođenja u posao.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke.</li> <li>— Uvid u program uvođenja u posao.</li> </ul>	
<b>4.12.9</b> <b>S</b>	Postoje mjesta za pranje ruku.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10 i 75/13, čl. 15, st. 2, tč. 6.</i></p> <p><i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 4.</i></p>
<b>4.12.10</b> <b>S</b>	Pod zdravstveni nadzor u slučaju kliconoštva se stavljaju članovi farmaceutskog tima koji pripremaju i izdaju lijekove.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokaze o kliconoštvu i obaveznom zdravstvenom nadzoru zaposlenika.</li> </ul>	<i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 30, tč. 3.</i>
<b>4.12.11</b> <b>S</b>	Apoteka mora imati plan postupanja u vanrednim situacijama koji obuhvata i povećani angažman osoblja i preraspodjelu radnog vremena.	<i>Vanredne situacije mogu biti poplava, zemljotres, masovne saobraćajne nesreće, požar, nesreće u rudniku i sl.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u plan apoteke za postupanje u vanrednim situacijama.</li> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13, čl. 186, 187, 188, 189.</i></p> <p><i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 49.</i></p>
<b>4.12.12</b> <b>S</b>	Planiraju se i provode redovne preventivne i protivepidemijske mjere dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije (DDD).	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokaze o provedbi DDD.</li> </ul>	<p><i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 10, tč. 5, čl. 23, 24.</i></p> <p><i>Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 18.</i></p>

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.13</b>	Poduzimaju se neophodne higijenske mjere kada se pristupa pripremi medicinskih pripravaka i upotrebi opreme za čuvanje i pripremanje istih.			<p><i>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05</i></p> <p><i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i></p> <p><i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10</i></p>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.13.1</b> <b>S</b>	Osoblje koristi jednokratne rukavice ili adekvatno pere ruke kada rukuje neupakovanim oralnim tvrdim pripravcima, pri čemu su zabranjeni dugi nokti i nakit na rukama.	<p><i>Npr. brojanja kapsula, tableta, itd. kada se ne izdaju u originalnom pakovanju.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u proceduru o kontroli infekcije.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 4, tč. 4.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>4.13.2</b> <b>S</b>	Osoblje adekvatno pere ruke prije pripremanja bilo koje preskripcije (npr. rastvora, masti, itd.) i koristi čist pribor i opremu.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u proceduru o kontroli infekcije.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 4, 5, 6, 7.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

## 4.14 – 4.15 Upravljanje otpadom

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
<b>4.14</b>	Farmaceutski tim osigurava da se razumna i adekvatna pažnja posvećuje rukovanju odnosno postupanju sa farmaceutskim otpadom.	<i>U farmaceutski otpad se ubrajaju lijekovi isteklog roka, lijekovi sa promijenjenim organoleptičkim svojstvima nakon oštećenja ambalaže ili pakovanja, koji nakon laboratorijske analize ne ispunjavaju zahtjeve kvaliteta; medicinska sredstva koja nisu u upotrebi; neispravna medicinska sredstva te primarna ambalaža.</i>	<p><i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11</i></p> <p><i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i></p> <p><i>Uputstvo o vrstama i načinu postupanja sa medicinskim otpadom, „SN KS“ 19/04</i></p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.14.1</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana strategija odstranjivanja i odlaganja farmaceutskog otpada.	<p><i>Strategija uključuje imenovanje odgovorne osobe, odvajanje, označavanje, odstranjivanje otpada i obuku osoblja.</i></p> <p><i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u strategiju upravljanja otpadom u apoteci.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 12, st. 1, tč. 5.</i>
<b>4.14.2</b> <b>S</b>	Postoji pisana dokumentovana procedura za upravljanje otpadom koja daje generalni uvid u ostale detaljnije procedure postupanja s otpadom.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru upravljanja otpadom</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.14.3</b>  <b>S</b>	Postoji trogodišnji plan upravljanja otpadom.	<i>Trogodišnji plan obuhvata najmanje:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>— razvrstavanje otpada;</li> <li>— inicijalno skladištenje, puteve, način, zadužene osobe i vremenski plan skupljanja otpada;</li> <li>— putevi, način i zadužene osobe za prevoz otpada do mjesta; sekundarnog skladištenja te uvjeti, način i trajanje istog;</li> <li>— odgovorne osobe i način vođenja evidencija te obilježavanje otpada;</li> <li>— način i vremenski plan odvoza, obrade i odlaganja otpada;</li> <li>— odgovorna osoba za organizaciju i unutrašnji nadzor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u proceduru o odlaganju i razdvajanju otpada.</li> <li>— Uvid u trogodišnji plan upravljanja otpadom.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Uputstvo o vrstama i načinu postupanja sa medicinskim otpadom, „SN KS“ 19/04, Tačka IV, st. 1.</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>

Standard	Izjava	Pravni osnov		
<b>4.15</b>	Svim otpadom upravlja se i postupa, odstranjuje i odlaze na takav način kojim je rizik po sigurnost i zdravlje pacijenata/korisnika, osoblja i okoline sveden na najmanju moguću mjeru.	<p>Zakon o upravljanju otpadom, „SN FBiH“ 33/03, 72/09  Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11  Uputstvo o vrstama i načinu postupanja sa medicinskim otpadom, „SN KS“ 19/04  Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „SN FBiH“ 77/08  Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11  Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11  Zakon o upravljanju otpadom, „SN FBiH“ 33/03, 72/09  Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14</p>		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.15.1</b> <b>S</b>	Postoje datirane, dokumentirane procedure odvajanja komunalnog i farmaceutskog otpada od infektivnog na mjestu nastanka otpada, uključujući i označavanje.	<p><i>Odvajanje komunalnog (crna kanta) i farmaceutskog otpada (zelena kanta) od infektivnog (crvena kanta).</i></p> <p><i>Na kantama mora biti također jasno napisano koju vrstu otpada sadrže.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisane procedure odvajanja otpada.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „SN FBiH“ 77/08, čl. 13, st. 2.</i></p> <p><i>Uputstvo o vrstama i načinu postupanja sa medicinskim otpadom, „SN KS“ 19/04, Tačka V, st. 2.</i></p> <p><i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 7, st. 1.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>
<b>4.15.2</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana procedura sigurnog odlaganja otpada što podrazumijeva da se farmaceutski otpad ne smije ispuštati u okolne vode, vodene tokove ili zemljište, mora biti fizički osiguran, ne smije ostavljati posljedice po okolinu i mora biti sigurno uskladišten u odgovarajuće kontejnere.	<p><i>Otpad mora biti obilježen sa popratnim zapisnikom popisa otpada i procijenjenih količina.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisane procedure sigurnog odlaganja otpada.</li> <li>— Uvid u zapisnik popisa otpada.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p> <p><i>Zakon o upravljanju otpadom, „SN FBiH“ 33/03, 72/09, čl. 3, st. 3.</i></p> <p><i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 8.</i></p> <p><i>Član 10: Otpad mora biti obilježen, uz njega ide i popis otpada te procijenjene količine.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.15.3</b> <b>S</b>	Postoji pisana dokumentovana procedura za rukovanje citotoksičnim otpadom u apoteci/depou.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisane procedure rukovanja citotoksičnim otpadom.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.15.4</b> <b>S</b>	U apoteci/depou postoji datirana, dokumentirana procedura odstranjivanja lijekova koje treba uništiti.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru odstranjivanja lijekova koje treba uništiti.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.15.5</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana procedura odstranjivanja oštrih predmeta u odgovarajuće kontejnere.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru odstranjivanja oštrih predmeta.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.15.6</b> <b>S</b>	U apoteci je predviđen i opremljen prostor za privremeno pohranjivanje povučениh lijekova, lijekova isteklog roka trajanja te drugog farmaceutskog otpada do trenutka uništavanja ili odlaganja prema proceduri za upravljanje otpadom.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisanu proceduru upravljanja otpadom.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 9, st. 3.</i>  <i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 7, st. 2.</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.15.7</b> <b>S</b>	Prilikom zbrinjavanja farmaceutskog otpada postupa se prema uputstvu proizvođača koje se usvaja prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> <li>— Uvid u uputstvo proizvođača o postupanju s otpadom.</li> </ul>	<i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 5, st. 4.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.15.8</b> <b>S</b>	Uspostavljen je i prati se sistem za prikupljanje nepotrebnih lijekova i lijekova sa isteklim rokom radi adekvatnog uništavanja.	<i>Lijekove isteklog roka mogu donijeti i pacijenti radi propisnog uništavanja.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u proceduru upravljanja otpadom.</li> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.15.9</b> <b>S</b>	Apoteka kao proizvođač farmaceutske otpada dužna je putem ugovora izvršiti prenos obaveza za upravljanje otpadom na operatera sistema za prikupljanje otpada koji posjeduje dozvolu za upravljanje otpadom ili okolinsku dozvolu.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u pisani ugovor s operaterom za upravljanje otpadom.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru upravljanja otpadom.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14, čl. 9, st. 3.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p> <p><i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutske otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 12, st. 1, 3.</i></p> <p><i>Proizvođač otpada je dužan putem ugovora izvršiti prenos obaveza za upravljanje otpadom na operatera.</i></p>
<b>4.15.10</b> <b>S</b>	Rukovodilac apoteke je dužan obezbijediti svakom radniku da bude uključen u program obuke sa ciljem podizanja svijesti o tretmanu farmaceutske otpada te politikama i procedurama za upravljanje tim otpadom.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u program obuke o farmaceutske otpadu.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru upravljanja otpadom.</li> <li>— Uvid u politiku upravljanja otpadom.</li> <li>— Uvid u evidenciju pohađanja obuke i evaluacije znanja i vještina polaznika.</li> <li>— Intervju sa zaposlenima.</li> </ul>	<p><i>Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „SN FBiH“ 77/07, čl. 12.</i></p> <p><i>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutske otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 15.</i></p> <p><i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i></p>

## 4.16 Protivpožarna zaštita

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.16</b>	Apoteka poduzima odgovarajuće mjere zaštite od požara.	<i>Te mjere zaštite od požara uključuju i podrazumijevaju dostupnost odgovarajuće opreme za borbu protiv požara, obuku osoblja te preventivne mjere.</i>		<i>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10 Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.16.1</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana politika i plan protivpožarne zaštite.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima tima.</li> <li>— Uvid u politiku protivpožarne zaštite.</li> </ul>	<i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09, čl. 22, st. 3. Plan zaštite od požara za vlastite potrebe izrađuju organi, institucije i pravna lica.</i>
<b>4.16.2</b> <b>S</b>	Farmaceutski tim redovno vrši sveobuhvatnu procjenu rizika od požara u svim prostorijama apoteke i o nalazima vodi evidenciju.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> <li>— Uvid u evidenciju procjene rizika od požara.</li> </ul>	
<b>4.16.3</b> <b>S</b>	U apoteci je imenovana osoba zadužena za protivpožarnu zaštitu.	<i>Osoba za protivpožarnu zaštitu može biti farmaceutski tehničar ili magistar farmacije.  Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Dokument o imenovanju jedne osobe zadužene za protivpožarnu zaštitu.</li> </ul>	<i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09, čl. 24, st. 1, tč. 6. Institucije su dužne odrediti osobu odgovornu za sprovođenje mjera zaštite od požara.</i>
<b>4.16.4</b> <b>S</b>	U apoteci/depou postoji adekvatna oprema za zaštitu od požara, koja se redovno provjerava na ispravnost.	<i>Na opremi za protivpožarnu zaštitu postoje jasne oznake o primjeni, kao i uputstvo za upotrebu. Zapisnik o ispravnosti mora sadržavati ime i potpis lica koje je izvršilo provjeru, datum i nedvojbenu izjavu o ispravnosti.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u zapisnik o ispravnosti protivpožarne opreme.</li> </ul>	<i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09, čl. 39. Nakon svakog ispitivanja ispravnosti mora se sastaviti zapisnik.</i>



Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
4.16.5 <b>S</b>	Apoteka/depo je dužna vršiti obuku zaposlenih o mjerama zaštite od požara te osposobljavanje i usavršavanje jednom godišnje.	<i>Sve vježbe se ocjenjuju i o tome postoji zapisnik i pisani izvještaj.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> <li>— Uvid u pisane izvještaje o održanim vježbama iz protivpožarne zaštite i evidencija o učešću osoblja apoteke u vježbama.</li> </ul>	<i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09, čl. 128.</i>
4.16.6 <b>S</b>	Sva električna oprema i instalacije redovno se održavaju i o tome postoji zapisnik.	<i>Radi se o osiguranju higijensko-tehničke ispravnosti svih objekata, opreme i instalacija. Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> <li>— Uvid u zapisnik serviseru o održavanju električne opreme i instalacija.</li> </ul>	<i>Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09, čl. 34, 35, 50.  Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 20.</i>

## 4.17 Bezbjednost apoteke

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.17</b>	U apoteci postoje mjere bezbjednosti kojima se osigurava da pacijenti/korisnici, osoblje, njihova imovina te objekti, lijekovi i oprema budu obezbjeđeni od provala, krađa i prekida snabdijevanja električnom energijom.	<i>Osobito je važno da lijekovi budu obezbjeđeni: fizičkom barijerom i vidljivim natpisom da je nezaposlenim licima pristup zabranjen, senzorima na vratima i prozorima i rezervnim izvorom energije radi kontinuiranog električnog napajanja apoteke.</i>		<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.17.1</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana politika i procedure bezbjednosti u apoteci/depou i izvještavanja o incidentima koji narušavaju bezbjednost.	<i>Svi zaposlenici dobro poznaju proceduru u slučaju pljačke ili oružanog napada i načine reagiranja na takve incidente.</i>  <i>Osoblje je također dobilo uputstva (može biti i pisani vodič) o načinima postupanja u slučajevima fizičkog i verbalnog nasilja.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u politiku i procedure bezbjednosti u apoteci.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.17.2</b> <b>A</b>	U sklopu mjera bezbjednosti, apoteka posjeduje polisu osiguranja kod osiguravajućeg društva za imovinu.	<i>Osiguranje imovine podrazumijeva odštetu u slučaju nastalih oštećenja prostorija apoteke tokom vanrednih stanja.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u polisu osiguranja.</li> </ul>	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.17.3</b> <b>A</b>	U sklopu mjera bezbjednosti, apoteka posjeduje polis osiguranja kod osiguravajućeg društva za uposlene.	<i>Osiguranje osoblja podrazumijeva odštetu u slučaju povrede na radu.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u polis osiguranja.</li> </ul>	
<b>4.17.4</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana procedura o držanju ključeva, otključavanju i zaključavanju apoteke.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> <li>— Uvid u proceduru o držanju ključeva, otključavanju i zaključavanju apoteke.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.17.5</b> <b>S</b>	Apoteka raspolaže s odgovarajućim alarmnim sistemom koji može biti povezan s policijom, a osoblju je na raspolaganju skriveno dugme – „tihan alarm“.	<i>Odnosi s policijom mogu biti i širi (savjetovanje, obuka zaposlenih i sl.).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Intervju sa farmaceutskim timom.</li> </ul>	
<b>4.17.6</b> <b>S</b>	Ukoliko postoji unutrašnji video nadzor, postoji i datirana, dokumentirana procedura.	<i>Ako apoteka ima video nadzor, direktno će se primjenjivati odredbe Zakona o zaštiti ličnih podataka („SG BiH“, br. 49/06 i 76/11).</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.17.7</b> <b>S</b>	Postoji datirana, dokumentirana procedura upravljanja kontroliranim lijekovima radi obezbjeđenja od krađe i zloupotreba.		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru.</li> <li>— Intervju sa farmaceutskim timom.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>

## 4.18 Sigurnost informacija

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>4.18</b>	Apoteka ima pisanu politiku i proceduru o održavanju sigurnosti informacija.	<i>Politika treba da se zasniva na standardima za zaštitu informacija, a svrha je da se definišu (ne)prihvatljivi načini postupanja; da se jasno propišu zadaci i odgovornosti te sankcije u slučaju nepridržavanja.</i>		<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10 Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.18.1</b> <b>S</b>	Politiku i procedure o održavanju sigurnosti informacija poznaju i pridržavaju ih se svi članovi farmaceutskog tima u apoteci.	<i>Sigurnost i povjerljivost informacija je odgovornost svih zaposlenih.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u politiku i procedure o sigurnosti informacija.</li> <li>— Intervju sa članovima tima radi provjere poznavanja politike i procedura sigurnosti informacija u apoteci.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 40, 48. Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.18.2</b> <b>S</b>	Gore navedne procedure uključuju i proceduru za regulisanje načina pristupa pohranjenim podacima pacijenta i načinima zaštite povjerljivih podataka pacijenata.	<i>Pristup je obezbijeđen samo ovlaštenim osobama i javnost ne može imati nesuperviziran pristup informacijama prikazanim na računarskim ekranima.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o pristupu pohranjenim podacima pacijenta i zaštiti podataka pacijenata.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 40. Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.18.3</b> <b>S</b>	Svaki magistar farmacije ima individualnu šifru za pristup programu računara koja je poznata samo njemu i rukovodiocu apoteke.	<i>Šifra se mijenja svaka tri mjeseca da bi se spriječila zloupotreba.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opservacija ocjenjivača.</li> <li>— Uvid u pisanu proceduru o zaštiti podataka pacijenata.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za ocjenu	Pravni osnov
<b>4.18.4</b> <b>S</b>	Šifre svih uposlenika koji više nisu zaposleni u apoteci se ukidaju.	<i>Ovo mora biti u sastavu politike odnosno procedura o održavanju sigurnosti informacija u apoteci.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokumentiranu politiku i procedure o sigurnosti informacija u apoteci.</li> <li>— Intervju sa članovima tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.18.5</b> <b>S</b>	Politiku i procedure o održavanju sigurnosti informacija poznaju i pridržavaju ih se svi članovi farmaceutskog tima u apoteci/depou.	<i>Sigurnost i povjerljivost informacija je odgovornost svih zaposlenih.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u politiku i procedure o sigurnosti informacija.</li> <li>— Intervju sa članovima tima radi provjere poznavanja politike i procedura sigurnosti informacija u apoteci.</li> </ul>	<i>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 40.</i>  <i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>
<b>4.18.6</b> <b>S</b>	Svaka promjena u manuelno ili računarski unešenim podacima se dokumentira, s imenom uposlenika i datumom kada je promjena napravljena.	<i>Kriterij se ocjenjuje i u depou ustanove.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Uvid u dokumentiranu politiku i procedure o sigurnosti informacija u apoteci.</li> <li>— Intervju sa članovima farmaceutskog tima.</li> </ul>	<i>Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11, čl. 9, st. 1</i>



# 5. DODATAK

Lista politika i procedura

## Politike

1	Bezbjednost u apoteci	4.17.1
2	Pridržavanje (Compliance)	3.12.2
3	Komunikacija s liječnicima i rješavanje nesporazuma	4.8.1
4	Izjava prigovora i žalbi uposlenika	2.10.3
5	Kontrola infekcije	4.12.2
6	Nabavka i upravljanje zalihama	4.5.1
7	Oglašavanje lijekova, medicinskih sredstava i usluga	4.9.1
8	Poticanje osoblja da izrazi svoje stavove	2.10.1
9	Protivpožarna zaštita	4.16.1
10	Sigurnost informacija	4.18.1 4.18.4- 4.18.6
11	Upravljanje otpadom	4.15.10
12	Upravljanje rizikom	4.1.1
13	Upravljanje zalihama	4.5.10
14	Zabrana pušenja u prostorijama apoteke	1.2.11
15	Zamjene brand-ova	4.5.7
16	Zaštita na radu	4.11.1
17	Žalbe pacijenata	3.11.1 – 3.11.4



## Procedure

1	Dekontaminacija, dezinfekcija i sterilizacija pribora i opreme	4.12.4 4.12.5
2	Držanje ključeva	4.17.4
3	Dugovanja pacijentu	4.5.6
4	Gubitak licence	2.8.2
5	Hemijske supstance	4.10.1
6	Imenovanje zamjenika rukovodioca apoteke	2.2.4
7	Izdavanje lijekova	3.3.1 - 3.3.11
8	Izdavanje lijeka trećoj osobi	3.6.1
9	Izdavanje pogrešnog lijeka	4.2.5
10	Izrada magistralnog pripravka	3.7.1 – 3.7.7
11	Izražavanje stavova/nezadovoljstva osoblja	2.10.1
12	Izještavanje o incidentima	4.17.1
13	Kontrola infekcije	4.12.2 4.13.1- 4.13.2
14	Lijek s potencijalom da se zamijeni s drugim	4.6.2
15	Nabavka i upravljanje zalihama	4.5.1
16	Obavještenja za pacijenta o upotrebi lijeka	3.4.3
17	Odbijanje zamjenskog lijeka od strane pacijenta	3.9.3
18	Odlaganje i razvrstavanje otpada	4.14.2-4.14.3 4.15.1-4.15.2 4.15.6 4.15.8 4.15.10
19	Odstranjivanje lijekova koje treba uništiti	4.15.4
20	Odstranjivanje oštrica	4.15.5
21	Pohranjivanje lijekova	4.5.8
22	Postupanje po žalbama pacijenata	3.11.2 3.11.4
23	Postupanje s zalihama lijekovima	4.5.10
24	Povlačenje lijeka sa tržišta	4.5.2
25	Pravila za razvoj procedura	2.4.1

26	Prigovor/žalbe zaposlenika	2.10.3
27	Prihvatanje i uzvratanje telefonskih poziva	1.10.2
29	Ograničavanje pristupa lijekovima	4.7.2
30	Pristup pohranjenim podacima	4.18.2 – 4.18.4
31	Provjera i razjašnjenje preskripcije	4.8.2
32	Revizija prakse	2.5.2
33	Rukovanje citotoksičnim otpadom	4.15.3
34	Sigurnost informacija	4.18.1
35	Skladištenje lijeka	4.5.8
36	Sumnja na falsifikat lijeka	4.5.4
37	Sumnja na falsifikat recepta	4.8.5
38	Upravljanje kontrolisanim lijekovima	4.17.7
39	Upravljanje rizikom	4.1.1 4.1.4 4.1.7
41	Uvođenje u posao	2.7.1
42	Varijacija proizvoda	4.5.3
43	Video nadzor	4.17.6
44	Vođenje evidencije incidenata	4.1.3
45	Zapošljavanje	2.6.1
46	Zaštita na radu	4.11.1
47	Nepredviđene situacije	4.4.4

### Indikatori

1	Broj žalbi pacijenata/korisnika na pogrešnu/lošu uslugu.	3.11.6
2	Broj pacijenata koji su prijavili nepoznato neželjeno dejstvo lijeka	4.2.4
3	Broj pogrešno izdatih lijekova (drugačijeg aktivnog sastojka nego na receptu).	4.2.6
4	Broj kontakata sa liječnikom radi pojašnjenja preskripcije.	4.8.6
5	Broj vraćenih recepata od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja	3.2.3

## Legislativa (zakoni, pravilnici, ostalo)

### Zakoni

1	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12
2	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10
3	Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10
4	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10 i 75/13
5	Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08
6	Zakon o zaštiti potrošača u BiH, „SN BiH“ 2006.
7	Zakon o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SG BiH“ 08/06
8	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, 52/11
9	Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05
10	Zakon o upravljanju otpadom, „SN FBiH“ 33/03, 72/09
11	Zakon o radu, „SN FBiH“ 62/15
12	Zakon o lijekovima, „SN FBiH“ 109/12
13	Zakon o ograničenoj upotrebi duhanskih prerađevina, „SN FBiH“ 06/98, 35/98 i 11/99
14	Zakon o trgovini, „SN FBiH“ 02/95
15	Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN FBiH“ 64/09

### Pravilnici

1	Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije „SN FBiH“ 44/12, 23/13 i 27/14
2	Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11
3	Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, „SN BiH“ 40/10 i 36/13
4	Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN FBiH“ 40/10
5	Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10
6	Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „SN FBiH“ 77/07
7	Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11
8	Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH, „SG BiH“ 82/11

9	Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka „SG BiH“ 97/09
10	Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama, „SN FBiH“ 26/12
11	Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutske otpada, „SG BiH“ 23/11

### Ostalo

1	Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11
2	Uputstvo o vrstama i načinu postupanja sa medicinskim otpadom, „SN KS“ 19/04
3	Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003.
4	Kodeks farmaceutske deontologije
5	Uredba o prostornim standardima, urbanističko-tehničkim uslovima za sprečavanje stvaranja arhitektonsko-urbanističkih prepreka za lica s umanjnim tjelesnim mogućnostima, Vlada Federacije BiH, 2009.
6	Metode poboljšanja kvaliteta zasnovane na zdravstvenoj zaštiti davalaca usluga, AKAZ 2008
7	Brošura za zdravstvene radnike o ophođenju prema osobama s invaliditetom, MyRight, 2016
8	Strategija za borbu protiv korupcije 2015 – 2019, Vijeće ministara BiH, 2014

### Skraćenice

AKAZ	Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u F BiH
BiH	Bosna i Hercegovina
DAP	Dobra apotekarska praksa
DDD	Dezinfekcija, dezinsekcija, deratizacija
F BiH	Federacija Bosna i Hercegovina
JMBG	Jedinstveni matični broj građana
KS	Kanton Sarajevo
OTC	Lijekovi bez recepta (Over-the-counter)
SG	Službeni glasnik
SN	Službene novine
ŠUK	Šećer u krvi
al.	alineja
čl.	član
st.	stav
tč.	tačka





AKAZ - Agencija za kvalitet i akreditaciju u  
zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercegovine  
Dr. Mustafe Pintola 1, 71000 Sarajevo; FBiH  
[akaz.ba](http://akaz.ba), [akaz@akaz.ba](mailto:akaz@akaz.ba), [fb.com/akazfederacijabih](https://fb.com/akazfederacijabih)