



AKAZ - Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u FBiH



Sertifikacijski standardi za apoteke



2013.

Sertifikacijski standardi za apoteke

AKAZ, maj 2013.

Sertifikacijski standardi za apoteke

- Editori:** **Prim. dr. Zoran Riđanović**
Doc. Dr.sc. Mr.ph. Vera Kerleta-Tuzović
- Recenzenti:** Doc. Dr.sc. Mr.ph. Edina Vranić, spec.
Doc. Dr.sc. Mr.ph. Broza Šarić-Kundalić
- Izdaje:** AKAZ – Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u FBiH
Dr. Mustafe Pintola 1, 71000 Sarajevo, BiH
tel.: 387 33 771-870, fax: 387 33 771-870,
email: akaz@akaz.ba, www.akaz.ba

Copyright © 2013 AKAZ

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

Predgovor

Na osnovu članova 12., 57. i 72. Zakona o apotekarskoj djelatnosti („Službene novine Federacije BiH“, br.40/10) sve apoteke, bez obzira na oblik svojine, dužne su uspostaviti sistem sigurnosti na temelju standarda koje propisuje Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji BiH (AKAZ). Apoteka zdravstvena ustanova može obavljati apotekarsku djelatnost, ako osim drugih uslova propisanih zakonom, ispunjava i uspostavljen sistem standarda sigurnosti radi zaštite pacijenata član 12, stav 1, tačka 4). Sertifikacijski standardi (u daljnjem tekstu Sertifikacijski standardi ili Standardi sigurnosti) su optimalni standardi sigurnosti u skladu sa Zakonom, kojima se obezbjeđuje siguran sistem rada, sigurno radno okruženje u apoteci, odgovarajuće procedure i protokoli tokom pružanja zdravstvenih usluga pacijentima i drugim korisnicima i odnose se i na sigurnost osoblja apoteke.

Sigurnost je ključni faktor kvaliteta u svakoj zdravstvenoj ustanovi. *Standard sigurnosti je izjava očekivanja o optimalno sigurnoj praksi koju apoteka može i mora ostvariti.* Mjerljivi aspekt standarda su kriteriji koji detaljno opisuju ključne komponente standarda. Jedan standard je potpuno zadovoljen kad su ispunjeni svi kriteriji tog standarda. Za sigurnost apoteke zdravstvene ustanove i sigurne apotekarske usluge zakonodavac propisuje izdavanje sertifikata nakon zadovoljenja svih ovih standarda.

Zašto je zadovoljenje Standarda sigurnosti obavezno po zakonu? Zato što se osoblje apoteke ozbiljno bavi pitanjima sigurnosti u svakodnevnom radu. Prema Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne, to uključuje;

- Sigurnost lijekova;
- Sigurnu upotrebu lijekova;
- Informacije za pacijente i korisnike usluga;
- Dobre komunikacije s pacijentima i korisnicima usluga i između zdravstvenih profesionalaca; i
- Edukaciju i obuku farmaceutskog tima.

Ovi Standardi tome dodaju i neophodne strukturne kriterije i područje upravljanja rizikom u apoteci.

Federalno ministarstvo zdravstva nastoji postići optimalnu sigurnost u zdravstvenim ustanovama koja treba da bude koordinirana i integrirana u kontinuitet zaštite pacijenta. Budući da su apoteke zdravstvene ustanove, Politika kvaliteta i sigurnosti zdravstvene zaštite u Federaciji BiH (2003.) i Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu („Službene novine Federacije BiH“, br. 59/05 i 52/11) jednako se odnose i na apoteke. Magistri farmacije su dio tima zdravstvene zaštite kao stručnjaci za lijekove. Oni su građanima najdostupniji zdravstveni radnici i nerijetko prva i/ili posljednja karika u rješavanju zdravstvenih problema.

Magistri farmacije danas imaju novu i proširenu ulogu u pružanju apotekarske skrbi koja pacijenta postavlja u središte svih napora i pažnje. Otuda potreba da magistri farmacije poštuju prava pacijenata, ali i da im skreću pažnju na njihove dužnosti kad je riječ o dosljednoj upotrebi lijekova. Budući da se zdravstvena zaštita odvija u trouglu liječnik – pacijent – farmaceutski tim, ovi standardi

obuhvataju i važan segment međuprofesionalnih komunikacija i komunikacija s pacijentima.

Sertifikacijski standardi su zasnovani na principima dobre apotekarske i skladišne prakse, etičkom kodeksu farmaceutske struke i nizu zakona i podzakonskih akata koji se direktno ili indirektno odnose na apotekarsku djelatnost.

Uspostavljanje standarda sigurnosti u apotekama treba iščitavati zajedno sa Pravilnikom o sertifikaciji apoteka kojim se detaljno regulišu postupak pokretanja procesa sertifikacije; ocjenjivanje apoteke zdravstvene ustanove; postupak s nalazima ocjenjivanja; izdavanje rješenja o sertifikaciji; obaveze i prava certificiranih apoteka; uskraćivanje, suspendiranje, ukidanje, prestanak i obnova sertifikacije te vođenje registra certificiranih apoteka zdravstvenih ustanova.

Prije zvaničnog objavljivanja, Sertifikacijske standarde za apoteke stručno su pregledali, ocijenili i uputili niz korisnih sugestija za izmjene i dopune – predstavnici Farmaceutске komore, na čemu im se iskreno zahvaljujemo. Također se zahvaljujemo stručnim recenzentima doc. dr. Edini Vranić sa Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Sarajevu, koja je uložila veliki trud da do najsitnijih detalja kritički sagleda ove Standarde te doc. dr. Brozi Šarić-Kundalić sa Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Tuzli koja je standarde

razmotrila iz ugla njihove harmonizacije sa preporukama Europske unije. Ovdje ističemo i trud spec.mr.ph. Elvedine Kapetanović, koja je pored vrijednih savjeta iz prakse bila ljubazna da nam stavi na raspolaganje svoju apoteku i uposlene u apoteci radi kompletiranja, odnosno pilotiranja ovih Standarda.

Sertifikacijski standardi za apoteke nisu, niti će biti nepromjenljiva materija. Prije svega, Standardi su stručna materija podložna izmjenama i dopunama kao rezultat Vaših komentara, primjedbi i sugestija te promjenama legislative. Napominjemo da je imenovanje u muškom rodu (pacijent, liječnik, magistar farmacije) u Standardima učinjeno radi uštede na prostoru i podrazumijeva jednaku zastupljenost oba spola. Ovo je prva verzija (verzija 2013) koja će se sigurno vremenom poboljšavati, zato ne oklijevajte da i Vi doprinesete konačnom uobličavanju Sertifikacijskih standarda za apoteke.

Ovi Standardi su odobreni od strane Upravnog odbora AKAZ-a na sjednici održanoj 15.05.2013. godine, a uz prethodno pozitivno mišljenje i saglasnost Federalnog ministarstva zdravstva dopis broj 05-37-2017/13.

Sadržaj

UVOD	9	3. SIGURNE USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA	49
1. APOTEKA	13	3.1 Kompetencije farmaceutskog tima	51
1.1 Uslovi za obavljanje djelatnosti	15	3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova	52
1.2 Prostorije apoteke	17	3.4 – 3.5 Usmena i pisana obavještenja uz izdati lijek i korisne informacije	56
1.3 Oprema u apoteci	22	3.6 Izdavanje lijeka trećoj osobi	57
1.4 Fizička pristupačnost apoteke	25	3.7 Izrada i izdavanje magistralnih pripravaka	58
1.5 Radno vrijeme apoteke	26	3.8 Prava i obaveze pacijenata	60
1.6 Organizacija radnog vremena	27	3.9 – 3.10 Pravo na obavještenja, informacije i izbore	61
1.7 – 1.8 Dokumentacija i evidencije	28	3.11 Pravo na prigovor/žalbu	63
1.9 Informacije i IKT	31	3.12 Unapređenje pridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta – <i>compliance</i> (engl. <i>Compliance</i>)	65
1.10 Informisanje pacijenta telefonom	32	4. UPRAVLJANJE RIZIKOM	67
1.11 Zadovoljstvo korisnika uslugama	33	4.1 Organizacija upravljanja rizikom	69
2. UPRAVLJANJE I RUKOVOĐENJE APOTEKOM	35	4.2 – 4.4 Prevencija potencijalnih šteta	71
2.1 – 2.2 Rukovođenje apotekom	37	4.5 – 4.7 Nabavka i pohranjivanje lijekova	74
2.3 Farmaceutski tim	39	4.8 Komunikacije s liječnikom u slučaju sumnjive preskripcije	79
2.4 – 2.5 Operativne politike i procedure	40	4.9 Oglašavanje i promocije lijekova i apoteke	81
2.6 Upravljanje ljudskim resursima: zapošljavanje	42	4.10 Visokorizični lijekovi i hemikalije	84
2.7 Upravljanje ljudskim resursima: uvođenje u posao	42	4.11 Zaštita na radu	85
2.8 Upravljanje ljudskim resursima: evidencija zaposlenika	44	4.12 – 4.13 Kontrola infekcije	87
2.9 Upravljanje ljudskim resursima: kontinuirana edukacija i obuka	45	4.14 – 4.15 Upravljanje otpadom	90
2.10 Upravljanje ljudskim resursima: ispitivanje zadovoljstva zaposlenika	47	4.16 Protivpožarna zaštita	94
		4.17 Bezbjednost apoteke	95
		4.18 Sigurnost informacija	97
		DODATAK:	
		Lista politika i procedura; evidencija; edukacija i obuka; spisak legislative; korištenih skraćenica	99

Uvod

Sigurnost pacijenta u fokusu

Apoteke zdravstvene ustanove daju značajan doprinos zdravlju, sigurnosti i dobrobiti pacijenata i javnosti. Pravi lijek, pravom pacijentu, u pravo vrijeme, na pravi način, sa svimpotrebним informacijama i savjetima, znači da se lijekovi upotrebljavaju sigurno i efikasno. U promijenjenom pejsažu zdravstvene zaštite i povećanju obima apotekarske djelatnosti, raste potencijal za nove rizike, a pacijenti i javnost traže da budu adekvatno zbrinuti i zaštićeni. Zaštititi, unaprijediti i održati zdravlje, sigurnost i dobrobit korisnika i javnosti, mora biti primarni cilj svih magistara farmacije. Standardi sigurnosti za apoteke nisu zakonska obligacija radi zadovoljenja zakonodavca, ovi standardi su novi pokušaj (nakon davno usvojene Dobre apotekarske prakse – DAP) da se apotekarska djelatnost podigne na viši stepenik sigurnosti, učinkovitosti i efikasnosti. Standardi ne bi trebali sputavati apoteke u vlastitom inovativnom pristupu, naime, razvoju prakse i pronalaženju originalnih puteva da se ovi standardi zadovolje.

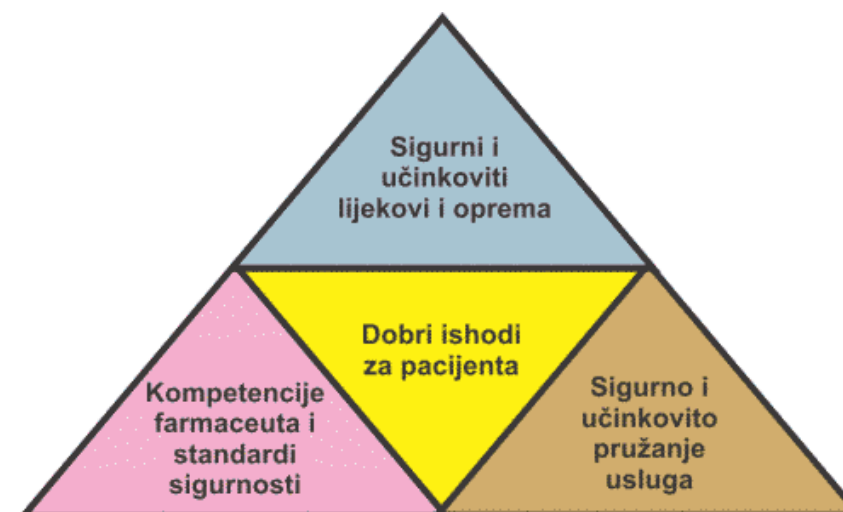
Standardi sigurnosti i pravni osnov

Apotekarska djelatnost je dobro pokrivena pravnom regulativom. Kriteriji – koji opisuju i preciziraju standarde – dotiču se, a ponegdje i oslanjaju na zakonske propise, pokazujući namjeru AKAZ-a da se zakonska prisila „zamijeni“ profesionalizmom. Ako se nekome čini da se regulativa i standardi umnogome preklapaju, to je učinjeno namjerno – da se ukaže na ozbiljnost standarda; da se pokaže zašto je obavezno zadovoljiti standarde; i konačno, da zakonske paragrafe osvjetlimo s druge, profesionalne strane. Tamo gdje sami magistri farmacije kontrolišu jedni druge (kroz dati profesionalni okvir standarda) i ukazuju na primjere dobre prakse, ispunjavajući ove

standarde, apoteke mogu biti sigurne da će zadovoljiti i sve zakonske zahtjeve. S druge strane, farmaceutski timovi primjenom ovih standarda imaju profesionalno uporište da mogu upoređivati aktuelnu praksu sa propisanim standardima sigurnosti, i na mjestima koja ne zadovoljavaju pokažu određenu stručnu brigu i nastojanje da se stvari koriguju i unaprijede. Konačno, javnost i pacijenti dobivaju u ruke osnovu za komparacije vlastitih očekivanja s tekućom praksom apoteka.

Standardi sigurnosti i farmaceutska profesija

Profesionalna strana apotekarske djelatnosti može se predočiti trouglom sa četiri manja, konstruisana unutar većeg:



- 1) Lijekovi, medicinska sredstva, drugi proizvodi i oprema moraju biti *sigurni* i učinkoviti.

Druge dvije ključne komponente su:

- 2) Kompetentni farmaceutski profesionalci koji slijede *Sertifikacijske standarde sigurnosti*; i
- 3) *Siguran* i učinkovit sistem za upravljanje apotekom i pružanje farmaceutskih usluga.

Sve je to moguće ako je:

- 4) Pacijent u središtu farmaceutske zaštite kad se mogu očekivati dobri ishodi za pacijenta.

Druga komponenta sadrži Standarde sigurnosti. Osim već poznatih poglavlja iz Dobre apotekarske prakse, standardi sadrže više inovacija: operativne politike i procedure; upravljanje rizikom uz reviziju poduzetih mjera sigurnosti; redovno ispitivanje zadovoljstva korisnika farmaceutskim uslugama i ispitivanje zadovoljstva osoblja radnim i drugim uslovima; analiza prigovora/žalbi korisnika i zaposlenika, upravljanje farmaceutskim otpadom, itd. Treba naglasiti da su operativne politike i procedure novitet koji se oslanja na dosadašnjepравilnike apoteke, ali nude detaljnije i jasnije instrukcije kako se postupa u određenim situacijama, korak po korak. Operativne politike i procedure pišu, revidiraju i obnavljaju članovi farmaceutskog tima, a usvaja ih menadžment odnosno rukovodilac apoteke. Za prethodno nabrojane aktivnosti biraju se nosioci posla, odnosno odgovorne osobe. Ovo može zahtijevati dodatnu edukaciju i obuku farmaceutskih timova.

Format i sadržaj Sertifikacijskih standarda

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

- 1) Apoteka (11 standarda i 34 kriterija);
- 2) Upravljanje i rukovođenje apotekom (10 standarda i 29 kriterija);

- 3) Sigurne farmaceutske usluge (12 standarda i 42 kriterija);
- 4) Upravljanje rizikom (18 standarda i 99 kriterija).

Sve ukupno ima 51 standard i 204 kriterija.

Standardi su međusobno podijeljeni u poglavlja koja nose naziv i smisao prvog standarda odnosno isti broj kao i prvi standard tog poglavlja ili označavaju raspon brojeva standarda u tom poglavlju. Na primjer, poglavlje 1.7. – 1.8 Dokumentacija i evidencije sadrži dva standarda: (1.7) *Pacijenti kojima se izda lijek na recept upisuju se u kompjutersku bazu podataka ili u slučaju privatnih recepata u knjigu privatnih recepata (za lijekove čije troškove snosi pacijent)*; i (1.8) *U apoteci se vodi sva potrebna dokumentacija i evidencije s obzirom na obim posla odnosno usluge koje se pružaju*;

1.7 – 1.8 Dokumentacija i evidencije				
Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
1.7	Pacijenti kojima se izda lijek na recept upisuju se u kompjutersku bazu podataka, ili u slučaju privatnih recepata u knjigu privatnih recepata (za lijekove čije troškove snosi pacijent).	Apoteke trebaju dokumentirati svoj posao i iskustva. Ovakva vrsta dokumentacije je bitna za praćenje rada, reviziju te razvoj i unapređenje sigurnosti i kvaliteta rada apoteke koja u središtu ima dobrobit pacijenta/korisnika.	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 3, 6, st. 1, čl. 7. Evidencija ili baza podataka je skup podataka koji služi za statistička istraživanja u zdravstvu.	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	
1.7.1	Osnovni podaci o pacijentu, lijeku, izdavanju lijeka, liječniku i magistru farmacije se prikupljaju i unose u računar prije izdavanja svakog lijeka na recept. Napomena: Nakon kompletiranja sveobuhvatnog softvera za apoteke, ova vrsta evidencije će biti obavezna za sve apoteke.	Minimalno se upisuju: - jedinstveni matični broj građanin(MBG), - naziv izdatog lijeka, - ime ordinirajućeg liječnika, - datum izdavanja lijeka na recept. Preporučuje se upisivanje: - ime, prezime pacijenta, - datum rođenja, - spol, - adresa, broj telefona, alternativni kontakt telefon, - dijagnoza, - doza i dužina terapije, - ime magistra farmacije koji je izdao lijek.	- Uvid u računarsku bazu podataka i knjigu privatnih recepata. - Opservacija ocjenivača.	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 4, st. 1, tč. c, čl. 7. Vođenje evidencije podrazumijeva određivanje metoda i postupaka vezanih za prikupljanje i konstitiranje podataka.

Kao što se vidi sa slike, ispod naziva poglavlja nalazi se više kolona, od kojih prva označava broj standarda/kriterija, a zatim slijede redom – izjava standarda/kriterija, uputstvo za primjenu odnosno ispunjenje istog, dokazi za samoocjenu i vanjsku ocjenu te pravni osnov za taj standard/kriterij, uz navedeni zakonski izvor gdje se nerijetko nalaze citati iz odgovarajućih zakona/politika/pravilnika (*prikazani kurzivom*).

Putevi zadovoljenja standarda sigurnosti

Standardi/kriteriji se mogu ispuniti različitim načinima i putevima, na koncu je bitno da su kriteriji zadovoljeni. Na primjer, ako se standardom traži dokument politike i procedura za jednu usku oblast, farmaceutski tim može sve slične politike i procedure uvezati u jedan dokument i time zadovoljiti više kriterija, koji su navedeni na više različitih mjesta u standardima.

Sertifikacija za sigurnost apoteke

Cijeli postupak koji apoteka mora proći pri sertifikaciji, od podnošenja zahtjeva za sertifikaciju AKAZ-u, preko samoocjene apoteke i vanjske ocjene pa sve do uručjenja sertifikata apoteci koja je zadovoljila standarde/kriterije detaljno je opisan i uređen Pravilnikom o sertifikaciji apoteka.

Vanjski ocjenjivači i vanjska ocjena apoteke

Agencija će obučavati magistrefarmacije zavanjske ocjenjivačke koji će apoteke ocjenjivati u skladu sa važećim Pravilnikom o sertifikaciji apoteka. Vanjski ocjenjivači Agencije posebnu će pažnju obratiti na

- standardima traženu dokumentaciju,
- načine na koje se obavljaju poslovi i
- načine kako osoblje postiže optimalnu sigurnost u apoteci te eliminiše odnosno reducira realne i potencijalne rizike.

Vanjski ocjenjivači su obavezni:

- pregledati radne sisteme i procese;
- prosuditi na koji način farmaceutski tim pruža svoje usluge i
- razgovarati s osobljem apoteke, a po mogućnosti i s korisnicima koji u vrijeme vanjskog pregleda budu posjetili apoteku.

Na taj način, ocjenjivači će imati potpuni uvid u zadovoljenje sertifikacijskih standarda i o tome sastaviti izvještaj, prepuštajući AKAZ-ovoj Komisiji za sertifikaciju apoteka da donese odluku o sertifikaciji.

Sertifikacijski pregled može omesti uobičajene aktivnosti u apoteci, pa je stoga veoma značajno da apoteka pripremi adekvatnu dokumentaciju koja se traži Standardima. Radi uštede na vremenu, ista se može pregledati i prije vanjske ocjene. Postupajući tako, ostavit ćemo dovoljno vremena za kratke i ciljane intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima, dok opservacija njihovih dnevnih aktivnosti ne bi trebala značajno remetiti radne procese.

Pregled će biti profesionalan u smislu razmjene dobre prakse i ukazivanja na eventualne propuste i manjkavosti. Vanjski pregled apoteke treba da bude maksimalno prilagodljiv datoj situaciji zbog brojnih slučajnih faktora, kao što su trenutna radna opterećenost magistra farmacije i farmaceutskog tehničara, brojnost zaposlenog osoblja, različite vrste i obim usluga koje apoteka pruža, različiti stupnjevi edukacije i obuke i slično.

Kriteriji za odluku o sertifikaciji apoteke

Kriteriji za odlučivanje o sertifikaciji apoteke uključuju:

- 1) nivo zadovoljenja standarda/kriterija sigurnosti;
- 2) prirodu uočenih rizika i mjere koje zaposleni poduzimaju na njihovoj eliminaciji i redukciji;
- 3) veličinu i raspon potencijalnog uticaja rezidualnog rizika na pacijente i javnost;
- 4) vjerovatnoću pojave rizika.

U izvještavanju vanjskog ocjenjivanja moguća su **tri ishoda**:

- 1) svi standardi/kriteriji su potpuno zadovoljeni;
- 2) neki standardi/kriteriji nisu zadovoljeni, ali je rizik po pacijente i javnost nizak i ako se pojavi neće imati veći uticaj;
- 3) mnogi standardi/kriteriji nisu zadovoljeni i/ili nalaz pokazuje ne samo značajno odstupanje od standarda već se krše i zakonski propisi s visokim rizikom po pacijente i javnost.

U slučaju da su svi standardi/kriteriji ispunjeni donosi se odluka o sertifikaciji apoteke. Ukoliko neki standardi/kriteriji nisu zadovoljeni, a njihova neispunjenost ne nosi veći rizik po pacijente i javnost, donosi se odluka o uslovnoj sertifikaciji apoteke do potpunog provođenja korektivnih mjera. Sertifikat za sigurnost apoteke ne dodjeljuje se apoteci ukoliko Komisija utvrdi da mnogi standardi/kriteriji nisu zadovoljeni i/ili nalaz pokazuje ne samo značajno odstupanje od standarda već i kršenje zakonskih propisa s visokim rizikom po pacijente i javnost.

Ovi nalazi u formi izvještaja, kao i odluka/rješenje o sertifikaciji mogu biti javno dostupni putem agencijske web stranice ukoliko to Upravni odbor Agencije odluči – radi zadovoljenja interesa javnosti i korisnika apoteke. Nalaz sadržan u izvještaju biće jasan signal farmaceutskoj inspekciji da poduzme odgovarajuće mjere na temelju zakonskih ovlaštenja.

1. APOTEKA

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

1.1 Uslovi za obavljanje djelatnosti				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.1	Apoteka zdravstvena ustanova (u daljem tekstu apoteka) ispunjava sve zakonske uslove za svoju djelatnost.	Standardi i kriteriji vrijede za sve apoteke bez obzira na oblik svojine. Standardi i kriteriji vrijede za sve organizacione jedinice apoteke (ogranci, depoi, galenski laboratorij).		Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 11, st. 1, 92. Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 12. <i>Apoteka zdravstvena ustanova može obavljati apotekarsku djelatnost, ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom, i to: 1) ako ima uposlene apotekarske radnike odgovarajućeg stepena stručne spreme, sa položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom; 2) ako ima odgovarajući prostor i opremu za obavljanje apotekarske djelatnosti; 3) ako ima odgovarajuće vrste i količine lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za kontinuirano pružanje apotekarske djelatnosti; 4) uspostavljen sistem sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenata; 5) uspostavljen sistem upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa važećim standardima, kao i posebnim propisima koji regulišu ovu oblast; 6) zadovoljene geografske i demografske kriterije.</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.1.1	Apoteka ima odobrenje nadležnog kantonalnog ministarstva o ispunjavanju uslova za rad apoteke i upisana je u Registar verifikovanih apoteka pri nadležnom ministarstvu.	U registar se upisuju apoteke zdravstvene ustanove i apoteke u privatnoj praksi na kantonalnom i federalnom nivou. Potrebna dokumentacija sadrži i posebne dokumente (uvjerenje o poreznoj registraciji, itd -> vidi kolonu desno).	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u odobrenje nadležnog kantonalnog ministarstva o ispunjavanju uslova za rad apoteke zdravstvene ustanove ili apoteke u privatnoj praksi. - Uvid u upis u Registar verifikovanih apoteka. - Uvid u uvjerenje o poreznoj registraciji. - Uvid u uvjerenje o registraciji u jedinstveni registar obveznika indirektnih poreza. - Uvid u uvjerenje o registraciji obveznika PDV-a. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 23.

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

1.2 Prostorije apoteke				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.2	Prostorije apoteke moraju omogućiti propisno poslovanje apoteke, posebno izradu, kontrolu, čuvanje i izdavanje lijekova, kao i informiranje i savjetovanje korisnika o lijekovima i propisno se održavaju.	Sve prostorije ispunjavaju zakonske zahtjeve, kriterije sigurnosti i odgovarajućeg komfora za pacijente i osoblje i propisno se održavaju.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 12, st. 1, tč. 2; čl. 16, st. 2; čl. 20; st. 1, tč. 7, 8; čl. 24, 26, 27, 29. Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti „SN FBiH“ 44/12.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.2.1	Apoteka i njene prostorije moraju udovoljavati zakonski propisanim komunalnim i sanitarnim uvjetima vodosnabdijevanja te odvođenja sanitarnih i ostalih otpadnih voda; apoteka i njene prostorije moraju udovoljavati uslovima električnog dovoda, priključka i plinovodnih te drugih instalacija kao i protivpožarnoj zaštiti.		- Opservacija ocjenjivača.	Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti „SN FBiH“ 44/12, čl. 9, st. 1.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.2.2	<p>Apoteka ima najmanje sljedeće prostorije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ofcinu (25 m²); - materijalku (15m²); - prostor za čuvanje opojnih droga, odnosno metalni ormar s ključem; - prostor za čuvanje otrova, odnosno metalni ormar s ključem; - laboratorij (15 m²); - prostor za prijem robe (6 m²); - sobu za rukovodioca apoteke i dežurstva; - prostor za čuvanje lako zapaljivih tvari ili metalni ormar u laboratoriji; - prostoriju za čišćenje i pranje pribora i ruku (4 m²); - prostor za povjerljive razgovore sa pacijentima u okviru oficine (savjetovanje); - prostoriju za obavljanje stručno-administrativnih poslova; - dio za sanitarije i garderobu. 	<p>Oficina je prostorija za izdavanje lijekova.</p> <p>Materijalka podrazumijeva prostor za smještaj i čuvanje lijekova i materijala.</p> <p>U laboratoriju se izrađuju magistralni pripravci.</p>	- Opservacija ocjenjivača.	<p>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti „SN FBiH“ 44/12, čl. 16.</p> <p><i>Apoteka mora imati sljedeće prostorije: ofcinu (25m2), skladišni prostor (15m2), laboratorij (15m2), sobu za voditelja apoteke, ormare za lako zapaljive tečnosti, opojne droge i otrove i sanitarni čvor.</i></p> <p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 24, st. 1, tč. 1.</p> <p>Pravilnik o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu lijekova u zdravstvenim ustanovama, „SN FBiH“ 38/03, čl. 3, st. 2, al. 1.</p> <p>Pravilnik za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti, „SN FBiH“ 30/00, čl. 26.</p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.2.3	Apoteka obezbjeđuje pogodne radne uslove za siguran i komforan rad osoblja i udobnost pacijenata, a posebna pažnja je usmjerena ka komforu trudnica, majki s malom djecom, starijih te onesposobljenih osoba.	<p>Radni uslovi moraju štiti zdravlje i garantirati sigurnost pacijenata i osoblja.</p> <p>Elementi za ocjenu su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - odsustvo buke i jakih zvukova; - adekvatna osvijetljenost radnog dijela prirodnim svjetlom ili ukoliko to nije moguće umjetnim osvijetljenjem (250-500 lux); - održavanje propisane temperature svih prostorija 22 - 25° C ; za materijalku 15° C (klima uređaji); - adekvatno provjetravanje svih prostorija apoteke; - adekvatno grijanje; - primjerena čistoća, urednost i središtenost; - sjedišta u oficini za pacijente (minimalno dva); - čuvanje lijekova odvojeno od drugih proizvoda; - zaštićenost lijekova od štetnih uticaja svjetlosti, temperature i vlage; - da apoteka odaje sliku zdravstvene ustanove (uredna, čista, dobro održavana). 	<ul style="list-style-type: none"> - Zbirna ocjena vanjskog ocjenjivača nakon uvida u sve pobrojane elemente sigurnosti i udobnosti. - Dokumentiran raspored čišćenja svih prostorija apoteke. - Pregled održavanja temperature u pojedinim prostorijama i dijelovima apoteke. 	<p>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 35, st. 1.</p> <p>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 7, 10, 11.</p> <p>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 3, 11.</p> <p><i>Budući da je apoteka po definiciji zdravstvena ustanova, jednako se mogu primijeniti neke odredbe iz ovih pravilnika.</i></p> <p>Dobra apotekarska praksa, BiH, 2003, izjava 7.</p> <p>Pravilnik za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti, „SN FBiH“ 30/00, čl. 26.</p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.2.4	Apoteka ima prostor za povjerljiv razgovor sa pacijentima/korisnicima usluga i/ili postoji linija koja odvaja zonu privatnosti pacijenta koji se konsultuje sa magistrom farmacije.	Na ovaj način štiti se pravo pacijenta na privatnost. Ovaj prostor najbolje je i zvučno i vizuelno izolirati od drugih korisnika. Ako to nije moguće, može biti dovoljna i zavjesa odnosno pregrada. Kada ni to nije moguće, povjerljiv razgovor može se donekle osigurati žutom linijom (ili linijom druge boje) na podu apoteke kojom se odvaja prostor privatnosti. Na svako narušavanje privatnosti pacijenta, magistar farmacije je dužan upozoriti korisnike koji se toga ne pridržavaju. - Vidi i kriterij 3.8.2.	- Opservacija ocjenjivača.	Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 5, 6, 25, 26, st. 4.
1.2.5	Apoteka održava prostorije za primanje i skladištenje robe, uključujući odgovarajuće uslove za čuvanje sljedećih lijekova i roba: - temperaturno osjetljivih koji zahtjevaju temperaturu između 2° C i 8° C (vaccine, serumi); - citotoksičnih lijekova; - oštećenih lijekova ili onih isteklog roka; - roba koje se povlače sa tržišta.	Dnevno se provjerava temperatura u frižideru za vaccine i druge temperaturno osjetljive lijekove i o tome se vode bilješke. Temperatura se mjeri na najmanje tri (kritična) mjesta: u oficini, materijalki i frižideru.	- Opservacija ocjenjivača. - Uvid u posebne uslove za čuvanje lijekova i drugih proizvoda. - Uvid u listu dnevne kontrole temperature u frižideru.	Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti „SN FBiH“ 44/12, čl. 28. Pravilnik o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu lijekova u zdravstvenim ustanovama, „SN FBiH“ 38/03, čl. 3, 4, 5, 6, 7. Pravilnik za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti, „SN FBiH“ 30/00, čl. 30.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.2.6	Apoteka ima i provodi politiku zabrane pušenja i jasno su vidljiva upozorenja o zabrani pušenja u svim prostorijama apoteke.	Vidna upozorenja o zabrani pušenja mogu biti u formi naljepnica i oznaka koje su postavljene u apoteci.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu politiku o zabrani pušenja u prostorijama apoteke. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o ograničenoj upotrebi duhanskih prerađevina, „SN FBiH“ 6/98, čl. 3.

1.3 Oprema u apoteci				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.3	Količina i vrsta opreme je u skladu sa specificiranim uslugama koje apoteka pruža.	Sva oprema u apoteci ispunjava zakonske zahtjeve, sigurno se koristi i redovno se održava.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 24, st. 1, tč. 2. Pravilnik za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti, „SN FBiH“ 30/00, čl. 30.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.3.1	Apoteka ima svu potrebnu opremu za pružanje sigurnih i kvalitetnih usluga, a koja uključuje najmanje: - recepturni sto; - laboratorijski sto; - kancelarijski sto i stolice; - ormar za garderobu; - računare; - ormare za čuvanje lijekova; - ormare za dokumentaciju; - klima-uređaj.		- Opservacija ocjenjivača. - Uvid u inventurnu listu.	Pravilnik za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti, „SN FBiH“ 30/00, čl. 30. Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 28.
1.3.2	Apoteka posjeduje i koristi opremu za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih proizvoda. To su: - ormari i police; - čelična kasa za opojne droge s ključem; - čelična kasa za lako hlapljive i zapaljive hemikalije; - frižider; - staklene i porculanske stojnice signirane po važećoj Farmakopeji.	Temperatura frižidera se dnevno očitava i o tome postoje zabilješke. Vidi i kriterij 1.2.5.	- Opservacija ocjenjivača. - Uvid u inventurnu listu.	Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 13, st. 1, 2, čl. 28. Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, „SN BiH“ 40/10, čl. 25, st. 2 <i>Čuvanje lijeka na niskim temperaturama kada je potrebno i oznaka neophodne temperature čuvanja.</i> Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN BiH“ 1993, čl. 41. Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 60. Pravilnik za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti, „SN FBiH“ 30/00, čl. 30.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.3.3	<p>Apoteka ima ispravnu laboratorijsku opremu, koja se redovno servisira, za izradu magistralnih i galenskih pripravaka, za identifikaciju ljekovitih tvari i za kontrolu kvaliteta galenskih pripravaka. Oprema uključuje najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - destilacioni uređaj (ukoliko apoteka sama destilira vodu); - računar za upotrebu u laboratoriji; - tehničku vagu sa dvije decimale za gram (po mogućnosti analitičku vagu sa pet decimala za gram); - laboratorijsko posuđe; - radnu odjeću, obuću i pomagala; - digestor. 	<p>Pored svakog aparata mora postojati pisano uputstvo (SOP) o načinu upotrebe istog u skladu s preporukama proizvođača. Laboratorijsko posuđe podrazumijeva: odmjerne posude, menzure, porculanske i staklene tarionike, patene i špatule.</p> <p>Radna odjeća, obuća i pomagala podrazumijevaju zaštitne naočale, maske, rukavice za jednokratnu upotrebu.</p> <p>Zemlje EU propisuju apotekama i posjedovanje uređaja sa laminarnim strujanjem zraka za aseptično spravljanje pripravaka. Vidi i 1.3.7.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u inventurnu listu. 	<p>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 14, 28.</p> <p><i>Medicinsko-tehnička oprema apoteke mora imati atest proizvođača kao i potvrdu o osiguranom redovnom servisiranju.</i></p>
1.3.4	<p>Apoteka posjeduje u štampanom ili elektronskom formatu pristup relevantnim bazama podataka, člancima i literaturi koja je neophodna za pružanje kvalitetnih savjeta te za kontinuiranu edukaciju zaposlenih s ciljem stalnog unapređenja sigurnosti i kvaliteta usluga.</p>	<p>Članovi farmaceutskog tima imaju direktan pristup nizu novih farmaceutskih, farmakoloških, farmakoekonomskih i kliničkih tekstova, uključujući i informacije s Interneta.</p> <p>To su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - savremena stručna literatura i izvori za informisanje i savjetovanje o lijekovima, o izradi i osiguranju kvaliteta lijekova, itd; - propisi iz područja zdravstva koji uređuju apotekarsku djelatnost, lijekove, medicinska sredstva i zabranjene supstance. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dostupnu stručnu literaturu i pravne propise koji regulišu apotekarsku djelatnost. - Uvid u standarde sigurnosti za apoteke. - Uvid u pristup Internetu i elektronskim bazama podataka za lijekove. <p><i>Radi ocjene preporučuje se napraviti spisak stručne literature i drugih stručnih izvora u apoteci u elektronskoj formi za brže pretraživanje i efikasniji rad vanjskog ocjenjivača.</i></p>	<p>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 35.</p> <p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 49.</p> <p><i>Ovaj član precizira sljedeću stručnu literaturu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Farmakopeju (jednu od trenutno važećih),</i> - <i>Formule Magistrales,</i> - <i>Važeći registar gotovih lijekova za teritoriju Bosne i Hercegovine izdat od nadležnog organa,</i> - <i>Priručnik dobre apotekarske prakse,</i> - <i>Farmakoterapijski priručnik,</i> - <i>Synonima Pharmaceutica,</i> - <i>The Extra Pharmacopea, Martindale,</i> - <i>Practice of Pharmacy, Remington-s,</i> - <i>Rote liste.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.3.5	<p>Apoteka ima odgovarajuće službene knjige. To su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cjenik lijekova, ako nije pohranjen u elektronskom obliku; - Knjiga kopija recepata (magistralni pripravci); - Knjiga prometa opojnih droga; - Laboratorijski dnevnik o izrađenim magistralnim i galenskim pripravcima; - Dnevnik analiza (potvrda identiteta ljekovitih i pomoćnih tvari za izradu galenskih i magistralnih pripravaka); - Evidencija otrova; - Kartoteka rokova; - Knjiga defekata; - Knjiga škarta, kala i rastura; - Finansijske knjige. 	<p>Cjenik lijekova se odnosi na cijene lijekova za svaku pojedinačnu apoteku, a ne misli se na kolektivni cjenik za sve apoteke u FBiH.</p> <p>Škart nastaje usljed nabavke pogrešnog materijala, grešaka u proizvodu, pogrešno izvedenog procesa rada, primjene neadekvatnih sredstava za rad, grešaka radnika, itd.</p> <p>Kalo materijala predstavlja gubljenje određenih karakteristika materijala (mase, upotrebne vrijednosti), koji nastaje usljed nepoštivanja režima skladištenja i manipulacije materijalom (vlaga, temperatura, itd.).</p> <p>Rastur i rasip materijala nastaje usljed prekomjernog, neracionalnog trošenja materijala, usljed organizacionih slabosti i iskazuje se u nemogućnosti kontrole trošenja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u raspoložve službene knjige, odnosno dnevnike. 	<p>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 38, st. 1.</p> <p><i>Ovaj član propisuje knjigu prometa opojnih droga, prometa otrova, laboratorijski dnevnik, knjige evidencije prometa, knjiga obnovljivih recepata i dr.</i></p> <p>Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 26, 29.</p>
1.3.6	<p>Apoteka je odgovarajuće telekomunikacijski opremljena.</p>	<p>Elementi ocjene su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - telefon; - fax; - internet priključak. 	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. 	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.3.7	Sva oprema u apoteci se održava, upotrebljiva je i u čistom stanju, a gdje je to potrebno oprema se kalibrira (baždari) i završava.	Potrebno je imati dokumentaciju o: kvalifikaciji opreme, instalaciji opreme, operativnoj kvalifikaciji, korektivnom i preventivnom održavanju i obavljenoj kalibraciji te tehničke specifikacije i uputstva za rad na opremi. Oprema u apoteci je kalibrirana uz označen datum sljedećeg umjeravanja od ustanove koja je za to nadležna.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumente o korektivnom i preventivnom održavanju opreme, kalibraciji i nabavci. - Opservacija ocjenjivača. 	<p>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 13, st. 2.</p> <p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 12, st. 1, tč. 2.</p>

1.4 Fizička pristupačnost apoteke				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.4	Apoteka osigurava nesmetani fizički pristup, uključujući i pristup osobama s onesposobljenjima.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.4.1	Apoteka ima istaknut vidljiv znak odnosno natpis „Apoteka“ i/ili „Ljekarna“.	Znak je vidljiv pješacima i prolaznicima u vozilima.	- Opservacija ocjenjivača.	
1.4.2	Pacijenti/korisnici mogu lako locirati apoteku i njen/e ulaz/e.	Svi ulazi u apoteku su jasno vidljivi prilikom približavanja apoteci.	- Opservacija ocjenjivača.	
1.4.3	Osiguran je pristup i kretanje po apoteci za pacijente sa onesposobljenjem odnosno sa pomagalima za kretanje.		- Opservacija ocjenjivača.	<p>Uredba o prostornim standardima, urbanističko-tehničkim uslovima za sprečavanje stvaranja arhitektonsko-urbanističkih prepreka za lica s umanjnim tjelesnim mogućnostima, Vlada Federacije BiH, 2009.</p> <p>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 7, st. 1, al. 7.</p> <p><i>Osiguran je pristup osobama u invalidskim kolicima.</i></p>

1.5 Radno vrijeme apoteke				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.5	Radno vrijeme apoteke je regulisano prema zakonskim propisima te jasno i vidljivo naznačeno.	Kantonalno ministarstvo, saglasno propisima o zdravstvenoj zaštiti, a u saradnji sa nadležnom komorom, propisuje za područje kantona: - početak, završetak i raspored radnog vremena apoteke, - način obavještanja javnosti o dežurnoj, odnosno pripravnoj apoteci ili njenoj organizacionoj jedinici.		Zakon o trgovini, „SN FBiH“ 02/95, čl. 20. Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 55, 56, st. 2.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.5.1	Radno vrijeme apoteke je jasno naznačeno na ulazu u apoteku.	Radno vrijeme podrazumijeva ono tokom sedmice i radnih dana, radno vrijeme tokom vikenda te tokom državnih praznika i neradnih dana.	- Opservacija ocjenjivača.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 56, st. 2. Zakon o trgovini, „SN FBiH“ 02/95, čl. 20, st. 3. <i>Trgovac je dužan istaknuti radno vrijeme na vidnom mjestu i pridržavati se istog.</i>
1.5.2	Apoteke koje nisu dežurne, jednako državne i privatne, imaju naznačeno na ulaznim vratima koje su apoteke dežurne, njihovu adresu i broj telefona.		- Opservacija ocjenjivača.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 56, st. 2.
1.5.3	U gradu je organizovana bar jedna dežurna apoteka, a gdje to nije moguće mora biti organizovan magistar farmacije u pripravnosti.	Magistar farmacije u pripravnosti je dostupan putem broja telefona koji je dostavljen hitnoj službi doma zdravlja i adrese koja je vidno naznačena na apoteci u svrhu izdavanja neophodno potrebnog lijeka.	- Opservacija ocjenjivača.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 56, st. 1, 2, 3.

1.6 Organizacija radnog vremena i odmaranja				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.6	U apoteci postoji učinkovita organizacija upravljanja vremenom.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.6.1	Magistri farmacije ne rade više od 12 uzastopnih sati u dežurstvu, niti više od osam sati u redovnoj smjeni.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u raspored rada osoblja. - Intervju s članovima farmaceutskog tima. 	Zakon o radu, „SN BiH“ 43/99, 32/00, 29/03, čl. 29, st. 2. <i>Puno radno vrijeme tokom dana može biti utvrđeno u trajanju sedam ili osam sati u radnoj sedmici.</i>
1.6.2	Magistri farmacije imaju najmanje 12 sati odmora između odrađenih smjena, a ukoliko se radi o noćnom dežurstvu najmanje 24 sata poslije odrađene noćne smjene.	Ukoliko je apoteka dežurna, farmaceutski tim koji obavlja dežurstva dvije uzastopne sedmice prema odobrenom rasporedu mora imati naredne dvije sedmice slobodne od dežurstva i slobodan najmanje jedan vikend u te dvije sedmice.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u raspored rada osoblja. - Intervju s članovima tima. 	Zakon o radu, „SN FBiH“ 43/99, 32/00, 29/03, čl. 38, st. 1. <i>Zaposlenik ima pravo na odmor između dva radna dana u trajanju od bar 12 sati.</i>
1.6.3	Raspored i radno opterećenje omogućavaju magistru farmacije da ima najmanje jednu 30-minutnu pauzu u jednoj smjeni.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u raspored rada osoblja. - Intervju s članovima tima 	Zakon o radu, „SN BiH“ 43/99, 32/00, 29/03, čl. 29, 37. <i>Zaposlenik u punom radnom vremenu s trajanjem od 40 sati sedmično ima pravo na jedan odmor od najmanje 30 minuta u toku radnog vremena.</i>

1.7 – 1.8 Dokumentacija i evidencije				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.7	Pacijenti kojima se izda lijek na recept upisuju se u kompjutersku bazu podataka, ili u slučaju privatnih recepata u knjigu privatnih recepata (za lijekove čije troškove snosi pacijent).	Apoteke trebaju dokumentirati svoj posao i iskustva. Ovakva vrsta dokumentacije je bitna za praćenje rada, reviziju te razvoj i unapređenje sigurnosti i kvaliteta rada apoteke koja u središtu ima dobrobit pacijenta/korisnika.		Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 3, 6, st. 1, čl. 7. <i>Evidencija ili baza podataka je skup podataka koji služi za statistička istraživanja u zdravstvu.</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.7.1	Osnovni podaci o pacijentu, lijeku, izdavanju lijeka, liječniku i magistru farmacije se prikupljaju i unose u računar prije izdavanja svakog lijeka na recept. Napomena: Nakon kompletiranja sveobuhvatnog softvera za apoteke, ova vrsta evidencije će biti obavezna za sve apoteke.	Minimalno se upisuju: - Jedinstveni matični broj građana(JMBG), - naziv izdatog lijeka, - ime ordinirajućeg liječnika, - datum izdavanja lijeka na recept. Preporučuje se upisivanje i: - ime, prezime pacijenta, - datum rođenja, - spol, - adresa, broj telefona, alternativni kontakt telefon, - dijagnoza, - doza i dužina terapije, - ime magistra farmacije koji je izdao lijek.	- Uvid u računarsku bazu podataka i knjigu privatnih recepata. - Opservacija ocjenjivača.	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 4, st. 1, tč. c, čl. 7. <i>Vođenje evidencije podrazumijeva određivanje metoda i postupaka vezanih za prikupljanje i korištenje podataka.</i>

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.8	U apoteci se vodi sva potrebna dokumentacija i evidencije s obzirom na obim posla odnosno usluge koje se pružaju.	Dokumentacija se arhivira i čuva prema zakonskim propisima.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 48, st. 1, 2 i 3. <i>Ako se dokumentacija vodi elektronski, mora se obezbijediti propisano arhiviranje i čuvanje.</i> Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 7, 8.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.8.1	<p>Dokumentacija obuhvata evidencije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - o praćenju farmaceutske materije odnosno ulaz/izlaz lijekova i supstanci kroz finansijsko/materijalno knjigovodstvo; - certifikata proizvođača o izvršenim ispitivanjima supstanci prema važećoj Farmakopeji za magistralne lijekove u apoteci kao garanciju kvaliteta supstanci; - o magistralnim lijekovima koji se pripremaju od ljekovitih supstanci jakog i vrlo jakog djelovanja; - protokol laboratorijskog rada; - knjiga evidencije prometa; - knjiga evidencije o prijemu i izdavanju opojnih droga; - knjiga prometa otrova; - o reklamacijama i povlačenju lijeka i ostalih proizvoda sa tržišta; - o uvjetima čuvanja lijekova; - o izdatim lijekovima na obnovljiv recept (npr. za sedative); - o prijavama neželjenih dejstava lijekova; - o prijavama incidenata; - o farmaceutskoj reviziji; - o prikupljanju i slanju na uništavanje lijekova isteklog roka trajanja; - o održavanju opreme, kalibraciji odnosno validaciji opreme i radnih procesa; - o čišćenju i održavanju prostora apoteke. 	<p>Dokumentacija o praćenju farmaceutske materije obuhvata nabavku i potrošnju lijekova i magistralnih pripravaka.</p> <p>Knjiga o prijemu i izdavanju opojnih droga mora biti ovjerena od nadležnog ministarstva – Ministarstvo civilnih poslova BiH.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u sve evidencije u apoteci (zakonski zahtjevi i zahtjevi standarda). - Intervju sa rukovodiocem apoteke. 	<p>Zakona o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 50, 51, 52 i 53.</p> <p>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10, čl. 32, st. 2.</p> <p><i>Apoteka i ogranak su dužni voditi knjigu evidencije o nabavci i izdavanju lijekova koji sadrže opojne droge.</i></p> <p>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 5, 6, 8. <i>Zdravstvene institucije su dužne voditi evidenciju.</i></p> <p>Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 38, st. 2.</p> <p><i>Promet opojnih droga na malo po Zakonu je dozvoljen apotekama.</i></p> <p>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 38, st. 1.</p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.8.2	Apoteka detaljno vodi evidenciju o nabavkama i potrošnji lijekova i medicinskih sredstava ili posjeduju dokaze da takvu evidenciju uvodi u praksu.		- Uvid u usaglašenost evidencija apoteke sa članovima 26. i 29. Zakona o evidencijama u zdravstvu.	<p>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 26.</p> <p><i>Svaka apoteka mora evidentirati u prometu i potrošnji lijekova:</i></p> <p><i>a) ID kod;</i> <i>b) šifra ATC,</i> <i>c) međunarodni nezaštićeni naziv lijeka;</i> <i>d) naziv gotovog lijeka;</i> <i>e) oblik, jačina i pakovanje lijeka;</i> <i>f) proizvođač lijeka;</i> <i>g) režim izdavanja lijeka (na recept ili bez recepta).</i></p> <p>Isti član propisuje evidenciju o prometu i potrošnji medicinskih sredstava.</p> <p>U skladu sa čl. 75 Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva „SN FBiH“ 37/12, apoteka zdravstvena ustanova je dužna uskladiti svoju organizaciju i poslovanje do 3.9.2013 (što podrazumijeva i unos ATC šifre, međunarodni nezaštićeni naziv lijeka te režim izdavanja lijeka).</p> <p>Član 29. propisuje evidenciju o prijemu i izdavanju opojnih droga, pozivajući se na Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, i Zakon o sprečavanju i zloupotebi opojnih droga „SN BiH“ 08/06.</p>

1.9 Informacije i informacijsko-komunikacijske tehnologije (IKT)				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.9	Postoji adekvatna IKT (informacijsko-komunikacijska tehnološka) struktura koja omogućava i podržava kvalitetan rad u apoteci.			Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 48, st. 3. Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 38, st. 2.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.9.1	Apoteka posjeduje odgovarajuću mrežu računara koji podržavaju njen rad (intranet).		- Opservacija ocjenjivača.	
1.9.2	U apoteci je dostupan Internet.		- Opservacija ocjenjivača.	
1.9.3	Apoteka razvija apotekarski informacijski sistem (softver), za potrebe rada u apoteci koji sadrži baze podataka o pacijentima i lijekovima, sve politike i procedure, obavještenja o inkompatibilnostima i neželjenim efektima lijekova.		- Opservacija ocjenjivača o vođenju računarske evidencije. - Uvid u knjigu privatnih recepata.	Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 38, st. 2. <i>Apoteka uvodi informacijski sistem za praćenje prometa i potrošnje lijekova.</i>

1.10 Informisanje pacijenata telefonom				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.10	Svaki pacijent/korisnik može dobiti informacije o raspoloživosti lijeka/lijekova u apoteci putem telefona.	Radi bolje informiranosti pacijenata/korisnika, apoteka je dužna obezbijediti telefonsku liniju kojom pacijenti/korisnici mogu dobiti potrebne informacije.		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.10.1	Telefonski broj apoteke na koji pacijenti/korisnici mogu dobiti informacije o raspoloživosti lijeka vidno je istaknut.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima farmaceutskog tima radi provjere primanja i uzvratanja telefonskih poziva. - Opservacija ocjenjivača. 	
1.10.2	Apoteka ima pisanu proceduru o prijemu i uzvratanju telefonskih poziva.	Procedura se odnosi na vrste i način saopćavanja informacija pacijentima. Procedura obuhvata također i definisanje evidencije telefonskih poziva od strane korisnika i uzvratanja poziva radi važnih obavještenja.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima farmaceutskog tima radi provjere vrste i načina informacija koje se daju telefonom. - Uvid u pisanu proceduru o prijemu i uzvratanju telefonskih poziva. 	

1.11 Ispitivanje zadovoljstva korisnika uslugama apoteke				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
1.11	Apoteka redovno ispituje zadovoljstvo pacijenata/korisnika.	Ispitivanje zadovoljstva pacijenata/korisnika treba biti dokumentirano.		Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 15. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 9, tč. b.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
1.11.1	Apoteka jednom godišnje organizuje formalno ispitivanje zadovoljstva pacijenata/korisnika svojim uslugama.	<p>Potrebno je sačiniti adekvatan upitnik za ispitivanje različitih vrsta usluga u apoteci – opštih, interventnih i kognitivnih.</p> <p>Kod analize opštih usluga uzimaju se u obzir: stav magistra farmacije, radno vrijeme, dostupnost OTC preparata, lokacija apoteke, vođenje baze podataka o pacijentima, izgled i higijena oficine, dostupnost različitih usluga, telefonski pristup, vrijeme čekanja na usluge, itd.</p> <p>Od interventnih usluga, ocjenjuje se izdavanje lijekova. Kognitivne usluge se procjenjuju kroz otvorenost, srdačnost magistra farmacije i vještine – odnos prema korisniku, savjetovanje, edukaciju korisnika, poznavanje istorije medikacije pacijenta, itd.</p> <p>Formalnoj ocjeni zadovoljstva pacijenata/korisnika treba pridružiti analizu prigovora/žalbi i komentare iz knjige utisaka.</p> <p>Vidi 3.11.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u anketni upitnik. - Uvid u statističku obradu zadovoljstva korisnika. - Uvid u poduzete mjere nakon analize zadovoljstva korisnika. - Intervju sa rukovodiocem apoteke. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 15. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 9, tč. b.

2. UPRAVLJANJE I RUKOVOĐENJE APOTEKOM

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

2.1 – 2.2 Rukovođenje apotekom				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.1	Apoteka jasno navodi vrijednosti za koje se zalaže, misiju (svoju ulogu i svrhu) i težnje koje treba ostvariti u skladu s državnim politikama i prioritetima.			Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, 25, 28.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.1.1	Apoteka ima dokument - strateški plan, dostupan javnosti, u kojem izražava svoje vrijednosti, misiju i viziju.	<p>Strateški plan može sadržavati samo misiju apoteke, ali mora biti javan, najbolje na oglasnoj ploči ili web stranici ukoliko ga apoteka ima.</p> <p>Dokument sadrži sljedeće elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacijent je postavljen u središte zdravstvene zaštite; - naglašene su etičke vrijednosti kojima se rukovodi apoteka, naročito u pogledu tretmana pacijenata/korisnika usluga, marketinga i bilo kojeg sukoba interesa; - navedeno je zalaganje za promociju zdravlja i prevenciju bolesti korisnika usluga; - navodi se zalaganje za promociju zdravlja i prevenciju bolesti zaposlenih i osiguranje zdravih radnih mjesta; - dokument se zalaže za stalno stručno usavršavanje zaposlenih; - dokument se zalaže za ozbiljno razmatranje svih primjedbi i prigovora zaposlenog osoblja u pogledu njihovih prava i statusa; - naglašava jasno opredjeljenje za upravljanje rizikom i kvalitetom. 	<p>Dokument je dostupan javnosti i korisnicima na oglasnoj ploči, u vidu brošure i/ili web stranici apoteke.</p> <p>Ako dokument postoji, ali je uložen u dokumentaciju i nije vidljiv za korisnike usluga, kriterij je samo djelomično ispunjen.</p> <p>Ocjenjivači po izboru mogu zatražiti i druge dokumente koji potvrđuju izjavu o misiji apoteke.</p>	<p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, 28.</p> <p><i>Apoteka je dužna obezbijediti sigurnost i kvalitet lijekova i medicinskih sredstava kojima prometuje, voditi dokumentaciju i evidencije, provoditi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova te obavljati promociju zdravlja.</i></p> <p>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SG BiH“ 55/11, dio II, čl. 1, 3, 4.</p>

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.2	Apoteku vodi magistar farmacije koji ispunjava uslove u skladu sa zakonom.	Apoteka mora imati odgovornu osobu - rukovodioca („šefa“) koji može voditi samo jednu apoteku. On je odgovoran za zakonit i stručni rad apoteke.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 18.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.2.1	Rukovodilac apoteke primjenjuje znanje, principe i vještine menadžmenta s ciljem optimiziranja zdravstvene zaštite pacijenata i unapređenja međuprofesionalnih odnosa.	Rukovodilac apoteke je licencirani magistar farmacije u punom radnom vremenu. Poželjno je, ali nije nužno, da ima odgovarajući certifikat iz zdravstvenog menadžmenta ili specijalizaciju iz farmacije ili neku drugu srodnu specijalizaciju.	<ul style="list-style-type: none"> - Pregled dokumenta kojima se ispunjavaju uslovi za imenovanje na mjesto rukovodioca. - Intervju sa rukovodiocem apoteke o organizaciji rada u apoteci. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 18, 33. <i>Rukovodilac apoteke je zaposlen u punom radnom vremenu i odgovoran je za stručni rad iste.</i>
2.2.2	Rukovodilac apoteke mora osigurati da su svi poslovi povjereni članovima tima u skladu sa njihovim kvalifikacijama, sposobnostima i iskustvom.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutske tima. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 30, 31.
2.2.3	Postoji procedura za imenovanje osobe koja zamjenjuje rukovodioca apoteke u slučaju njenog/njegovog izostanka s posla.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru. - Intervju sa rukovodiocem apoteke. 	

2.3 Farmaceutski tim				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.3	Apoteka ima odgovarajući broj farmaceutskih timova u skladu s obimom posla, a svaki farmaceutski tim čine magistar farmacije i farmaceutski tehničar.			Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 34, 36.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.3.1	Farmaceutski tim sačinjavaju magistar farmacije i farmaceutski tehničar koji obavljaju stručne farmaceutske poslove u apoteci u skladu sa zakonom.	Magistar farmacije je profesionalno odgovoran za: provjeru usklađenosti nabavljenih proizvoda sa zahtjevima kvaliteta; dokumentovano čuvanje u skladu sa deklarisanim uslovima; izrada i izdavanje lijekova po pisanim procedurama usklađenim sa pravilima struke, smjernicama dobre prakse i zakonskim aktima iz oblasti, snabdijevanje tj. porijeklo roba u apoteci od pravnih subjekata ovlaštenih za distribuciju supstanci za farmaceutsku upotrebu, sirovina i lijekova; prijavu neispravnosti u kvalitetu lijeka. Magistar farmacije dužan je da pri prijemu i izdavanju lijeka obrati pažnju na označavanje, uputstvo, izgled proizvoda (bez vidljivih oštećenja pakovanja).	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u broj farmaceutskih timova i kvalifikacijsku strukturu apoteke: kopije diploma, kopije položenog stručnog ispita, sertifikati o edukaciji, odgovarajuće licence. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 30, 34, 36. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 34, st. 1.
2.3.2	Sve aktivnosti u apoteci vrši, vodi i nadgleda magistar farmacije, koji mora biti prisutan tokom cijelog radnog vremena.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 18, 25, st. 1, tč. 13 i čl. 56. Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 7.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.3.3	Farmaceutski tim pruža informacije i savjete, koji su primjereni potrebama pacijenta/korisnika.	To se odnosi na pojedince, grupe i osobe s posebnim potrebama.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 36, st. 1.
2.3.4	Svo osoblje nosi propisne uniforme i na vidnom mjestu nosi propisane identifikacione kartice.	<p>Uniforme moraju biti uredne, čiste i uglačane.</p> <p>Svi članovi farmaceutskog tima koji pružaju farmaceutske usluge moraju na vidnom mjestu nositi propisane identifikacione kartice.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. 	

2.4 – 2.5 Operativne politike i procedure

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
2.4	Apoteka razvija i posjeduje dokumentirane politike i procedure na temelju kojih se upravlja radnim procesima.	Apoteke trebaju dokumentirati radne procese koji su značajni za kvalitetan rad i puni obim poslovanja u skladu sa strateškim planom. Pisane politike i procedure su bitne za praćenje rada, reviziju, unapređenje kvaliteta rada apoteke koja u središtu ima dobrobit pacijenta/korisnika.	<p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, tč. 15, čl. 6, st. 1, 2, tč. 2.</p> <p><i>Apoteka provodi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova.</i></p> <p><i>Primjeri procedura nalaze se u dokumentu DAP (str. 16- 23), mart 2003, navedeni pod nazivom Opisi poslova.</i></p>	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.4.1	Internim aktom apoteke uređuju se sva pravila za razvoj, formu, sadržaj, kontrolu i reviziju operativnih politika i procedura.	Uputstvo za zaposlenike na temelju instrukcija AKAZ-a.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u uputstvo za razvoj politika i procedura. 	<p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, tč. 15, čl. 6, st. 1, 2, tč. 2.</p> <p><i>Apoteka provodi stručnu i javnu afirmaciju racionalne politike propisivanja i izdavanja lijekova.</i></p> <p><i>Primjeri procedura nalaze se u dokumentu DAP (str. 16- 23), mart 2003, pod nazivom Opisi poslova.</i></p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.4.2	Sve politike i procedure imaju imenovanog nosioca funkcije, odgovornog za sadržaj i proces pregleda/revizije politika i procedura, što važi za svaku apoteku pojedinačno.	To je obično rukovodilac apoteke, a može biti i osoba koju on/ona imenuje.	- Dokument o imenovanju rukovodioca apoteke ili člana farmaceutskog tima radi razvoja i revizije politika i procedura.	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 9.
2.4.3	Politike i procedure su na raspolaganju svim zaposlenim u svakom trenutku.	Sve operativne politike i procedure ulažu se u registar i/ili su dostupne u elektronskoj formi na računaru u apoteci.	- Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima.	
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.5	Politike i procedure se razvijaju za sva područja djelokruga, odnosno sve aktivnosti apoteke u skladu sa zakonskim propisima i dobrom apotekarskom praksom.	Ovo uključuje zakonske propise koji se odnose na farmaciju i apotekarsku djelatnost, etički kodeks i smjernice dobre apotekarske prakse. U dodatku se nalazi spisak svih politika i procedura.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 36, st. 1.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.5.1	Svi zaposleni su upoznati sa svim politikama i procedurama te svojim potpisom na izjavi to i potvrđuju.	Ovo uključuje i privremeno zaposlene – zamjenske magistre farmacije, farmaceutske tehničare, pripravnike i studente na praksi koji također moraju potpisati ovu izjavu.	- Opservacija ocjenjivača. - Uvid u potpisane izjave zaposlenika o poznavanju svih politika i procedura. - Intervju sa članovima tima.	
2.5.2	Praksa u apoteci se provjerava da bi se osigurala konzistentnost sa pisanim politikama i procedurama (prema utvrđenom rasporedu, a najmanje jedanput godišnje).	Revizija prakse (audit) provodi se prema odabranim kriterijima jedne ili više pisanih politika i procedura, a na temelju postojeće uredno vođene dokumentacije u apoteci.	- Uvid u provedene revizije apotekarske prakse u posljednjih godinu dana. - Uvid u poduzete aktivnosti farmaceutskog tima nakon provedenih revizija. - Intervju sa članovima tima.	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 14.

2.6 Upravljanje ljudskim resursima: zapošljavanje				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.6	Apoteka ima strukturiran sistem upravljanja ljudskim resursima koji se odnosi na zapošljavanje, uvođenje u posao, stručno usavršavanje i ispitivanje zadovoljstva osoblja.	Administrativni dio upravljanja ljudskim resursima je vođenje uredne evidencije svih zaposlenika.		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.6.1	Zapošljavanje se vrši <u>formalnim</u> procesom odnosno apoteka ima proceduru za odabir kandidata i zapošljavanje tako da su maksimizirane mogućnosti da se identificira odgovarajući kandidat za posao.	Postoje opisi poslova za sve pozicije i oni su polazni osnov za odabir kandidata. Svaki kandidat prolazi inicijalni intervju sa rukovodiocem apoteke i eventualno demonstrira svoje druge vještine.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumentiranu proceduru za izbor kandidata i zapošljavanje. - Uvid u opise poslova. - Uvid u zapisnik intervjua kandidata. 	

2.7 Upravljanje ljudskim resursima: uvođenje u posao				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.7	U apoteci postoji program za uvođenje u posao.	Postoji pisani program i procedura uvođenja u posao koje donosi i odobrava menadžment apoteke odnosno rukovodilac u slučaju manjih apoteka.		
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.7.1	Sve novozaposleno osoblje prolazi period nadzora i obuke za rad u trajanju do tri mjeseca s evaluacijom stečenih znanja i vještina prije samostalnog rada.	Vodi se dnevnik uvođenja u posao, a postoji i procedura za uvođenje u posao.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dnevnik i proceduru uvođenja u posao i način provjere znanja i vještina novozaposlenih. - Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutskog tima koji su se uvodili u posao u posljednjih godinu dana. 	Zakon o radu, „SN FBiH“ 43/99, 32/00, 29/03, čl. 18, st. 2. <i>Probni rad ne može trajati duže od tri mjeseca.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.7.2	Apoteka može po potrebi primiti pripravnika.	Pripravnički staž traje šest mjeseci u punom radnom vremenu i obavlja se u svrhu dobivanja licence za samostalan rad, koja se stiče polaganjem stručnog ispita. Studij završen po bolonjskom sistemu ne zahtijeva obavljanje pripravničkog staža.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dnevnik uvođenja u posao i način provjere znanja i vještina novozaposlenih. - Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutskog tima te pripravnicima. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 31, st. 2. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 142, st. 1, 3. Zakon o radu, FBiH, 43/99, 32/00, 29/03, čl. 26 i 27.
2.7.3	Obukom, odnosno probnim radom, osigurano je da su novozaposleni u stanju primijeniti sve dokumentirane procedure, kao što je to predviđeno programom uvođenja u posao.	Uvođenje u posao magistra farmacije i farmaceutskih tehničara obuhvata i dokumentirane procedure za reduciranje mogućnosti grešaka.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dnevnik uvođenja u posao i način provjere znanja i vještina novozaposlenih. - Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutskog tima koji su se uvodili u posao u posljednjih godinu dana. 	Zakon o radu, „SN FBiH“ 43/99, 32/00, 29/03, čl. 18, st. 4.
2.7.4	U svakom trenutku je u apoteci prisutan magistar farmacije, koji snosi odgovornost za pružanje usluga i nadgleda sve aktivnosti novozaposlenog/pripravnika.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dnevnik uvođenja u posao. - Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutskog tima koji su se uvodili u posao u posljednjih godinu dana. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 31, st. 3, čl. 32. <i>Pripravnik obavlja apotekarsku djelatnost pod stručnim nadzorom magistra farmacije.</i> Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 7, st. 1.
2.7.5	Novi ili zamjenski magistar farmacije ima sve potrebne informacije kako bi se obezbijedilo da posao obavlja sigurno kada pristupa samostalnom radu u apoteci.	Osnovne informacije o radu apoteke daju se magistru farmacije prije angažmana u apoteci. Pisane informacije uključuju sve dokumentirane politike i procedure.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem i članovima farmaceutskog tima. - Uvid u registar politika i procedura. 	

2.8 Upravljanje ljudskim resursima: evidencija zaposlenika				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.8	Apoteka ima sređenu dokumentaciju, evidencije i informacije o svakom zaposleniku.	Ovo je veoma važno za farmaceutsko-inspekcijski nadzor.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 60, 61, st. 1, tč. 12, 13. Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 32.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.8.1	Za svakog zaposlenika vodi se njegov lični dosje.	Dosje obuhvata dokumente koji se traže pri sklapanju ugovora o radu: - izvod iz matične knjige rođenih, - izvod iz knjige državljana BiH, - kopija diplome, - dokaz o položenom stručnom ispitu, - te druge relevantne dokumente odnosno evidencije (npr. kretanje u službi, evidencije o stručnom usavršavanju i sl.). Vidi i 2.9.3, 2.9.4.	- Uvid u dosjee zaposlenih.	Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 32.
2.8.2	Osoblje apoteke obavlja godišnji ljekarski pregled, uključujući i pregled sluha i vida.	Uvjerenja o godišnjim ljekarskim pregledima uključuju nalaze liječnika ili kopije nalaza.	- Uvid u uvjerenja o godišnjem ljekarskom pregledu.	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 15, st. 2.

2.9 Upravljanje ljudskim resursima: kontinuirana edukacija i obuka				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.9	Apoteka vodi računa o kontinuiranom usavršavanju svojih zaposlenika.			Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 35. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 15, st. 2, tč. 9.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.9.1	Kontinuirano usavršavanje zaposlenika je planirano.	Postoji godišnji plan stručnog usavršavanja. Omogućeno je ravnomjerno učešće svih članova tima na seminarima, stručnim predavanjima kao i drugim organizovanim stručnim skupovima.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u Pravilnik o stručnom usavršavanju i u Godišnji plan stručnog usavršavanja zaposlenih. - Uvid u evidenciju učešća na stručnim skupovima magistara farmacije. - Intervju sa rukovodiocem i članovima tima o pravičnosti pri izboru zaposlenih za odlaske na stručne skupove. 	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 141 Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 9, 13. Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 9.
2.9.2	Za svakog zaposlenog vodi se „plan edukacije i obuke“ koji bilježi potrebe za usavršavanjem primjerene poziciji koju ima.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumentirani individualni plan edukacije i obuke. 	
2.9.3	Stručno usavršavanje članova farmaceutskog tima obuhvata usavršavanja o proizvodima, uslugama i procedurama relevantnim za njihov rad.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u opšti plan stručnog usavršavanja (unutrašnja i vanjska edukacija i obuka). - Uvid u tematiku održanih predavanja i radionica. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl.35, st. 2 Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 16, 17, 18, 19. <i>Pri obavještanju nije dopušteno podsticanje magistara farmacije na izdavanje i preporučivanje određenih preparata nuđenjem bilo kakve koristi.</i> <i>Stručnu javnost o proizvodima obavještavaju stručni saradnici sa odgovarajućim obrazovanjem.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.9.4	Farmaceutski timovi kontinuirano posjećuju kongrese, simpozije, seminare i stručna predavanja organizovana od strane Komore magistara farmacije FBiH i kantonalnih farmaceutskih komora, kao i druge organizovane stručne skupove.		- Uvid u evidenciju učešća na stručnim skupovima magistara farmacije.	
2.9.5	U apoteci se održavaju tematska interna predavanja od strane kvalificiranih stručnjaka, koja doprinose unapređenju kvaliteta rada s ciljem promocije interesa za zdravlje pacijenta.	Npr. predavanja iz oblasti samonjege, samomedikacije, komunikacije s timovima porodične medicine, itd. Ova predavanja ne smiju odražavati komercijalne svrhe i ciljeve.	- Uvid u listu tematskih internih predavanja u i učešće osoblja na tim predavanjima. - Intervju sa rukovodiocem i članovima tima o održavanju tematskih internih predavanja u apoteci.	Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 16, 17, 18, 19. <i>Stručni i naučni skupovi moraju biti edukativni i naučno utemeljeni i ne smiju biti isključivo promotivni.</i>

2.10 Upravljanje ljudskim resursima: ispitivanje zadovoljstva zaposlenika				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
2.10	Na nivou apoteke uspostavljen je sistem pomoću koga osoblje može slobodno izraziti svoje (ne)zadovoljstvo u pogledu svojih prava i statusa.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
2.10.1	Postoje datirane, dokumentirane politike i procedure kojima se podstiče osoblje da izrazi svoje stavove po pitanju ostvarivanja svojih prava i položaja.	Utvrđivanje zadovoljstva osoblja odnosi se na ostvarivanje prava koja im pripadaju po osnovu radnog odnosa (plata, plaćena i neplaćena odsustva, mogućnost edukacije i obuke, napredovanje u službi, primjena mjera zaštite na radu, adekvatno radno okruženje).	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem i članovima tima. - Uvid u politike i procedure o izražavanju (ne)zadovoljstva osoblja po pitanju prava i statusa. - Uvid u rezultate anketiranja zaposlenih. 	Zakon o radu, „SN FBiH“ 43/99, 32/00, 29/03, čl. 103. <i>Ukoliko zaposlenik primijeti da mu je uskraćeno ili povrijeđeno neko pravo iz radnog odnosa, ima pravo u roku od 15 dana da od poslodavca traži ispunjenje tog prava.</i>
2.10.2	Ispitivanje zadovoljstva osoblja vrši se kvalitativnim metodama (opservacija, intervju) i kvantitativnim metodama (upitnici) najmanje jedanput godišnje.	Obezbijedena je povjerljivost podataka dobivenih ispitivanjem zadovoljstva osoblja. Obrađene podatke apoteka koristi za planiranje poboljšanja zadovoljstva osoblja. O rezultatima ispitivanja zadovoljstva osoblja izvještavaju se direktor apoteke, menadžment i upravni odbor.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem i članovima tima. - Uvid u dokumentirane intervju, ako su obavljani. - Obrazac anketnog upitnika, popunjeni anketni upitnici i statistička obrada istih kada to odgovara. - Uvid u rezultate ispitivanja zadovoljstva zaposlenih. 	
2.10.3	Postoji politika i procedure za izjavljivanje prigovora i žalbi zaposlenih.	Postupak koji predstavlja odgovor na prigovor zaposlenog je dokumentiran.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u politiku i procedure žalbenog postupka zaposlenika. - Uvid u pravovremenost odgovora na prigovor/žalbu zaposlenih. 	

3. SIGURNE USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA

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

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

3.2 – 3.3 Sigurni sistemi izdavanja lijekova				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.2	Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova.	Farmaceutski tim osigurava da je izdavanje lijekova tačno i precizno, da ispunjava namjere liječnika koji je propisao lijek te da je u skladu sa potrebama i sigurnošću pacijenta/korisnika.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 45, 46, 47. Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10, čl. 22. Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.2.1	Magistar farmacije pravilno procesira potrebnu dokumentaciju prilikom izdavanja lijeka na recept.	To su: recept, pacijentovi identifikacioni (lični) podaci, zdravstveno osiguranje, lijek te doze istog, vremenski intervali doziranja, šifra bolesti; provjerava sa pacijentom datu dijagnozu i eventualne druge postojeće dijagnoze te lijekove koje već uzima; potencijalne kontraindikacije i interakcije; magistar farmacije provjerava podatke o liječniku koji je propisao lijek, eventualno kontaktira liječnika u svrhu provjere navoda.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. - Opservacija ocjenjivača. 	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01, 29/05, čl. 5, 21, 22. <i>Magistar farmacije provjerava podatke na receptu i ostale zakonom propisane osnove za izdavanje lijeka na recept.</i>

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.3	Postoji formalna procedura izdavanja lijekova, tako da pacijent dobije propisani odnosno pravi lijek, u pravo vrijeme i pravilno obilježen.			Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.3.1	Postoji pisana procedura izdavanja lijeka.		- Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka.	Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.
3.3.2	Svaki recept provjerava magistar farmacije.	Recept generalno važi 15 dana od dana kada je propisan. Recept za antibiotike vrijedi tri dana od dana propisivanja. Recept koji sadrži opojne droge vrijedi pet dana od dana propisivanja.	- Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača.	Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10, čl. 5, 9. Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 2.
3.3.3	Svaki lijek na recept izdaje isključivo magistar farmacije.		- Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 38, st. 1, čl. 47, st. 3. Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10, čl. 22, st. 3.
3.3.4	Svaki drugi lijek (koji nije na recept) izdaje magistar farmacije ili kvalificirani farmaceutski tehničar pod nadzorom.		- Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 34, čl. 38.
3.3.5	Ukoliko apoteka ne posjeduje lijek, obavezna ga je nabaviti ili njegovo izdavanje pacijentu obezbijediti u drugoj apoteci.	Ukoliko se nabavka vrši iz druge apoteke, mora se osigurati da je proizvod neotvoren i u originalnom pakovanju. Ovakve nabavke se posebno evidentiraju.	- Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača.	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01, 29/05, čl. 25, st. 2.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.3.6	Održavaju se zabilješke svih izmjena u računarskom sistemu koje se odnose na preskripciju.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača. 	
3.3.7	Pri izdavanju lijeka magistar farmacije procjenjuje preskripciju s obzirom na sigurnost pacijenta i kliničku adekvatnost.	<p>Ovo uključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - da lijek odgovara pacijentovoj dijagnozi; - da je propisana odgovarajuća doza, farmaceutski oblik i način aplikacije; - opservaciju pacijentovih karakteristika (težina, starost) i prethodno liječenje; - kompatibilnosti s drugim lijekovima koje pacijent uzima ili bi mogao uzeti; - usklađenost sa kliničkim vodičima i uputstvima; - moguće neželjene efekte; - procjenu neodgovarajuće upotrebe ili zloupotrebe (zakonski neodgovarajuća upotreba) lijeka; - kontraindikacije, itd. <p>Vidi 3.3.1 i 4.2.2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima farmaceutskog tima. 	<p>Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.</p> <p><i>Osiguravaju se i unaprijeđuju dobre prakse izdavanja i racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava.</i></p>
3.3.8	Farmaceutski tim pravilno izvodi proračune kada je u pitanju priprema preskripcije.	<p>To su npr.: formulacije krema, rastvora, suspenzija, infuzija; odvage, prilagođavanje doze kod djece i starijih osoba te posebnim stanjima npr. bubrežna insuficijencija, dovoljna zaliha za kućnu njegu, početne/ravnotežne doze, itd.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima. 	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.3.9	Farmaceutski tim pravilno opskrbljava pacijenta sa magistralnim pripravkom u skladu sa odgovarajućom recepturom.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima. 	Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.
3.3.10	Farmaceutski tim pravilno izdaje lijek pacijentu odnosno njegovom skrbniku s odgovarajućim informacijama i savjetom.	Prilikom izdavanja lijeka, magistar farmacije pruža pacijentu jasne i razumljive informacije o načinu upotrebe lijeka (usmeno i pisano), uključujući i način čuvanja lijeka i vrijeme korištenja. Ako se izdaje lijek sa specifičnim režimom upotrebe, pacijentu se daju i dodatne pisane informacije o načinu upotrebe lijeka. Kroz razgovor, magistar farmacije mora provjeriti i procijeniti razumijevanje pacijenta o načinu uzimanja lijeka odnosno lijekova.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima. 	<p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 4, st. 6.</p> <p>Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, FBiH 40/10, čl. 31, st. 3, 4.</p> <p>Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6.</p>
3.3.11	Lijekovi koji su u režimu izdavanja uz recept trebaju se izdavati samo uz recept .	Vidi i 3.3.2	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru izdavanja lijeka. - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima. 	<p>Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 37, st. 1.</p> <p>Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 2.</p>

3.4 – 3.5 Usmena i pisana obavještenja uz izdati lijek i korisne informacije				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.4	Postoje pisane informacije koje pomažu sigurnu upotrebu lijekova od strane pacijenta.	Magistar farmacije osigurava uz izdavanje lijekova i pisane informacije za pacijenta o upotrebi istih.		Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN BiH“ 40/10, čl. 9. <i>Pacijent ima pravo na pojedinačne lične informacije koje se odnose na terapijske procedure.</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.4.1	Svi lijekovi se izdaju uz adekvatno označavanje dnevne doze i režima terapije lijeka na kutiji istog.	Potrebno je označiti na kutiji lijeka dnevnu dozu ili režim uzimanja lijeka ukoliko nije isti tokom cijele terapije.	- Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima.	Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.
3.4.2	Farmaceutski tim utvrđuje potencijalne rizike upotrebe lijeka i pruža dodatne informacije s ciljem smanjenja rizika po pacijenta.	Ovo se naročito odnosi na rizične grupe pacijenata (rizični u smislu „non-compliance“-a, sumnje na narkomaniju, osoba sa smetnjama sluha i vida, zaboravni pacijenti). Vidi i 2.3.3.	- Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima.	Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 70.
3.4.3	Pacijenti dobivaju sva usmena i pismena obavještenja koja su potrebna za sigurnu upotrebu lijekova.	Farmaceutski tim pruža promišljene i pravilne odgovore, koji su zasnovani na rezultatima iz prakse. Osim toga, farmaceutski tim proaktivno pomaže pacijentu da dostigne maksimalnu korist od terapije. Važno je da pacijent razumije upozorenje o maksimalnim dozama pojedinih lijekova, načinu upotrebe, poštivanju vremenskog intervala između doza, mogućnost pojave neželjenih efekata, interakcije s drugim lijekovima, hranom, alkoholom i sl.	- Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima.	Dobra praksa propisivanja i izdavanja lijekova. Ministarstvo zdravstva kantona Sarajevo, 11.2011. Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.5	Sve bitne informacije su dostupne korisnicima/pacijentima.			Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.5.1	Dostupne su brošure o apoteci (radno vrijeme, vizija, misija) i sve informacije za pacijente su postavljene na vidno mjesto.		- Opservacija ocjenjivača.	Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6.

3.6 Izdavanje lijeka trećoj osobi

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.6	Kada magistar farmacije daje lijek trećoj osobi, osigurava da pacijent/korisnik ili njegov zastupnik primi odgovarajuća obavještenja i savjet o sigurnoj i djelotvornoj upotrebi lijeka.	Kada aktuelni korisnik lijeka prihvata odgovornost za vlastitu medikaciju, osoblje apoteke mora poduzeti sve promišljene korake kako bi osiguralo da obavještenja pružena trećoj strani budu zaista tačna i u cjelosti prenesena krajnjem korisniku lijeka. To znači da obavještenja moraju biti pisana. Nakon toga, magistar farmacije nudi praćenje pacijenta kao u slučajevima konsultacije licem u lice. Magistar farmacije također ima odgovornost da nadgleda potencijalno nepodesnu upotrebu lijekova koje je dao trećoj strani.		Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, 13, st. 2.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.6.1	Postoji pisana procedura, koja je dostupna svom osoblju i koja opisuje proces izdavanja lijeka trećoj strani, odnosno trećoj osobi.	<i>Pacijent/kupac izvještava apoteku da je dobio poštansku pošiljku lijeka odnosno lijek od treće strane i pisani savjet i obavještenja te ponudu o usluzi praćenja. Ukoliko se pacijent ne javi, apoteka ga je dužna kontaktirati da provjeri da li je razumio uputstva vezana za lijek.</i>	- Uvid u pisanu proceduru o izdavanju lijeka trećoj osobi. - Intervju sa članovima farmaceutskog tima.	Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak D, čl. 1.

3.7 Izrada i izdavanje magistralnih pripravaka				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.7	Magistar farmacije priprema i izdaje magistralne pripravke na način da se osigura kvalitet, sigurnost i efikasnost proizvoda			Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01, 29/05, čl. 29.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samocjenu	Pravni osnov
3.7.1	Postoji procedura za izradu magistralnih pripravaka koju vrši magistar farmacije ili farmaceutski tehničar pod direktnom supervizijom magistra farmacije.	Magistar farmacije nadgleda izradu, provjerava sva mjerenja, pakovanje i signiranje te organoleptički kontroliše finalni magistralni pripravak koji je pripremio farmaceutski tehničar. Zabilježeno je koji magistar farmacije je pripremio ili provjerio i izdao svaki magistralni pripravak.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka. - Intervju sa članovima tima. 	
3.7.2	Izrada magistralnog pripravka se izvodi u čistom i urednom prostoru namijenjenom za izradu magistralnih pripravaka.	Osigurano je da se izrada magistralnih pripravaka vrši daleko od odjela za izdavanje i savjetovanje te drugih visoko prometnih dijelova apoteke, a prostor je vidljivo čist i uredan.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka. 	Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti „SN FBiH“ 44/12, čl. 16.
3.7.3	Farmaceutski tim dokumentuje izradu na način da se jasno vide korišteni sastojci i procedura izrade.	Dokumentovanje izrade sa sastojcima, količinama i ostalim parametrima se zavodi u knjizi laboratorijskog rada.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka. - Uvid u dokumentaciju izrade magistralnog pripravka. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 53.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samocjenu	Pravni osnov
3.7.4	Izrada pripravaka se vrši prema propisima.	Za izradu magistralnih pripravaka se koriste Formulae Magistrales, a za galenske propisi Farmakopeje.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka. - Uvid u dokumentaciju izrade magistralnog pripravka. 	Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08, čl. 2, st. 1, tč. e, f. <i>Magistralni lijek se izrađuje prema receptu za pojedinog pacijenta, a galenski po propisima farmakopeje.</i>
3.7.5	Magistralni pripravci se pakuju u adekvatna pakovanja da se očuvaju kvalitet i stabilnost preparata.		<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka. - Uvid u dokumentaciju izrade magistralnog pripravka. 	Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10, čl. 31, st. 1.
3.7.6	Magistralni pripravci se obilježavaju na propisani način.	<p>Signatura bijele i crvene boje, za unutarnju odnosno vanjsku upotrebu.</p> <p>Naljepnica na pakovanju mora biti standardizirana i sadržavati: naziv i adresu apoteke; način upotrebe; količinu pripravka; broj izvedbenog naloga; broj potvrde za podizanje pripravka; datum izrade i paraf osobe koja je izradila magistralni pripravak.</p> <p>Pomoćne signature su „čuvati na hladnom mjestu“; „prije upotrebe promućkati“; „otrov“.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka. - Uvid u dokumentaciju izrade magistralnog pripravka. 	Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10, čl. 31, st. 2.
3.7.7	Farmaceutski tim daje pacijentu/korisniku adekvatna obavještenja o upotrebi i čuvanju preparata.		<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u pisanu proceduru o izradi magistralnih pripravaka. 	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01, 29/05, čl. 29.

3.8 Prava i obaveze pacijenata				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.8	Apoteka osigurava da svi zaposleni poštuju prava i potrebe pacijenata/korisnika.	Magistar farmacije se u svakom trenutku trudi da pruži profesionalne usluge na način da je pacijent u središtu zdravstvene zaštite i da se njegova prava dosljedno poštuju.		Zakon o zaštiti potrošača u BiH, „SN BiH“ 2006, čl. 2, 3. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 26, st. 1.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.8.1	Osoblje apoteke pruža usluge pacijentu/korisniku bez diskriminacije po bilo kojem osnovu.	Zdravstveni radnik <u>ne vrši</u> diskriminaciju na osnovu rase, dobi, vjerskih uvjerenja, seksualne orijentacije, fizičkih nedostataka, nacionalnog i socijalnog porijekla.	- Intervju sa članovima tima.	Zakon o zaštiti potrošača u BiH, „SN BiH“ 2006, čl. 7, st. 3. Zakon o zdravstvenoj zaštiti „SN FBiH“, 46/10, čl. 26, st. 1. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 3, 5, 30.
3.8.2	Sve informacije (o) pacijentima/korisnicima se pružaju poštujući pravo na privatnost i povjerljivost.		- Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 40, st. 1. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, 25.
3.8.3	Svi pacijenti/korisnici se tretiraju s poštovanjem (obraćanje pacijentima, njihovo oslovljavanje, itd.).		- Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. - Eventualno usmeno anketiranje korisnika u apoteci.	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 26, st. 1. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 3, 5, 6.

3.9 – 3.10 Pravo na obavještenja, informacije i izbore				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.9	Farmaceutski tim poštuje pacijentovo/korisnikovo pravo na razumljive informacije i pravo izbora.	Jedno od ključnih prava pacijenata je pravo na objektivne i nepristrane informacije radi ostvarivanja pretpostavke za najbolje izbore.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 40, st. 1. Zakon o zdravstvenoj zaštiti „SN FBiH“, 46/10, čl. 27, st. 2. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 8.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.9.1	Farmaceutski tim pruža tačne i savremene informacije/obavještenja i osigurava da savjeti ne odražavaju njegove subjektivne, a naročito ne komercijalne interese.	Vidi i 3.10.1.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 8. <i>Svaki pacijent ima pravo na sve vrste informacija koje se tiču njegovog zdravlja, obaveza i prava te kako da ih koristi.</i>
3.9.2	Magistar farmacije se konsultuje sa pacijentom kada nije moguće izdati lijek kao što je propisan.	Ovdje se misli na adekvatnost propisanog oblika, doze i učestalosti korištenja lijeka. Vidi i 4.5.7.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	
3.9.3	Pacijent ima pravo da odbije paralelni lijek i za takve slučajeve apoteka raspolaže pisanom procedurom.	Magistar farmacije je dužan osigurati kontinuitet terapije pacijenta. Stoga procedura treba da uključi dugovanje lijeka, hitnu nabavku lijeka ili u hitnim slučajevima posredovanje magistra farmacije za uslugom druge apoteke koja raspolaže propisanim lijekom.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru o postupanju magistra farmacije kad pacijent odbije paralelni lijek. - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 11, st. 1, tč. 9. <i>Pacijent ima pravo na odlučivanje o preporučenoj medicinskoj mjeri.</i>

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

3.11 Pravo na prigovor/žalbu				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.11	Na nivou apoteke uspostavljen je sistem za prikupljanje i evidentiranje žalbi pacijenata, njegovatelja i javnosti putem transparentnih i nepristranih procedura.	Podaci o prigovorima odnosno žalbama prikupljaju se i obrađuju radi unapređenja sigurnosti i kvaliteta usluga. Vidi i 1.12.		Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 41, st. 1. <i>Pacijent koji nije zadovoljan pruženom uslogom može podnijeti prigovor direktoru ustanove.</i>
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.11.1	Postoji datirana, dokumentirana politika koja uređuje pravo pacijenta na prigovor/žalbu kad nije zadovoljan pruženom uslugom.	Politika i postupak kod žalbi uključuje apelacioni proces i razmatra žalbe u vezi sa osobljem apoteke, uslugama koje apoteka pruža, izvršenim uslugama te donijetim izvršnim odlukama. U principu bi onaj na koga se žalba odnosi trebalo da odgovori na nju u predviđenom roku. Politika bi trebala da pokaže način kako apoteka razmatra žalbe, bilo sama bilo u saradnji sa zdravstvenim vlastima.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u politiku žalbenog postupka i načine rješavanja prigovora pacijenata. - Intervju sa članovima tima. 	Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 41, 42, 43, 44. <i>Pacijent koji greškom zdravstvenog radnika pretrpi štetu na tijelu ili zdravlju ima pravo na naknadu štete.</i>
3.11.2	Postoji datirana, dokumentirana procedura postupanja u vezi sa žalbama.	Apoteka ima pisanu proceduru kojom je regulisan način prihvatanja i rješavanja žalbi pacijenata/korisnika.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u procedure žalbenog postupka. - Intervju sa članovima tima. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 9.

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

3.12 Unapređenje pridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta – komplijanca (engl. <i>Compliance</i>)				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
3.12	Magistri farmacije su svjesni multifaktorijalne prirode nepridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta te djeluju u smislu otkrivanja ovih problema i time unapređuju pridržavanje savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta.	Propisani lijek može biti djelotvoran samo ukoliko ga pacijent uzima redovito i na način kako je liječnik propisao. Stoga je pitanje pridržavanja savjeta i uzimanja lijeka od strane pacijenta veoma bitno.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, st. 2. Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak B, čl. 4, 5.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
3.12.1	Farmaceutski tim istražuje načine za detekciju i menadžment nepridržavanja savjeta i uzimanja lijeka (nepridržavanje terapijskog režima) od strane pacijenata.		- Intervju sa članovima tima.	
3.12.2	Apoteka ima politiku za identificiranje i odgovarajući odgovor na loš <i>compliance</i> /nepridržavanje savjetovanja i uzimanja lijeka od strane pacijenta.		- Intervju sa članovima tima. - Uvid u pisanu politiku za identificiranje i adekvatan odgovor na loš <i>compliance</i> .	Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11, odjeljak B, čl. 4, 5, D, čl. 1, 2.

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

4. UPRAVLJANJE RIZIKOM

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

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

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

4.1 Organizacija upravljanja rizikom				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.1	Apoteka ima sistem upravljanja rizikom.	Sistem obuhvata politiku, procedure, planove i izvještavanja o identifikaciji i procjeni rizika, njihovoj analizi i evaluaciji, tretmanu, praćenju te finansiranju.		Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 4, 8, st. 1.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.1.1	Apoteka ima politiku i odgovarajuće procedure upravljanja rizikom.	Politika i procedure bi trebale obuhvatiti opis ciljeva, odgovornost osoblja u apoteci; stalnu identifikaciju rizika, njihovu procjenu i analizu, prioritizaciju ključnih rizika, opis mogućih tretmana i aktivnosti, uključujući i izvještavanje o rizicima i poduzetim mjerama.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u politiku upravljanja rizikom i operativne procedure. - Uvid u upoznatost farmaceutskog tima s detaljima politike upravljanja rizikom i procedurama. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 12.
4.1.2	Svo osoblje u apoteci učestvuje u procjeni rizika u apoteci, dok je jedna osoba u apoteci zadužena za upravljanje rizikom, posebno za identifikaciju, procjenu i praćenje rizika, izradu godišnjeg plana s planiranjem korektivnih akcija i odgovarajućim promjenama u praksi.	Sve aktivnosti se moraju dokumentirati. Odgovorna osoba utvrđuje koji proizvodi i usluge nisu odgovarajući za prodaju u apoteci; utvrđuje incidente - posebno farmaceutske greške, koje su se desile i koje su se mogle desiti (nisu dovele do štete po pacijente); organizuje reviziju incidenata na godišnjem nivou; analizira žalbe i sugestije korisnika i osoblja i poduzima odgovarajuće mjere; ispituje zadovoljstvo pacijenata i zaposlenih jednom godišnje i poduzima odgovarajuće mjere; revidira plan upravljanja rizikom i plan za slučaj iznenadnih događaja; saraduje sa farmaceutskom inspekcijom po svim ovim pitanjima, itd.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u imenovanje jedne osobe za upravljanje rizikom. - Uvid u godišnji plan upravljanja rizikom. - Uvid u dokumentaciju identifikacije, procjene, prioritizacije, analize grešaka te poduzetih mjera. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 9.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.1.3	Apoteka posjeduje proceduru za vođenje evidencije i vodi evidenciju svih incidenata koji su se desili u prostoru apoteke, uključujući povrede i/ili materijalne gubitke, potencijalne opasnosti po zdravlje i život pacijenata i osoblja te ugrožavanje imovine i provodi periodične revizije (svakih 6-12 mjeseci) i jednom godišnje o tome šalje izvještaj AKAZ-u.	Apoteka ima dizajniran obrazac za prijavljivanje incidenata, koji treba da sadrži sljedeće: Datum, vrijeme i mjesto incidenta, ime i adresu, starosnu dob i spol te status osobe na koju se incident odnosi (pacijent/zaposlenik/treća osoba), detalje događaja, detalje ispitivanja. Evidencija povreda na radu sadrži: vrstu, prirodu, vrijeme, mjesto, težinu, ishod, izvor, uzrok, opis povrede i poduzete mjere.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u popunjene obrasce prijave incidenta. - Uvid u evidenciju incidenata. - Uvid u periodične revizije i poduzete preventivne i korektivne aktivnosti. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 12. Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 24.
4.1.4	Apoteka vodi evidenciju i svih incidenata koji su izbjegnuti u posljednjem trenutku (oni koji se nisu desili).	Tzv. „near miss“. Apotekarske greške koje su mogle dovesti do posljedica po pacijente se evidentiraju, istražuju i procjenjuju radi učenja iz iskustva (a ne radi kažnjavanja!).	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u evidenciju incidenata. - Uvid u procedure upravljanja rizikom. - Uvid u periodične revizije izbjegnutih incidenata i poduzete preventivne i korektivne aktivnosti. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 12.
4.1.5	Osoba zadužena za upravljanje rizikom povezuje podatke iz evidencije svih incidenata, prijave neželjenih djelovanja lijekova i interakcija i prigovore/žalbe pacijenata radi analize, sinteze i provođenja odgovarajućih izmjena u praksi.	Svi incidenti obuhvataju incidente koji su se desili i one koji su izbjegnuti („mogli su, ali se nisu desili“).	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u procedure upravljanja rizikom. - Uvid u integrisane podatke o incidentima, neželjenim djelovanjima lijekova, interakcijama lijekova i prigovora korisnika radi logičke analize. - Uvid u poduzete preventivne i korektivne aktivnosti. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 12.

4.2 – 4.4 Prevencija potencijalnih šteta				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.2	Farmaceutski tim djeluje u smislu da prevenira štete po pacijenta ili zajednicu.	Pravo na sigurnu zdravstvenu zaštitu je kičma kvaliteta.		Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.2.1	Naručuju se i izdaju samo oni lijekovi, medicinska sredstva i ostali proizvodi koje je odobrila Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH i za koje ne postoji sumnja u njihov kvalitet ili sigurnost.		- Intervju sa članovima tima.	Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08 Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 8.
4.2.2	Apoteka vodi evidenciju o potencijalnim neželjenim efektima lijekova ili interakcijama i prijavljuje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u uputstvu o upotrebi lijeka.		- Intervju sa članovima tima.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 6, tč. 4. Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10, čl. 11, st. 1, tč. 7.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.2.3	Postoji pisana procedura za slučaj izdavanja pogrešnog lijeka na recept.	Kada magistar farmacije izda pogrešan lijek na recept, hitno mora utvrditi ime pacijenta kome je izdat lijek, kontaktirati ga i izvršiti zamjenu (dostaviti pacijentu ispravan lijek). Magistar farmacije je dužan ispričati se za grešku i konstatovati da pacijent nije pretrpio štetu uzimajući pogrešan lijek. O ovoj vrsti greške, kao i o drugim farmaceutskim greškama, mora se voditi evidencija/prijavlivanje sa objašnjenjem uzroka nastanka greške, okolnostima slučaja i mjerama koje su poduzete da se ista greška ne ponovi.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u proceduru. - Uvid u evidenciju/prijave farmaceutskih grešaka i mjere koje su poduzete nakon počinjene greške. 	
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.3	Farmaceutski tim je upoznat sa svim lijekovima i sredstvima koji mogu biti zlopotrijebljeni i preduzima potrebne aktivnosti na tom planu.	Magistar farmacije mora naročitu pažnju da obrati na lijekove i medicinska sredstva koji mogu biti namjerno ili nenamjerno zlopotrebljeni, bilo radi duže upotrebe, pogrešne aplikacije ili predoziranja.		Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 70.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.3.1	Apoteka raspolaže listom svih supstanci koje imaju potencijal za zloupotrebu.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u listu supstanci s potencijalom za zloupotrebu. - Intervju sa članovima tima. 	Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 75.
4.3.2	Izvjeshni lijekovi s režimom izdavanja bez recepta i nemedicinski proizvodi mogu se zlopotrijebiti, pa u slučaju sumnje magistar farmacije može odbiti prodaju takvih proizvoda.	Zloupotreba je moguća zbog predoziranja, duže upotrebe ili pogrešne aplikacije.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u listu supstanci s potencijalom za zloupotrebu. 	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.3.3	Bilježi se prodaja/izdavanje svakog lijeka/proizvoda podložnog zloupotrebi.	Vodi se evidencija kome je, kada i koja količina prodana te ime farmaceuta koji je prodaju obavio (u papirnoj ili elektronskoj formi).	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u evidenciju lijekova/proizvoda koji se mogu zloupotrijebiti. - Intervju sa članovima tima. 	Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 75.
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.4	Apoteka učestvuje u programu sigurne upotrebe igala i šprica.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.4.1	U apoteci je moguće kupiti/dobiti šprice i igle za jednokratnu upotrebu.		<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima. 	
4.4.2	U apoteci na vidnom mjestu stoje pisane informacije/brošure o infektivnim bolestima.	Apoteka treba da posjeduje službene informativno-preventivne materijale (letke/brošure) Federalnog ili nadležnog kantonalnog zavoda za javno zdravstvo.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa članovima tima. 	
4.4.3	Zaposleni su upoznati sa rizicima infekcije i prevencijom.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. 	Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 21. Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 72 <i>Zabranjeno je odlaganje igala i šprica na za to nepodesnom mjestu.</i>

4.5 – 4.7 Nabavka i pohranjivanje lijekova				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.5	Postoji učinkovit sistem nabavke i kontrole zaliha koji osigurava da se lijekovi, supstance za izradu magistralnih pripravaka te medicinska sredstva i druga prateća medicinska oprema nabavljaju efikasno i adekvatno potrebama.			Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, st. 1, al. 10, 11 i 12; čl. 26, 27, 28 i 29.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.5.1	Postoji pisana politika i procedura nabavke i upravljanja zaliham a te spisak svih certificiranih provjerenih dobavljača.	Svi lijekovi sa pozitivne liste lijekova, drugi medicinski proizvodi i oprema se nabavljaju od provjerenog/certificiranog dobavljača. Lijekovi se samo prihvaćaju u originalnom pakovanju.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu politiku i proceduru nabavke lijekova i upravljanja zaliham a. - Uvid u listu certificiranih dobavljača. - Intervju sa članovima tima o poznavanju procedura. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 25, st. 1, al. 10, 11 i 12; čl. 26, 27, 28 i 29.
4.5.2	Postoji procedura za postupanje u slučaju hitnih povlačenja lijeka sa tržišta. Sve odluke o povlačenju lijekova su datirane.	Pri izradi procedure za postupanje u slučaju hitnih povlačenja lijeka sa tržišta primijeniti „Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka, „SG BiH“ 97/09.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru za postupanja u slučaju hitnog povlačenja lijeka sa tržišta. 	Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka, „SG BiH“ 97/09, čl.1.
4.5.3	Svaka apoteka mora uvijek da ima na raspolaganju jednomjesečne zalihe esencijalnih lijekova.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u listu esencijalnih lijekova. - Uvid u knjigu sa zaliham a. - Intervju za članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o lijekovima, „SN FBiH“ 51/01, čl. 81.

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

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.5.8	Apoteka ima pisanu politiku zamjene <i>brand</i> -ova (uz pristanak pacijenta se može izdati generički isti lijek drugog proizvođača).	U slučaju da apoteka ne raspolaže propisanim lijekom, pacijentu se nudi paralelan lijek (istog sastava, ali drugog proizvođača).	- Uvid u pisanu politiku zamjene <i>brand</i> -ova.	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01, 29/05, čl. 25, st. 3.
4.5.9	Pacijenti dobivaju lijekove koji su adekvatno pohranjivani i imaju ispravan rok trajanja, što uređuje pisana procedura koja je usklađena sa Dobrom skladišnom praksom.	Procedura treba da uredi sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> - Zalihe se pohranjuju u za to predviđenom i adekvatnom prostoru i uvjetima (temperatura, vlažnost, osvjetljenost); - Osigurano je da nijedan proizvod na stanju zaliha nije zastario; - Osigurano je da u trenutku prodavanja /izdavanja nijedan proizvod nije isteklog roka trajanja ili će mu rok isteći u vremenu predviđenog normalnog roka upotrebe; - Rokovi trajanja se provjeravaju prilikom izdavanja svakog lijeka. 	- Uvid u pisanu proceduru. - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima tima.	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01, 29/05, čl. 26. <i>Ukoliko lijek radi dužeg stajanja može postati neispravan, magistar farmacije mora otvoriti jedno pakovanje i uvjeriti se da je lijek ispravan prije nego što ga izda/proda pacijentu.</i>
4.5.10	Dokumentirane politike i procedure osiguravaju efikasno upravljanje zalihama što omogućava pravovremeno detektovanje i otklanjanje svih potencijalnih problema i grešaka (pravovremena nabavka, pregled prispjelih nabavki, otklanjanje nepravilnosti, pravilno pohranjivanje, provjera cijene proizvoda, itd.).	Postoje procedure za: <ul style="list-style-type: none"> - primanje, raspakivanje, određivanje cijena i pohranjivanje zaliha koje između ostalog uzimaju u obzir i temperaturno osjetljive proizvode; - postupanje sa oštećenim, lijekovima isteklog roka ili proizvoda sa greškom te proizvoda koje treba povući sa tržišta. 	- Uvid u pisanu politiku i procedure. - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima tima.	Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka, „SG BiH“ 97/09, čl.1. Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH, „SG BiH“ 82/11, čl. 7, 11.

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.6	Sistem nabavke i pohranjivanja promovira sigurnu upotrebu novih lijekova dodanih zalihama te minimizira izbor u smislu različitosti proizvođača i doznih oblika koji se čuvaju u apoteci za generički isti lijek.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.6.1	Postoji mehanizam za identifikaciju potencijalne mogućnosti greške odnosno zamjene kada se zalihama dodaje novi lijek.	U smislu da ima sličan naziv kao neki drugi lijek na zalihi, slično pakovanje, previše komplikovano uputstvo za pacijente, zbunjujuće parametre doziranja, potrebu za rigoroznim kliničkim monitoringom za vrijeme upotrebe, itd.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Dokumentirana analiza zaliha sa „sličnim“ lijekovima i opasnostima zamjene. 	
4.6.2	Kada se identificira lijek sa povećanom mogućnošću greške/zamjene koriste se mjere prevencije odnosno pojačane mjere sigurnosti za taj lijek, za što postoji pisana procedura.	Npr. sistemi provjere, upozoravajuće naljepnice ili upozoravajući znak na računaru prilikom unosa koda, ograničenja upotrebe, dodatne mjere kod pohranjivanja, na primjer pod ključem, itd.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u dokumentiranu proceduru. - Uvid u sisteme provjere. 	

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.7	Svi lijekovi i medicinska sredstva se čuvaju, izdaju te vraćaju na stanje zalihe ukoliko nisu izdati, na način da se minimizira mogućnost greške.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.7.1	Zalihe su organizovane prema frekventnosti upotrebe i količinama izdavanja na način da se razdvoje doze lijekova koje se izdaju češće od onih koje se izdaju rijetko.	Npr. dvije doze istog lijeka se odvajaju ukoliko se jedna jačina izdaje predominantno u odnosu na drugu.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača (uvid u držanje zaliha). 	
4.7.2	Zalihe se organizuju po principu „prvi ulaz – prvi izlaz“ i po principu „prvi istek roka upotrebe – prvi izlaz“.	Za ovo i sve druge kriterije potrebna je pisana procedura o upravljanju zalihama. Vidi i kriterije 4.5.1 i 4.5.8.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u procedure. 	
4.7.3	Pristup lijekovima koji imaju visok potencijal da uzrokuju štetu se štiti dodatnim ograničenjima.	To su npr. antikoagulansi i oralni hipoglikemici. Procedura obuhvata čuvanje pod ključem, sklanjanje iz „frekventnih polica“ u apoteci i sl.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača (uvid u način držanja zaliha potencijalno opasnih lijekova). 	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.7.4	Prilikom pohranjivanja lijekova na police, osigurano je da se dobavljačeve oznake/naljepnice sa cijenom ne miješaju sa bitnim informacijama o lijeku na etiketi od strane proizvođača.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o lijekovima, „SN FBiH“ 51/01, čl. 47. <i>Na pakovanju gotovog lijeka moraju vidljivo biti istaknuti između ostalog: naziv proizvođača i sjedište, naziv lijeka, INN, komponente, oblik i jačina lijeka, količina, način upotrebe, upozorenja, itd.</i>
4.7.5	Sve oznake na pakovanjima su okrenute prema naprijed prilikom čuvanja na policama.	Naljepnica sa cijenom lijeka ne smije zaklanjati (prekrivati) naziv lijeka.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. 	

4.8 Komunikacije s liječnikom u slučaju sumnjive preskripcije

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
4.8	Barem jedanput godišnje na sastanku s liječnicima koji propisuju lijekove daju se povratne informacije u vezi sa problematičnom praksom pisanja recepata.	<p>Npr. upotreba „opasnih“ skraćenica i oznaka doziranja, nečitljiv rukopis, nejasno ispisivanje doziranja, ozbiljne interakcije lijekova, itd.</p> <p>Sastanci s timovima porodične medicine mogu se održavati i češće radi usklađivanja informacija koje liječnici i magistri farmacije daju pacijentima o propisanim lijekovima.</p>	Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SG BiH“ 55/11, dio III, odjeljak D, čl. 1.	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.8.1	Apoteka ima jasno pisanu politiku za razrješavanje nesporazuma u slučaju da se liječnik ne slaže s izraženom zabrinutošću od strane magistra farmacije o sigurnosti preskripcije, odnosno lijeka koji treba da bude izdat pacijentu.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumentiranu politiku o procesu razrješavanja nesporazuma s liječnicima u slučaju nesigurne preskripcije 	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.8.2	Postoji formalna procedura provjere i razjašnjavanja te procjene informacija o svim neuobičajenim lijekovima, neobičnim dozama i neobičnim upotrebama prije izdavanja lijeka.	Farmaceutski tim stupa u kontakt sa liječnikom koji je propisao lijek i dokumentuje detalje u slučaju neadekvatnog ili pogrešnog propisivanja - kada postoji sumnja na grešku, neregularnost, izostavljanje ili nejasnoću.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumentiranu proceduru o neuobičajenim preskripcijama. - Intervju sa članovima tima. 	Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 13, st. 1.
4.8.3	Postoji protokol za bilježenje informacija kada je liječnik kontaktiran radi pojašnjenja ili preispitivanja preskripcije.	Zabilješka o kontaktiranju liječnika radi razjašnjenja recepta uključuje: datum kontaktiranja, ime pacijenta, ime liječnika, problem, poduzetu akciju, ime magistra farmacije.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisani protokol sa zabilješkama magistra farmacije o kontaktiranju liječnika radi razjašnjenja preskripcije. - Intervju sa članovima tima. 	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01, 29/05, čl. 27. Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 8. Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 13, st. 1.
4.8.4	Ako magistar farmacije ima razloge za sumnju na zloupotrebu ili pogrešnu upotrebu propisanog lijeka konsultuje se sa liječnikom koji je propisao lijek.	To vrijedi i za situacije kad magistar farmacije smatra da propisani lijek može potencijalno biti štetan za pacijenta.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u dokumentaciju konsultovanja liječnika s pregledom razloga za konsultaciju. 	Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 13, st. 1.
4.8.5	Ako magistar farmacije ima razloge za sumnju da je recept falsifikovan, prije izdavanja lijeka mora izvršiti sve potrebne provjere, uključujući i kontakt s liječnikom, kako bi se uvjerio u (ne)ispravnost recepta; za ovaj slučaj mora postojati posebna procedura.	Recept može biti skeniran ili fotokopiran ili lažno štampan. Pečat liječnika može biti nevažeći (ukraden, izgubljen, promjena ili prestanak liječnikovog radnog odnosa i sl.). Preporučuje se u apoteci voditi evidenciju oglašanih nevažećih serijskih brojeva recepata ili ID brojeva liječnika.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u dokumentiranu proceduru. - Uvid u dokumentaciju konsultovanja liječnika s pregledom razloga za konsultaciju. 	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01, 29/05, čl. 27. Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003, izjava 8. Kodeks farmaceutske deontologije, čl. 13, st. 1.

4.9 Oglašavanje i promocije lijekova i apoteke				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.9	Svako oglašavanje i promocija apoteke, farmaceutskih proizvoda ili profesionalnih usluga je objektivno i etično te u skladu sa zakonom i politikom države po pitanju promocije i oglašavanja lijekova, medicinskih sredstava i usluga.	Apoteka bi trebala imati vlastitu politiku oglašavanja lijekova, medicinskih sredstava i svojih usluga.		Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 7, 8, 9, 10. Zakon o lijekovima, „SN FBiH“ 51/01, čl. 74, 75. Kodeks farmaceutске deontologije, čl. 25.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.9.1	Svi reklamni i promotivni materijali koji se koriste u apoteci u terapeutske svrhe su usaglašeni sa zakonom.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u promotivne materijale. - Uvid u politiku oglašavanja. - Intervju sa rukovodiocem apoteke. 	Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 7, 8, 9, 10. Zakon o lijekovima, „SN FBiH“ 51/01, čl. 74, 75. Kodeks farmaceutске deontologije, čl. 25.
4.9.2	U apoteci je zabranjeno oglašavanje lijekova koji se izdaju na liječnički recept, koji se nalaze na esencijalnoj listi, sadrže opojne droge i psihotropne supstance.	Ova zabrana se <u>ne odnosi</u> na reklamiranje u svrhu sprečavanja epidemija ili kod vanrednih stanja.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u reklamne i promotivne materijale. - Intervju sa članovima tima. 	Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 6, st. 1, 7, 8. Zakon o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06, čl. 4, st. 5. <i>Zabranjeno je oglašavanje svih aktivnosti vezanih za opojne droge.</i>
4.9.3	Svi reklamni i promotivni materijali koji se nalaze u apoteci su tačni, izbalansirani, ne navode na pogrešno/nerealno mišljenje ili očekivanje.	Magistri farmacije treba da promoviraju samo one lijekove koji su se pokazali učinkovitim i efikasnim, poželjno na temeljima medicine zasnovane na dokazima.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u reklamne i promotivne materijale. - Intervju sa članovima tima. 	Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 9, st. 5.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.9.4	Rukovodilac apoteke osigurava da sve promocije i reklamni materijali ne promoviraju zloupotrebu, neadekvatnu, neracionalnu i opasnu primjenu, nepotrebnu prodaju ili prekomjernu upotrebu bilo kojeg lijeka, suplementarne terapije, biljnog preparata ili drugog ljekovitog pripravka ili štetne supstance.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u reklamne i promotivne materijale. - Intervju sa rukovodiocem apoteke. 	Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 10.
4.9.5	Rukovodilac apoteke je odgovoran za oblik i sadržaj svih vrsta promocije i reklama koje sâm postavi ili koje postavi neko od zaposlenih ili neko od predstavnika farmaceutskih kuća, dobavljača i sl. u ime apoteke te za svaku drugu vrstu publiciteta.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u reklamne i promotivne materijale. - Intervju sa rukovodiocem apoteke. 	
4.9.6	Farmaceutski tim učestvuje samo u onim promotivnim aktivnostima koje <u>ne navode</u> javnost na izjednačavanje lijekova s drugim proizvodima.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. 	Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN BiH“ 40/10, čl. 10, st. 1, tč. i.

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

4.10 Visokorizični lijekovi i hemikalije				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.10	Visokorizični lijekovi i hemikalije su sigurno odvojeni i nisu dostupni na mjestu gdje se pripremaju preskripcije.			
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.10.1	Apoteka ima dokumentiranu proceduru za čuvanje, označavanje, pohranjivanje i reviziju hemijskih supstanci koje služe za magistralne pripravke.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u dokumentiranu proceduru. 	
4.10.2	Hemijske supstance koje se koriste u apoteci za spravljanje magistralnih pripravaka se procjenjuju, revidiraju jednom godišnje; one koje se redovito ne upotrebljavaju ili koje se smatraju opasnim za čuvanje u apoteci, eliminiraju se iz zaliha.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Dokumentacija o eliminiranim hemijskim supstancama. 	
4.10.3	Osnovne supstance i hemikalije koje se koriste u apoteci za spravljanje magistralnih pripravaka jasno su označene.	Označavanje podrazumijeva sadržaj, datum kad je pakovanje otvoreno prvi put te rok trajanja štampan od strane proizvođača.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	
4.10.4	Apoteka pohranjuje samo one hemikalije/supstance za vlastitu upotrebu i <u>ne izdaje</u> ih laboratorijama i ambulancama.	Npr. formalin, metanol.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.10.5	Supstance poput alkohola se ne čuvaju u blizini vode za otapanje niti u blizini proizvoda koji zahtjevaju razblaživanje i otapanje.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	
4.10.6	Da bi se smanjio potencijal za nezgode i greške, apotekarske bočice, pakovanja i oznake se <u>ne koriste</u> za pakovanje nemedicinskih supstanci.	Npr. tečnih hemikalija, sredstava za čišćenje, insekticida, sapuna, itd.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	

4.11 Zaštita na radu

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
4.11	Poduzete su mjere za zaštitu na radu i sprečavanje nastanka profesionalnih oboljenja.		Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 15. Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 9.	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.11.1	Postoji politika i procedure zaštite na radu i sprečavanje nastanka profesionalnih oboljenja.	Sve osoblje potpisuje da je upoznato sa politikom i procedurama zaštite na radu i sprečavanja nastanka bolesti i povreda.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u dokumentiranu politiku i procedure zaštite na radu, odnosno odgovarajući pravilnik. 	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 15, st. 1, tč. 1.
4.11.2	Apoteka vodi evidenciju o profesionalnim bolestima.	Prema Zakonu, evidencija treba da sadrži: vrstu, prirodu, datum utvrđivanja, težinu, ishod, izvor i mjere poduzete u liječenju profesionalnog oboljenja.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u planove edukacije i obuke. - Uvid u evidenciju učešća u obuci i evidenciju profesionalnih oboljenja. 	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 23.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.11.3	Svi zaposleni su prošli obuku o potencijalnim opasnostima i prijetnjama po zdravlje na radnom mjestu te mjerama zaštite, uključujući i sigurno rukovanje opremom radi sprečavanja tjelesnih povreda.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u planove edukacije i obuke. - Uvid u evidenciju učešća u obuci. 	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 15, st. 2, tč. 5.
4.11.4	Farmaceutski tim je prošao obuku iz pružanja prve pomoći i apoteka raspolaže sa odgovarajućim lijekovima i opremom za reanimaciju.	Npr. u okviru ugovora sa službom hitne pomoći ili drugom odgovarajućom ustanovom u kantonu o redovnim obukama uposlenih.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u certifikat o poznavanju prve pomoći. - Uvid u posjedovanje aparata za oživljavanje i injekcije protiv anafilaktičkog šoka. 	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 15, st. 2, tč. 12
4.11.5	Farmaceutski tim koristi adekvatnu zaštitnu opremu pri radu, posebno kad postoji kontakt s opasnim supstancama i hemikalijama.	Vidi zaštitnu odjeću i obuču u 1.3.3 Obratiti pažnju na prisustvo mobitela u blizini zapaljivih materija.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 15, st. 2, tč. 2, 3.
4.11.6	Pri radu sa lako hlapljivim štetnim supstancama i pri otapanju lijekova uvijek se koristi digestor.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Opservacija ocjenjivača. 	
4.11.7	Farmaceutski tim vrši samo ona dijagnostička testiranja pacijenata za koja je prošao adekvatnu obuku; kada postoji odgovarajući protokol za tu proceduru; i pod uslovom da na raspolaganju ima adekvatnu i kvalitetnu opremu te prostorije za pružanje te vrste usluge.	U dijagnostička testiranja spadaju mjerenja: <ul style="list-style-type: none"> - tjelesne težine, - krvnog pritiska, - šećera u krvi, - mineralnog statusa, - masnoća u krvi. Magistar farmacije mora prijaviti svaku ozljedu oštrim predmetom i kontaminaciju kože i sluznica biološkim materijalom.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u obuku iz odgovarajućih dijagnostičkih testiranja. - Opservacija ocjenjivača o postojanju protokola, adekvatnosti opreme i prostorija za dijagnostička testiranja. 	Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 16.

4.12 – 4.13 Kontrola infekcije				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.12	Svi zaposleni u apoteci vode brigu o higijenskim i epidemiološkim pitanjima i postoji osoba, dokumentacija i sistem za održavanje čistoće i higijene u apoteci.	Svi zaposleni su upoznati sa rizicima, kontrolom infekcije i zaštitom okoliša. Svi zaposleni vode evidenciju o vremenu i načinima čišćenja, dezinfekcije i dekontaminacije površina i prostorija u apoteci.		Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 16, 17. Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, "SN FBiH" 29/05, čl. 9. Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 18.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.12.1	Imenovana je osoba koja je odgovorna za uspostavljanje i održavanje kontrole infekcije i zaštitu okoliša.	To može biti ista osoba zadužena za upravljanje rizikom u apoteci, a preduslov je da nosi zvanje magistra farmacije.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Dokument o imenovanju osobe za kontrolu infekcije i zaštitu okoliša. 	
4.12.2	Postoji datirana politika i procedure za kontrolu infekcije i zaštitu osoblja od istih.	Procedura treba da obuhvati vrijeme i načine čišćenja, dezinfekcije i dekontaminacije prostorija u apoteci.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u politiku i procedure kontrole infekcije u apoteci. 	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 15, st. 2, tč. 4.
4.12.3	Osoblje koje radi na održavanju higijene u apoteci, treba proći obaveznu obuku o načinu rada u zdravstvenim ustanovama, posebnim mjerama i mjerama sterilizacije.	Ovo uključuje i redovnu doobuku spremačica iz oblasti održavanja higijene u zdravstvenim ustanovama.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju s pomoćnim osobljem. - Uvid u evidenciju o obuci i doobuci spremačica u apoteci. 	Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl.12. Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 21.
4.12.4	Postoje datirane, dokumentirane procedure svih faza procesa dekontaminacije i sterilizacije opreme.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru dekontaminacije i sterilizacije opreme. 	Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 6.

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.12.5	Svi članovi farmaceutskog tima, uključeni u proces sterilizacije, prošli su obuku o kontroli infekcije i sigurnim sistemima rada kada su u pitanju dekontaminacija i sterilizacija.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u evidenciju o obuci iz sterilizacije. - Uvid u proceduru sterilizacije. - Uvid u knjigu sterilizacije. 	<p>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 12.</p> <p>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 21.</p>
4.12.6	Postoji program provjere ispravnosti vode koja se koristi u prostorijama apoteke.	Vodi se evidencija o rezultatima provjera vode i ta evidencija se analizira, prati i ažurira.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u program provjere ispravnosti vode. - Uvid u evidenciju o rezultatima provjere ispravnosti vode. 	<p>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 10, tč. 1.</p> <p>Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 11.</p>
4.12.7	Zdravstveni nadzor vrši se rutinski kod svih radnika prije zasnivanja radnog odnosa.	Zdravstveni nadzor u smislu kliconoštva ili zaraznih bolesti.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke. - Uvid u program uvođenja u posao. 	<p>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 31.</p> <p>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 15</p>
4.12.8	Odgovornosti u vezi s kontrolom infekcije sastavni su dio programa uvođenja u posao.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke. - Uvid u program uvođenja u posao. 	
4.12.9	Postoje mjesta za pranje ruku.		<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. 	<p>Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“, 46/10, čl. 15, st. 2, tč. 6.</p> <p>Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 4.</p>
4.12.10	Pod zdravstveni nadzor u slučaju kliconoštva se stavljaju članovi farmaceutskog tima koji pripremaju i izdaju lijekove.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokaze o kliconoštvu i obaveznom zdravstvenom nadzoru zaposlenika. 	<p>Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 30, tč. 3.</p>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.12.11	Apoteka mora imati plan postupanja u vanrednim situacijama koji obuhvata i povećani angažman osoblja i preraspodjelu radnog vremena.	Vanredne situacije mogu biti poplava, zemljotres, masovne saobraćajne nesreće, požar, nesreće u rudniku i sl.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u plan apoteke za postupanje u vanrednim situacijama. - Intervju sa rukovodiocem apoteke. 	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10, čl. 186, 187, 188, 189. Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 49.
4.12.12	Planiraju se i provode redovne preventivne i protivepidemijske mjere dezinfekcije, dezinfekcije i deratizacije (DDD).		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokaze o provedbi DDD. 	Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 10, tč. 5, čl. 23, 24. Zakon o evidencijama u zdravstvu, „SN FBiH“ 37/12, čl. 6, 8, 18.
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.13	Poduzimaju se neophodne higijenske mjere kada se pristupa pripremi medicinskih pripravaka i upotrebi opreme za čuvanje i pripremanje istih.			Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05, čl. 10, tč. 4, 5, 6.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.13.1	Osoblje koristi jednokratne rukavice ili adekvatno pere ruke kada rukuje neupakovanim oralnim tvrdim pripravcima, pri čemu su zabranjeni dugi nokti i nakit na rukama.	Npr. brojanja kapsula, tableta, itd. kada se ne izdaju u originalnom pakovanju.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru o kontroli infekcije. - Opservacija ocjenjivača. 	Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 4.
4.13.2	Osoblje adekvatno pere ruke prije pripremanja bilo koje preskripcije (npr. rastvora, masti, itd.) i koristi čist pribor i opremu.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u proceduru o kontroli infekcije. - Opservacija ocjenjivača. 	Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 4, 5, 6, 7.

4.14 – 4.15 Upravljanje otpadom				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.14	Farmaceutski tim osigurava da se razumna i adekvatna pažnja posvećuje rukovanju odnosno postupanju sa farmaceutskim otpadom.	U farmaceutski otpad se ubrajaju lijekovi isteklog roka, lijekovi sa promijenjenim organoleptičkim svojstvima nakon oštećenja ambalaže ili pakovanja, koji nakon laboratorijske analize ne ispunjavaju zahtjeve kvaliteta; medicinska sredstva koja nisu u upotrebi; neispravna medicinska sredstva te primarna ambalaža.		Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 3, 5, st. 1, 3, čl. 8.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.14.1	Postoji datirana, dokumentirana strategija odstranjivanja i odlaganja farmaceutskog otpada.	Strategija uključuje imenovanje odgovorne osobe, odvajanje, označavanje, odstranjivanje otpada i obuku osoblja.	- Uvid u strategiju upravljanja otpadom u apoteci.	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 12, st. 1, tč. 5.
4.14.2	Postoji pisana dokumentovana procedura za upravljanje otpadom koja daje generalni uvid u ostale detaljnije procedure postupanja s otpadom.		- Uvid u pisanu proceduru upravljanja otpadom - Intervju sa članovima tima.	
4.14.3	Postoji trogodišnji plan upravljanja otpadom.	Trogodišnji plan obuhvata najmanje: <ul style="list-style-type: none"> - razvrstavanje otpada; - inicijalno skladištenje, puteve, način, zadužene osobe i vremenski plan skupljanja otpada; - putevi, način i zadužene osobe za prevoz otpada do mjesta; sekundarnog skladištenja te uvjeti, način i trajanje istog; - odgovorne osobe i način vođenja evidencija te obilježavanje otpada; - način i vremenski plan odvoza, obrade i odlaganja otpada; - odgovorna osoba za organizaciju i unutrašnji nadzor. 	- Uvid u proceduru o odlaganju i razdvajanju otpada. - Uvid u trogodišnji plan upravljanja otpadom. - Opservacija ocjenjivača.	Uputstvo o vrstama i načinu postupanja sa medicinskim otpadom, „SN KS“ 19/04, Tačka IV, st. 1.

Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.15	Svim otpadom upravlja se i postupa, odstranjuje i odlaže na takav način kojim je rizik po sigurnost i zdravlje pacijenata/korisnika, osoblja i okoline sveden na najmanju moguću mjeru.			Zakon o upravljanju otpadom, „SN FBiH“ 2003, čl. 3, st. 3. Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 5, 8. Zakon o lijekovima, „SN FBiH“ 51/01, čl. 92, st. 1.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.15.1	Postoje datirane, dokumentirane procedure odvajanja komunalnog i farmaceutskog otpada od infektivnog na mjestu nastanka otpada, uključujući i označavanje.	Odvajanje komunalnog (crna kanta) i farmaceutskog otpada (zelena kanta) od infektivnog (crvena kanta). Na kantama mora biti također jasno napisano koju vrstu otpada sadrže.	- Uvid u pisane procedure odvajanja otpada. - Opservacija ocjenjivača.	Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „SN FBiH“ 77/08, čl. 13, st. 2. Uputstvo o vrstama i načinu postupanja sa medicinskim otpadom, „SN KS“ 19/04, Tačka V, st. 2. Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 7, st. 1.
4.15.2	Postoji datirana, dokumentirana procedura sigurnog odlaganja otpada što podrazumijeva da se farmaceutski otpad ne smije ispuštati u okolne vode, vodene tokove ili zemljište, mora biti fizički osiguran, ne smije ostavljati posljedice po okolinu i mora biti sigurno uskladišten u odgovarajuće kontejnere.	Otpad mora biti obilježen sa popratnim zapisnikom popisa otpada i procijenjenih količina.	- Uvid u pisane procedure sigurnog odlaganja otpada. - Uvid u zapisnik popisa otpada. - Opservacija ocjenjivača.	Zakon o upravljanju otpadom, „SN FBiH“ 2003, čl. 3, st. 3. Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 8. Član 10: <i>Otpad mora biti obilježen, uz njega ide i popis otpada te procijenjene količine.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.15.3	Postoji pisana dokumentovana procedura za rukovanje citotoksičnim otpadom ukoliko ga ima.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisane procedure rukovanja citotoksičnim otpadom. - Intervju sa članovima tima. 	
4.15.4	Postoji datirana, dokumentirana procedura odstranjivanja lijekova koje treba uništiti.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru odstranjivanja lijekova koje treba uništiti. - Intervju sa članovima tima. 	
4.15.5	Postoji datirana, dokumentirana procedura odstranjivanja oštih predmeta u odgovarajuće kontejnere.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru odstranjivanja oštih predmeta. - Intervju sa članovima tima. 	
4.15.6	U apoteci je predviđen i opremljen prostor za privremeno pohranjivanje povučeni lijekova, lijekova isteklog roka trajanja te drugog farmaceutskog otpada do trenutka uništavanja ili odlaganja prema proceduri za upravljanje otpadom.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u pisanu proceduru upravljanja otpadom. - Opservacija ocjenjivača. 	<p>Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 9, st. 3.</p> <p>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 7, st. 2.</p>
4.15.7	Prilikom zbrinjavanja farmaceutskog otpada postupa se prema uputstvu proizvođača koje se usvaja prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. - Uvid u uputstvo proizvođača o postupanju s otpadom. 	<p>Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11, čl. 5, st. 4.</p> <p>Zakon o lijekovima, „SN FBiH“ 51/01, čl. 92, st. 2.</p>

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

4.16 Protivpožarna zaštita				
Standard	Izjava	Uputstvo		Pravni osnov
4.16	Apoteka poduzima odgovarajuće mjere zaštite od požara.	Te mjere zaštite od požara uključuju i podrazumijevaju dostupnost odgovarajuće opreme za borbu protiv požara, obuku osoblja te preventivne mjere.		Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti, „SN FBiH“ 44/12, čl. 9, st. 1. Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN BiH“ 1993, čl. 20, st. 3.
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.16.1	Postoji datirana, dokumentirana politika i plan protivpožarne zaštite.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima tima. - Uvid u politiku protivpožarne zaštite. 	Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN BiH“ 1993, čl. 22, st. 3. <i>Plan zaštite od požara za vlastite potrebe izrađuju organi, institucije i pravna lica.</i>
4.16.2	Farmaceutski tim redovno vrši sveobuhvatnu procjenu rizika od požara u svim prostorijama apoteke i o nalazima vodi evidenciju.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. - Uvid u evidenciju procjene rizika od požara. 	
4.16.3	U apoteci je imenovana osoba zadužena za protivpožarnu zaštitu.	Osoba za protivpožarnu zaštitu može biti farmaceutski tehničar ili magistar farmacije.	<ul style="list-style-type: none"> - Dokument o imenovanju jedne osobe zadužene za protivpožarnu zaštitu. 	Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN BiH“ 1993, čl. 24, st. 1, tč. 6. <i>Institucije su dužne odrediti osobu odgovornu za sprovođenje mjera zaštite od požara.</i>
4.16.4	U apoteci postoji adekvatna oprema za zaštitu od požara, koja se redovno provjerava na ispravnost.	Na opremi za protivpožarnu zaštitu postoje jasne oznake o primjeni, kao i uputstvo za upotrebu. Zapisnik o ispravnosti mora sadržavati ime i potpis lica koje je izvršilo provjeru, datum i nedvojbenu izjavu o ispravnosti.	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u zapisnik o ispravnosti protivpožarne opreme. 	Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN BiH“ 1993, čl. 39. <i>Nakon svakog ispitivanja ispravnosti mora se sastaviti zapisnik.</i>

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.16.5	Apoteka je dužna vršiti obuku zaposlenih o mjerama zaštite od požara te osposobljavanje i usavršavanje jednom godišnje.	Sve vježbe se ocjenjuju i o tome postoji zapisnik i pisani izvještaj.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. - Uvid u pisane izvještaje o održanim vježbama iz protivpožarne zaštite i evidencija o učešću osoblja apoteke u vježbama. 	Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN BiH“ 1993, čl. 128.
4.16.6	Sva električna oprema i instalacije redovno se održavaju i o tome postoji zapisnik.	Radi se o osiguranju higijensko-tehničke ispravnosti svih objekata, opreme i instalacija.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa rukovodiocem apoteke i članovima farmaceutskog tima. - Uvid u zapisnik serviseru o održavanju električne opreme i instalacija. 	Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN BiH“ 1993, čl. 34, 35, 50. Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10, čl. 4, tč. 20.

4.17 Bezbjednost apoteke

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov
4.17	U apoteci postoje mjere bezbjednosti kojima se osigurava da pacijenti/korisnici, osoblje, njihova imovina te objekti, lijekovi i oprema budu obezbjeđeni od provala, krađa i prekida snabdijevanja električnom energijom.	Osobito je važno da lijekovi budu obezbjeđeni: fizičkom barijerom i vidljivim natpisom da je nezaposlenim licima pristup zabranjen, sensorima na vratima i prozorima i rezervnim izvorom energije radi kontinuiranog električnog napajanja apoteke.	

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.17.1	Postoji datirana, dokumentirana politika i procedure bezbjednosti u apoteci i izvještavanja o incidentima koji narušavaju bezbjednost.	Svi zaposlenici dobro poznaju proceduru u slučaju pljačke ili oružanog napada i načine reagiranja na takve incidente. Osoblje je također dobilo uputstva (može biti i pisani vodič) o načinima postupanja u slučajevima fizičkog i verbalnog nasilja.	<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u politiku i procedure bezbjednosti u apoteci. 	
4.17.2	Postoji datirana, dokumentirana procedura o držanju ključeva, otključavanju i zaključavanju apoteke.		<ul style="list-style-type: none"> - Intervju sa članovima tima. - Uvid u proceduru o držanju ključeva, otključavanju i zaključavanju apoteke. 	
4.17.3	Apoteka raspolaže s odgovarajućim alarmnim sistemom koji može biti povezan s policijom, a osoblju je na raspolaganju skriveno dugme – „tihan alarm“.	Odnosi s policijom mogu biti i širi (savjetovanje, obuka zaposlenih i sl.).	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Intervju sa farmaceutskim timom. 	
4.17.4	Ukoliko postoji unutrašnji video nadzor, postoji i datirana, dokumentirana procedura.	Ako apoteka ima video nadzor, direktno će se primjenjivati odredbe Zakona o zaštiti ličnih podataka („SG BiH“, br. 49/06 i 76/11)	<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u pisanu proceduru. 	
4.17.5	Postoji datirana, dokumentirana procedura upravljanja kontroliranim lijekovima radi obezbjeđenja od krađe i zloupotreba.		<ul style="list-style-type: none"> - Opservacija ocjenjivača. - Uvid u pisanu proceduru. - Intervju sa farmaceutskim timom. 	

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

Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.18.5	Politiku i procedure o održavanju sigurnosti informacija poznaju i pridržavaju ih se svi članovi farmaceutskog tima u apoteci.	Sigurnost i povjerljivost informacija je odgovornost svih zaposlenih.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u politiku i procedure o sigurnosti informacija. - Intervju sa članovima tima radi provjere poznavanja politike i procedura sigurnosti informacija u apoteci. 	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10, čl. 40.
4.18.6	Svaka promjena u manuelno ili računarski unešenim podacima se dokumentira, s imenom uposlenika i datumom kada je promjena napravljena.		<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u dokumentiranu politiku i procedure o sigurnosti informacija u apoteci. - Intervju sa članovima farmaceutskog tima. 	

DODATAK

Lista politika i procedura

Politike

1	Bezbjednost	4.17.2
2	Pridržavanje (Compliance)	3.12.2
3	Komunikacija s liječnicima i rješavanje nesporazuma	4.8.1
4	Kontrola infekcije	4.12.2
5	Nabavka i upravljanje zalihama	4.5.1
6	Oglašavanje lijekova, medicinskih sredstava i usluga	4.9
7	Operativne politike i procedure	2.4.-2.5
8	Osoba odgovorna za razvoj i reviziju politika	2.4.2
9	Poticanje osoblja da izrazi svoje stavove	2.10.1
10	Pravila za razvoj politika i procedura	2.4.1
11	Protivpožarna zaštita	4.16.1
12	Rješavanja nesporazuma s liječnicima	4.8.1
13	Sastavni dio softvera	1.10.3
14	Sigurnost informacija	4.18.1
15	Upravljanje otpadom	4.14.1
16	Upravljanje rizikom	4.1.1
17	Zabrana pušenja u prostorijama apoteke	1.2.5
18	Zamjene brandova	4.5.7
19	Zaštita na radu	4.11.1
20	Žalbe pacijenata	3.11.1

Procedure

1	Dekontaminacija i sterilizacija pribora i opreme	4.12.4
2	Dostupnost/raspoloživost procedura	2.4.3
3	Držanje ključeva	4.17.3

4	Dugovanja pacijentu	4.5.6
6	Hemijske supstance	4.10.1
6	Imenovanje zamjenika rukovodioca apoteke	2.2.3
7	Izdavanje lijekova	3.3.1
8	Izdavanje lijeka trećoj osobi	3.6.1
9	Izdavanje pogrešnog lijeka	4.2.3
10	Izrada magistralnog pripravka	3.7.1
11	Izražavanja stavova/nezadovoljstva osoblja	2.10.1
12	Kontrola infekcije	4.12.2
13	Lijek s potencijalom da se zamijeni s drugim	4.6.2
14	Nabavka i upravljanja zalihama	4.5.1
15	Odbijanje određenog lijeka od strane pacijenta	3.9.3
16	Odlaganje i razvrstavanje otpada	4.14.2
17	Odstranjivanje lijekova koje treba uništiti	4.15.4
18	Odstranjivanje oštrica	4.15.5
19	Operativne politike i procedure	2.4.-2.5
20	Osoba odgovorna za razvoj i reviziju procedura	2.4.2
21	Pohranjivanje lijekova	4.5.8
22	Postupanje po žalbama pacijenata	3.11.2
23	Postupanje s oštećenim lijekovima	4.5.9
24	Povlačenje lijeka sa tržišta	4.5.1
25	Poznavanje procedura	2.5.1
26	Pravila za razvoj procedura	2.4.1
27	Prigovor/žalbe zaposlenika	2.10.3
28	Prihvatanje i uzvratanje telefonskih poziva	1.11.2
29	Primanje, raspakivanje, određivanje cijene	4.5.9
30	Pristup pohranjenim podacima	4.18.2
31	Provjera i razjašnjenje preskripcije	4.8.2
32	Razvoj procedura za apotekarsku djelatnost	2.5

33	Revizija prakse	2.5.2
34	Rukovanje citotoksičnim otpadom	4.15.3
35	Sastavni dio softvera	1.10.3
36	Sigurnost informacija	4.18.1
37	Sumnja na falsifikat lijeka	4.5.4
38	Sumnja na falsifikat recepta	4.8.5
39	Upravljanje otpadom	4.14.1
40	Upravljanje rizikom	4.1.1
41	Upravljanje zalihama	4.7.2
42	Uvođenje u posao	2.7.1
43	Varijacija proizvoda	4.5.3
44	Video nadzor	4.17.5
45	Vođenje evidencije	4.1.3
46	Zapošljavanje	2.6.1
47	Zaštita na radu	4.11.1
48	Zaštita povjerljivosti podataka	4.18.2
49	Žalbeni postupak korisnika	2.10.3

Evidencije

1	Baza podataka (pacijent, lijek, liječnik, magistar farmacije, inkopatiblnosti, neželjeni efekti)	1.10.3
2	Cjenik lijekova	1.3.5
3	Čišćenje apoteke (v. i 1.8.1)	4.12
4	Dnevnik analiza	1.3.5
5	Farmaceutska revizija	1.8.1
6	Farmaceutske greške	4.2.3
7	Finansijske knjige	1.3.5
8	Incidenti (v. i 4.1.4. i 4.1.5)	4.1.3
9	Izdati lijekovi na obnovljiv recept	1.8.1

10	Knjiga evidencije narkotika (v. i 1.8.1)	1.3.5
11	Knjiga defekata	1.3.5
12	Knjiga kopija recepata	1.3.5
13	Knjiga prometa otrova (v. i 1.8.1)	1.3.5
14	Knjiga privatnih recepata	1.7
15	Knjiga rastura	1.3.5
16	Lijekovi isteklog roka trajanja - uništavanje	1.8.1
17	Magistralni pripravci (i od lijekovitih supstanci jakog i vrlo jakog djelovanja)	1.8.1
18	Nabavke lijekova, medicinskih sredstava, opojnih droga i potrošnja	1.9
19	Nabavke lijeka iz druge apoteke	3.3.5
20	Nevažeći serijski brojevi recepata ili ID liječnika	4.8.5
21	Obuka o tretmanu farmaceutskog otpada	4.15.10
22	Obuka iz sterilizacije	4.12.5
23	Održavanje opreme	1.8.1
24	Otpad	4.14.3
25	Osnovni podaci pri izdavanju lijeka	1.7.1
26	Pacijenti koji se ne pridržavaju savjeta	3.12.3
27	Periodični izvještaji o radu apoteke	1.1.3
28	Prijava incidenata	1.8.1
29	Prijava neželjenih dejstava lijekova	1.8.1
30	Procjena rizika od požara	4.16.2
31	Prodaja/izdavanje lijeka podloženog zloupotrebi	4.3.3
32	Profesionalna oboljenja	4.11.2
33	Protokol laboratorijskog rada	1.8.1
34	Provjera vode	4.12.6
35	Reklamacije i povlačenje lijeka sa tržišta	1.8.1
36	Sertifikati veleprometnika o izvršenim ispitivanjima supstanci za magistralne pripravke	1.8.1

37	Telefonski pozivi pacijenata	1.11.2
38	Učešće na stručnim skupovima	2.9.4
39	Učešće u vježbama protivpožarne zaštite	4.16.5
40	Uslovi čuvanja lijeka	1.8.1
41	Zaposlenici (v. i 2.6)	2.8
42	Žalbe pacijenata	3.11

Edukacije i obuke

1	Bezbjednost	4.17.4
2	Dijagnostička testiranja	4.11.7
3	Edukacija	1.3.4; 2.6
4	Edukacija, kontinuirana	2.9
5	Edukacija korisnika	1.12
6	Edukacija i obuka – lični plan	2.9.2
7	Edukacija – sadržaj, teme	2.9.3
8	Kontrola infekcije	4.12.5
9	Lični dosje	2.8.1
10	Mogućnosti	2.10.1
11	Misija apoteke	2.1.1
12	Obuka za rad	2.7.1
13	Održavanje čistoće i higijene (spremačice)	4.12.3
14	Opasnosti na radnom mjestu	4.11.3
15	Osobe zadužene za otpad	4.14.3
16	Otpad	4.14.1; 4.15.10
17	Plan edukacije i obuke (godišnji)	2.9.1
18	Profesionalna oboljenja	4.11.2
19	Prva pomoć	4.11.4
20	Uvođenje u posao	2.7.3

21	Sigurni sistemi rada	4.12.5
22	Protivpožarna zaštita	4.6; 4.16.5

Legislativa (zakoni, pravilnici, ostalo)

Zakoni

1	Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, „SN FBiH“ 37/12
2	Zakon o apotekarskoj djelatnosti, „SN FBiH“ 40/10
3	Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata, „SN FBiH“ 40/10
4	Zakon o zdravstvenoj zaštiti, „SN FBiH“ 46/10
5	Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, „SN BiH“ 58/08
6	Zakon o zaštiti potrošača u BiH, „SN BiH“ 2006.
7	Zakon o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, „SN BiH“ 08/06
8	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05
9	Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, „SN FBiH“ 29/05
10	Zakon o upravljanju otpadom, „SN FBiH“ 2003.
11	Zakon o radu, „SN FBiH“ 43/99, 32/00, 29/03
12	Zakon o lijekovima, „SN FBiH“ 51/01
13	Zakon o ograničenoj upotrebi duhanskih prerađevina, „SN FBiH“ 6/98
14	Zakon o trgovini, „SN FBiH“ 02/95
15	Zakon o zaštiti od požara i vatrogastvu, „SN BiH“ 1993.
16	Zakon o zaštiti ličnih podataka, „SG BiH“ 49/06, 76/11

Pravilnici

1	Pravilnik o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i
---	--

	kadra, kriteriji za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije, „SN FBiH“ 44/12
2	Pravilnik o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, „SN BiH“ 23/11
3	Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, „SN BiH“ 40/10
4	Pravilnik o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo, „SN FBiH“ 40/10
5	Pravilnik o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava, „SN FBiH“ 40/10
6	Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija, „SN FBiH“ 84/10
7	Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom, „SN FBiH“ 77/07
8	Pravilnik o ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu lijekova u zdravstvenim ustanovama, „SN FBiH“ 38/03
9	Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova, „SN FBiH“ 51/01
10	Pravilnik za obavljanje privatne prakse u zdravstvenoj djelatnosti, „SN FBiH“ 30/00
11	Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH, „SG BiH“ 82/11
12	Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kvalitetu lijeka „SG BiH“ 97/09

Ostalo

1	Politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH, „SN BiH“ 55/11
2	Uputstvo o vrstama i načinu postupanja sa medicinskim otpadom, „SN KS“ 19/04
3	Dobra apotekarska praksa, FBiH, 2003.
4	Kodeks farmaceutske deontologije
5	Uredba o prostornim standardima, urbanističko-tehničkim uslovima za sprečavanje stvaranja arhitektonsko-urbanističkih prepreka za lica s umanjnim tjelesnim mogućnostima, Vlada Federacije BiH, 2009.

Skraćenice

AKAZ	Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji BiH
DAP	Dobra apotekarska praksa
JMBG	Jedinstveni matični broj građana
KS	Kanton Sarajevo
OTC	Lijekovi bez recepta (Over-the-counter)
SG	Službeni glasnik
SN	Službene novine
al.	alineja
čl.	član
st.	stav
tč.	tačka