

Dokumentirane politike i procedure



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

mr. ph. Bakir Omerbegović



Apotekar sa sedam zvjezdica¹

- Zajednički projekt FIP-a i WHO-a

Pružatelj skrbi: apotekari pružaju usluge skrbi.

Donositelj odluka: temelj rada apotekara mora biti primjerno, učinkovito, sigurno i isplativo korištenje resursima (npr. osoblja, lijekova, hemikalija, opreme, postupaka, praktičnog rada).



Komunikator: apotekar je u savršenom položaju za uspostavljanje veze između propisivača lijekova i bolesnika i za saopštavanje javnosti informacija o zdravlju i lijekovima.

Menadžer: apotekari moraju biti kadri učinkovito upravljati resursima i informacijama.



Doživotni učenik: Apotekari moraju naučiti kako neprestano osvremenjivati svoje znanje i vještine.

Učitelj: apotekar ima odgovornost pomagati u obrazovanju i poduci budućih generacija apotekara i javnosti.

Voditelj: u multidisciplinarnim situacijama pružanja skrbi (npr. u timu) ili u područjima gdje nema dovoljno pružatelja zdravstvene skrbi ili ih uopće nema, apotekar je obvezan preuzeti položaj voditelja cjelokupne skrbi o bolesniku i zajednici.



Istraživač: apotekar mora biti kadar učinkovito se koristiti bazom dokaza (npr. znanstvena baza, praksa u apotekarstvu, zdravstveni sistem) kako bi mogao davati savjete o svrsishodnoj upotrebi lijekova u timu za zdravstvenu skrb.

- 1 *Developing pharmacy practice: A focus on patient care, Handbook – 2006 Edition, WHO/PSM/PAR 2006.5,*



Dobra apotekarska praksa (DAP; GPP)

- Zajednički projekt FIP-a i WHO-a
- Izdanje iz 2011. godine obrađuje sljedeća poglavlja:
 1. Uvod
 2. Filozofija DAP
 3. Definicija DAP
 4. Zahtjevi DAP
 5. Uspostava standarda DAP
 6. Zaključak



Koncept predavanja

- Općenito o politikama i procedurama
- Organizacioni oblici apotekarske djelatnosti
- Primjer pisanja politika i procedura
- Vježbe: pisanje politika i procedura



Politike i procedure

Politika: Operativna izjava o namjeri cijele ustanove u pogledu organizacijskog pristupa nekom pitanju, npr.

Upravljanje otpadom

Procedura: Koraci (radni procesi) koji se poduzimaju na ispunjenju politike, npr.

Zbrinjavanje farmaceutskog otpada



□ Politike i procedure su pisani dokumenti dostupni osoblju Apoteke.

□ Nalaze se u papirnoj i elektronskoj formi.

□ Standardima se zahtijeva da Apoteka ima napisanih i primjenjenih:

17 politika; 47 procedura



Razlozi zbog kojih treba pristupiti pisanju procedura

- Uspostava standarda DAP-a je preporuka FIP-a.
- Uspostava Standarda sigurnosti i kvaliteta za apoteke je zakonska obaveza.
- Politike i procedure su osnova za uspostavu Standarda.



- Osiguravaju da se koraci u izradi proizvoda
(npr. *Izrada magistralnog pripravka*) ili pružanju usluga
(npr. *Izdavanje lijekova*) obavljaju konzistentno na
način da se obezbjedi kontrola kvaliteta procesa
- Služe kao dokument za obuku u područjima za
koja su napisane
- Služe kao ček liste za osoblje koje vrši nadzor i
kontroliše da li se rad odvija na propisan način
- Služe kao liste za provjeru za unutarnje ili vanjske
ocjenjivače



- Služe kao tragovi o tome kako su se pojedini procesi odvijali, koja oprema je korištena, kako su procesi unapređivani i sl.

- Služe kao objašnjenje koraka u procesu tako da mogu biti razmatrane u slučaju neželjenih ishoda/sudskih sporova



Politike i kako ih napisati

- Politika predstavlja set principa, pravila i vodiča Apoteke u smislu postizanja dugoročnog cilja



- Odabrati jednu od Politika navedenih u Standardima
- Na osnovu Zakonske regulative, Dobrih praksi, Pravilnika i Smjernica EU utvrditi cilj Politike.
- Politiku opisati sa nekoliko jednostavnih rečenica.
- Detaljno će se Politika opisati kroz Procedure



Procedure

Procedura je specifična metoda pomoću koje se politika provodi u svakodnevnom radu Apoteke.

Proceduru predstavljaju pojedinačni koraci pri nekom procesu u radu Apoteke.



Kada treba pisati procedure?

- Tokom procesa uvođenja Standarda
- Ako je analizom rizika i incidenata utvrđena potreba za pisanjem procedure
- Za procese koji se već odvijaju a za koje nisu napisane procedure
- Kada se uvodi nova oprema, nova usluga, novi proces, kada se proces mijenja, kada informacije sugerišu da će nastati korist od modificiranja radne prakse



O čemu sve treba voditi računa kod pisanja procedura

- Osoba koja piše procedure:** Razmotriti koliko neko zna o cijelokupnom procesu i koliko sveobuhvatno i pravilno može opisati proces.
- Osoba na koju se procedura odnosi:** Razmotriti znanje, edukaciju, vještine, iskustvo i radnu kulturu osoblja koje će provoditi procedure
- Nakon nekog vremena razmotriti efektivnost procedure i napraviti neophodne promjene, da bi se postigla potrebna poboljšanja



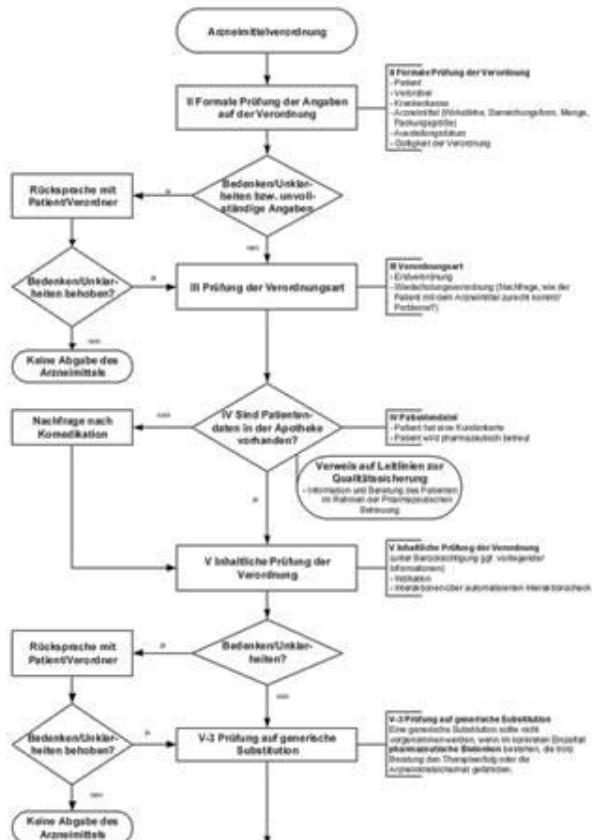
- Optimalan broj koraka jedne procedure je između 10 i 12
- Ako procedura ima više od 12 koraka treba razmotriti slijedeće mogućnosti:
 - Razdvojiti je na nekoliko logičnih subprocedura
 - Napraviti „dijagram toka“ i tako dati smjernice koje procedure da se koriste
 - Napisati proceduru u skraćenoj formi kao prilog koja će sadržavati samo korake bez detaljnog obrazloženja
 - Napraviti dugu proceduru/plan kao dokument za edukaciju ili priručnik koja će sadržavati proceduru u kraćoj formi



DIJAGRAM TOKA

□ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung

IV Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung



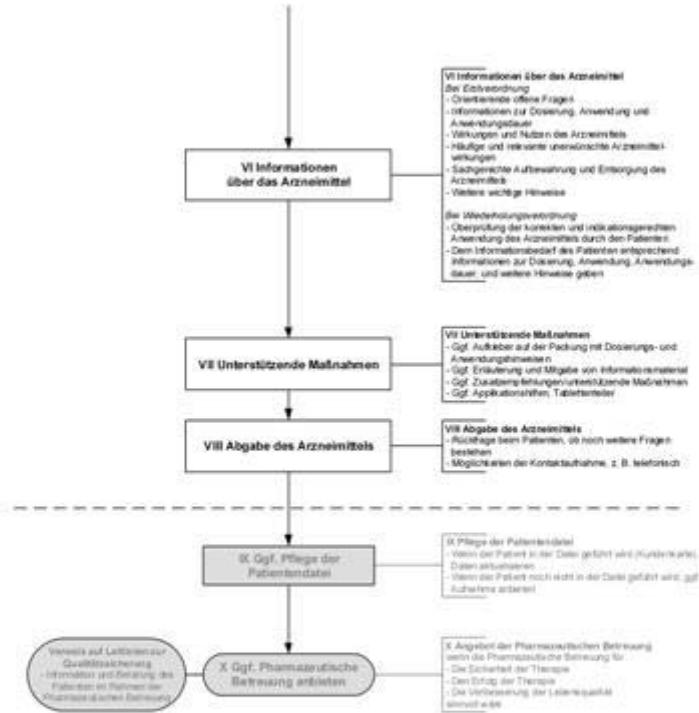


Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

□ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung

Fortsetzung





Obavezni sastavni dijelovi procedure

- Broj dokumenta
- Naziv procedure
- Standard i kriterij na koji se procedura odnosi
- Izjava o politici
- Zaduženo osoblje / Područje primjene
- Distribucija i nadzor
- Procedura



- Revizija procedure
- Potpis Koordinatora za sigurnost i kvalitet
- Potpis Direktora apoteke
- Spisak i potpisi uposlenika koji su upoznati sa procedurom

Dodatno se može navesti, ako procedura to iziskuje:

- Lista materijala i opreme, koji su potrebni da bi se primjenjivala procedura
- Regulativa vezana za provođenje procedure



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

NAZIV APOTEKE
KOMISIJA ZA SIGURNOST I KVALITET (ako postoji)
KOORDINATOR ZA SIGURNOST I KVALITET
Broj: XXX/XX
Datum: xx.xx.xxxx

Komisija (ili Koordinator) za sigurnost i kvalitet imenovana Rješenjem direktora Apoteke
br.xxxx/xx od xx.xx.xxxx., na sastanku održanom xx.xx.xxxx. godine usvojila je slijedeći
dokument:

Procedura broj XXX-01/13
NASLOV PROCEDURE

Sertifikacijski standard i kriterij na koji se odnosi procedura:

1. OPŠTA IZJAVA O POLITICI

Kratko pojašnjene primjene/namjere procedure.

2. PODRUČJE PRIMJENE

Navesti na koje službe ili osoblje se procedura odnosi.

3. DISTRIBUCIJA I NADZOR

- odgovorne osobe koje sa ovom procedurom upoznaju osoblje,
- dostupnost procedure osoblju,
- odgovorni za primjenu procedure,
- odgovorne osobe koje provjeravaju ispravnost primjene procedure,
- odgovorne osobe koje periodično vrše provjeru pravilnosti primjene procedure.

4. NASLOV PROCEDURE

- predmet i način sproveđenja,
- osobe zadužene za sproveđenje procedure,
- evidencija o sprovedenim mjerama (*ako procedura to iziskuje*).

5. REVIZIJA PROCEDURE

- Kratko navesti kada je predviđen rok za reviziju procedure. *Obično je prosjek do tri godine, a pojedine procedure koje spadaju u ispunjenje kriterija sigurnosti trebale bi da se revidiraju i ranije.*
- Za revidirane procedure navesti koja je revizija učinjena i navesti datum za slijedeću reviziju.

Potpis: Koordinator za sigurnost i kvalitet¹

Potpis: Direktor apoteke



Organizacioni oblici apotekarske djelatnosti

- Apoteke zdravstvene ustanove, u svim oblicima svojine, uključujući ogranke i depoe
- Bolničke apoteke
- Apoteke u privatnoj praksi



Apoteke zdravstvene ustanove

Apoteka zdravstvena ustanova je dužna:

- Osnovati **Komisiju (povjerenstvo) za sigurnost i kvalitet**
- Imenovati **Koordinatora za sigurnost i kvalitet**

Za imenovanje Koordinatora i Komisije je zadužen Direktor Apoteke.



Komisija (povjerenstvo) za sigurnost i kvalitet zdravstvenih usluga

- Sastav komisije treba biti multidisciplinaran, a s ciljem zajedničkog doprinosa uspostavi i implementaciji sistema sigurnosti i kvaliteta zdravstvenih usluga.



Koordinator za sigurnost i kvalitet

- Koordinator je najčešće rukovodilac Apoteke ili magistar farmacije koji pokazuje interes za to.
- Ukoliko se ukaže potreba za pomoć Koordinatoru, Apoteka može da angažuje zdravstvenog profesionalca – saradnika AKAZ-a, na poslovima koordinacije za uspostavu sistema sigurnosti i kvaliteta u pružanju zdravstvenih usluga (facilitator).



- Zavisno od broja uposlenih formira se dovoljan broj timova za pisanje procedura
- Po potrebi angažira i spoljne saradnike za pisanje politika i procedura (IT stručnjaci, Stručnjaci protupožarne zaštite i sl.)
- Prilagođava procedure za svaku lokaciju; tokom izrade procedura cilj je da se radni procesi maksimalno unificiraju



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

Bolničke apoteke

Bolnička apoteka je dio zdravstvene ustanove na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite koja vrši snabdijevanje lijekovima za potrebe zdravstvenih ustanova u kojima je osnovana, a s ciljem liječenja pacijenata i osiguranja racionalne i efikasne farmakoterapije;



Apoteke u privatnoj praksi

- Magistri farmacije obavljaju privatnu praksu lično, u privatnim apotekama i mogu imati samo jednu apoteku u privatnoj praksi.



- Mali broj uposlenih bez mogućnosti formiranja timova od osoblja Apoteke
- Magistar farmacije kao odgovorno lice piše većinu procedura.
- Za pisanje pojedinih procedura mogu se angažirati spoljni saradnici (video nadzor, sastavni dio softvera i sl.)
- Može angažovati suradnika AKAZ-a, na poslovima koordinacije za uspostavu sistema sigurnosti i kvaliteta u pružanju zdravstvenih usluga (facilitator).



- Apoteke u privatnoj praksi i Apoteke zdravstvene ustanove sa manjim brojem uposlenih mogu jednu osobu imenovati za više funkcija (Koordinator kvaliteta, Osoba za kontrolu infekcija itd.)
- Imenovanje se može uraditi na dva načina:
 1. Da se jednim dokumentom imenuje osoba i da se navedu sve funkcije koje ta osoba obavlja tokom procesa uvođenja Standarda
 2. Da se za svaku funkciju uradi poseban dokument



Izrada (razvoj) procedura

- Može se povjeriti pojedincu dok je ostali, koji trebaju biti uključeni u proces, revidiraju

- Idealno je da se pisanje povjeri timu



- Tim treba da uključuje sve ili neke od navedenih članova osoblja:
 - o One koji izvode posao
 - o One koji će obezbjeđivati opremu ili drugi materijal potreban za izvođenje
 - o Osoblje koje radi na sigurnosti (kontrola infekcije, upravljanje medicinskim otpadom i sl.)
 - o Osoblje koje će izvršiti povezivanje sa odgovarajućom regulativom



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

Nacrt procedure (procedura o proceduri)

- Posebnom procedurom ili uputstvom definisati šta sadrži nacrt procedure

- Korisiti jedinstven obrazac za sve procedure



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

NAZIV APOTEKE
KOMISIJA ZA SIGURNOST I KVALITET (ako postoji)
KOORDINATOR ZA SIGURNOST I KVALITET
Broj: XXX/XX
Datum: xx.xx.xxxx

Komisija (ili Koordinator) za sigurnost i kvalitet imenovana Rješenjem direktora Apoteke
br.xxxx/xx od xx.xx.xxxx., na sastanku održanom xx.xx.xxxx. godine usvojila je slijedeći
dokument:

Procedura broj XXX-01/13
NASLOV PROCEDURE

Sertifikacijski standard i kriterij na koji se odnosi procedura:

1. OPŠTA IZJAVA O POLITICI

Kratko pojašnjenje primjene/namjere procedure.

2. PODRUČJE PRIMJENE

Navesti na koje službe ili osoblje se procedura odnosi.

3. DISTRIBUCIJA I NADZOR

- odgovorne osobe koje sa ovom procedurom upoznaju osoblje,
- dostupnost procedure osoblju,
- odgovorni za primjenu procedure,
- odgovorne osobe koje provjeravaju ispravnost primjene procedure,
- odgovorne osobe koje periodično vrše provjeru pravilnosti primjene procedure.

4. NASLOV PROCEDURE

- predmet i način sprovođenja,
- osobe zadužene za sprovođenje procedure,
- evidencija o sprovedenim mjerama (ako procedura to iziskuje).

5. REVIZIJA PROCEDURE

- Kratko navesti kada je predviđen rok za reviziju procedure. *Obično je prosjek do tri godine, a pojedine procedure koje spadaju u ispunjenje kriterija sigurnosti trebale bi da se revidiraju i ranije.*
- Za revidirane procedure navesti koja je revizija učinjena i navesti datum za slijedeću reviziju.

Potpis: Koordinator za sigurnost i kvalitet¹

Potpis: Direktor apoteke



7. Procedura broj:

- Internim aktom regulisati način numerisanja dokumenata
- Obratiti pažnju na sljedivost numeracija
- Primjer numeracije dokumenta:

P01/17-I



8. Naslov procedure

- Proceduru imenovati na isti način kako je to navedno u Standardima za apoteke, ako je to dovoljno.
- Primjer naziva procedure:

Odlaganje farmaceutskog otpada

18 01 09



9. Sertifikacijski standard na koji se procedura odnosi

- Navesti broj i naziv standarda na koji se procedura odnosi.
- Primjer:

4.15 – Upravljanje otpadom



10. Kriterij na koji se procedura odnosi

- Navesti kriterij na koji se procedura odnosi.
- Primjer:

4.15.2; 4.15.4; 4.15.6; 4.15.8; 4.15.9;



11. Opšta izjava o politici

- Operativna izjava o namjeri cijele ustanove u pogledu organizacijskog pristupa nekom pitanju, npr. *Upravljanje otpadom*



Primjer:

Apoteka je trajno opredjeljena da cjelokupan proizvedeni otpad tretira prema najvišim standardima koji se koriste u praksi a sve sa ciljem dovođenja otpada u stanje koje neće predstavljati rizik za život i zdravlje ljudi ni životnu sredinu.



12. Zaduženo osoblje / Područje primjene

Navesti osoblje na koje se procedura odnosi.

Primjer:

Farmaceutsko osoblje

Odgovorno lice za lokaciju za upravljanje otpadom)

Referent za upravljanje otpadom



13. Distribucija i nadzor

- Odgovorne osobe koje sa ovom procedurom upoznaju osoblje,
- Dostupnost procedure osoblju,
- Odgovorne osobe koje provjeravaju ispravnost procedure,
- Odgovorne osobe koje periodično vrše provjeru pravilnosti primjene procedure.



Primjer:

- **Referent za upravljanje otpadom je dužan obezbjediti da se sa ovom Procedurom upoznaju svi uposleni.**
- **Pisana procedura se nalazi u prostoriji za odlaganje otpada; na kompjuterskoj mreži apoteke; arhivi Ustanove.**
- **Odgovorno lice provjerava ispravnost procedure.**
- **Periodičnu kontrolu pravilnosti primjene procedure vrši Referent za upravljanje otpadom.**



14. PROCEDURA

*Predmet i način sprovođenja;
Evidencija o sprovedenim mjerama*

1. Farmaceutski otpad 18 01 09 definicija:
 - svi lijekovi izuzev narkotika i citostatika
 - medicinska sredstva koja ne sadrže opasne materije (živu i sl.)
2. Proizvedeni farmaceutski otpad se odlaže u kontejner zelene boje na kojem piše:
"FARMACEUTSKI OTPAD - 18 01 09"



3. Nakon odlaganje otpada uposlenik upisuje tražene podatke u:

Listu evidencije farmaceutskog otpada

18 01 09

(dokument koji se nalazi na kontejneru za farmaceutski otpad)

Rb.	Naziv lijeka/ATC	Šifra apoteke	Količina	Datum odlaganja	Otpad odložio/potpis



4. Farmaceutski otpad preuzet od pacijenata se odlaže u kontejner zelene boje na kojem piše:

Farmaceutski otpad preuzet od pacijenata

Napomena:

Ne vodi se posebna evidencija otpada preuzetog od pacijenata.

Odlagati samo farmaceutski otpad

(eventualno preuzete narkotike i citostatike posebno odlagati)



5. Referent za upravljanje otpadom upisuje odloženi otpad u elektronsku:

Listu evidencije farmaceutskog otpada 18 01 09

(posebno otvoren dokument u sklopu knjigovodstvenog programa, zbog jednostavnijeg knjigovodstvenog otpisa)



6. Kada se napuni 2/3 kontejnera **Referent za upravljanje otpadom**

- pakuje otpad u kartonske kutije;
- lijepi deklaraciju zelene boje na kojoj piše:

OPASNOST FARMACEUTSKI OTPAD

- popunjava sljedeće rubrike:

LOKACIJA; DATUM; REDNI BROJ;

OPASNOST FARMACEUTSKI OTPAD	
IZVOR OTPADA: <i>PZU APOTEKA NERA</i> LOKACIJA:	DATUM: _____._____._____.
DEKLARACIJU ISPUNIO: REDNI BROJ:	 OPASAN MEDICINSKI OTPAD
18 01 09	

Odnosi se i na kontejner otpada proizvedenog u apoteci i na otpad preuzet od pacijenata!!!



7. Referent za upravljanje otpadom štampa dva primjerka
Liste evidencije farmaceutskog otpada 18 01 09
8. Upakovan otpad se skladišti na lokaciji do momenta preuzimanja od strane specijalizovane firme.
9. Prilikom preuzimama otpada od strane specijalizovane firme oba primjerka Liste evidencije farmaceutskog otpada potpisuje Referent da je predao otpad i Odgovorna osoba firme koja vrši preuzimanje otpada da je preuzeila otpad.



10. Referent jedan potpisani primjerak Liste evidencije farmaceutskog otpada predaje Odgovornoj osobi firme koja je preuzela otpad a drugi arhivira u arhivi Ustanove.
11. Firma koja je preuzela otpad dostavlja potvrdu o trajnom zbrinjavanju otpada.
12. Referent za upravljanje otpadom arhivira ovu potvrdu.



15. REVIZIJA PROCEDURE

- Kratko navesti kada je predviđen rok za reviziju procedure. Obično je prosjek do tri godine, a pojedine procedure koje spadaju u ispunjenje kriterija sigurnosti trebale bi da se revidiraju i ranije.
- Primjer:

Datum 1. revizije: 03.05.2020.



Proceduru potpisom odobravaju:

16. Koordinator za sigurnost i kvalitet*

17. Direktor apoteke

* Samo u ustanovama u kojima je imenovan



18. Zakonska regulativa

- Zakon o upravljanju otpadom, „SN FBiH“ 2003.
- Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11
- Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „SN FBiH“ 77/07
- Evropski katalog otpada utvrđen direktivom EU 75/442/EWG i dopunom direktive 91/156/EWG



19. Lista materijala i opreme, koji su potrebni da bi se primjenjivala procedura

- Primjer:
 - Signirani plastični kontejner zelene boje**
 - Kartonske kutije i plastične vreće**
 - Liste evidencije**
 - Signature za kutije**



Potpisi uposlenika koji su upoznati sa procedurom

- Uposlenici potpisom na izjavu potvrđuju da su upoznati sa procedurama i da su obavezni se pridržavati procedure.



Zaključak

- Pisanjem politika i procedura unapređujemo apotekarsku djelatnost.
- Sami vršimo stručnu reviziju organizacije i poslovanja Apoteke.
- Olakšavamo svakodnevni posao i dobivamo više vremena koje možemo posvetiti Pacijentu.

Apotekar najbolje poznaje Apoteku!!!



**HVALA NA
PAŽNJI**