

AGENCIJA ZA AKREDITACIJU I UNAPREĐENJE KVALITETA
ZDRAVSTVENE ZAŠTITE REPUBLIKE SRPSKE

I

FARMACEUTSKO DRUŠTVO REPUBLIKE SRPSKE

VODIČ KROZ AKREDITACIJU za apoteke

Banja Luka, juni 2007. godine

VODIČ KROZ AKREDITACIJU

Za upotrebu uz akreditacione standarde za apoteke.

Radna grupa za izradu akreditacionih standarda za apoteke:

Nataša Grubiša,
Zorica Tasovac,
Mila Janković,
Milica Vuković,

Urednici:
Siniša Stević,
Draško Kuprešak,
Savka Simić

ZAHVALNICA

Agencija za akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske se zahvaljuje radnoj grupi za izradu akreditacionih standarda u sastavu: mr. ph. Nataša Grubiša, mr. ph. Zorica Tasovac, mr. ph. Mila Janković i mr. ph. Milica Vuković na njihovom nesebičnom zalaganju u izradi standarda i odgovarajućih procedura. Posebnu zahvalnost dugujemo mr. ph. Vandi Marković - Peković, pomoćnici Ministra zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske i mr. ph. Radi Amidžić, predsjednici Farmaceutskog društva Republike Srpske za izuzetan doprinos u izradi ovog vodiča.

PREDGOVOR

Pravo na zdravlje i zdravstvenu zaštitu je osnovno ljudsko pravo, što pretpostavlja da svi raspoloživi resursi društva trebaju biti iskorišćeni u obezbjeđivanju dostupne, efikasne i kvalitetne zdravstvene zaštite koja odgovara potrebama svih građana. Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite je Strateškim planom za reformu i rekonstrukciju zdravstvenog sistema Republike Srpske 1997-2000, prepoznalo potrebu da se u zdravstvenom sistemu počne sistematski raditi na unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite. I u „Programu zdravstvene politike i strategije za zdravlje u Republici Srpskoj do 2010. godine“ navedena je potreba da se osigura neprestano poboljšanje kvaliteta zdravstvene zaštite. Cilj bi se trebao ostvariti i kroz poboljšanje usluga, primjenom objektivnih kriterijuma za ocjenu rezultata i uspostavljanjem sistema akreditacije ustanova koje pružaju zdravstvene usluge.

Apoteka je zdravstvena ustanova u kojoj se građani snabdijevaju i informišu o lijekovima, medicinskim sredstvima i ostalim preparatima neophodnim za liječenje i očuvanje zdravlja, i kao takva mora zadovoljavati najviše standarde kako bi svojim korisnicima pružila očekivani nivo zdravstvene usluge. Farmaceuti su dio tima zdravstvene zaštite kao stručnjaci za lijekove. Oni su građanima i najdostupniji zdravstveni radnici i često prva ili/i posljednja zdravstvena instanca kojoj se pacijent obraća u potrazi za rješenjem svog zdravstvenog problema. Globalizacija, tehnološke i terapijske inovacije i promjene društvenih vrijednosti, snažno se odražavaju na sadašnjost i budućnost apotekarske djelatnosti u sistemu zdravstva, zahtijevajući mijenjanje strategije apotekarske djelatnosti u promociji zdravlja i pružanju zdravstvenih usluga. Farmaceuti usvajaju novu i proširenu ulogu u pružanju apotekarske njege koja je postavila pacijenta u središte pažnje. Kako predviđa koncept dobre apotekarske prakse, trougao njege pacijenta treba da čine ljekar-pacijent-farmaceut. Farmaceuti su dužni osigurati da usluga koju pružaju svakom pacijentu bude odgovarajućeg kvaliteta. Kvalitet usluge je mjerljiv samo onda kada se usluge pružaju po određenim standardima i normativima. Ovi standardi podrazumijevaju profesionalne ciljeve koji trebaju biti ostvareni u svakodnevnom radu apoteka odnosno kontaktu farmaceuta i pacijenta. Profesionalne ciljeve farmaceutske struke zajedno ostvaruju farmaceut i farmaceutske tehničar koji čine farmaceutske tim.

Agencija za akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske je u saradnji sa Farmaceutskim društvom Republike Srpske pripremila Vodič kroz akreditacione standarde za apoteke, koji bi trebali omogućiti da se ispune potrebni standardi i tako osigura kvalitet usluge i sprovođenje dobre apotekarske prakse. Ove standarde će biti potrebno vremenom i dorađivati i unapređivati, i tako pomjerati nivo farmaceutske zdravstvene zaštite ka višim ciljevima.

Vodič daje pregled akreditacionih standarda, podijeljenih u pet dijelova. Pripremljeni su standardi koji se odnose na usluge farmaceutske tima, dokumentaciju koja se vodi u apoteci, osiguranje i unapređenje kvaliteta, članove farmaceutske tima, te fizičke faktore neophodne za rad apoteke. Sastavni dio ovog vodiča su i modeli pisanih procedura koje moraju biti ispoštovane za provođenje određenih aktivnosti u apoteci, a služe i kao indikatori za ocjenjivanje. Tu je i upitnik za samoocjenjivanje, kao i procedure koje se odnose na žalbe pacijenata i anketa povratnih informacija pacijenata, kojom bi se prvi put mogli dobiti podaci o tome kako pacijenti doživljavaju usluge koje im se pružaju u apotekama.

Ovaj vodič je doprinos unapređivanju farmaceutske struke i nadam se da će svojim sadržajem ispuniti očekivanja zdravstvenih profesionalaca i pomoći im na putu ka uspostavljanju najbolje moguće prakse, a na zadovoljstvo i korist pacijenta.

Mr. Ph. Vanda Marković Peković

SADRŽAJ

UVOD	1
OSNOVNI POJMOVI	1
AKREDITACIONI STANDARDI ZA APOTEKE	7
DIO I - USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA	7
STANDARD 1.1. - DOSTUPNOST LIJEKA	7
STANDARD 1.2. - KOMUNIKACIJA SA PACIJENTIMA	9
STANDARD 1.3. - SAMONJEGA I SAMOMEDIKACIJA	12
STANDARD 1.4. - PRAVA I POTREBE PACIJENTA	13
DIO II – DOKUMENTACIJA U APOTECI	17
DIO III - OSIGURANJE I UNAPREĐENJE KVALITETA	19
DIO IV – ČLANOVI FARMACEUTSKOG TIMA	21
DIO V - FIZIČKI FAKTORI	23
STANDARD 5.1. - PROSTORIJE APOTEKE	23
STANDARD 5.2. - OPREMA APOTEKE	26
STANDARD 5.3. - FIZIČKA PRISTUPAČNOST APOTEKE	26
DIO VI - SIGURNOST LIJEKOVA	29
DODATAK 1 - PROCEDURE O NAČINU RADA U APOTECI	31
PROCEDURA I – LIJEK U APOTECI	33
PROCEDURA II - IZRADE MAGISTRALNOG PRIPRAVKA	35
PROCEDURA III - PRIJEM I IZDAVANJE MAGISTRALNOG LIJEKA UZ RECEPT	37
PROCEDURA IV – INFORMISANJE PACIJENTA PUTEM TELEFONA	39
PROCEDURA V - O PRIHVATANJU I RJEŠAVANJU PO ŽALBI PACIJENATA	41
PROCEDURA VI - ODRŽAVANJE HIGIJENE	43
PROCEDURA VII - NABAVKA LIJEKOVA.....	45
PROCEDURA VIII - IZDAVANJE DEFICITARNOG LIJEKA POTREBNOG ZA NASTAVAK TERAPIJE	47
PROCEDURA IX – IZDAVANJE LIJEKA NA RECEPT	49
PROCEDURA X - DOSTAVLJANJA LIJEKOVA U OGRANAK APOTEKE.....	51

PROCEDURA XI - IZDAVANJE OTC PREPARATA U OGRANKU APOTEKE.....	53
PROCEDURA XII – KONTINUIRANA EDUKACIJA.....	55
PROCEDURA XIII - ZA POSTUPANJE SA LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA ISTEKLOG ROKA TRAJANJA.....	57
PROCEDURA XIV - ZA PREUZIMANJE OŠTEĆENIH I LIJEKOVA ISTEKLOG ROKA TRAJANJA OD PACIJENATA	59
PROCEDURA XV - OBEZBJEĐIVANJE USLUGE DRUGOG TIMA	61
PROCEDURA XVI - O POVJERLJIVOSTI PODATAKA.....	63
PROCEDURA XVII - O SAVJETOVANJU PRI IZDAVANJU LIJEKOVA	65
PROCEDURA XVIII - VOĐENJA KNJIGE INCIDENATA.....	67
DODATAK 2 – UPITNIK ZA SAMOOCJENJIVANJE	69
OPŠTE INFORMACIJE	82
OSOBLJE APOTEKE	82
DODATAK 3 - ANKETA POVRATNIH INFORMACIJA PACIJENATA	83
DODATAK 4 - PRAVILNIK O AKREDITACIJI ZDRAVSTVENIH USTANOVA U REPUBLICI SRPSKOJ.....	85

UVOD

Ovaj vodič je razvijen od strane Agencije za akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske i Farmaceutskog društva Republike Srpske. Standardi koji su sastavni dio ovog vodiča su razvijeni od strane zdravstvenih profesionalaca - farmaceuta. Vodič se koristi kao pomoć i podsjetnik osoblju apoteka u Republici Srpskoj u toku obavljanja priprema za ispunjenje uslova potrebnih za dobijanje akreditacije.

OSNOVNI POJMOVI

Akreditacija

Akreditacija je zvanični postupak kojim priznato tijelo ocjenjuje i potvrđuje da zdravstvena ustanova zadovoljava unaprijed definisane i objavljene standarde koji se na nju odnose. Akreditacija apoteka pruža zdravstvenim profesionalcima kao i zajednici mogućnost utvrđivanja i priznavanja kvaliteta u pružanju zdravstvene usluge, ocjenjujući ih po standardima koji su razvijeni u toj oblasti. Akreditacija je edukativan proces koji uključuje ocjenjivače iste struke u svojstvu posmatrača i razmjenu iskustava sa zdravstvenim profesionalcima iz ustanove koja učestvuje u akreditaciji. Uloga akreditacije je da se prepozna i ohrabri kontinuirano unapređenje kvaliteta pružanja zdravstvene zaštite, a u ovom slučaju se odnosi na apoteke i timove profesionalaca koji rade u apotekama koje su registrovane kod Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske.

Standardi, kriterijumi i indikatori

Akreditacioni standardi za apoteke u Republici Srpskoj su zasnovani na principima dobre apotekarske prakse i zvanično su odobreni od Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske. Akreditacioni standardi imaju za cilj da identifikuju dobru praksu u pružanju farmaceutske usluge i kao takvi moraju imati dvije osnovne karakteristike i to:

- Da su mjerljivi (da se mogu s pouzdanošću ocijeniti od strane obučениh ocjenjivača).
- Da su ostvarljivi (da se mogu ispoštovati/ispuniti od strane ustanove koja se ocjenjuje).

Definisano je 35 kriterijuma u šest grupa standarda. Oni opisuju traženi kvalitet za određene aktivnosti u apoteci. Svi standardi se moraju ispoštovati u praksi da bi se mogla dobiti potpuna akreditacija.

Kriterijumi opisuju ključne komponente standarda. Kriterijumi se koriste da bi se pobliže objasnili standardi i da bi se ocijenilo da li su standardi ispoštovani ili ne.

Kriterijumi se ocjenjuju preko indikatora, koji pomažu ocjenjivaču da ocijeni stepen u kojem je kriterijum ispoštovan, a klasifikovani su kao obavezni ili kao neobavezni indikatori. Nije neophodno da budu ispoštovani svi indikatori. Međutim, kriterijumi su ispoštovani kada su ispoštovani svi ključni indikatori.

Svi kriterijumi se moraju ispoštovati da bi apoteka dobila punu akreditaciju. Određeno je da je kriterijum ispoštovan onda kada su ispoštovani svi obavezni indikatori.

Proces akreditacije

Agencija pokreće proces akreditacije nakon što od organizacije koja želi da se akredituje dobije pismo o namjerama. Agencija organizaciji dostavlja obrazac upitnika ponude, Pravila akreditacije i cjenovnik usluga akreditacije. Moguće je dogovoriti informativnu posjetu organizaciji u kojoj će se obaviti međusobno upoznavanje i razjašnjenje pravila akreditacije, politika Agencije i procesa ocjenjivanja.

Ocjenjivači

Ocjenjivači djeluju kao ravnopravni pregledači u posmatranju da li je svaki indikator ispoštovan ili ne u naporu da ocjeni izvođenje prakse po svakom standardu. Proces akreditacije je zamišljen kao procjena od strane «jednakih po zvanju i struci» koja uzima u obzir sve faktore, a nije samo inspekcija uz pomoć kontrolne liste koju može izvesti bilo koja obučena osoba. Uloga ocjenjivača je da procijene u svakom pojedinačnom slučaju da li su ispoštovani kriterijumi za ispunjenje standarda, a naročito u slučajevima gdje postoje kontradiktorni dokazi.

Ocjenjivači su odgovorni za provođenje procjena, koje su dio procesa akreditacije.

Ključne odgovornosti ocjenjivača uključuju:

- Razgovor sa farmaceutom i drugim članovima tima u apoteci
- Pregled odabranih medicinskih dokumenata
- Obilazak prostorija apoteke
- Pregled povratnih informacija pacijenata i razgovor sa pacijentima
- Zajedničko ocjenjivanje rada tima u apoteci u odnosu na standarde i podnošenje izvještaja o posjeti Agenciji za akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske po završetku posjete.

Ocjenjivači vrše ocjenjivanje na osnovu akreditacionih standarda za apoteke koji su odobreni od strane Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite RS. Glavni ocjenjivači rade kao farmaceuti i moraju nastaviti da rade u apotekama.

Ocjenjivači prolaze kroz obuku koju organizuje Agencija i stalno se obavještavaju o detaljima vezanim za akreditaciju apoteka. Ocjenjivači mogu da vrše procjenu individualno ili u timu sa drugim kvalifikovanim ocjenjivačima. Ocjenjivači saradnici koji rade u timu sa glavnim ocjenjivačima kada je to potrebno mogu biti i iz drugih profesija, kao što su farmaceutski tehničari, menadžeri i slično.

Stalno unapređenje kvaliteta (CQI – continuous quality improvement)

Akreditacija obuhvata posvećenost ciklusu kontinuiranog unapređenja kvaliteta. To znači da dobijanje statusa akreditovane ustanove nakon vanjske ocjene nije kraj procesa. Od ustanove se očekuje da kontinuirano radi na unapređenju kvaliteta svog rada i to kroz:

- Definisanje plana kontinuiranog unapređenja kvaliteta – inicira ga ustanova i može da se temelji na izvještaju o akreditaciji, čime se ustanovi omogućuje da identifikuje oblast ili oblasti koje bi htjela da poboljša.

- Pripreme za redovne nadzorne posjete vanjskih ocjenjivača ustanovi.

Ustanove će od Agencije primati redovne ažurirane podatke i informacije o pitanjima kvaliteta za praksu iz farmaceutske oblasti i savjete o raspoloživim resursima i uslugama kojim se ovo podstiče.

Reakreditacija

Reakreditacija je aktivnost kod koje se fokus stavlja na održavanje statusa akreditovane ustanove. Ona podrazumijeva ponovno ocjenjivanje radi produženja odnosno obnavljanja akreditacije svake treće godine. Reakreditacija takođe daje mogućnost da se prepoznaju i rasprave inicijative za unapređenje kvaliteta koje je preduzela ustanova.

Ocjenjivačka posjeta

U toku posjete ocjenjivači prikupljaju podatke od raznih izvora da bi im pomogli pri ocjenjivanju da li su indikatori ispoštovani. Ovo uključuje:

- Razgovor sa farmaceutom
- Razgovor sa ostalim članovima farmaceutskog tima
- Direktno posmatranje aktivnosti u apoteci
- Pregled dokumentacije
- Pregled rezultata anketnog upitnika ispunjenog od strane pacijenata.

1. Razgovor sa farmaceutom

Oba ocjenjivača učestvuju u ovom dijelu ocjenjivačke posjete i razgovor traje oko 1 sat. Cilj razgovora je da se dobiju odgovori na sva pitanja na koje farmaceut kao šef tima ima znanje i kompetencije da odgovori.

2. Razgovor sa ostalim članovima tima

Ostalim članovima tima se postavljaju slična pitanja kao i farmaceutu da bi se razjasnile neke nedoumice ili da bi se potvrdili neki od odgovora farmaceuta.

3. Direktno posmatranje

Nekoliko elemenata prakse se može ocjeniti putem direktnog posmatranja – skladištenje lijekova, odlaganje otpada, stanje prostorija, informacije za pacijente, oglasne table i slično.

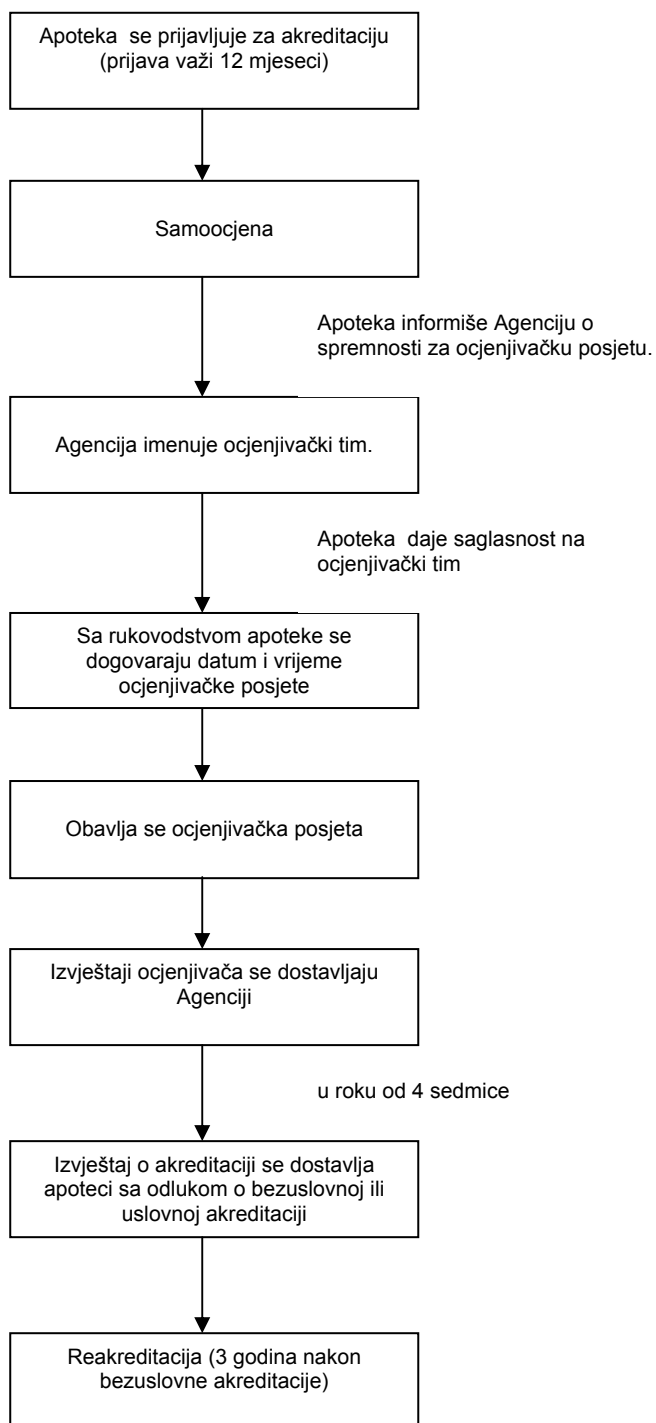
4. Pregled anketnog upitnika

Tim mora prikupiti podatke od pacijenata kao dio procesa akreditacije. Ti podaci se odnose na njihovo zadovoljstvo zdravstvenim uslugama koje tim pruža. Uobičajeno je da se rezultati anketnog upitnika dostave Agenciji prije ili u toku ocjenjivačke posjete.

5. Pregled knjige procedura, pravilnika, zapisnika sa sastanaka tima i ostalih dokumenata

Pravilnici, procedure i ostali dokumenti su vrijedan izvor informacija za članove tima i većina indikatora zahtijeva napisane pravilnike ili procedure. Postojanje takvog pravilnika ili sličnog dokumenta sa ažuriranim procedurama koje definišu procese rada uveliko pomaže ocjenjivaču u ocjenjivanju efikasnosti procesa koji se dešavaju unutar apoteke. Dokumenti druge vrste mogu biti odgovarajuća alternativa i mogu poslužiti za provođenje procjene. Potrebno je naglasiti da procedure i ostali dokumenti koji opisuju procese rada, treba da budu redovno ažurirani (minimum svake 2 godine) i zvanično usvojeni od strane nadležnog organa ustanove.

PREGLED PROCESA AKREDITACIJE



AKREDITACIONI STANDARDI ZA APOTEKE

DIO I - USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA

DOSTUPNOST LIJEKA

Standard 1.1 Svi lijekovi, koji se propisuju, kao i OTC proizvodi trebaju biti na adekvatan način, od strane farmaceutskog tima, nabavljeni, čuvani i izdati pacijentima u lokalnoj apoteci.

Kriterijum 1.1.1. Sve aktivnosti u apoteci izvršava, vodi i-ili nadgleda farmaceut.

A. Članovi tima izjavljuju da je izdavanje lijekova, kao i druge aktivnosti u apoteci kontrolisano od strane farmaceuta u toku cijelog radnog vremena (razgovor sa farmaceutskim timom, direktno posmatranje).

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

A Ocjenjivači će kroz razgovor sa farmaceutskim timom i direktnim uvidom utvrditi da je farmaceut na raspolaganju u toku čitavog radnog vremena.

Indikator je ispunjen ukoliko svi članovi farmaceutskog tima potvrđuju da aktivnosti u apoteci nadgleda farmaceut.

Kriterijum 1.1.2. Lijekovi koji su u režimu izdavanja uz recept trebaju biti na raspolaganju pacijentima i izdavati se samo uz recept.

A. U apoteci postoji ažurirana pozitivna lista lijekova i lista lijekova koji se po režimu izdavanja izdaju samo uz recept (direktan uvid).

B. U apoteci postoji ažurirana knjiga privatno izdatih recepata ili kompjuterska baza podataka o lijekovima izdatim uz recept (direktan uvid).

C. U apoteci postoji minimum svih lijekova sa pozitivne liste lijekova u skladu sa dnevnim, sedmičnim i mjesečnim potrebama (razgovor sa timom, direktan uvid).

D. Apoteka pravi dnevni, sedmični i mjesečni plan potreba (nabavke) da bi obezbijedila minimum svih lijekova sa pozitivne liste (razgovor sa članovima tima, direktan uvid, pregled dokumentacije).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

A Ocjenjivači će tražiti na uvid pozitivnu listu lijekova i listu lijekova koji se izdaju uz recept - Registar lijekova. Indikator je ispunjen ukoliko su traženi dokumenti prisutni u apoteci.

B Ocjenjivači će tražiti na uvid knjigu izdatih recepata ili otvaranje kompjuterske baze podataka. Indikator je ispunjen ukoliko je ista stavljena na uvid ocjenjivačima.

- C Ocjenjivači će tražiti na uvid prisutnost lijekova u apoteci – utvrđivanje slučajnim uzorkom. Indikator je ispunjen ukoliko u apoteci postoji najmanje 8 od 10 traženih lijekova.
- D Ocjenjivači će tražiti na uvid dnevni, sedmični i mjesečni plan potreba (nabavke) svih lijekova sa pozitivne liste. Indikator je ispunjen ukoliko se na uvid dostave planovi nabavke.

Kriterijum 1.1.3. Lijekovi moraju biti na raspolaganju pravovremeno kako bi se osigurao kontinuitet i cilj terapije.

A Apoteka ima ažuriranu proceduru za nabavku lijekova sa pozitivne liste lijekova i ostalih medicinskih materijala koji su potrebni pacijentima (direktan uvid, razgovor sa farmaceutskim timom).

B. Farmaceutski tim opisuje proceduru za nabavku lijekova sa pozitivne liste lijekova i ostalih medicinskih materijala (razgovor sa farmaceutskim timom).

C. U slučaju da lijek propisan od strane ljekara trenutno nije na raspolaganju u apoteci, pacijentu se ponudi paralelan lijek (istog sastava, drugog proizvođača) uz prethodan pristanak pacijenta (direktan uvid, razgovor sa pacijentima i osobljem, pregled anketnog upitnika).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A Ocjenjivači će tražiti od farmaceutskog tima da stavi na uvid ažuriranu proceduru za nabavku lijekova sa pozitivne liste. Indikator je ispunjen ukoliko se takva procedura dostavi na uvid ocjenivačima.
- B Ocjenjivači će tražiti od farmaceutskog tima da opiše proceduru za nabavku lijekova sa pozitivne liste. Indikator je ispunjen ukoliko svi članovi tima razumiju i opisuju traženu proceduru.
- C Ocjenjivači će kroz razgovor sa članovima tima provjeriti da u slučaju da lijek propisan od strane ljekara trenutno nije na raspolaganju u apoteci, da se pacijentu ponudi paralelan lijek (istog sastava, drugog proizvođača) uz prethodan pristanak pacijenta. Ocjenjivači će kroz pregled anketnog upitnika i razgovor sa pacijentima provjeriti da li svaki put dobiju traženi lijek i da li im se ponudi paralela ukoliko apoteka nema traženi lijek. Indikator je ispunjen ukoliko minimum 3 od 5 intervjuisanih pacijenata daje potvrđan odgovor.

Kriterijum 1.1.4. U ruralnim područjima u kojima nema apoteke, lijekovi su na raspolaganju pacijentima preko ogranaka nadležne apoteke uz superviziju farmaceuta.

A Nadležna apoteka nabavlja, priprema i dostavlja svom ogranku sve propisane lijekove (razgovor sa farmaceutskim timom, razgovor sa pacijentima).

B. Ogranak apoteke raspolaže sa određenim brojem OTC preparata, u skladu sa iskazanim potrebama (direktan uvid i razgovor).

C. Apoteka ima ažuriranu pisanu proceduru za procjenu potreba i snabdijevanje OTC preparatima. U proceduri je jasno definisana uloga farmaceuta u procesu nadgledanja rada ogranaka apoteke (pregled dokumenata).

Ocjenjivanje

Indikatori A, B i C su obavezni.

- A Ocjenjivači će direktnim posmatranjem i kroz razgovor sa pacijentima ustanoviti da li ogranak izdaje sve propisane lijekove. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivač direktnim uvidom ustanovi da ogranak raspolaže svim propisanim lijekovima i ukoliko najmanje 3 od 5 intervjuisanih pacijenta potvrđuju da mogu dobiti sve potrebne lijekove u ogranaku apoteke.
- B Ocjenjivači će direktnim uvidom ustanoviti da li ogranak apoteke raspolaže odgovarajućom količinom OTC preparata, u skladu sa iskazanim potrebama. Indikator je ispunjen ukoliko postoji planirana količina OTC preparata u ogranaku apoteke.
- C Ocjenjivači će tražiti na uvid pisanu proceduru za pripremu OTC lijekova za izdavanje u ogranaku apoteke. Indikator je ispunjen stavljanjem procedure na uvid i ukoliko je jasno definisana uloga farmaceuta u nadzoru rada ogranaka apoteke.

KOMUNIKACIJA SA PACIJENTIMA

Standard 1.2. Farmaceutski tim pruža jasnu i razumljivu informaciju o dostupnosti usluga i načinu upotrebe lijeka izdatog pacijentu kao i druge informacije o lijeku.

Kriterijum 1.2.1. Farmaceutski tim kontinuirano obezbjeđuje informacije o radu apoteke.

A. Postoji vidno obavještenje sa informacijom o radnom vremenu, adresi, kao i broju telefona dežurne apoteke (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje

Indikator je obavezan.

- A. Ocjenjivači će provjeriti da li postoji obavještenje o radnom vremenu, adresi i broju telefona dežurne apoteke vidljivo van apoteke. Indikator je ispunjen ako takvo obavještenje postoji.

Kriterijum 1.2.2. Pacijenti mogu dobiti informacije o dostupnosti svog lijeka putem telefona.

A. Članovi farmaceutske grupe izjavljuju da prihvataju telefonske pozive pacijenata ili im ih uzvraćaju kada je to potrebno (razgovor sa članovima grupe).

B. Pacijenti apoteke izjavljuju da mogu dobiti informacije vezane za dostupnost svog lijeka preko telefona (anketa ili razgovor sa pacijentima).

C. Postoji pisani trag o prijemu telefonskog poziva (uvid u knjigu telefonskih poziva).

D. Na vidnom mjestu za pacijente istaknut je broj telefona apoteke koji služi za pružanje informacija pacijentima putem telefona (direktno posmatranje).

E. Tim ima pisanu proceduru o prijemu i uzvraćanju telefonskih poziva pacijenata gdje je navedeno koju vrstu informacija mogu dati telefonom (pregled pisane procedure).

Ocjenjivanje

Indikatori A, B, D i E su obavezni, C bi bio poželjan indikator.

- A Ocjenjivači će pitati članove tima da li prihvataju i uzvraćaju telefonske pozive pacijenata kada je to potrebno. Indikator je ispunjen ukoliko članovi tima potvrđuju da primaju i uzvraćaju telefonske pozive pacijenata.
- B Ocjenjivači će u razgovoru s pacijentima i pregledom anketnog upitnika utvrditi da li farmaceutski tim daje informacije o dostupnosti lijeka putem telefona. Najmanje 75% odgovora na ovo pitanje u anketnom upitniku mora biti pozitivno da bi ovaj indikator bio ispunjen. Najmanje 3 od 5 pacijenata kojima je usmeno postavljeno ovo pitanje mora dati pozitivan odgovor da bi indikator bio ispunjen.
- C. Ocjenjivači će tražiti na uvid knjigu telefonskih poziva radi utvrđivanja telefonskih kontakata između pacijenata i članova tima. Indikator je ispunjen ukoliko postoje dokazi o telefonskim kontaktima (pismena evidencija).
- D Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li na vidnom mjestu postoji jasno istaknut broj telefona apoteke. Indikator je ispunjen ukoliko postoji vidno istaknut broj telefona.
- E. Ocjenjivači će pregledati pisane procedure o vrsti i načinu informacija koje se daju putem telefona. Indikator je ispunjen stavljanjem na uvid pisane procedure kojom je regulisan način primanja i uzvraćanja poziva pacijenta.

Kriterijum 1.2.3. Prilikom izdavanja lijeka, farmaceutski tim pruža jasnu i razumljivu informaciju o načinu upotrebe lijeka izdatog pacijentu.

A Prilikom izdavanja lijeka, svakom pacijentu se daje usmeno i pisano uputstvo za upotrebu lijeka (razgovor sa članovima tima, anketa).

B Postoji pisana, ažurirana procedura o minimumu informacija koje se moraju dati svakom pacijentu o svakom izdatom lijeku (uvid u pisanu proceduru i direktno posmatranje).

C Uz lijekove sa specifičnim režimom upotrebe pacijentu se daje i dodatno pisano pojašnjenje načina upotrebe lijeka (direktan uvid).

D Članovi tima kroz razgovor sa pacijentom, procjenjuju njegovo/njeno razumjevanje načina uzimanja izdatih lijekova (razgovor s pacijentima).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A Ocjenjivači će kroz razgovor sa članovima tima provjeriti da li se prilikom izdavanja lijeka svakom pacijentu daje usmeno i pisano uputstvo za upotrebu lijeka. Da bi ovaj indikator bio ispunjen potrebno je da članovi tima potvrde da daju uputstva pacijentima prilikom izdavanja lijekova i potrebno je da najmanje 75% odgovora na ovo pitanje u anketnom upitniku bude pozitivno.
- B Ocjenjivači će provjeriti da li postoji pisana, ažurirana procedura o minimumu informacija koje se moraju dati svakom pacijentu o svakom izdatom lijeku. Indikator je ispunjen ukoliko je procedura dostavljena na uvid.
- C Ocjenjivači će u toku rada provjeriti 5 izdatih lijekova i pismeno uputstvo za način primjene na njima. Indikator je ispunjen ako se na svakom izdatom lijeku nalaze čitko ispisana uputstva za način upotrebe.
- D Ocjenjivači će direktnim posmatranjem i razgovorom s pacijentima utvrditi da se uz lijekove sa posebnim režimom upotrebe daje dodatno pisano uputstvo za pravilnu upotrebu i čuvanje, minimum pet uzoraka. Ocjenjivači će anketirati 5 pacijenata i provjeriti razumijevanje načina korišćenja i čuvanja lijekova. Indikator je ispunjen ukoliko svi anketirani pacijenti pokažu da su potpuno razumjeli način upotrebe izdatih im lijekova.

Kriterijum 1.2.4. Pri davanju informacija o lijeku, te načinu upotrebe lijeka, farmaceutski tim štiti privatnost pacijenta.

A U oficini prostor je tako organizovan da omogućuje privatnost i povjerljivost razgovora između pacijenta i farmaceuta (direktan uvid).

Ocjenjivanje

Indikator je obavezan.

- A Ocjenjivači će direktnim uvidom ustanoviti da li je obezbjeđena privatnost pacijenta. Indikator je ispunjen ukoliko se direktnim uvidom ustanovi da je prostor organizovan tako da obezbjeđuje privatnost pacijenta.

Kriterijum 1.2.5 Farmaceutski tim obezbeđuje dovoljno informacija o cijenama lijekova i drugih medicinskih sredstava koji se nalaze u apoteci.

A Članovi tima opisuju način informisanja pacijenta o troškovima vezanim za predloženo liječenje (razgovor sa članovima tima).

B Pacijenti izjavljuju da su informisani o cijenama lijekova i troškovima predloženog liječenja (razgovor, anketa).

Ocjenjivanje:

Indikatori A i B su obavezni.

- A. Ocjenjivači će pitati članove tima da opišu način na koji informišu pacijente o cijenama i troškovima predložene terapije. Indikator je ispunjen ukoliko članovi tima potvrde da redovno informišu pacijente o cijenama i troškovima predložene terapije.

B. Ocjenjivači će analizom anketnog upitnika pacijenta potvrditi da li pacijenti primaju informacije o cijenama i troškovima predložene terapije. Indikator je ispunjen ukoliko je 75% anketiranih pacijenata dalo potvrđan odgovor. Najmanje 3 od 5 pacijenata kojim je isto pitanje postavljeno usmeno su dali pozitivan odgovor.

Kriterijum 1.2.6. Farmaceutski tim saraduje sa timovima porodične medicine, te sa lokalnim propisivačima čime usklađuju informacije o lijeku koje se daju pacijentu kao i racionalnoj upotrebi lijekova (pravi lijek za pravu osobu, u pravoj dozi, na pravi način i u pravo vrijeme).

A. Farmaceutski tim organizuje sastanke (minimum jednom u tri mjeseca) sa timom porodične medicine, odnosno sa lokalnim propisivačima, radi usklađivanja informacija koje će ljekar i farmaceut dati o propisanim lijekovima (zapisnici sa sastanka).

B. U međuprofesionalnoj razmjeni saznanja, farmaceutski tim sa timom porodične medicine definiše godišnji plan aktivnosti tj. liste lijekova, kratke informacije, racionalna upotreba lijekova, konsultacije i slično (pregled dokumentacije, zapisnici sa sastanaka).

Ocjenjivanje

Indikatori A i B su poželjni.

A. Ocjenjivači će tražiti na uvid zapisnike sa najmanje dva posljednja sastanka grupe za saradnju. Indikator je ispunjen uvidom u zapisnike.

B. Ocjenjivači će tražiti na uvid planove i zapisnike o realizaciji istih. Indikator je ispunjen uvidom u plan i zapisnike o realizaciji.

SAMONJEGA I SAMOMEDIKACIJA

Standard 1.3. Farmaceutski tim pruža savjete i usluge iz oblasti samonjege i samomedikacije.

Kriterijum 1.3.1. Farmaceutski tim pruža pacijentima savjet o tome šta sami mogu da učine u cilju očuvanja zdravlja i rješavanju manje ozbiljnih zdravstvenih problema.

A Farmaceutski tim daje odgovarajući savjet u skladu sa Vodičem za savjetovanje pacijenata u apoteci, u slučaju manje ozbiljnih zdravstvenih problema, iz domena samonjege i samomedikacije (razgovor sa članovima farmaceutskog tima).

B Pacijenti izjavljuju da dobijaju odgovarajuće savjete za manje ozbiljne zdravstvene probleme od strane farmaceutskog tima (razgovor s pacijentom, anketa).

Ocjenjivanje

Indikatori A i B su obavezni.

- A Ocjenjivači će tražiti na uvid Vodič za savjetovanje pacijenta u apoteci – brošura o samonjezi i samomedikaciji (izrađenu u okviru projekta Dobre apotekarske prakse) i pitati članove farmaceutskog tima o primjeni vodiča. Indikator je ispunjen stavljanjem na uvid Vodiča kao i potvrdom od strane tima o njegovoj primjeni.
- B Ocjenjivači će se analizom anketnog upitnika i razgovorom s pacijentima uvjeriti da li pacijenti dobijaju odgovarajuće savjete za manje ozbiljne zdravstvene probleme. Indikator je ispunjen ukoliko je 75% anketiranih pacijenata dalo potvrđan odgovor. Najmanje 3 od 5 pacijenata kojima je isto pitanje postavljeno usmeno trebaju dati pozitivan odgovor, da bi indikator bio ispunjen.

Kriterijum 1.3.2. Farmaceutski tim u saradnji sa timom porodične medicine i lokalnim propisivačima pruža usluge iz oblasti samonjege i samomedikacije.

A Farmaceutski tim organizuje sastanke (minimum tromjesečno) sa timom porodične medicine, odnosno sa lokalnim propisivačima, na kojima obrađuju teme iz samonjege i samomedikacije (zapisnici sa sastanka).

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid zapisnike sa najmanje dva posljednja sastanka. Indikator je ispunjen uvidom u zapisnike.

PRAVA I POTREBE PACIJENTA

Standard 1.4 Članovi farmaceutskog tima poštuju prava i potrebe pacijenata.

Kriterijum 1.4.1 Farmaceutski tim pruža njegu pacijentu svo vrijeme i u svim okolnostima, priznavajući lično dostojanstvo pacijenta po pitanju pola, starosti, religije, etničke pripadnosti, seksualnih opredjeljenja ili medicinskog stanja.

- A. Farmaceut i članovi tima izjavljuju da nijedan pacijent nije odbijen od strane farmaceuta na osnovu njenog/njegovog pola, starosti, religije, etničke pripadnosti, seksualnog opredjeljenja ili medicinskog stanja (razgovor sa farmaceutom, razgovor sa članovima tima).
- B. Pacijenti izvještavaju da su tretirani s poštovanjem od strane farmaceuta i članova tima (povratna informacija pacijenata, pregled anketnog upitnika).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima o načinu ophođenja farmaceutski tim – pacijent, bez obzira na pacijentov pol, starost, religiju, etničku i drugu pripadnost, seksualno opredjeljenje ili medicinsko stanje (razgovor sa farmaceutom, razgovor sa članovima tima). Indikator je ispunjen ukoliko farmaceutski tim potvrdi da svi pacijenti imaju jednak pristup uslugama koje pružaju članovi tima.
- B. Ocjenjivači će kroz razgovor sa pacijentima i pregled anketnih upitnika pacijenata procijeniti da li članovi tima tretiraju pacijente sa poštovanjem. Najmanje 75% odgovora na ovo pitanje u anketnom upitniku mora biti pozitivno da bi ovaj indikator bio ispunjen. Najmanje 3 od 5 pacijenta kojima je usmeno postavljeno ovo pitanje mora dati pozitivan odgovor da bi indikator bio ispunjen.

Kriterijum 1.4.2. Razgovori ili konsultacije sa pacijentima se vode diskretno, u okruženju koje obezbjeđuje privatnost pacijenata.

A. Farmaceut i članovi tima opisuju na koji način obezbjeđuju privatnost pacijenata (razgovor sa farmaceutom, razgovor sa članovima tima).

B Postoji privatni dio (na primjer iza zaslona ili zavjese), gdje pacijenti mogu obaviti povjerljiv razgovor (direktno posmatranje).

C. Pacijenti izvještavaju da im je obezbijeđena privatnost u prostoru za povjerljiv razgovor (pregled anketnih upitnika, razgovor sa pacijentima).

Ocjenjivanje

Indikatori A, B, i C su obavezni.

- A Ocjenjivači će pitati farmaceuta i članove tima apoteke kako tim obezbjeđuje privatnost pacijenata. Indikator je ispunjen ako članovi tima potvrde da obezbjeđuju privatnost pacijenata.
- B Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li postoji privatni dio u oficini. Ovaj indikator je ispunjen ako postoji zaslon ili zavjesa u oficini.
- C. Ocjenjivači će pregledati anketne upitnike pacijenata za potvrdu da pacijenti osjećaju da im je obezbijeđena privatnost u prostoru za povjerljivi razgovor. Najmanje 75% odgovora na ovo pitanje u anketnom upitniku mora biti pozitivno da bi ovaj indikator bio ispunjen. Najmanje 3 od 5 pacijenata kojima je usmeno postavljeno ovo pitanje mora dati pozitivan odgovor da bi indikator bio ispunjen.

Kriterijum 1.4.3 Članovi farmaceutskog tima su svjesni da pacijent ima pravo da odbije ponuđenu paralelu (lijek istog hemijskog sastava ali od drugog proizvođača). Farmaceut je dužan da obezbijedi kontinuitet terapije pacijenta.

A. Članovi farmaceutskog tima opisuju kako tretiraju pacijente koji odbijaju određeni lijek (razgovor sa članovima tima, pregled dokumentacije).

B. Tim ima napisanu proceduru o postupanju sa pacijentima koji odbijaju paralelan lijek (pregled pravilnika, knjige procedura).

Ocjenjivanje

Oba indikatora su obavezna.

- A. Ocjenjivači će pitati farmaceuta kakav je postupak sa pacijentima koji odbijaju paralelan lijek. Indikator je ispunjen ukoliko članovi tima potvrde da je pacijentima koji odbiju paralelan lijek kontinuitet terapije omogućen hitnom nabavkom propisanog mu lijeka.
- B. Ocjenjivači će tražiti na uvid proceduru za hitnu nabavku lijeka. Indikator je ispunjen ukoliko je data na uvid tražena procedura.

Kriterijum 1.4.4 Članovi farmaceutskog tima su svjesni da pacijent ima pravo da odbije ponuđenu uslugu ili savjet i po zahtjevu obezbjeđuju pacijentu da dobije uslugu ili savjet od drugog farmaceuta.

A. Tim ima definisanu proceduru o tome na koji način se na lični zahtjev pacijenta obezbjeđuje savjet ili usluga drugog farmaceutskog tima (uvid u proceduru).

B. Članovi tima opisuju kakvu proceduru koriste kada pacijenti žele uslugu ili savjet drugog farmaceutskog tima (pregled dokumentacije, razgovor sa farmaceutskim timom).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid proceduru gdje je definisano obezbjeđivanje savjeta i usluge drugog farmaceuta pacijentu. Indikator je ispunjen ukoliko je ocjenjivačima dostavljena na uvid takva pisana procedura.
- B. Ocjenjivači će pitati članove tima koju proceduru koriste kada pacijenti žele uslugu ili savjet drugog farmaceuta. Indikator je ispunjen ukoliko članovi tima opišu način kojim obezbjeđuju uslugu i savjet drugog farmaceutskog tima.

Kriterijum 1.4.5. Farmaceutski tim obezbjeđuje povjerljivost svih informacija o zdravlju pacijenata.

A. Apoteka ima proceduru kojom je regulisan način zaštite informacija o pacijentu (pregled dokumentacije).

B. Članovi tima apoteke opisuju postupak kojim se obezbjeđuje zaštita povjerljivih podataka o pacijentu (razgovor sa članovima tima).

C. Pacijenti su upoznati sa načinom na koji mogu dobiti svoje podatke (terapijski karton) iz baze podataka apoteke (razgovor sa pacijentima).

Ocjenjivanje

Indikatori A, B i C su obavezni.

- A. Ocjenjivači će pregledom dokumentacije utvrditi da li postoji pisani dokument kojim je regulisan način zaštite informacija o pacijentu. Indikator je ispunjen ako farmaceutski tim dokumentuje proceduru kojom je regulisana zaštita podataka o pacijentu.
- B. Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima o načinu na koji se obezbjeđuje povjerljivost zdravstvenih informacija pacijenata. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivači procijene da svi članovi tima mogu opisati način kojim se obezbjeđuje povjerljivost podataka o pacijentu.
- C. Ocjenjivači će kroz razgovor sa pacijentima utvrditi da li pacijenti znaju da na lični zahtjev mogu dobiti svoj terapijski karton. Najmanje 3 od 5 pacijenata kojima je usmeno postavljeno ovo pitanje mora dati pozitivan odgovor da bi indikator bio ispunjen.

Kriterijum 1.4.6. Članovi tima prihvataju i daju odgovore na žalbe pacijenata.

- A. Tim ima pisanu proceduru kojom je regulisan način prihvatanja i rješavanje žalbi pacijenata (pregled dokumentacije).
- B. Članovi tima opisuju proceduru tima za primanje i odgovaranje na žalbe pacijenata (razgovor sa članovima tima).
- C. Oglasna tabla ima informacije koje podstiču pacijente da daju svoje žalbe i pohvale i uopšte svoja mišljenja farmaceutu i članovima tima (direktno posmatranje).
- D. U oficini je na vidnom mjestu postavljena knjiga utisaka u kojoj pacijenti i anonimno mogu zabilježiti svoje sugestije, pohvale i prijedloge (direktan uvid, anketa).
- E. Tim analizira prikupljene žalbe i reaguje shodno propisanoj proceduri za postupanje po žalbi (pregled zapisnika sa sastanaka tima).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid proceduru o načinu prihvatanja i rješavanja žalbi pacijenata. Indikator će biti ispunjen ukoliko tim dostavi ocjenjivačima na uvid pisanu proceduru.
- B. Ocjenjivači će pitati farmaceuta i članove tima kako se tretiraju žalbe. Indikator će biti ispunjen ukoliko ocjenjivač procijeni da su članovi tima upoznati sa procedurom za primanje i odgovaranje na žalbe pacijenata.
- C. Ocjenjivači će ocijeniti da li na oglasnoj tabli postoji informacija o primanju i odgovaranju na žalbe pacijenata. Indikator će biti ispunjen ukoliko je takva informacija prisutna na oglasnoj tabli.
- D. Ocjenjivači će direktnim uvidom provjeriti postojanje knjige utisaka. Indikator je ispunjen postojanjem knjige utisaka na pacijentu pristupačnom mjestu i ukoliko je najmanje 75% pacijenata na ovo pitanje u anketnom upitniku dalo pozitivan odgovor.
- E. Ocjenjivači će tražiti na uvid zapisnike sa sastanaka tima na kojim se analiziraju žalbe pacijenata. Sastanci bi trebalo da se održavaju najmanje kvartalno. Indikator je ispunjen ukoliko takvi zapisnici postoje i dostavljeni su na uvid.

DIO II – DOKUMENTACIJA U APOTECI

Standard 2.1. Farmaceutski tim vodi svu potrebnu dokumentaciju vezano za usluge koje se pružaju u apoteci.

Kriterijum 2.1.1. Svi pacijenti kojima se izda lijek na recept u apoteci upisuju se u kompjutersku bazu podataka ili u knjigu privatnih recepata za lijekove čije troškove snosi pacijent.

A. Tim vodi knjigu/kompjutersku bazu podataka o pacijentima (pregled dokumentacije).

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

A. Ocjenjivači će tražiti na uvid knjigu recepata/kompjutersku bazu podataka. Indikator je ispunjen ukoliko tim dostavi na uvid traženu Knjigu recepata u kojoj su uvedeni svi pacijenti apoteke kojima je lijek izdat na recept. Pod ovim se podrazumijeva da se u knjigu / bazu podataka upisuju podaci sa tačno navedenim imenom i prezimenom pacijenta, adresom, godištem, matičnim brojem, dijagnozom, nazivom izdatog lijeka, dozom i dužinom terapije, imenom ordinirajućeg ljekara te datumom izdavanja lijeka na recept i potpisom / imenom farmaceuta (pregled dokumenata).

Kriterijum 2.1.2. Tim vodi i slijedeću dokumentaciju:

- A. - o izdavanju opojnih droga
- o prijavama neželjenih dejstava,
- o povučenim serijama lijekova,
- o prikupljanju i slanju na uništavanje lijekova isteklog roka trajanja
- knjigu incidenata.

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

A Ocjenjivači će tražiti na uvid traženu dokumentaciju. Indikator je ispunjen ukoliko tim dostavi na uvid traženu dokumentaciju i to: knjigu narkotika, vodič o prijavama neželjenih dejstava, registar o povučenim serijama lijekova, proceduru o prikupljanju i slanju na uništavanje lijekova isteklog roka trajanja i knjigu incidenata.

DIO III - OSIGURANJE I UNAPREĐENJE KVALITETA

Standard 3.1. Članovi farmaceutskog tima su posvećeni kontinuiranom osiguranju i unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite.

Kriterijum 3.1.1. Članovi farmaceutskog tima imaju pristup nizu izvora i materijala vezanih za apotekarska znanja i vještine.

A. Članovi farmaceutskog tima imaju direktan pristup nizu novih farmaceutskih, farmakoloških, farmakoeekonomskih i drugih tekstova. Ovo može uključivati i informacije dobijene putem interneta.

B. Tim ima godišnji plan unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite (pregled dokumentacije).

C. Tim ima redovne sastanke (minimum 1 mjesečno) na kojim raspravlja o pitanjima u vezi unapređenje usluga (pregled zapisnika).

Ocjenjivanje

Indikatori A i C su obavezni. Poželjno je da indikator B bude ispunjen.

- A. Ocjenjivači će tražiti na uvid udžbenike, priručnike, stručne časopise u pisanom ili elektronskom obliku koji obrađuju različite teme iz oblasti farmacije. Ako tim ima računarski pristup informacijama, ocjenjivači će pitati članove tima o pristupu bazama podataka medicinskih tekstova putem računara. Indikator je ispunjen ukoliko priručnici i časopisi nisu stariji od dvije godine.
- B. Ocjenjivači će tražiti na uvid godišnji plan unapređenja kvaliteta. Plan treba da sadrži ciljeve tima u odnosu na pokazatelje incidentnih situacija i neželjenih reakcija lijekova. Indikator je ispunjen ukoliko takav plan postoji i dat je na uvid ocjenjivačima.
- C. Ocjenjivači će tražiti na uvid zapisnike sa sastanaka koji treba da se održavaju minimum jednom mjesečno na temu unapređenja usluge, a u skladu sa ispunjenjem godišnjeg plana. Indikator je ispunjen ukoliko su zapisnici dati na uvid ocjenjivačima.

DIO IV – ČLANOVI FARMACEUTSKOG TIMA

4.1. Farmaceutski tim čine farmaceut i farmaceutski tehničar, a timom upravlja odgovorno lice apoteke.

Kriterijum 4.1.1. Svi članovi farmaceutske tima koji pružaju farmaceutske usluge moraju imati na vidnom mjestu propisane identifikacione kartice.

A. Svaki član farmaceutske tima ima ID karticu koja sadrži ime i prezime, zvanje i funkciju koju član obavlja u apoteci (direktan uvid).

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

A. Ocjenjivači će direktnim uvidom utvrditi postojanje ID kartica. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivač uvidom potvrdi postojanje ID kartice svih članova tima istaknuta na vidnom mjestu.

Standard 4.2. Članovi farmaceutske tima imaju odgovarajuću edukaciju i rade na sopstvenom profesionalnom usavršavanju.

Kriterijum 4.2.1. Svi članovi farmaceutske tima koji pružaju farmaceutske usluge imaju odgovarajuću edukaciju te učestvuju u osiguranju kvaliteta i kontinuiranoj edukaciji.

A. Farmaceut u timu ima licencu Farmaceutske komore i sertifikate o pohađanoj edukaciji (pregled dokumenata).

B. Farmaceutski tehničari imaju odgovarajuću edukaciju i učestvuju u kontinuiranoj stručnoj edukaciji (pregled dokumenata).

Ocjenjivanje

Indikator A i B su obavezni.

A. Ocjenjivači će od farmaceutske tima tražiti na uvid potrebne dokumente kako bi utvrdili da farmaceut ima odgovarajuću edukaciju (potrebni dokumenti su diploma o završenom fakultetu, položenom stručnom ispitu i poželjno sertifikat o završenoj doedukaciji). Indikator je ispunjen ako farmaceut dostavi na uvid traženu dokumentaciju.

B. Ocjenjivač će pregledati dokumentaciju apoteke da bi ocijenio da farmaceutski tehničari imaju odgovarajuću edukaciju te da učestvuju u stalnoj edukaciji. Indikator je ispunjen ako tim dostavi na uvid traženu dokumentaciju. Edukacija farmaceutske tehničara može biti organizovana i interno unutar apoteke.

DIO V - FIZIČKI FAKTORI

PROSTORIJE APOTEKE

Standard 5.1. Farmaceutski tim radi u prostorijama koje su odgovarajuće za rad u oblasti apotekarstva.

Kriterijum 5.1.1. Prostorije za skladištenje, izradu i izdavanje lijekova ispunjavaju odgovarajuće uslove koji osiguravaju udobnost i sigurnost pacijenata i osoblja.

- A. U prostorijama apoteke nema jakih zvukova (direktno posmatranje).
- B. Postoji odgovarajuće osvetljenje u prostorijama apoteke (direktno posmatranje).
- C. U svim prostorijama se održava propisana temperatura za rad (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A. Ocjenjivači će se slušanjem i boravkom u apoteci uvjeriti da u navedenim prostorijama nema jakih zvukova (subjektivna percepcija ocjenjivača). Indikator je ispunjen ukoliko u prostorijama apoteke nema jakih zvukova.
- B. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li postoji odgovarajuće osvetljenje u apoteci (subjektivna percepcija ocjenjivača). Indikator je ispunjen ukoliko u prostorijama apoteke postoji odgovarajuće osvetljenje.
- C. Ocjenjivači će boravkom u apoteci i ostalim prostorijama i uvidom u "temperaturne liste" ocijeniti da li se u istima održava propisana temperatura. Indikator je ispunjen ukoliko je u prostorijama apoteke zadovoljena optimalna temperatura.

Kriterijum 5.1.2. Apoteka ima prostor za povjerljivi razgovor.

- A. U apoteci postoji prostor za povjerljivi razgovor ili je na drugi način riješen prostor koji omogućava potpunu privatnost pacijenta. U slučaju kada ne postoji prostor za povjerljiv razgovor potrebno je žutom crtom označiti odvajanje prostora privatnosti (direktno posmatranje).
- B. Farmaceutski tim opisuje način na koji obezbjeđuje privatnost pacijenata (razgovor sa farmaceutskim timom).
- C. Pacijenti izjavljuju da prostor apoteke obezbjeđuje njihovu privatnost (razgovor sa pacijentom, anketa).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li u apoteci postoji prostor koji je prilagođen za privatni razgovor. Indikator je ispunjen ako postoji prostor prilagođen za povjerljiv razgovor.

- B. Ocjenjivači će u razgovoru sa timom provjeriti da li je tim upoznat sa načinom kojim se obezbjeđuje privatnost pacijenata. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivač utvrdi da su članovi tima upoznati sa načinom kojim se obezbjeđuje privatnost pacijenta.
- C. Ocjenjivači će u razgovoru sa pacijentima i anketom, provjeriti da li je ispoštovana privatnost pacijenta. Indikator je ispunjen ukoliko je 75% anketiranih pacijenata dalo potvrđan odgovor. Najmanje 3 od 5 pacijenata kojima je isto pitanje postavljeno su usmeno dali pozitivan odgovor.

Kriterijum 5.1.3. Apoteka ima telekomunikacijski sistem koji odgovara njenim potrebama.

- A. Pacijenti apoteke izvještavaju da nije teško uspostaviti telefonsku vezu sa timom apoteke (razgovor sa pacijentima, anketa).
- B. Farmaceutski tim ima (unutar ustanove) pristup faksu ili računaru za elektronsku komunikaciju (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A. Ocjenjivači će kroz razgovor sa pacijentima ocijeniti da li su pacijenti zadovoljni sa mogućnošću ostvarenja telefonskog kontakta sa timom apoteke. Indikator je ispunjen ukoliko je 75% anketiranih pacijenata dalo potvrđan odgovor i najmanje 3 od 5 pacijenata kojima je usmeno postavljeno ovo pitanje mora dati pozitivan odgovor da bi indikator bio ispunjen.
- B. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li tim ima pristup faksu i drugom uređaju za elektronsku komunikaciju. Indikatori su ispunjeni ukoliko postoji pristup faksu i drugim uređajima za elektronsku komunikaciju.

Kriterijum 5.1.4 Farmaceutski tim je preduzeo mjere kojima je spriječen neovlašćen pristup lijekovima koji se nalaze u prostorijama apoteke.

- A. Mjesta na kojima se čuvaju lijekovi u apoteci su obezbjeđena.

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li su mjesta na kojima se čuvaju lijekovi obezbjeđena, da li postoji fizička barijera i jasno vidljiv natpis o zabrani ulaska nezaposlenih. Indikator je ispunjen ukoliko se ocjenjivač uvjeri da su preduzete mjere dovoljne za sprečavanje neovlašćenog pristupa.

Kriterijum 5.1.5. Prostorije apoteke su vidno čiste i uredne.

- A. Apoteka posjeduje vlastitu proceduru za čišćenje, dezinfekciju i dekontaminaciju prostorija (pregled pisane procedure).
- B. Članovi tima apoteke opisuju i vode evidenciju o vremenu i načinu čišćenja, dezinfekcije i dekontaminacije površina (razgovor sa članovima tima, direktan uvid).

C. Pacijenti izjavama potvrđuju svoje zadovoljstvo higijenskim uslovima u apoteci (anketa).

Ocjenjivanje

Svi indikatori su obavezni.

- A. Ocjenjivači će pregledati pisanu proceduru apoteke da bi provjerili postojanje procedure o čišćenju, dezinfekciji i dekontaminaciji apoteke. Indikator je ispunjen ukoliko se dostavi na uvid traženi pismeni dokument (pisana procedura).
- B. Ocjenjivač će razgovarati sa članovima tima i ocijeniti da li su oni upoznati sa procedurama za čišćenje, dezinfekciju i dekontaminaciju površina, te pregledati ispravnost vođenja evidencije. Indikator je ispunjen ukoliko su članovi tima upoznati sa procedurama i evidenciju uredno vode.
- C. Ocjenjivač će analizom anketnog upitnika provjeriti da li su higijenski uslovi zadovoljavajući. Indikator je ispunjen ukoliko je 75% anketiranih pacijenata dalo potvrđan odgovor.

Kriterijum 5.1.6. Tim sprovodi strategiju sprečavanja nastanka profesionalnih bolesti članova tima.

A. Članovi farmaceutskog tima su prošli obuku o zaštiti na radnom mjestu, kojom se sprečavaju tjelesna oštećenja (razgovor sa članovima tima apoteke).

Ocjenjivanje

Indikator A nije obavezan, ali je poželjno da bude ispunjen.

- A. Ocjenjivači će razgovarati sa članovima tima kako bi ocijenili da su upoznati sa zaštitnim mjerama kojima se sprečavaju tjelesna oštećenja. Indikator je ispunjen ukoliko članovi tima svojim odgovorima i objašnjenjima pokažu da su upoznati sa mjerama zaštite na radnom mjestu.

Kriterijum 5.1.7. Pušenje je zabranjeno u cijeloj apoteci.

A. U apoteci postoje oznake «Zabranjeno pušenje» (direktno posmatranje).

B. Članovi farmaceutskog tima potvrđuju da je pušenje zabranjeno u prostorijama apoteke (razgovor sa članovima tima).

Ocjenjivanje

Indikatori A i B su obavezni.

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem utvrditi da li postoje oznake «Zabranjeno pušenje» u prostorijama apoteke. Indikator je ispunjen ukoliko su oznake vidljivo istaknute.
- B. Ocjenjivači će razgovorom sa članovima tima utvrditi da je pušenje zabranjeno u apoteci. Indikator je ispunjen ukoliko članovi tima potvrde da je pušenje zabranjeno u apoteci.

OPREMA APOTEKE

Standard 5.2 Oprema apoteke obezbjeđuje pružanje usluga iz oblasti apotekarstva na nivou primarne zdravstvene zaštite.

Kriterijum 5.2.1 Apoteka raspolaže potrebnom opremom za pružanje usluga iz oblasti apotekarstva na nivou primarne zdravstvene zaštite, uključujući slijedeće:

- A. (direktno posmatranje)
- recepturni sto
 - oprema za smještaj i čuvanje lijekova,
 - čeličnu kasu za opojne droge,
 - frižider,
 - staklene i porculanske stojnice signirane po važećoj farmakopeji
 - laboratorijski sto,
 - uređaj za dobijanje prečišćene vode,
 - računar,
 - tehničku i elektronsku vagu,
 - laboratorijsko posuđe (menzure, odmjerne posude, porculanski i stakleni tarionici, patene, špatule)
 - kancelarijski sto i stolice,
 - garderobni ormar i radna odjeća.

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti prisustvo navedene opreme u apoteci i tražiti na uvid registar redovnog baždarenja vaga. Indikator je ispunjen ukoliko ocjenjivač direktnim uvidom utvrdi da navedena oprema postoji u apoteci i stavljenjem na uvid registra baždarenja.

FIZIČKA PRISTUPAČNOST APOTEKE

Standard 5.3. Usluge apoteke su dostupne svim pacijentima uključujući i osobe sa posebnim potrebama.

Kriterijum 5.3.1. Obezbjeđen je prilaz koji omogućuje pristup osobama sa posebnim potrebama.

- A. Prilaz apoteci urađen je tako da omogućuje pristup osobama sa posebnim potrebama i invalidnih lica (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

- A. Ocjenjivači će direktnim posmatranjem ocijeniti da li je prilaz apoteci urađen tako da omogućuje pristup pacijentima sa posebnim potrebama.

Kriterijum 5.3.2 **Oficina i prostor za povjerljiv razgovor su dostupni korisnicima sa posebnim potrebama.**

A. Oficina i prostor za povjerljivi razgovor su dostupni pacijentima sa posebnim potrebama (direktno posmatranje).

Ocjenjivanje

Indikator A je obavezan.

A. Ocjenjivači će direktno posmatrati da li su ulaz i oficina pristupačni korisnicima sa posebnim potrebama.

DIO VI - SIGURNOST LIJEKOVA

Standard 6.1 Tim obezbjeđuje potrebne mjere sigurnosti vezane za čuvanje i skladištenje lijekova

Kriterijum 6.1.1. Lijekovi i medicinska sredstva do trenutka izdavanja pravilno se skladište, a pacijenta se informiše o načinu čuvanja istih u periodu korišćenja propisane terapije.

A U apoteci postoji pisana procedura u skladu sa Dobrom skladišnom praksom (uvid u dokumentaciju).

B Farmaceutski tim je upoznat sa procedurom po kojoj se vrši skladištenje i čuvanje lijekova (uvid u dokumentaciju i razgovor s farmaceutskim timom).

C Farmaceutski tim prilikom izdavanja lijeka daje usmeno uputstva pacijentu o načinu čuvanja istog u periodu korišćenja (anketa).

Ocjenjivanje

Indikatori A, B i C su obavezni.

- A Ocjenjivači će direktnim uvidom potvrditi postojanje dokumenta kojim je regulisano pravilno skladištenje i čuvanje lijekova (Dobra praksa skladištenja). Indikator je ispunjen stavljanjem na uvid pisane procedure.
- B Ocjenjivači će pitati članove farmaceutskog tima da opišu proceduru skladištenja i čuvanja lijekova. Indikator je ispunjen ukoliko su članovi tima u mogućnosti da opišu proceduru skladištenja i čuvanja lijekova.
- C Ocjenjivači će se analizom anketnog upitnika i razgovorom s pacijentima uvjeriti da li pacijenti dobivaju odgovarajuća uputstva o načinu čuvanja lijeka u periodu korišćenja terapije. Indikator je ispunjen ukoliko je 75% anketiranih pacijenata dalo potvrđan odgovor.

Kriterijum 6.1.2. Farmaceutski proizvodi i potrošni medicinski materijali sa isteklim rokom trajanja se bezbjedno odlažu.

A. Farmaceutski tim ima proceduru u pisanoj formi za provjeravanje rokova i odlaganje materijala sa isteklim rokom trajanja (razgovor sa članovima tima, pregled pravilnika ili knjige procedura).

B. Članovi farmaceutskog tima opisuju procedure za provjeravanje roka trajanja i odlaganje materijala sa isteklim rokom trajanja (razgovor sa članovima tima).

C. U apoteci ne postoje farmaceutski proizvodi ili potrošni medicinski materijali sa isteklim rokom (direktan uvid).

Ocjenjivanje

Indikatori A, B i C su obavezni.

- A. Ocjenjivači će pregledati pravilnik ili knjigu procedura da bi provjerili postojanje procedure, u pismenoj formi, za provjeru zaliha farmaceutskih proizvoda i potrošnog

materijala. Indikator je ispunjen ukoliko se ocjenjivačima na uvid dostavi traženi dokument.

- B. Ocjenjivači će pitati članove tima apoteke da opišu procedure za provjeravanje roka trajanja materijala u apoteci. Indikator je ispunjen ukoliko su članovi tima upoznati sa procedurama.
- C. Ocjenjivači će posmatrati da li postoje farmaceutski proizvodi ili potrošni medicinski materijal kojima je istekao rok trajanja. Indikator je ispunjen ukoliko su svi farmaceutski proizvodi ili potrošni medicinski materijal u roku.

DODATAK 1

PROCEDURE O NAČINU RADA U APOTECI

1. PROCEDURA – LIJEK U APOTECI
2. PROCEDURA IZRADE MAGISTRALNOG PRIPRAVKA
3. PROCEDURA PRIJEMA I IZDAVANJA MAGISTRALNOG LIJEKA UZ RECEPT
4. PROCEDURA – INFORMISANJE PACIJENTA PUTEM TELEFONA
5. PROCEDURA O PRIHVATANJU I RJEŠAVANJU PO ŽALBI PACIJENATA
6. PROCEDURA O ODRŽAVANJU HIGIJENE
7. PROCEDURA ZA NABAVKU LIJEKOVA
8. PROCEDURA ZA IZDAVANJE DEFICITARNOG LIJEKA POTREBNOG ZA NASTAVAK TERAPIJE
9. PROCEDURA – IZDAVANJE LIJEKA NA RECEPT
10. PROCEDURA DOSTAVLJANJA LIJEKOVA U OGRANAK APOTEKE
11. PROCEDURA ZA IZDAVANJE OTC PREPARATA U OGRANKU APOTEKE
12. PROCEDURA – KONTINUIRANA EDUKACIJA
13. PROCEDURA ZA POSTUPANJE SA LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA ISTEKLOG ROKA TRAJANJA
14. PROCEDURA ZA PREUZIMANJE OŠTEĆENIH I LIJEKOVA ISTEKLOG ROKA TRAJANJA OD PACIJENATA
15. PROCEDURA ZA OBEZBJEĐIVANJE USLUGE DRUGOG TIMA
16. PROCEDURA VOĐENJA KNJIGE INCIDENATA
17. PROCEDURA O POVJERLJIVOSTI PODATAKA
18. PROCEDURA O SAVJETOVANJU PRI IZDAVANJU LIJEKOVA

PROCEDURA I – LIJEK U APOTECI

1. Defektura i narudžba – odgovorno lice je farmaceut u smjeni, a po potrebi za dio defektura i narudžbe iz dijela OTC programa može zadužiti farmaceutskog tehničara kao odgovorno lice.

- vrši se prema planovima nabavke, a sama nabavka od ovlaštenih dobavljača.

2. Prijem lijekova – odgovorno lice farmaceut.

- prijem lijekova vrši se na službeni ulaz apoteke, a nikako na ulaz namjenjen za pacijente
- otpakivanje, sortiranje, prebrojavanje, provjeru rokova vrši farmaceutski tehničar
- završni prijem – kada je sve pregledano prijem vrši farmaceut
- evidencija rokova – knjigu vodi farmaceut.

PROCEDURA II – IZRADA MAGISTRALNOG PRIPRAVKA

1. Farmaceut od ovlašćenog distributera nabavlja hemikalije u skladu sa potrebama apoteke.
2. Kontrola supstanci – prema sertifikatu proizvođača identifikovati i ispitati supstancu, a u skladu sa propisima važeće Farmakopeje ili drugih propisa.
3. Redovno provjeravati opremu laboratorije, preciznost vaga (redovno baždarenje), kvalitet posuđa i sl.
4. U zavisnosti od načina primjene magistralnog pripravka (unutrašnja ili vanjska) farmaceut ili farmaceutski tehničar će prema proskripciji izraditi lijek.
5. Posebno obratiti pažnju pri izradi preparata u aseptičnim uslovima da se ispoštuju uslovi i postupak koji zahtijeva aseptični način izrade magistralnih preparata.
6. Poštovati sva stručna pravila pri izradi preparata (pisana i nepisana).
7. Pakovanje se vrši u određenu ambalažu koja može biti plastična ili staklena, odgovarajućeg kvaliteta.
8. Signiranje preparata se vrši na maternjem jeziku u skladu sa propisima.
9. Voditi evidenciju izrađenih preparata.

PROCEDURA III – PRIJEM I IZDAVANJE MAGISTRALNOG LIJEKA UZ RECEPT

1. Provjeriti da li je Rp pravilno popunjen sa slijedećih aspekata:
 - dob
 - dijagnoza bolesti
 - farmaceutski oblik i jačinu lijeka (provjera koncentracije aktivnih supstanci po važećim propisima)
 - provjeriti recepturu magistralnog lijeka
 - izvršiti korekciju doze ukoliko je potrebno i ovjeriti svojim potpisom.
2. Pacijentu dati potvrdu (ime apoteke, broj pod kojim se magistralni lijek izrađuje) i dogovoriti se sa pacijentom o vremenu preuzimanja lijeka.
3. Kopiju potvrde prikačiti na magistralni Rp.
4. Kada je lijek napravljen provjeriti da li je ispravno signiran i obilježen istim brojem kao i potvrda koja je prikazana na zaprimljeni magistralni Rp.
5. Evidentirati u knjigu magistralno izrađenih pripravaka.
6. Usmeno informisati pacijenta o ispravnoj upotrebi i načinu čuvanja istog.
7. Postaviti pitanja kako bismo dobili informaciju da li su pacijentu jasne informacije o upotrebi magistralnog lijeka.
8. Adekvatno zapakovan lijek predati pacijentu.

PROCEDURA IV – INFORMISANJE PACIJENATA PUTEM TELEFONA

Farmaceutski tim dužan je pružiti informaciju o dostupnosti lijeka ili pomoćnog ljekovitog sredstva putem telefona. Tom prilikom dužan je reći slijedeće:

- 1 da li u apoteci postoji traženi lijek ili medicinsko sredstvo,
- 2 koji oblik traženog lijeka ili medicinskog sredstva apoteka ima,
- 3 režim izdavanja lijeka,
- 4 cijena lijeka ili medicinskog sredstva (po dogovoru u apoteci).

PROCEDURA V – O PRIHVATANJU I RJEŠAVANJU PO ŽALBI PACIJENATA

OPŠTE ODREDBE

Prava korisnika

1. Svi korisnici usluga u Apoteci _____ imaju pravo na kvalitetno pruženu uslugu uz potpuno poštovanje načela jednakosti.
2. Zdravstveni radnici su dužni da poštuju ličnost i dostojanstvo građana u pružanju zdravstvene zaštite.
3. Osoblje Apoteke _____ dužno je da sa korisnicima usluga komunicira sa pažnjom i profesionalnom ljubaznošću bez upuštanja u rasprave i upotrebe grubih i nepriklasnih izraza a da pri pružanju usluga postupa u skladu sa načelima Dobre apotekarske prakse i profesionalne etike.
4. U pogledu ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja korisnika usluga zdravstveni radnici će postupati u skladu sa Zakonom, ovim Pravilnikom, Ugovorom koji FZO sklapa sa Apotekom _____ i uputstvima direktora.
5. Korisnici koji nisu zadovoljni pruženim uslugama imaju pravo slobodnog izražavanja nezadovoljstva davanjem primjedbi i pravo ulaganja prigovora – žalbi.
6. Pravo iz čl.5 odnosi se kako na kvalitet pružene usluge tako i na način prijema i odnos zaposlenog osoblja u toku boravka korisnika u prostoru Apoteke.
7. Svi članovi farmaceutskog tima a posebno farmaceuti, u cilju stalnog podizanja kvaliteta usluga, imaju obavezu da sa punom profesionalnom pažnjom saslušaju primjedbe korisnika usluga na njihov rad.
8. U svakom slučaju iznošenja primjedbi korisnika usluga, svi članovi farmaceutskog tima dužni su da daju što jasnije objašnjenje o postupku ili ponašanju svakog člana tima koji je uzrok iznošenja primjedbe sa ciljem da se nastali problem razriješi na obostrano prihvatljiv način.
9. U slučajevima kada farmaceutski tim i korisnik usluga nisu u stanju da razriješe nastalu spornu situaciju, farmaceut je dužan da korisniku usluge pruži potpuna obavještenja o načinu i postupku ulaska u proceduru prigovora – žalbe pred administracijom Apoteke.

Način ulaganja prigovora – žalbi pred administracijom Apoteke

10. Prigovor – žalba može biti iznesena u pismenoj ili usmenoj formi.
11. Usmeni prigovor korisnik može iznijeti na rad i ponašanje medicinskih i nemedicinskih radnika šefu odgovarajuće službe, pravniku ili direktoru. U svim slučajevima kada se prigovor odnosi na prava vezana za zdravstveno osiguranje i druga prava regulisana pozitivnim zakonskim propisima u razgovor se obavezno uključuje pravnik ustanove.
12. Svako od navedenih lica dužno je da o usmeno podnijetim prigovorima sačini službenu zabilješku u posebnoj knjizi koja nosi naziv – Knjiga prigovora.

13. Lice pred kojim je prigovor iznesen dužno je da sa korisnikom obavi razgovor i pokuša da pronađe prihvatljivo rješenje za nastali problem ili spor.
14. Ukoliko je podnosilac prigovora saglasan u razgovor će biti uključeno i zaposleno lice na čiji postupak se prigovor iznosi.
15. Ukoliko se u toku razgovora ne može pronaći prihvatljivo rješenje, podnosilac prigovora se upućuje na podnošenje pismenog prigovora direktoru ustanove.
16. Pismeni prigovor podnosi se na protokol ustanove uz obavezno unošenje ličnih podataka te adrese i broja telefona podnosioca prigovora.
17. Primljeni pismeni prigovor službenik je dužan da dostavi direktoru koji razmatra prigovor, donosi pismenu odluku u roku od 15 dana od dana ulaganja prigovora, a nadležna služba Apoteke odluku dostavlja podnosiocu prigovora putem pošte.
18. Direktor ustanove u procesu rješavanja prigovora ima pravo da zatraži usmene i/ili pismene izjave od zaposlenika na koje se prigovor odnosi, šefova odgovarajućih službi ili bilo kojeg drugog zaposlenog lica u cilju potpunijeg sagledavanja nastalog problema ili spora.
19. Zaposlena lica od kojih se zatraži pismena izjava dužni su da u njoj navode istinite podatke i svoja puna saznanja o nekom događaju. Iznošenje neistinitih ili nepotpunih podataka u odnosu na saznanja smatraće se težom povredom radne obaveze.
20. Podnosilac prigovora ima pravo žalbe na odluku direktora i to Upravnom odboru Apoteke _____ u skladu sa Zakonom.
21. U slučajevima kada se u proceduri rješavanja žalbi korisnika na kršenje zakazanih termina, odlukom direktora utvrdi da je prigovor korisnika opravdan, te da razlog odlaganja termina nije opravdan i nepredviđen službeni angažman u skladu sa članom 10 Opštih odredbi ovog Pravilnika, Apoteka _____ je obavezna da nadoknadi troškove dolaska korisniku usluga.
22. Troškovi obuhvataju cijenu prevoza sredstvima javnog saobraćaja i punu dnevnicu u skladu sa Zakonom a navedeni iznos biće namiren iz plate svih članova tima podjednako.

Obaveze korisnika

23. Lica kojima se u apoteci pruža zdravstvena zaštita (kao i lica koja dolaze u pratnji pacijenata ili radi obavljanja drugih poslova) dužna su da se pridržavaju utvrđenog reda i režima apoteke i da poštuju ličnost i dostojanstvo zdravstvenih radnika koji mu pružaju zdravstvenu zaštitu.
24. Ako korisnik usluge remeti red i vrijeđa dostojanstvo zdravstvenog radnika i pored opomene koju mu on uputi, nastavi sa takvim ponašanjem, može mu biti uskraćeno pružanje usluge.

PROCEDURA VI – ODRŽAVANJE HIGIJENE

Sve prostorije u apoteci moraju biti uredne i redovno se čistiti.

1. Neophodno je po završetku svake smjene prebrisati podove i radne površine.
2. Redovno brisati prašinu sa polica sa lijekovima i medicinskim sredstvima.
3. Izloge i prozore redovno prati i čistiti.
4. Sanitarni čvor prati redovno.
5. Laboratoriju i laboratorijsko posuđe poslije svake upotrebe redovno prati po propisu za pranje laboratorijskog posuđa, te složiti ga na odgovarajuće mjesto.
6. Kancelariju redovno čistiti.
7. Materijalku redovno preslagati i brisati police i podove.
8. Radni mantili moraju biti uredni i čisti.
9. Voditi pisane procedure uz potpis.

Za čišćenje i održavanje higijene koristiti dezinfekciona sredstva. Sve navedene procedure moraju biti evidentirane (datum, potpis osobe koja je obavila datu proceduru).

PROCEDURA VII – NABAVKA LIJEKOVA

1. U zavisnosti od potreba, formirati lager sa najmanjim količinama svakog pojedinačnog lijeka i med.sredstva (obavezna lager lista).
2. Svakodnevno kontrolisati te zalihe i blagovremeno ih dopunjavati.
3. Svi članovi tima su dužni kada izdaju lijek ili med.sredstvo da defektiraju isti, ukoliko je na minimalnim količinama ili je poslednji, i naruče ih u najkraćem roku.
4. Naručiti optimalne količine za vremenski period do slijedećeg naručivanja.
5. Obaveza farmaceutskog tima je da iz materijalke vrše redovno dopunjavanje polica u oficini po pravilu „najkraći rok trajanja prvi na polici“.
6. Blagovremeno provjeriti zalihe supstanci i ambalaže... (zavisno od potreba apoteke).

PROCEDURA VIII – IZDAVANJE DEFICITARNOG LIJEKA POTREBNOG ZA NASTAVAK TERAPIJE

1. Uzeti lične podatke od pacijenta – ime, prezime i broj telefona.
2. Dati broj telefona apoteke i ime kontakt osobe pacijentu.
3. Kontaktirati veledrogerije da li imaju traženi lijek i koji je vremenski period za koji ga mogu dostaviti u apoteku.
4. Odabrati najbržu i najpovoljniju ponudu.
5. Obavijestiti pacijenta.
6. Ukoliko je pacijent saglasan sa mogućnostima nabavke poručiti lijek.
7. Sve prethodne radnje dokumentovati u Knjigu vanrednih narudžbi.

PROCEDURA IX – IZDAVANJE LIJEKA NA RECEPT

1. Za sve lijekove na recept poštuje se slijedeći proces i provjerava se slijedeće:
 - ime pacijenta
 - godine, ako se radi o djetetu
 - jesu li ispoštovani zakonski propisi
 - naziv lijeka, jačina i količina
 - doza i doziranje
 - nekompatibilnosti, bilo farmaceutske ili terapijske
 - prethodni lijekovi koji su uzimani
 - razmotrena je mogućnost falsifikovanja recepta.
2. Ako postoje nejasnoće, kontaktirati propisivača lijeka i ako su bile izmjene evidentirati ih.
3. Provjeriti rok trajanja lijeka, ambalažu i ako je sve u redu, na kutiji lijeka ili naljepnici čitko napisati način korišćenja lijeka.
4. Kada lijek ne preuzima osoba koja će ga koristiti, uz lijek se prilaže ceduljica (npr. vizit karta) u kojoj se pacijent poziva da po potrebi telefonom kontaktira farmaceuta ukoliko ima nekih dodatnih pitanja.
5. Dati lijek pacijentu.
6. Informisati pacijenta o ispravnom čuvanju lijeka, o eventualnim neželjenim interakcijama sa drugim lijekovima, drugim OTC preparatima i hranom.
7. Postaviti pitanje da li je pacijent razumio naša uputstva u vezi sa izdatim lijekovima.
8. Recept parafirati, staviti datum izdavanja i ukoliko je na pozitivnoj listi FZO, pripremiti ga za daljnju obradu, a ako nije na listi, vratiti ga pacijentu.

PROCEDURA X – DOSTAVLJANJA LIJEKOVA U OGRANAK APOTEKE

1. Farmaceutski tehničar treba da prikupi propisane recepte pacijenata.
2. Dostavlja ih u nadležnu apoteku.
3. Farmaceut će pripremiti propisani lijek za određenog pacijenta, jasno označiti način upotrebe i po potrebi dodati dodatno pisano uputstvo za pacijenta.
4. Nakon jasnog obilježjenja, lijek upakovati u zasebne vrećice, označene imenom i prezimenom pacijenta.
5. Farmaceutski tehničar u što kraćem vremenskom periodu (24 sata) dostavlja lijekove u ogranak.
6. Dokumentovati to Knjigom propisanih i dostavljenih lijekova za ciljanog pacijenta (nabavljeno - preuzeto).
7. Lijekovi po režimu izdavanja na recept ne smiju se naći na lageru ogranka, osim ako je nabavljen na opisani način, a pacijent nije preuzeo lijek u periodu od 24 sata od dostave lijeka u ogranak.

PROCEDURA XI – IZDAVANJE OTC PREPARATA U OGRANKU APOTEKE

1. Farmaceut će sa farm.tehničarem napraviti procjenu potreba medicinskih sredstava i lijekova koji se po režimu izdavanja izdaju bez Rp, pacijenata koji gravitiraju datom ogranku za period ne duži od 15 dana.
2. Farmaceutski tehničar će u nadležnoj apoteci zadužiti OTC preparate za dati vremenski period (nije moguća direktna nabavka iz veldrogerije).
3. Voditi knjigu zaduženih – prodatih OTC preparata.

PROCEDURA XII – KONTINUIRANA EDUKACIJA

Neophodno je voditi knjigu edukacija.

1. U apoteci moraju biti stručni medicinski časopisi.
2. Kontinuirano posjećivati kongrese, seminare i stručna predavanja organizovana od strane Farmaceutске komore, kao i druge organizovane stručne skupove.
3. Ako nisu u mogućnosti svi članovi farmaceutskog tima da posjete neki od gore navedenih skupova, onaj koji je bio prisutan treba da informiše kolege o slušanim temama.
4. Pored organizovanih edukativnih predavanja, bila bi poželjna i lična svakodnevna nadogradnja u struci.
5. U određenim vremenskim intervalima potrebno je održavati interna predavanja u apoteci iz ciljanih oblasti – samonjega i samomedikacija, koje doprinose boljem kvalitetu u radu.
6. Farmaceuti treba da se uključe u kampanje koje promovišu zdrav život i očuvanje zdravlja.
7. Neophodno je voditi Knjigu edukacija.

PROCEDURA XIII – ZA POSTUPANJE SA LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA ISTEKLOG ROKA TRAJANJA

Obezbijediti saradnju sa nadležnim organima, kao i sa ovlašćenim pravnim licem koje obavlja odnošenje farmaceutskog otpada, ugovorom obezbijediti redovnost odnošenja otpada.

1. Delegirati osobe koje će biti zadužene za praćenje rokova trajanja lijekova i med.sredstava i upoznati ih sa radnom procedurom.
2. Odvojiti komercijalni otpad (kozmetički preparat, herbalni preparat i slično) od opasnog otpada (svi proizvodi koji sadrže supstance koje po svojim hemijskim osobinama i hemijskim reakcijama ugrožavaju životnu sredinu, život i zdravlje ljudi).
3. Komercijalni otpad se tretira kao komunalni (onemogućiti dalje korišćenje, uništiti sekundarnu ambalažu i sl).
4. Kod opasnog otpada prvo treba izvršiti kategorizaciju:
 - citostatici i toksični lijekovi
 - kontrolisani lijekovi (narkotici i psihotropne supstance)
 - ostali lijekovi.
5. Odvojiti lijekove od sekundarne ambalaže.
6. Razvrstati iste prema formi:
 - čvrsti, polučvrsti i praškasti oblik (tablete, kapsule, granulati, kreme, gelovi)
 - tečnosti (ampule, rastvori, suspenzije, sirupi)
 - aerosoli.
7. Izvagati i količinu preračunati u kg.
8. Napraviti zapisnik:
 - za kategoriju citostatici i kontrolisane supstance rade se posebni pojedinačni zapisnici za svaki lijek posebno, a za ostale kategorije kod primopredaje ispunjava se jedan zajednički obrazac.
 - u obrascu treba navesti: kategoriju, naziv, oblik, količinu.
9. Razvrstane preparate po kategorijama odložiti u polietilenske kese označene crvenom etiketom „opasan otpad,, sa nazivom kategorije i ukupnom količinom preparata.
10. Opasan otpad treba što prije poslati na uništavanje u za to specijalizovane ustanove, a do tada ga treba čuvati odvojeno od drugih lijekova.
11. U apoteci treba voditi uredno evidenciju lijekova i drugih proizvoda sa proteklom rokom, uključujući i evidenciju o vrsti i količini robe preuzete od strane ovlašćenog pravnog lica koje će obezbijediti uništavanje na zakonom propisan način.

PROCEDURA XIV – ZA PREUZIMANJE OŠTEĆENIH I LIJEKOVA ISTEKLOG ROKA TRAJANJA OD PACIJENATA

1. Ispuniti formular o prijemu neispravnog lijeka ili lijeka isteklog roka trajanja gdje upisujemo:
 - naziv lijeka, oblik, jačinu, seriju
 - ime proizvođača
 - ime i prezime donosioca, njegovu adresu
 - a za citostatike i kontrolisane lijekove upisati pored imena i prezimena pacijenta i broj važeće lične karte, te ime i prezime ordinirajućeg doktora, dijagnozu pacijenta i naziv zdravstvene ustanove gdje je recept izdat.
2. Potpisima donosioca i za to ovlašćene osobe u apoteci dokumentovati primopredaju.
3. Preuzeti lijek ostaviti na izdvojeno mjesto u apoteci odvojeno od ostalih lijekova i postupati sa istim po istoj proceduri kao i za lijekove kojima je u apoteci istekao rok trajanja.

PROCEDURA XV – OBEZBJEĐIVANJE USLUGE DRUGOG TIMA

Pacijent ima pravo da zahtijeva uslugu ili savjet drugog farmaceuta ili člana tima. U tom slučaju neophodno je:

1. Uputiti radnog kolegu o zahtjevu pacijenta i zamoliti ga da preuzme brigu o pacijentu.
2. Ukoliko u apoteci drugi farmaceut nije na raspolaganju neophodno je kontaktirati kolege u najbližoj apoteci i zamoliti da preuzmu brigu o pacijentu. O dogovoru obavijestiti pacijenta i zamoliti ga da ode u apoteku sa kojom je dogovoreno savjetovanje i usluga. Pacijentu reći ime osobe kojoj treba da se obrati.

PROCEDURA XVI – O POVJERLJIVOSTI PODATAKA

Pri razgovoru sa pacijentom farmaceut mu treba naglasiti da su podaci o simptomima i bolestima kao i lični podaci koje mu pacijent daje u cilju ostvarivanja što bolje farmaceutske njege, uz uvažavanje etičkih ciljeva profesije, tajni i u druge svrhe se ne smiju koristiti.

Da bi se to ispoštovalo u apoteci treba da se farmaceutski tim obavjesti:

- da nije profesionalno prepričavanje razgovora između pacijenta i farmaceuta koji se odvijao u prostoru za povjerljiv razgovor,
- da nisu profesionalni javni komentari o terapiji i dijagnozama pacijenata,
- da uvid u lične podatke pacijenata (ime, adresa, telefonski broj, terapija i slično) je omogućen samo radnom osoblju koje je zaduženo za rad sa pacijentima i organima inspekcije, te da se u druge svrhe ne smiju koristiti.

PROCEDURA XVII – O SAVJETOVANJU PRI IZDAVANJU LIJEKOVA

upoznaje pacijenta sa:

1. načinom uzimanja lijeka (vremenski interval uzimanja, prije ili poslije jela, sa više ili manje tečnosti i sl.)
2. dužinom terapije koja se mora ispoštovati da bi se postigli željeni efekti
3. željenim efektom koji se postiže uzimanjem lijeka
4. sa očekivanim pojavama koje prati uzimanje lijeka (suvoća usta, tamna stolica, izmjena boje urina i sl.)
5. stanja kada određeni lijek ne treba uzimati (trudnoća, dojenje...)
6. sa kojim lijekovima, sa kojim OTC preparatima, sa kojim herbalnim, sa kojom hranom lijek ne treba uzimati
7. sa neželjenim efektima koji se mogu javiti pri uzimanju datog lijeka i šta treba pacijent učiniti ako se pojavi reakcija (prestati sa uzimanjem lijeka i prijaviti svom ljekaru ili farmaceutu).

PROCEDURA XVIII – VOĐENJE KNJIGE INCIDENATA

Neophodno je voditi knjigu incidenata sa slijedećim podacima:

IME OSOBE KOJA ISPUNJAVA	
DATUM POPUNJAVANJA	
NAZIV APOTEKE U KOJOJ JE ZABILJEŽEN INCIDENT	
DATUM I VRIJEME KADA SE INCIDENT DOGODIO	
OSOBLJE APOTEKE KOJE JE UKLJUČENO U INCIDENT	
IME I ADRESA PACIJENTA	
BROJ TELEFONA	
IZVJEŠTAJ O INCIDENTU	
PREDUZETE AKTIVNOSTI	
REAKCIJE OŠTEĆENE STRANE	
DA LI JE POTREBNO PREDUZIMATI DALJE AKTIVNOSTI (inspekcija, policija i slično)	
Da	Ne
POTPIS FARMACEUTA	
U PRILOGU TREBA DOSTAVITI FOTOKOPIJU RAČUNA IZ KASE, RECEPTA ILI SLIČNO	

DODATAK 2 – UPITNIK ZA SAMOOCJENJIVANJE

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
1.1.1.A	Članovi tima izjavljuju da je izdavanje lijekova kao i druge aktivnosti u apoteci kontrolisane od strane farmaceuta u toku cijelog radnog vremena.			
1.1.2.A	U apoteci postoji ažurirana pozitivna lista i lista lijekova koji se po režimu izdavanja izdaju samo uz recept lijekova.			
1.1.2.B	U apoteci postoji ažurirana knjiga privatno izdatih recepata ili kompjuterska baza podataka o lijekovima izdatim uz recept.			
1.1.2.C	U apoteci postoji minimum svih lijekova sa pozitivne liste lijekova u skladu sa dnevnim, sedmičnim i mjesečnim potrebama.			
1.1.2.D	Apoteka pravi dnevni, sedmični i mjesečni plan potreba (nabavke) da bi obezbijedila minimum svih lijekova sa pozitivne liste.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
1.1.3.A	Apoteka ima ažuriranu proceduru za nabavku lijekova sa pozitivne liste lijekova i ostalih medicinskih materijala koji su potrebni pacijentima.			
1.1.3.B	Farmaceutski tim opisuje proceduru za nabavku lijekova sa pozitivne liste lijekova i ostalih medicinskih materijala.			
1.1.3.C	U slučaju da lijek propisan od strane ljekara trenutno nije na raspolaganju u apoteci, pacijentu se ponudi paralelan lijek (istog sastava, drugog proizvođača) uz prethodan pristanak pacijenta.			
1.1.4.A	Nadležna apoteka nabavlja, priprema i dostavlja svom ogranku sve propisane lijekove.			
1.1.4.B	Ogranak apoteke raspolaže ograničenim brojem OTC preparata, u skladu sa iskazanim potrebama.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
1.1.4.C	Apoteka ima ažuriranu pisanu proceduru za procjenu potreba i snabdijevanje OTC preparatima. U proceduri je jasno definisana uloga farmaceuta u procesu nadgledanja rada ogranka apoteke.			
1.2.1.A	Postoji vidno obavještenje sa informacijom o radnom vremenu, adresi, kao i broju telefona dežurne apoteke.			
1.2.2 A	Članovi farmaceutskog tima izjavljuju da prihvataju telefonske pozive pacijenata ili im ih uzvrćaju kada je to potrebno.			
1.2.2 B	Pacijenti apoteke izjavljuju da mogu dobiti informacije vezane za dostupnost svog lijeka preko telefona.			
1.2.2.C	Postoji pisani trag o prijemu telefonskog poziva.			
1.2.2.D	Na vidnom mjestu za pacijente istaknut je broj telefona apoteke koji služi za pružanje informacija pacijentima putem telefona.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
1.2.2.E	Tim ima pisanu proceduru o prijemu i uzvraćanju telefonskih poziva pacijenata gdje je navedeno koju vrstu informacija mogu dati telefonom.			
1.2.3. A	Prilikom izdavanja lijeka, svakom pacijentu se daje usmeno i pisano uputstvo za upotrebu lijeka.			
1.2.3. B	Postoji pisana, ažurirana procedura o minimumu informacija koje se moraju dati svakom pacijentu o svakom izdatom lijeku.			
1.2.3. C	Uz lijekove sa specifičnim režimom upotrebe pacijentu se daje i dodatno pisano pojašnjenje načina upotrebe lijeka.			
1.2.3. D	Članovi tima kroz razgovor sa pacijentom, procjenjuju njegovo / njeno razumijevanje načina uzimanja izdatih lijekova.			
1.2.4.A	U oficini prostor je tako organizovan da omogućuje privatnost i povjerljivost razgovora između pacijenta i farmaceuta.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
1.2.5.A	Članovi tima opisuju način informisanja pacijenta o troškovima vezanim za predloženo liječenje.			
1.2.5.B	Pacijenti izjavljuju da su informisani o cijenama lijekova i troškovima predloženog liječenja.			
1.2.6.A	Farmaceutski tim organizuje sastanke (minimum jednom u tri mjeseca) sa timom porodične medicine, odnosno sa lokalnim propisivačima, radi usklađivanja informacija koje će ljekar i farmaceut dati o propisanim lijekovima.			
1.2.6.B	U međuprofesionalnoj razmjeni saznanja, farmaceutski tim sa timom porodične medicine definiše godišnji plan aktivnosti tj. liste lijekova, kratke informacije, racionalna upotreba lijekova, konsultacije i slično.			
1.3.1.A	Farmaceutski tim daje odgovarajući savjet pacijentima o tome šta sami mogu da učine u cilju očuvanja zdravlja i rješavanju manje ozbiljnih zdravstvenih problema.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
1.3.1.B	Pacijenti izjavljuju da dobijaju odgovarajuće savjete za manje ozbiljne zdravstvene probleme od strane farmaceutskog tima.			
1.3.2.A	Farmaceutski tim organizuje sastanke (minumum tromjesečno) sa timom porodične medicine, odnosno sa lokalnim propisivačima, na kojima obrađuju teme iz samonjege i samomedikacije.			
1.4.1. A	Farmaceut i članovi tima izjavljuju da nijedan pacijent nije odbijen od strane farmaceuta na osnovu njenog/njegovog pola, starosti, religije, etničke pripadnosti, seksualnog opredjeljenja ili medicinskog stanja.			
1.4.1.B	Pacijenti izvještavaju da su tretirani s poštovanjem od strane farmaceuta i članova tima.			
1.4.2.A	Farmaceut i članovi tima opisuju na koji način obezbjeđuju privatnost pacijenata.			
1.4.2.B	Postoji privatni dio (na primjer iza zaslona ili zavjese), gdje pacijenti mogu obaviti povjerljiv razgovor.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
1.4.2.C	Pacijenti izvještavaju da im je obezbijeđena privatnost u prostoru za povjerljiv razgovor.			
1.4.3.A	Članovi farmaceutskog tima opisuju kako tretiraju pacijente koji odbijaju određeni lijek.			
1.4.3.B	Tim ima pisanu proceduru o postupanju sa pacijentima koji odbijaju paralelni lijek.			
1.4.4.A	Tim ima definisanu proceduru o tome na koji način se na lični zahtjev pacijenta obezbjeđuje savjet ili usluga drugog farmaceutskog tima.			
1.4.4.B	Članovi tima opisuju kakvu proceduru koriste kada pacijenti žele uslugu ili savjet drugog farmaceutskog tima.			
1.4.5.A	Apoteka ima proceduru kojom je regulisan način zaštite informacija o pacijentu.			
1.4.5.B	Članovi tima apoteke opisuju postupak kojim se obezbjeđuje zaštita povjerljivih podataka o pacijentu.			
1.4.5.C	Pacijenti su upoznati sa načinom na koji mogu dobiti svoje podatke (terapijski karton) iz baze podataka apoteke.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
1.4.6.A	Tim ima pisanu proceduru kojom je regulisan način prihvatanja i rješavanje žalbi pacijenata.			
1.4.6. B	Članovi tima opisuju proceduru tima za primanje i odgovaranje na žalbe pacijenata.			
1.4.6.C	Oglasna tabla ima informacije koje podstiču pacijente da daju svoje žalbe i pohvale i uopšte svoja mišljenja farmaceutu i članovima tima.			
1.4.6.D	U oficini je na vidnom mjestu postavljena knjiga utisaka u kojoj pacijenti i anonimno mogu zabilježiti svoje sugestije, pohvale i prijedloge.			
1.4.6.E	Tim analizira prikupljene žalbe i reaguje shodno propisanoj proceduri za postupanje po žalbi.			
2.1.1.A	Tim vodi knjigu / kompjutersku bazu podataka o pacijentu.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
2.1.2. A	Tim vodi dokumentaciju o izdavanju opojnih droga, o prijavama neželjenih dejstava, o povučenim serijama lijekova, o prikupljanju i slanju na uništavanje lijekova isteklog roka trajanja i knjigu incidenata.			
3.1.1.A	Članovi farmaceutskog tima imaju direktan pristup nizu novih farmaceutskih, farmakoloških, farmakoekonomskih i drugih tekstova. Ovo može uključivati i informacije dobijene putem interneta.			
3.1.1.B	Tim ima godišnji plan unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite.			
3.1.1.C	Tim ima redovne sastanke (minimum jednom mjesečno) vezane za unapređenje usluga.			
4.1.1.A	Svaki član farmaceutskog tima ima ID karticu koja sadrži ime i prezime, zvanje i funkciju koju obavlja u apoteci.			
4.2.1.A	Farmaceut u timu ima licencu Farmaceutske komore i sertifikate o pohađanoj edukaciji.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
4.2.1.B.	Farmaceutski tehničari imaju odgovarajuću edukaciju i učestvuju u kontinuiranoj stručnoj edukaciji.			
5.1.1.	Prostorije za skladištenje, izradu i izdavanje lijekova ispunjavaju odgovarajuće uslove koji osiguravaju udobnost i sigurnost pacijenata i osoblja.			
5.1.1.A	U prostorijama apoteke nema jakih zvukova.			
5.1.1.B	Postoji odgovarajuće osvjetljenje u prostorijama apoteke.			
5.1.1.C	U svim prostorijama se održava propisana temperatura za rad.			
5.1.2.A	U apoteci postoji prostor za povjerljivi razgovor ili je na drugi način riješen prostor koji omogućava potpunu privatnost pacijenta. U slučaju kada ne postoji prostor za povjerljiv razgovor potrebno je žutom crtom označiti odvajanje prostora privatnosti.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
5.1.2.B	Farmaceutski tim opisuje način na koji obezbjeđuje privatnost pacijenata.			
5.1.2.C	Pacijenti izjavljuju da prostor apoteke obezbjeđuje njihovu privatnost.			
5.1.3.A	Pacijenti apoteke izvještavaju da nije teško uspostaviti telefonsku vezu sa timom apoteke.			
5.1.3.B	Farmaceutski tim ima (unutar ustanove) pristup faksu ili računaru za elektronsku komunikaciju.			
5.1.4.A	Mjesta na kojima se čuvaju lijekovi u apoteci su obezbjeđena.			
5.1.5.A	Apoteka posjeduje vlastitu proceduru za čišćenje, dezinfekciju i dekontaminaciju prostorija.			
5.1.5.B	Članovi tima apoteke opisuju i vode evidenciju o vremenu i načinu čišćenja, dezinfekcije i dekontaminacije površina.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
5.1.5.C	Pacijenti izjavama potvrđuju svoje zadovoljstvo higijenskim uslovima u apoteci.			
5.1.6.A	Članovi farmaceutskog tima su prošli obuku o zaštiti na radnom mjestu, kojom se sprečavaju tjelesna oštećenja.			
5.1.7.A	U apoteci postoje oznake «zabranjeno pušenje».			
5.1.7.B	Članovi farmaceutskog tima potvrđuju da je pušenje zabranjeno u prostorijama apoteke.			
5.2.1.A	Apoteka raspolaže potrebnom opremom za pružanje usluga iz oblasti apotekarstva na nivou primarne zdravstvene zaštite.			
5.3.1.A	Prilaz apoteci urađen je tako da omogućuje pristup osobama sa posebnim potrebama i invalidnih lica.			
5.3.2.A	Oficina i prostor za povjerljivi razgovor su dostupni pacijentima sa posebnim potrebama.			
6.1.1.A	U apoteci postoji pisana procedura u skladu sa Dobrom skladišnom praksom.			

Broj indikatora	Indikator	Indikator ispunjen DA/NE	Dokument kojim je regulisan standard (naziv, broj procedura)	Ocjena pri samoocjenjivanju
6.1.1.B	Farmaceutski tim je upoznat sa procedurom po kojoj se vrši skladištenje i čuvanje lijekova.			
6.1.1.C	Farmaceutski tim prilikom izdavanja lijeka daje usmeno uputstva pacijentu o načinu čuvanja istog u periodu korišćenja.			
6.1.2.A	Farmaceutski tim ima proceduru u pisanoj formi za provjeravanje rokova i odlaganje materijala sa isteklim rokom trajanja.			
6.1.2.A	Farmaceutski tim ima proceduru u pisanoj formi za provjeravanje rokova i odlaganje materijala sa isteklim rokom trajanja.			
6.1.2.B	Članovi farmaceutskog tima opisuju procedure za provjeravanje roka trajanja i odlaganje materijala sa isteklim rokom trajanja.			
6.1.2.C	U apoteci ne postoje farmaceutski proizvodi ili potrošni medicinski materijali sa isteklim rokom.			

OPŠTE INFORMACIJE

Vlasnik apoteke					
Naziv apoteke					
Adresa					
Lokacija apoteke	Grad	šire gradsko područje	predgrađe grada	mali grad	selo
Da li apoteka posjeduje dozvolu za rad					
Ime odgovornog farmaceuta istaknuto na vidnom mestu					
Rad u apoteci je pod stalnim nadzorom farmaceuta					

OSOBLJE APOTEKE

Ime odgovornog farmaceuta				
Ime farmaceuta prisutnog pri provjeri				
Struktura zaposlenih	Br.zaposlenih	Br. farmaceuta	Br. tehničara	Ostalo osoblje
Izgled zaposlenih	ODGOVARAJUĆI		NIJE ODGOVARAJUĆI	
Radna odjeća (bijeli mantili)	DA		NE	
Radna obuća (kloppe, papuče)	DA		NE	
Identifikacione kartice	DA		NE	

DODATAK 3**ANKETA POVRATNIH INFORMACIJA PACIJENATA**

Anketa pacijenata: Ovu anketu vi trebate popuniti. Informacije će ostati povjerljive. To će obezbijediti vrijedne informacije o kvalitetu usluge koju dobijate.

Molimo vas da odgovorite na sva pitanja zaokruživanjem.

1. Vaše godine: 15-20; 21-30; 31-40; 41-50; 51-60; 61-70; preko 70
2. Pol: muški ženski
3. Putem telefona mogu se konsultovati sa svojim farmaceutom. DA NE
4. Farmaceut mi daje potrebne upute o mojoj terapiji. DA NE
5. Farmaceut mi objašnjava troškove vezane za predložene terapije. DA NE
6. Farmaceut mi daje savjete za manje ozbiljne zdravstvene probleme. DA NE
7. Zadovoljan/na sam načinom kako me farmaceut primi. DA NE
8. Pri razgovoru ili konsultaciji u apoteci je obezbjeđena mogućnost da kažem privatne stvari farmaceutu bez prisustva drugih lica. DA NE
9. Znam da postoji mogućnost za žalbe ili primjedbe. DA NE
10. Da li ste zadovoljni higijenskim uslovima u apoteci? DA NE
11. Farmaceut mi daje informacije o načinu čuvanja izdatog lijeka. DA NE
12. Pri telefonskom pozivu često je zauzeće. DA NE

Hvala vam što ste popunili anketu.

Slobodno dodajte bilo kakve dodatne sugestije.

DODATAK 4

PRAVILNIK
o akreditaciji zdravstvenih ustanova
u Republici Srpskoj

Banjaluka, oktobar, 2003. godine

Na osnovu Člana 112. Zakona o administrativnoj službi ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj 16/02) i Člana 87-c Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj 58/01), direktor Agencije za akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske

d o n o s i

PRAVILNIK

o akreditaciji zdravstvenih ustanova
u Republici Srpskoj

I - OPŠTE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom uređuju se postupci koje Agencija za akreditaciju i unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite Republike Srpske (u daljem tekstu Agencija) primjenjuje pri podnošenju i rješavanju zahtjeva za akreditaciju, odnosno navode se uslovi za dodjelu, održavanje i obnavljanje akreditacije, kao i uslovi pod kojima će se akreditacija odbiti, suspendovati ili povući, način podnošenja i rješavanja prigovora i žalbi, kao i način vođenja registra akreditovanih zdravstvenih ustanova. Pod akreditacijom zdravstvenih ustanova podrazumjeva se ocjenjivanje kvaliteta rada zdravstvene ustanove na osnovu primjene utvrđenih standarda i zdravstvenih usluga.

Član 2.

Pravo akreditacije ima zdravstvena ustanova kod koje se u procesu akreditacije utvrdi da se pružanje zdravstvenih usluga obavlja u skladu sa utvrđenim standardima.

Agencija u sprovođenju svojih osnovnih djelatnosti poštuje principe zakonitosti, transparentnosti i javnosti, odgovornosti, efikasnosti i ekonomičnosti i profesionalne nepristrasnosti i neutralnosti.

Član 3.

Unutrašnja organizacija Agencije je utvrđena Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta.

II - PROCES AKREDITACIJE

Član 4.

Zahtjev za akreditaciju postavlja zdravstvena ustanova koja želi da bude akreditovana. Ustanova koja želi da se akredituje dostavlja pismo o namjerama Agenciji. Agencija ustanovi dostavlja obrazac upitnika ponude, cjenovnik usluga akreditacije i Pravilnik o akreditaciji u kojem je detaljno opisana procedura procesa akreditacije. Pravilnik o akreditaciji donosi Agencija.

Član 5.

Neprihvatanjem ponude od strane ustanove koja se akredituje, akreditacija se zaustavlja.

Ukoliko je ponuda prihvaćena, Agencija dostavlja ustanovi obrazac prijave za akreditaciju i obrazac upitnika o samoocjenjivanju. Ustanova je dužna da prijavu za akreditaciju i upitnik o samoocjenjivanju popuni ispravno i da uz njih dostavi Agenciji slijedeću dokumentaciju na razmatranje:

- Izvod iz registracije organizacije koja se prijavljuje za akreditaciju;
- Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta (ili akt drugog naziva, ali iste namjene);
- Pravilnik o pružanju zdravstvene zaštite (ili akt drugog naziva, ali iste namjene);
- Dokaz o uplati definisane cijene za podnošenje prijave.

Član 6.

Potpisivanjem prijave od strane ustanove koja želi da se akredituje započinje zvaničan proces akreditacije.

Razmatranjem prijave za akreditaciju, Agencija može da utvrdi da ustanova koja se akredituje nije spremna za akreditaciju, čime se proces akreditacije zaustavlja. Ako Agencija utvrdi da prijava ili prateća dokumentacija nisu kompletni ili adekvatno popunjeni, akreditacija se odlaže dok se prijava i prateća dokumentacija ne kompletiraju. Ako Agencija prihvati prijavu, akreditacija se nastavlja.

Član 7.

Agencija imenuje vođu tima ocjenjivača. Vođa tima ocjenjivača priprema i obavlja predocjenjivačku posjetu radi upoznavanja ustanove, te izrađuje izvještaj o predocjenjivanju. Na osnovu izvještaja o predocjenjivanju predlaže broj i strukturu članova tima i izrađuje program ocjenjivanja. Prema prijedlogu vođe tima, Agencija vrši izbor članova tima ocjenjivača i odlučuje o eventualnom uključivanju eksperata u proces ocjenjivanja. Ustanova koja ulazi u proces akreditacije treba da odobri sastav ocjenjivačkog tima.

Član 8.

Ocjenjivači su odgovorni za sprovođenje ocjenjivanja. Ocjenjivač je eksterni, nezavisni provjeravač koji ocjenjuje rad ustanove u odnosu na definisane standarde.

Ocjenjivači su osposobljeni da obavljaju provjeru, i treba da ispunjavaju slijedeće uslove:

- da posjeduju dovoljno ekspertskog znanja za oblasti koje će biti predmet ocjenjivanja,
- da imaju odgovarajuće profesionalno znanje o funkcijama, aktivnostima i primjenjivim procedurama ustanove koja je predmet ocjenjivanja,
- da imaju dovoljno znanja i vještina da sprovedu odgovorno ocjenjivanje performansi ustanove u odnosu na kriterijume standarda za akreditaciju.
- da rade u oblasti ili sprovedu djelatnost koja se ocjenjuje.
- da se nalaze na spisku ocjenjivača/eksperata Agencije
- da su prošli svu potrebnu obuku za zvanje ocjenjivača (ne važi za eksperte),
- da ne postoji konflikt interesa po pitanju predmetne organizacije koji bi mogao ugroziti kompetentnost i nepristrasnost postupka ocjenjivanja.

Konflikt interesa za ocjenjivače kao i karakteristike ocjenjivača su definisani internim dokumentima koje donosi Agencija.

Ocjenjivanje se sprovodi kroz:

- Razgovor sa doktorima ustanove i drugim osobljem
- Pregled odabranih medicinskih dokumenata, zdravstvenih kartona i dokumentacije ustanove
- Obilazak prostorija ustanove i pregled medicinske opreme
- Pregled povratnih informacija pacijenata i razgovor sa pacijentima.

Nakon završenog ocjenjivanja podnosi se izvještaj o ocjenjivanju Agenciji za akreditaciju.

Član 9.

Svaki ocjenjivač iz tima je dužan da izradi lične planove provjere ustanove i kontrolne liste pitanja za provjeru. Ocjenjivački tim sprovodi ocjenjivanje ustanove koja se akredituje po ranije utvrđenom programu ocjenjivanja.

Član 10.

Ocjenjivanje se vrši u skladu sa akreditacionim standardima definisanim od strane Agencije, a odobrenim od strane Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srbije. Svaki standard se sastoji od grupe kriterijuma. Kriteriji precizno pojašnjavaju zahtjeve koje postavlja standard. Svaki Kriterijum se ocjenjuje preko indikatora, koji pomažu ocjenjivaču da ocijeni stepen koliko je kriterijum ispoštovan i oni su klasifikovani kao obavezni ili kao neobavezni. Svi kriteriji moraju biti ispunjeni da bi ustanova dobila punu akreditaciju. Kriterijum je ispunjen onda kada su svi obavezni indikatori ispoštovani.

Član 11.

Po završenom procesu ocjenjivanja tim definiše nalaze provjere. Vođa tima priprema izvještaj o ocjenjivanju. Ukoliko izvještaj o ocjenjivanju sadrži prijedlog da se akreditacija ne dodijeli, proces akreditacije se zaustavlja. Ukoliko izvještaj o ocjenjivanju sadrži prijedlog o odlaganju akreditacije, ovdje se navodi i rok do koga treba izvršiti naknadne provjere da bi se potvrdilo da je ustanova postigla zahtijevanu usaglašenost sa referentnim standardima. Ukoliko izvještaj o ocjenjivanju sadrži preporuku da se ocjenjivanoj ustanovi dodijeli status akreditacije, on treba da sadrži i prijedlog termina u kome će se vršiti nadzor ocjenjivane ustanove.

Član 12.

Izvještaj o ocjenjivanju se izrađuje u tri primjerka od čega svaki primjerak treba da bude posebno označen i dostavlja se:

- jedan primjerak ocjenjivanoj ustanovi
- jedan primjerak Komisiji za akreditaciju
- jedan primjerak ostaje u arhivi Agencije.

III – POSTUPAK SA NALAZIMA OCJENJIVANJA

Član 13.

Komisija za akreditaciju razmatra izvještaj o ocjenjivanju. Djelokrug rada Komisije utvrđen je Poslovníkom o radu Komisije za akreditaciju.

Član 14.

Po isteku roka za podnošenje prigovora, Komisija za akreditaciju na osnovu izvještaja donosi Rješenje o dodjeli akreditacije koje odobrava direktor Agencije.

Opcije po osnovu Rješenja Komisije za akreditaciju mogu biti:

- dodjeljuje se puna akreditacija – bezuslovno
- dodjeljuje se uslovna akreditacija uz plan za sprovođenja predloženih mjera poboljšanja u roku od tri do dvanaest mjeseci.
- ne dodjeljuje se akreditacija.

Član 15.

Akreditacija se dodjeljuje, održava ili obnavlja ustanovi koja:

- ispunjava zahtjeve iz standarda ;
- zadovoljava kriterijume i pravila propisana od strane Agencije
- nadoknađuje Agenciji propisane nadoknade koje su vezane za proces akreditacije.

Član 16.

Akreditacija se dodjeljuje na tri godine. Akreditovana organizacija je dužna da koristi akreditaciju u skladu sa odredbama ovog Pravilnika.

Član 17.

Agencija dodjeljuje akreditovanoj ustanovi Potvrdu o akreditaciji i Znak akreditacije, kao dokaz da su ispunjeni uslovi za akreditaciju.

Znak akreditacije je zaštićeni znak za koji Agencija daje pravo korišćenja akreditovanoj ustanovi za sve vrijeme trajanja akreditacije. Znak akreditacije može se koristiti samo uz logotip akreditovane ustanove i/ili njen naziv.

Akreditovana ustanova je u obavezi da osigura da se pri reprodukciji znaka akreditacije očuva njegov oblik, čitljivost i jasnoća, bez ikakve izmjene i/ili izobličavanja.

Akreditovana ustanova može - uz poštovanje ovih Pravila - da koristi znak akreditacije u svojoj poslovnoj dokumentaciji (npr. memorandumu, brošure, prospekti), ili na drugim mjestima.

Član 18.

Agencija sprovodi redovan godišnji nadzor kod akreditovanih ustanova, u cilju utvrđivanja načina na koji organizacija održava akreditaciju.

U toku trajanja akreditacije nadzorne posjete sprovode se jednom godišnje, s tim da se prva nadzorna posjeta obavlja godinu dana nakon završenog ocjenjivanja (sa dozvoljenim odstupanjem do dva mjeseca na obe strane, zbog eventualnih objektivnih okolnosti). Agencija zadržava pravo da po potrebi obavi vanredne nadzorne posjete izvan navedenih intervala.

Na osnovu rezultata nadzora, Agencija donosi odluku o daljem statusu akreditacije predmetne ustanove.

Ponovno ocjenjivanje radi produženja, odnosno obnavljanja akreditacije sprovodi se svake treće godine.

Akreditovana ustanova ne smije da koristi znak akreditacije, niti da se poziva na akreditaciju u dokumentima koji se odnose na aktivnosti za koje nije akreditovana.

Akreditovana ustanova ne smije da se poziva na status akreditovane ustanove izvan obima dodijeljene akreditacije. Akreditovana ustanova dužna je da osigura da se korisnici njenih usluga (u slučaju potrebe) na isti način pozivaju na njenu akreditaciju.

Član 19.

Svaka ustanova koja je na osnovu Rješenja o dodjeli akreditacije stekla status akreditovane ustanove dobija dva primjerka Potvrde o akreditaciji i jedan primjerak Znaka akreditacije. Znak akreditacije se dostavlja akreditovanoj ustanovi u elektronskom obliku da ga može koristiti u promotivne svrhe.

Član 20.

Agencija vodi registar akreditovanih zdravstvenih ustanova i objavljuje spisak akreditovanih zdravstvenih ustanova do kraja tekuće godine u "Službenom glasniku Republike Srpske".

IV - AKTIVNOSTI NAKON ODLUKE KOMISIJE

Član 21.

Agencija vrši provjeru sprovođenja predloženih korektivnih mjera, a vođa tima ocjenjivača formira izvještaj o naknadnoj provjeri u tri primjerka koji se dostavljaju ocjenjivanoj ustanovi, Komisiji za akreditaciju i jedan primjerak ostaje u Agenciji.

Član 22.

Agencija obavlja periodični nadzor nad održavanjem akreditacije, te nadzor nad korišćenjem potvrde o akreditaciji i znaka akreditacije sa čim je akreditovana ustanova upoznata preko dokumenta "Pravila o akreditaciji zdravstvenih ustanova u Republici Srpskoj".

V- OBAVEZE I PRAVA AKREDITOVANIH USTANOVA

Član 23.

Akreditovana ustanova obavezuje se da će se u svom radu pridržavati ustanovljene organizacije, sopstvenih pravila i postupaka koji su poslužili kao osnova za dobijanje akreditacije od strane Agencije.

Član 24.

Akreditovana ustanova u obavezi je da čuva sve zapise i druge podatke koji se odnose na obavljanje aktivnosti za koje je ona akreditovana i da osoblju Agencije omogući pristup tim podacima. Rok čuvanja zapisa i podataka je tri godine, osim ako Agencija drugačije ne propiše, ili ukoliko zakonom ili pratećim propisom nije utvrđen drugi rok.

Član 25.

Zapisi kojima se dokazuje obrazovanje, obučenosť i iskustvo, odnosno kompetentnost osoblja akreditovane ustanove, moraju biti redovno ažurirani i takođe moraju biti dostupni Agenciji. Akreditovana ustanova u obavezi je da sve zaposlene upozna s njihovim zadacima i nadležnostima i da to dokumentuje.

Član 26.

Uređenje ugovornog odnosa između akreditovane ustanove i njenih korisnika usluga ne smije stvarati nikakve obaveze ili odgovornosti za Agenciju.

Član 27.

U skladu s međunarodnim standardima koji se odnose na ocjenjivanje i akreditaciju u oblasti zdravstvene zaštite, akreditovana ustanova u toku trajanja akreditacije ima slijedeće obaveze:

- da za vrijeme trajanja akreditacije poštuje ova Pravila i da zadovoljava kriterijume za akreditaciju koje je propisala Agencija
- da koristi pravo na akreditaciju samo za usluge za koje joj je akreditacija dodijeljena i samo kada ih pruža poštujući ova Pravila i kriterijume akreditacije koje je propisala Agencija
- da sprovodi mjere, utvrđene programom unapređenja
- da redovno obavještava Agenciju o svim namjeravanim promjenama koje su od značaja za kvalitet, što može uključivati:
 - promjenu pravnog statusa
 - promjenu u djelatnosti
 - promjenu lokacije, radnog prostora i/ili prostornog kapaciteta
 - promjenu organizacije
 - promjenu u strukturi ključnog osoblja
 - promjene u procesima koje utiču na kvalitet usluga koje su definisane u obimu akreditacije
- da se saglasi s odlukom Agencije kada namjeravane promjene zahtijevaju ponovno ili dodatno ocjenjivanje
- da obezbijedi predstavnicima Agencije uslove za sprovođenje nadzora u utvrđenim intervalima, da evidentira i čuva zapise o prigovorima korisnika usluga i o preduzetim mjerama i da ih, na zahtjev Agencije stavi na uvid
- da odmah prestane sa korišćenjem potvrde o akreditaciji i znaka akreditacije ukoliko:
 - akreditacija istekne, bude suspendovana ili povučena
 - sprovedene promjene u organizaciji nisu prihvaćene od strane Agencije
 - nisu sprovedene promjene koje se zahtijevaju standardima za akreditaciju
 - nastanu okolnosti koje nepovoljno utiču na kvalitet usluga koje ustanova pruža.
- da svoju akreditaciju, odnosno znak akreditacije, ne koristi na način koji bi ugrožavao reputaciju Agencije, niti se stvara nedoumica u pogledu obima i sadržaja dodjeljene akreditacije, te da ne daje nikakve izjave o svojoj akreditaciji koje se, po ovom Pravilniku, mogu smatrati zloupotrebom dodijeljene akreditacije
- da osigura da nijedan dokument o akreditaciji niti bilo koji njihov dio ne bude korišćen tako da dovodi u zabludu treće lice
- da obezbijedi čuvanje zapisa u vezi s nastalim incidentnim situacijama i podatke o preduzetim mjerama, uključujući zapise korisnika njenih usluga ili treće strane
- da Agenciji dostavi detalje o odlukama pravosudnih organa koje se tiču usluga iz obima akreditacije
- da po saznanju da dolazi do narušavanja i/ili zloupotrebe akreditacije od strane trećih lica, o tome bez odlaganja obavijesti Agenciju
- da se suzdrži od bilo kakvih interpretacija ili davanja informacija o propisima, postupcima i registrima iz oblasti akreditacije za šta je nadležna Agencija
- da se povinuje odlukama Agencije donesenim kao mjera zbog povrede zahtijeva sadržanih u ovom Pravilniku

- da blagovremeno nadoknađuje Agenciji sve troškove koje Agencija utvrđuje na osnovu važećeg Cjenovnika usluga

Član 28.

Akreditovana ustanova ima pravo da:

- podnese zahtjev za izmjenu ili proširenje obima akreditacije
- informiše svoje korisnike i javnost o statusu akreditacije
- stavi na uvid javnosti svoju Potvrdu o akreditaciji
- koristi znak akreditacije kako je definisano ovim Pravilnikom
- zatraži zvanično tumačenje Agencije u slučaju bilo kakvih nedoumica oko korišćenja akreditacije koja joj je dodijeljena.

V - NAČIN FORMIRANJA CIJENA USLUGA AGENCIJE

Član 29.

Troškovi akreditacije zdravstvene ustanove padaju na teret ustanove koja se akredituje kao i troškovi periodičnog ocjenjivanja. Agencija svoje usluge naplaćuje na osnovu važećeg cjenovnika usluga koji je utvrdila Agencija, a odobrava Ministar zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske. Cjenovnik usluga je podležan promjenama, a Agencija je dužna da blagovremeno obavijesti svoje klijente o svim promjenama cjenovnika.

VI - SUSPENDOVANJE I/ILI POVLAČENJE AKREDITACIJE

Član 30.

Suspendovanje i /ili povlačenje akreditacije može proizaći iz:

- nepravilnog korišćenja potvrde o akreditaciji i znaka akreditacije
- nepoštovanja pravila akreditacije
- neispunjenja zahtjeva referentnih standarda za akreditaciju u mjeri koja se zahtijeva za održavanje statusa akreditacije.

Član 31.

Ukoliko se utvrde neusaglašenosti u sistemu kvaliteta akreditovane ustanove, kao i kod upotrebe Potvrde o akreditaciji i Znaka akreditacije, od akreditovane ustanove se zahtijeva sprovođenje odgovarajućih mjera. Korektivne mjere zahtijevaju se kada je akreditovanoj ustanovi potrebno do trideset dana za sprovođenje odgovarajućih mjera.

Član 32.

Agencija suspenduje potvrdu o akreditaciji kada se:

- tokom nadzora ili kontrolom korišćenja potvrde o akreditaciji utvrde neusaglašenosti koje zahtijevaju mjere za čije je sprovođenje potrebno više od mjesec dana, a manje od četiri mjeseca
- ako postoji bilo kakav prekršaj Pravila akreditacije

Član 33.

Agencija povlači potvrdu o akreditaciji kada se:

- tokom nadzora ili kontrolom korišćenja potvrde o akreditaciji utvrde neusaglašenosti koje zahtijevaju mjere za čije je sprovođenje potrebno više od četiri mjeseca
- ustanova kojoj je suspendovana akreditacija nije sprovela odgovarajuće mjere.

VII - NAČIN RJEŠAVANJA PRIGOVORA I ŽALBI

Član 34.

Ustanova u postupku akreditacije i akreditovana ustanova imaju pravo na prigovor ili žalbu u toku trajanja postupka ocjenjivanja, akreditacije ili nadzora u skladu sa Pravilima akreditacije.

Član 35.

Prigovori se podnose Komisiji za akreditaciju u pismenom obliku. Komisija uzima u razmatranje prigovor i donosi odluku u roku od osam (8) dana.

Član 36.

Ustanova u postupku akreditacije i akreditovana ustanova imaju pravo da podnesu žalbu na slijedeće odluke:

- odbijanje prijave za akreditaciju
- negativan nalaz predocjenjivanja kojim se prekida akreditacija
- odluka o akreditaciji kojom se uskraćuje dodjeljivanje akreditacije
- odluka o suspendovanju akreditacije
- odluka o povlačenju akreditacije.

Žalba se podnosi Ministarstvu zdravlja i socijalne zaštite, a rješava se u skladu sa upravnim postupkom.

VIII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 37.

Sve informacije koje Agencija ili njen predstavnik dobiju tokom dodjeljivanja, održavanja ili obnavljanja akreditacije, tretiraće se kao povjerljive. Agencija preduzima mjere da takve informacije budu dostupne samo licima koja su uključena u postupak akreditacije i neće ih otkrivati trećoj strani bez pisane saglasnosti ovlašćenog lica podnosioca zahtjeva/akreditovane ustanove, osim u slučaju kada je to predviđeno zakonom ili sudskom odlukom.

Član 38.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srpske".

Broj: 50-GEN-31/03
Dana: 01. decembar, 2003. godine

v.d. Direktora
dr Aleksandar Gajić