



Agencija za kvalitet i  
akreditaciju u zdravstvu  
FBiH

Agency for Healthcare Quality  
and Accreditation FB&H

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

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



Agencija za kvalitet i  
akreditaciju u zdravstvu  
FBiH

Agency for Healthcare Quality  
and Accreditation FB&H

# Standardi

---

## Standard:

- Predstavlja najbolju praksu
- Ostvarljiv
- Mjerljiv
- Nije dvosmislen





# Standardi

---

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





## Standardi

---

- Nova verzija Standarda kvaliteta i sigurnosti za apoteke (verzija 2017)
- Inkorporirani sertifikacijski sa akreditacijskim standardima
- Ugrađeni indikatori za apoteke





## Sertifikacijski standardi/kriteriji

---

- Sertifikacijski standard

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

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



## Akreditacijski standardi/kriteriji

---

- Akreditacijski kriterij

je kriterij kvaliteta pružanja zdravstvenih usluga koji:

- se nadograđuje na sertifikacijske kriterije
- ne može se dodijeliti bez sertifikacije
- može se implementirati u jednom “valu” sa sertifikacijom



## Proces izrade standarda

---

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



## Proces izrade standarda

---

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





## Standardi

---

- Standardi posjeduju:
  - Sadržaj standarda
  - Format standarda



## Standardi – sadržaj (1/7)

---

- Standardi posjeduju:
  - **Sadržaj standarda**
    - podjela na **poglavlja**
    - svako poglavlje se dijeli na **standarde**
    - svaki standard ima pripadajuće **kriterije**
  - Format standarda



Agencija za kvalitet i  
akreditaciju u zdravstvu  
FBiH

Agency for Healthcare Quality  
and Accreditation FB&H

## Standardi – sadržaj (2/7)

---

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



## Standardi – sadržaj (3/7)

---

### Poglavlja:

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

**UKUPNO: 51 standard i 229 kriterija**



### ● Apoteka

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



### ● Upravljanje i rukovođenje apotekom

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



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



### ● Upravljanje rizikom

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



## Standardi – format

---

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

# Standardi – format

3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
<b>3.2</b>	Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova.	Farmaceutski tim osigurava da je izdavanje lijekova tačno i precizno, da ispunjava namjere liječnika koji je propisao lijek te da je u skladu sa potrebama i sigurnošću pacijenta/korisnika.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10 Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11 Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
<b>3.2.1</b> <b>S</b>	Magistar farmacije pravilno procesira potrebnu dokumentaciju prilikom izdavanja lijeka na recept.	To su: recept, pacijentovi identifikacioni (lični) podaci, zdravstveno osiguranje, lijek te doze istog, vremenski intervali doziranja, šifra bolesti; provjerava sa pacijentom datu dijagnozu i eventualne druge postojeće dijagnoze te lijekove koje već uzima; potencijalne kontraindikacije i interakcije; magistar farmacije provjerava podatke o liječniku koji je propisao lijek, eventualno kontaktira liječnika u svrhu provjere navoda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima.</li> <li>- Opservacija ocjenjivača.</li> </ul>	Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanja lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 42/11, 64/11, čl. 22, 23  <i>Magistar farmacije provjerava podatke na receptu i ostale zakonom propisane osnove za izdavanje lijeka na recept.</i>
<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.	Mobilni tim održava zapisnik o izvršenim posjetama mobilnog tima.	<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 recepata u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja.	Indikator se računa za period proteklih 12 mjeseci, od januara do decembra prethodne godine, i u martu tekuće godine se dostavlja AKAZ-u. Indikator se računa tako što se u brojniku nalazi ukupan broj recepata koji su vraćeni u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja, a u nazivniku ukupan broj recepata koji su otišli prema Zavodu i množi se sa 100% da bi se dobio postotak.	<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>

## ● Indikatori

<p><b>3.2.3</b></p> <p><b>I</b></p>	<p>Broj vraćenih recepata u apoteku od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja.</p>	<p>Indikator se računa za period proteklih 12 mjeseci, od januara do decembra prethodne godine, i u martu tekuće godine se dostavlja AKAZ-u.</p> <p>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.</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>
-------------------------------------	---	---	---	---



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



Agencija za kvalitet i  
akreditaciju u zdravstvu  
FBiH

Agency for Healthcare Quality  
and Accreditation FB&H

## Standardi – ispunjenje

---

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



# Standardi – ispunjenje

---



Agencija za kvalitet i  
akreditaciju u zdravstvu  
FBiH

Agency for Healthcare Quality  
and Accreditation FB&H

## Ocjena zadovoljenja/ispunjenja

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





Agencija za kvalitet i  
akreditaciju u zdravstvu  
FBiH

Agency for Healthcare Quality  
and Accreditation FB&H

## Standardi – ispunjenje

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

3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova			
Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov
3.2	Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova.	Farmaceutski tim osigurava da je izdavanje lijekova tačno i precizno, da ispunjava namjere potrebama i sigurnošću	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov
3.2.1	Magistar farmacije pravilno procesira potrebnu dokumentaciju prilikom izdavanja lijeka na recept.	To su: recept, pacijent, identifikacioni (lični) p, zdravstveno osiguranje, doze istog, vremenski doziranja, šifra bolesti, provjerava sa pacijent, dijagnozu i eventualne postojeće dijagnoze te koje već uzima; poten, kontraindikacije i inter, magistar farmacije pr, podatke o liječniku ko, propisao lijek, eventua, kontaktira liječnika u s, provjere navoda.	Pravni osnov načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 40/10, čl. 22. kova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, čl. 1. Pravni osnov načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 40/10, čl. 22. Farmacije provjerava podatke na receptu i ostale opisane osnove za izdavanje lijeka na recept.



Agencija za kvalitet i  
akreditaciju u zdravstvu  
FBiH

Agency for Healthcare Quality  
and Accreditation FB&H



---

# ***STANDARDI SIGURNOSTI I KVALITETA ZA APOTEKE***