

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

# **AKREDITACIJSKI STANDARDI ZA APOTEKE**

**- PRVI NACRT -**

April, 2008.



# SADRŽAJ

<b>Prvi dio: UPRAVLJANJE APOTEKOM I ČLANOVI FARMACEUTSKOG TIMA</b>	
VRIJEDNOSTI, MISIJA, VIZIJA .....	9
<b>Standard 1.1:</b> Apoteka jasno navodi vrijednosti za koje se zalaže, misiju (svoju ulogu i svrhu), i težnje koje treba ostvariti u skladu s nacionalnim/državnim politikama i prioritetima. 9	9
<b>RUKOVOĐENJE I ČLANOVI TIMA</b> .....	10
<b>Standard 1.2:</b> Apoteka ima odgovarajući broj farmaceutskih timova u skladu sa obimom posla, a svaki farmaceutski tim čine magistar farmacije i farmaceutski tehničar.....	10
<b>Standard 1.3:</b> Apoteku vodi magistar farmacije, koji ispunjava uvjete u skladu sa zakonom.....	10
<b>UPRAVLJANJE LJUDSKIM RESURSIMA</b> .....	11
<b>Standard 1.4:</b> Zapošljavanje se vrši formalnim procesom odnosno apoteka ima proceduru za odabir kandidata i zapošljavanje tako da su maksimizirane mogućnosti da se identificira odgovarajući kandidat za posao .....	11
<b>Standard 1.5:</b> U apoteci postoji sistem za uvođenje u posao .....	11
<b>Standard 1.6:</b> U apoteci postoji sistem za upravljanje ljudskim potencijalima .....	12
<b>Standard 1.7:</b> Kontinuirano usavršavanje uposlenika je planirano i organizirano na strukturiran način.....	12
<b>Standard 1.8:</b> Postoji formalna procedura za uposlenike koji odlaze sa posla.....	13
<b>Standard 1.9:</b> Na nivou apoteke uspostavljen je sistem pomoću koga osoblje može slobodno izraziti svoje (ne)zadovoljstvo u pogledu svojih prava i statusa.....	13
<b>FINANSIJSKI MENADŽMENT</b> .....	13
<b>Standard 1.10:</b> Postoje sistemi koji omogućavaju da apoteka posluje efektivno i održava profitabilnost .....	13
<b>NABAVKA I POHRANJIVANJE LIJEKOVA</b> .....	14
<b>Standard 1.11:</b> Postoji učinkovit sistem nabavke i kontrole zaliha .....	14
<b>UPRAVLJANJE INFORMACIJAMA I INFORMACIONIM TEHNOLOGIJAMA</b> .....	15
<b>Standard 1.12:</b> Postoji adekvatna IT (informaciono-tehnološka) struktura koja podržava i omogućava kvalitetan rad u apoteci.....	15
<b>Standard 1.13:</b> Postoje sistemi koji osiguravaju odgovarajuću upotrebu i zaštitu IT resursa i elektornskih baza podataka. ....	16
<b>Standard 1.14:</b> Svaka apoteka ima pisane politiku i procedure o održavanju sigurnosti informacija.....	16
<b>DOSTUPNOST STRUČNE LITERATURA I ČASOPISA</b> .....	16
<b>Standard 1.15:</b> Apoteka ima svu potrebnu literaturu odnosno pristup svim relevantnim bazama podataka, člancima i literaturi koja je neophodna za pružanje kvalitetnih savjeta te kontinuiranu edukaciju i usavršavanje uposlenih u cilju stalnog unaprjeđenja kvaliteta usluga.....	16
<b>Standard 1.16:</b> Osnovne informacije o lijekovima su dostupne u upotrebljivom obliku te se koriste prilikom izdavanja .....	16
<b>DOKUMENTACIJA</b> .....	17
<b>Standard 1.17:</b> Pacijenti kojima se izda lijek na recept upisuju se u kompjutersku bazu podataka ili u slučaju privatnih recepata u knjigu privatnih recepata.....	17
<b>Standard 1.18:</b> U apoteci se vodi sva potrebna dokumentacija s obzirom na obim posla . ....	17
<b>POLITIKE I PROCEDURE</b> .....	18
<b>Standard 1.19:</b> Apoteka razvija i posjeduje dokumentirane politike i procedure na temelju kojih se upravlja radom.....	18
<b>Standard 1.20:</b> Politike i procedure se razvijaju za sva područja djelokruga.....	18
<b>Standard 1.21:</b> Postoje procedure za organizaciju i menadžment farmaceutskih usluga .....	18
<b>PRAVA PACIJENATA</b> .....	19
<b>Standard 1.22:</b> Apoteka osigurava da svi uposleni poštuju prava i potrebe pacijenata/korisnika. ...	19

<b>Standard 1.23:</b> Farmaceutski tim promovira pacijentovo pravo na samoopredjeljenje .....	19
<b>Standard 1.24:</b> Farmaceut optimizira ishode liječenja vezano za lijekove .....	20
<b>Standard 1.25:</b> Farmaceutski tim djeluje u smislu da prevenira štetu po pacijenta ili zajednicu .....	20
<b>Standard 1.26:</b> Farmaceutski tim se pridržava principa pravičnosti i etičnosti .....	20
<b>Standard 1.27:</b> Farmaceutski tim se aktivno trudi da usvaršava i osvaremenjuje svoje znanje .....	20
<b>Standard 1.28:</b> Farmaceutski tim djeluje na način koji promovira povjerenje javnosti .....	21
<b>Standard 1.29:</b> Farmaceutski tim pruža informacije o profesionalnim uslugama .....	21
<b>Standard 1.30:</b> Farmaceutski tim poštuje vještine i kompetencije drugih .....	21
<b>Standard 1.31:</b> Farmaceutski tim demonstrira pažnju i suosjećajnost prema pacijentima .....	22
<b>ŽALBE</b> .....	22
<b>Standard 1.32:</b> Na nivou apoteke uspostavljen je sistem za prikupljanje i evidentiranje žalbi .....	22
<b>REKLAMIRANJE I PROMOCIJE</b> .....	23
<b>Standard 1.33:</b> Svako reklamiranje i promocije apoteke, farmaceutskih proizvoda .....	23

## Drugi dio: FIZIČKI FAKTORI

<b>PROSTORI I OPREMA</b> .....	26
<b>Standard 2.1:</b> Prostorije apoteke moraju omogućiti propisno poslovanje apoteke, posebno što se tiče izrade, kontrole, čuvanja i izdavanja lijekova te informiranja i savjetovanja o lijekovima .....	26
<b>Standard 2.2:</b> Apoteka ima najmanje slijedeće prostorije: .....	26
<b>Standard 2.3:</b> Prostorije su dizajnirane tako da omogućavaju dobrobit i pacijenata i uposlenih .....	26
<b>Standard 2.4:</b> Sve bitne informacije su dostupne korisnicima/pacijentima .....	26
<b>Standard 2.5:</b> Prostorije i oprema apoteke su odgovarajuće održavani .....	26
<b>Standard 2.6:</b> Apoteka ima svu potrebnu opremu za pružanje usluga ili količina i vrsta opreme je u skladu sa specificiranim uslugama koje apoteka pruža .....	27
<b>FIZIČKA PRISTUPAČNOST APOTEKE</b> .....	28
<b>Standard 2.7:</b> Apoteka ima istaknut vidljiv znak oznaku apoteke .....	28
<b>Standard 2.8:</b> Pacijenti/korisnici mogu lako locirati apoteku i njene ulaze .....	28
<b>Standard 2.9:</b> Radno vrijeme apoteke je jasno i vidljivo naznačeno .....	28
<b>Standard 2.10:</b> Apoteka omogućava pristup osobama sa invaliditetom .....	28

## Treći dio: UPRAVLJANJE RIZIKOM

<b>UPRAVLJANJE KLINIČKIM RIZIKOM</b> .....	31
<b>Standard 3.1:</b> U apoteci se provodi procjena kliničkog rizika, postoji sistem za procjenu kliničkog rizika .....	31
<b>Standard 3.2:</b> Sistem nabavke i pohranjivanja promovira bezbjednu upotrebu novih lijekova dodatih zalihama te minimizira izbor u smislu različitosti proizvođača i doznih oblika koji se čuvaju u apoteci za isti generički lijek .....	31
<b>Standard 3.3:</b> Štetni lijekovi i kemikalije su sigurno odvojeni i nisu dostupni na mjestu gdje se pripremaju preskripcije .....	32
<b>BEZBJEDNOST</b> .....	32
<b>Standard 3.4:</b> U apoteci postoje mjere bezbjednosti kojima se osigurava da pacijenti/korisnici, osoblje, njihova imovina, objekti i oprema budu sigurni od uljeza .....	32
<b>Standard 3.5:</b> Apoteka vodi evidenciju svih incidenata koji su se desili na prostoru apoteke uključujući povrede i/ili materijalne gubitke, potencijalne opasnosti po zdravlje i život te imovinu, te sprovodi periodične revizije da bi se minimizirale mogućnosti ponavljanja odnosno preveniralo ponavljanje incidentata te vrste .....	33
<b>PROTUPOŽARNA ZAŠTITA</b> .....	34
<b>Standard 3.6:</b> Apoteka preduzima odgovarajuće mjere zaštite od požara, uključujući dostupnost odgovarajuće opreme za borbu protiv požara, obuku osoblja za protupožarnu bezbjednost te prevenciju .....	34

ZDRAVO RADNO MJESTO I ZDRAVLJE NA RADNOM MJESTU.....	34
<b>Standard 3.7:</b> Poduzete su mjere za zaštitu na radu i sprječavanje nastanka profesionalnih oboljenja .....	34
<b>Standard 3.8:</b> Svo osoblje u apoteci vodi brigu o higijenskim i epidemiološkim pitanjima. Postoji osoba, dokumentacija i sistem za održavanje čistoće i higijene u apoteci. ....	35
<b>Standard 3.9:</b> Planiraju se i provode redovne preventivne i protivepidemijske mjere dezinfekcije, dezinskcije i deratizacije.....	35
<b>Standard 3.10:</b> Poduzimaju se neophodne higijenske mjere.....	35
UPRAVLJANJE OTPADOM.....	36
<b>Standard 3.11:</b> Farmaceutski tim osigurava da se adekvatna pažnja posvećuje otpadom.....	36
<b>Standard 3.12:</b> Svim otpadom upravlja se, postupa, odstranjuje i odlaže na takav način kojim je rizik po sigurnost i zdravlje pacijenata/korisnika, osoblja i okoline sveden na najmanju moguću mjeru.....	36
<b>Standard 3.13:</b> Posebna pažnja se pridaje rukovanju sa citotoksičnim otpadom.....	36
 <b>Četvrti dio: USLUGE FARMACEUTSKOG TIMA</b>	
KOMPETENCIJE ODNOSNO STANDARDI OSPOSOBLJENOSTI FARMACEUTA .....	39
Osobna učinkovitost.....	39
<b>Standard 4.1:</b> Osoblje učinkovito upravlja svojim vremenom i kompetencijama te učinkovitošću ..	39
<b>Standard 4.2:</b> Farmaceutski tim prepoznaje i definira stvarne ili potencialne probleme te učinkovito upravlja problemima .....	39
<b>Standard 4.3:</b> Farmaceutski tim demonstrira predanost kvaliteti.....	40
Timska učinkovitost .....	40
<b>Standard 4.4:</b> Osoblje učinkovito komunicira.....	40
<b>Standard 4.5:</b> Farmaceutski tim učinkovito surađuje .....	41
UPRAVLJANJE PROCESOM IZDAVANJA LIJEKOVA.....	41
<b>Standard 4.6:</b> Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova (farmaceutski tim osigurava da je izdavanje tačno i precizno, da ispunjava namjere ljekara koji je lijek propisao, te da je u skladu sa potrebama i sigurnošću pacijenta/korisnika).....	41
<b>Standard 4.7:</b> Postoji formalna procedura izdavanja lijekova tako da pacijent dobije pravi lijek u pravo vrijeme pravilno obilježen.....	41
<b>Standard 4.8:</b> Postoji sistem da upozori farmaceuta na klinički signifikantne interakcije lijekova, lijek/pacijent i neodgovarajuće dozne režime .....	42
<b>Standard 4.9:</b> Lijekovi koji se prepakuju iz bilo kog razloga se pakuju u odgovarajuća pakovanja .....	43
<b>Standard 4.10:</b> Postoji protokol za bilježenje informacija kada je ljekar opšte prakse kontaktiran radi pojašnjenja ili preispitivanja preskripcije .....	43
PISANE I VERBALNE INFORMACIJE UZ IZDATI LIJEK .....	43
<b>Standard 4.11:</b> Postoje pisane informacije koje potpomažu sigurno/bezbjedno izdavanje lijekova pacijentu .....	43
<b>Standard 4.12:</b> Kada farmaceut daje lijek trećoj strani, osigurava da kupac ili njegov zastupnik primi odgovarajuće informacije i savjet o sigurnoj i djelotvornoj upotrebi lijeka.....	44
IZRADA I IZDAVANJE MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA .....	44
<b>Standard 4.13:</b> Farmaceut priprema i izdaje magistralne pripravke na način da se osigurava kvalitet, sigurnost, i efikasnost proizvoda.....	44
<b>Standard 4.14:</b> Farmaceutski tim pruža dodatne kliničke i farmaceutske usluge .....	45
UNAPRIJEĐENJE PRIDRŽAVANJA SAVJETOVANJA I UZIMANJA LIJEKA OD STRANE PACIJENTA (ODN. KOMPLIJANCA ENGL. COMPLIANCE) .....	46
<b>Standard 4.15:</b> Farmaceuti su svjesni multifaktoralne prirode ne-pridržavanja savjetovanja i uzimanja lijeka od strane pacijenta .....	46

PROMOCIJA ZDRAVLJA I PREVENCIJA BOLESTI.....	47
<b>Standard 4.16:</b> Apoteka aktivno participira u promociji zdravlja .....	47
<b>Standard 4.17:</b> Postoji pisani protokol za mjerenje krvnog pritiska pri čemu se koristi pouzdana oprema i svi pacijenti sa visokim vrijednostima se upućuju ljekaru .....	47
<b>Standard 4.18:</b> Farmaceutski tim pruža sve savremene informacije o planiranju porodice (upotrebi kontracepcije itd.).....	47
<b>Standard 4.19:</b> Farmaceutski tim je upoznat sa svim lijekovima i sredstvima koji mogu biti zloupotrijebljeni i preuzima potrebne aktivnosti na tom planu .....	48
<b>Standard 4.20:</b> Apoteka učestvuje u programu sigurne upotrebe igala i šprica .....	48
RACIONALNA UPOTREBA I PROPISIVANJE LIJEKOVA .....	48
<b>Standard 4.21:</b> Aktivno se evaluira i prati propisivanje i upotreba lijekova u cilju racionalne upotrebe lijekova .....	48
SAMONJEGA I SAMOMEDIKACIJA.....	49
<b>Standard 4.22:</b> Farmaceutski tim pruža savjete i usluge iz oblasti samonjege i samomedikacije .	49

## **Peti dio: UPRAVLJANJE KVALITETOM**

<b>Standard 5.1:</b> Postoji sistem kojim se omogućava pridržavanje smjernica i akreditacionih standarda i unaprjeđenje kvaliteta .....	52
<b>Standard 5.2:</b> Postoji program za sistemsku provjeru apoteke/usluga prema definiranim standardima (samoocjena).....	52
<b>Standard 5.3:</b> Apoteka ima sistem za praćenje i održavanje nivoa pridržavanja standarda kvaliteta .....	52

**Prvi dio:**  
UPRAVLJANJE  
APOTEKOM I ČLANOVI  
FARMACEUTSKOG TIMA



## VRIJEDNOSTI, MISIJA, VIZIJA

**Standard 1.1:** Apoteka jasno navodi vrijednosti za koje se zalaže, misiju (svoju ulogu i svrhu), i težnje koje treba ostvariti u skladu s nacionalnim/državnim politikama i prioritetima.

Kriterij 1: Apoteka ima dokument koji je dostupan javnosti i u kojem izražava svoje vrijednosti, misiju i viziju.

*Uputstvo: Dokument može sadržavati samo misiju apoteke, ali mora biti javan, najbolje na oglasnoj ploči ili web sajtu ukoliko ga apoteka ima.*

Kriterij 2: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju daje okvir za etičke vrijednosti kojima se rukovodi apoteka, naročito u pogledu tretmana pacijenata/korisnika usluga, marketinga i bilo kojeg sukoba interesa koji nije u najboljem interesu pacijenta.

Kriterij 3: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju izražava opredjeljenje da se pacijent stavi u središte zdravstvene zaštite.

Kriterij 4: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju zalaže se za racionalnu upotrebu lijekova.

Kriterij 5: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju zalaže se za promociju zdravlja i prevenciju bolesti.

Kriterij 6: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju zalaže se za promociju zdravlja i prevenciju bolesti zaposlenih i osigurava zdrava radna mjesta.

Kriterij 7: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju zalaže se za trajni profesionalni razvoj zaposlenog osoblja i stvara pretpostavke za stručno usavršavanje.

Kriterij 8: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju zalaže se za dobre međuljudske odnose na radnom mjestu i ozbiljno razmatranje svih primjedbi, prigovora i žalbi zaposlenog osoblja u pogledu njihovih prava i statusa.

Kriterij 9: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju treba da sadrži jasno opredjeljenje apoteke za upravljanje kvalitetom.

*Uputstvo: Osim zakonskih obaveza koje u tom pogledu treba da ispuni, apoteka pokazuje čvrsto opredjeljenje za zadovoljavanje potreba i zahtjeva pacijenata i korisnika i njegovatelja.*

Kriterij 10: Dokument koji sadrži vrijednosti, misiju i viziju treba da sadrži jasno opredjeljenje apoteke za upravljanje rizikom.

Kriterij 11: Menadžment, odnosno stručni organi pokazuju privrženost pružanju kvalitetnih usluga kroz osiguranje odgovarajuće obuke osoblja za kvalitet i sigurnost.

*Uputstvo: Cijenit će se kvantitativno i kvalitativno učešće osoblja u organiziranoj obuci i edukaciji iz oblasti upravljanja kvalitetom i rizikom i unapređenja kvaliteta i sigurnosti.*

Kriterij 12: Menadžment vodi evidenciju o učešću osoblja u aktivnostima na poboljšanju kvaliteta i sigurnosti.

Kriterij 13: Menadžment promovira, cijeni i podržava uspješan i naporan rad osoblja.

## RUKOVOĐENJE I ČLANOVI TIMA

Javna apoteka mora imati voditelja, koji može voditi samo jednu apoteku. Voditelj apoteke odgovoran je za zakonit i stručni rad apoteke. Apoteku vodi magistar farmacije koji ispunjava zakonom propisane uvjete.

**Standard 1.2:** Apoteka ima odgovarajući broj farmaceutskih timova u skladu sa obimom posla, a svaki farmaceutski tim čine magistar farmacije i farmaceutski tehničar.

- Kriterij 1: Stručne farmaceutske poslove u apoteci obavljaju magistri farmacije i farmaceutski tehničari u skladu sa zakonom
- Kriterij 2: Farmaceutski tim sačinjavaju magistar farmacije i farmaceutski tehničar
- Kriterij 3: Svi članovi farmaceutskog tima koji pružaju farmaceutske usluge moraju imati na vidnom mjestu propisane identifikacione kartice

**Standard 1.3:** Apoteku vodi magistar farmacije, koji ispunjava uvjete u skladu sa zakonom

Kriterij 1: Vođa apoteke - farmaceut primjenjuje znanje, principe i vještine menadžmenta u cilju optimiziranja zdravstvene zaštite pacijenta i osnaživanja inter-profesionalnih odnosa

Indikatori:

- a) Vođa apoteke - farmaceut nadgleda osoblje tako da se delegirani zadaci izvršavaju u skladu sa prihvaćenim standardima
- b) Vođa apoteke - farmaceut primjenjuje principe i vještine menadžmenta
- c) Vođa apoteke - farmaceut jasno definira prihvaćene standarde, politike i procedure
- d) Vođa apoteke - farmaceut demonstrira principe efektivne među-profesionalne i inter-profesionalne saradnje

Kriterij 2: Vođa apoteke - farmaceut efektivno upravlja procesom rada:

- demonstrira organizacijske sposobnosti
- prioritizira i organizira sisteme rada (radne procese)
- demonstrira vještinu upravljanja vremenom

Kriterij 3: Vođa apoteke - farmaceut razumije principe menadžment-a koji se odnose na apotekarsku djelatnost uključujući:

- izvore finansiranja
- inventar
- izvore informacija (referentna biblioteka, informacione tehnologije, pravni dokumenti, etc.)
- ljudske potencijale
- osiguranje kvaliteta
- unaprjeđenje kvaliteta

Kriterij 4: Vođa apoteke - farmaceut interpretira i aplicira politike upotrebe lijekova, naknada, te farmakoekonomske politike

Kriterij 5: Vođa apoteke - farmaceut mora osigurati da su svi poslovi povjereni članovima tima u skladu sa njihovim kvalifikacijama, sposobnostima i iskustvom.

## UPRAVLJANJE LJUDSKIM RESURSIMA

(Zapošljavanje, uvođenje u posao, usavršavanje i dalja edukacija, otpuštanje, zadovoljstvo osoblja.)

**Standard 1.4:** Zapošljavanje se vrši formalnim procesom odnosno apoteka ima proceduru za odabir kandidata i zapošljavanje tako da su maksimizirane mogućnosti da se identificira odgovarajući kandidat za posao

Kriterij 1: Postoje opisi poslova za sve pozicije i oni su polazni osnov za odabir ljudi

Kriterij 2: Održava se i prati sistem zapošljavanja

Kriterij 3: Svi uposlenici potpisuju ugovor o radu

**Standard 1.5:** U apoteci postoji sistem za uvođenje u posao

Kriterij 1: U apoteci postoji program uvođenja u posao

Kriterij 2: Proces uvođenja u posao traje najmanje 3 mjeseca

Kriterij 3: Dužina trajanja orijentacije u poslu i treninga je prilagođena individualnim potrebama i bazirana na kontinuiranoj evaluaciji potreba pojedinca

Kriterij 4: Treningom je osigurano da su novi uposlenici u stanju aplicirati sve procedure kao što je predviđeno planom uvođenja u posao

Kriterij 5: U svakom trenutku je u apoteci prisutan magistar farmacije – odgovorni farmaceut – vođa tima – koji snosi odgovornost za pružanje usluga i nadgleda sve aktivnosti

Kriterij 6: Svo novouposleno osoblje apoteke prolazi period supervizije, treninga, i observacije u radu te evaluaciju vještina i znanja prije samostalnog rada na izdavanju lijekova

Kriterij 7: Farmaceuti uključeni u trening novouposlenih imaju znatno umanjeno radno opterećenje odnosno zaštićeno vrijeme za rad sa novouposlenim da bi se ciljevi orijentacije u poslu sproveli uspješno i sigurno za pacijente

Kriterij 8: Za vrijeme radne orijentacije farmaceuti i farmaceutski tehničari dobivaju informacije o stvarnim iskustvima u apoteci sa primjerima greški koje su se desile u apoteci ili drugoj apoteci /ustanovi

Kriterij 9: Za vrijeme radne orijentacije farmaceuti i farmaceutski tehničari se upoznaju sa sistem-baziranim strategijama za reduciranje mogućnosti greški.

Kriterij 10: Barem jednom godišnje supervizor evaluira svakog uposlenika i procjenjuje njegove/ne vještine i znanja vezano za siguran samostalan rad u struci

Kriterij 11: Provjerene su kvalifikacije i demonstrirane kompetencije u cilju osiguranja sigurnosti pacijenata

Kriterij 12: Novi ili zamjenski farmaceut ima sve potrebne informacije da osigura da se posao obavlja sigurno kada pristupa samostalnom radu u apoteci

Indikatori:

Postoje pisane informacije koje omogućavaju farmaceutu da nađe dokumente koji opisuju ključne procedure

Osnovne informacije o radu apoteke se šalju/daju farmaceutu prethodno njegovom/njenom zaposlenju/angažmanu u apoteci

**Standard 1.6:** U apoteci postoji sistem za upravljanje ljudskim potencijalima

- Kriterij 1: Osiguran je sistem rasporeda rada u smjenama koji osigurava siguran i profesionalan rad
- Kriterij 2: Farmaceuti ne rade više od 12 zaporednih sati
- Kriterij 3: Osoblje apoteke ne radi pod uticajem nedostatka sna.
- Kriterij 4 : Farmaceuti imaju najmanje 8 sati odmora između odrađenih smjena
- Kriterij 5 : Raspored i radno opterećenje omogućavaju farmaceutu da ima najmanje jednu 15-minutnu pauzu i jednu 30-minutnu pauzu (za obrok) u jednoj smjeni
- Kriterij 6 : Osoblje apoteke ima vremena da pojede kvalitetan/uravnotežen obrok npr. ručak ili večera u toku radnog vremena
- Kriterij 7 : Osoblje apoteke obavlja ljekarski pregled godišnje uključujući pregled sluha i vida
- Kriterij 8a: Apoteka ne traži od farmaceuta da ispuni određenu kvotu u izdavanju lijekova odnosno niti se broj izdatih preskripcija koristi kao mjera produktivnosti
- Kriterij 8b: Ukoliko se kvote izdatih preskripcija ipak bilježe i prate uzima se u obzir tehnologija koja je na raspolaganju, podrška od strane tehničkog osoblja, efikasnost radnih procesa, potrebe pacijenata za savjetovanjem, te adekvatni odmori i pauze osoblja u određivanju kvota.
- Kriterij 9 : Osiguran je komunikacijski sistem za informisanje uposlenika o stvarima koje se tiču njih samih ili njihovog radnog okruženja
- Kriterij 10: Osiguran je i primjenjuje se sistem pregleda izvršenja da bi se pratilo, prikupilo informacije te upravljalo izvršenjem uposlenih.
- Kriterij 11: Postoji lični file za svakog uposlenika
- Kriterij 12: Vršiti se procjena uspješnosti rada svih zaposlenih barem jedanput godišnje
- Kriterij 13: Apoteka ima adekvatan broj magistara farmacije i farmaceutskih tehničara da se osigura kvalitetna usluga i savjeti te bezbjedan i kvalitetan rad u apoteci
- Kriterij 14: Postoji sistem priznanja i nagrada za uspješnost u radu uposlenika na osnovu ispunjenja adekvatnih i mjerljivih ciljeva posla

**Standard 1.7:** Kontinuirano usavršavanje uposlenika je planirano i organizirano na strukturiran način.

- Kriterij 1: Održava se «plan edukacije i razvoja» za svakog uposlenog koji bilježi potrebe za usavršavanjem primjerene poziciji koju nosi
- Kriterij 2: Svi uposleni su prošli tako inicijalni trening kao i dalja usavršavanja o proizvodima, uslugama, i procedurama relevantnim za njihov rad
- Kriterij 3: Održava se dokumentacija o usavršavanjima za svakog uposlenog koja sadrži opise svih edukacija koje je prošao
- Kriterij 4: Farmaceutski timovi kontinuirano posjećuju kongrese, seminare i stručna predavanja organizovana od strane Farmaceutske komore, kao i druge organizovane stručne skupove
- Kriterij 5: Održavaju se interna ciljna predavanja u apoteci, naročito iz oblasti samonjege i samomedikacije, koje doprinose boljem kvalitetu rada
- Kriterij 6: Farmaceuti su uključeni u kampanje koje pomovišu zdrav život i očuvanje zdravlja i životne okoline
- Kriterij 7: Svi uposleni redovito posjećuju seminare i edukuju se iz oblasti upravljanja kvalitetom i unaprjeđenja kvaliteta

**Standard 1.8:** Postoji formalna procedura za uposlenike koji odlaze sa posla

- Kriterij 1: Sa svakim uposlenikom koji napušta radno mjesto se vrši razgovor o razlozima odlaska s posla
- Kriterij 2: Evidentiraju se i analiziraju razlozi odlaska s posla te analiza koristi u svrhe unaprjeđenja kvaliteta

**Standard 1.9:** Na nivou apoteke uspostavljen je sistem pomoću koga osoblje može slobodno izraziti svoje (ne)zadovoljstvo u pogledu svojih prava i statusa.

- Kriterij 1: Postoje datirane, dokumentirane politike i procedure kojima se podstiče osoblje da izrazi svoje stavove po pitanju ostvarivanja svojih prava i položaja. Politike i procedure su napisane/revidirane u zadnje tri godine. *Uputstvo: 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).*
- Kriterij 2: Ispitivanje zadovoljstva osoblja vrši se kvalitativnim metodama (opservacija, intervjui) i kvantitativnim metodama (upitnici) najmanje jedanput godišnje.
- Kriterij 3: Obezbijedena je povjerljivost podataka dobivenih ispitivanjem zadovoljstva osoblja. *Uputstvo: Obradene podatke apoteka koristi za planiranje poboljšanja zadovoljstva osoblja. O rezultatima ispitivanja zadovoljstva osoblja izvještavaju se direktor apoteke, menadžment i upravni odbor.*
- Kriterij 4: Postoji informacioni sistem kojim se prati doprinos osoblja u sistemu poboljšanja njihovog zadovoljstva.
- Kriterij 5: Postupak koji predstavlja odgovor na prigovor je dokumentiran.

## FINANSIJSKI MENADŽMENT

**Standard 1.10:** Postoje sistemi koji omogućavaju da apoteka posluje efektivno i održava profitabilnost

- Kriterij 1: Osigurano je da su svi uposleni u stanju da razumiju i odgovore na želje korisnika/pacijenata, tržišta i okolnosti u okruženju.
- Kriterij 2: U apoteci postoji politika nabavke roba i usluga.
- Kriterij 3: Apoteka ima cjenovnu politiku i strukturu određivanja cijena.
- Kriterij 4: Na nivou apoteke se provodi predviđanje, praćenje i izvještavanje o zaradi.
- Kriterij 5: Na nivou apoteke se provodi predviđanje, praćenje i izvještavanje o cijenama i troškovima.
- Kriterij 6: Na nivou apoteke se provodi predviđanje i planiranje, pripremanje za buduća finasijska ulaganja kroz predviđanje budžeta.
- Kriterij 7: Analizira se ukupno poslovanje i poduzimaju akcije na ključnim stvarima u cilju održanja profitabilnosti.
- Kriterij 8: Osigurava se da se cjenovna politika, prihodi, troškovi, proračun budžeta i analiza ukupnog poslovanja šalje u vidu izvještaja svim vlasnicima/ku apoteke najmanje jednom godišnje.
- Kriterij 9: Apoteka ima poslovni plan
- Kriterij 10: Poslovni plan apoteke je mjerljiv i rezultati na bazi poređenja sa poslovnim planom se pregledaju od strane menadžmenta
- Kriterij 11: Poslovni plan se donosi uzimajući u obzir input uposlenih
- Kriterij 12: Poslovni plan uključuje općenite potrebe edukacije i treninga uposlenih potrebno za postizanje ciljeva

## NABAVKA I POHRANJIVANJE LIJEKOVA

### Standard 1.11: Postoji učinkovit sistem nabavke i kontrole zaliha

Kriterij 1: Postoji pisana politika nabavke koja osigurava dostupnost i učinkovit povrat serije lijekova usljed potrebe

Indikatori:

- a. Postoji pisana politika nabavke i upravljanja zalihama
- b. Postoji spisak svih certificiranih provjerenih dobavljača
- c. Postoji sistem za postupanje u slučaju svih hitnih povlačenja sa tržišta
- d. Sve odluke o povlačenju lijekova su datirane

Kriterij 2 : Politika nabavke osigurava sigurnost lijekova

Indikatori:

- a. Svi lijekovi i drugi medicinski proizvodi se nabavljaju kod provjerenog/certificiranog dobavljača
- b. Gdje postoji sumnja u kvalitet proizvoda proizvod se ne nabavlja
- c. Lijekovi se samo prihvaćaju u originalnom pakovanju
- d. Nijedan vraćeni lijek se ne stavlja u zalihe

Kriterij 3: Pacijent se informiše o svakoj varijaciji medicinskog proizvoda ili lijeka

Indikatori:

- a. Pacijent/korisnik se obavještava kada postoji izmjena u izgledu proizvoda (pakovanja)
- b. Pacijent/korisnik se obavještava kada postoji bilo koja druga izmjena vezana za proizvod

Kriterij 4: Lijekovi su dostupni u trenutku kada su potrebni

Indikatori:

- a. Postoji računarski ili manuelni način evidentiranja minimalnog stanja zaliha
- b. Dugovanja pacijentima (lijeka) se drže na određenom minimalnom nivou
- c. Postoji formalna procedura u rješavanju dugovanja
- d. Lijekovi koje apoteka duguje su uobičajeno na raspolaganju u toku 24 sata
- e. Svi pacijenti dobiju listić sa ovjerenim dugovanjem\*, datumom, količinom koju je potrebno još izdati, pečatom farmaceuta, pečatom apoteke
- f. Apoteka obavezno čuva minimalne zalihe određenih lijekova za hitne slučajeve kao što su antidoti, serumi isl.
- g. Ukoliko apoteka slučajno nema određeni lijek dostupne su u svakom trenutku ažurirane informacije gdje je taj lijek moguće nabaviti u krugu udaljenosti od 30 minuta vožnje maksimalno

Kriterij 5: Pacijenti dobivaju lijekove koji su adekvatno pohranjivani i imaju adekvatan rok trajanja

Indikatori:

- a. Postoji pisana procedura koja je u skladu sa Dobrom skladišnom praksom
- b. Zalihe se pohranjuju u za to predviđenom i adekvatnom prostoru i uvjetima (temperatura, vlažnost, osvijetljenost)

- c. Osigurano je da nijedan proizvod na stanju zaliha nije zastario/obsolentan
- d. Osigurano je da u trenutku prodavanja/izdavanja nijedan proizvod nije isteklog roka trajanja ili će mu rok isteći u vremenu predviđenog normalnog toka korištenja
- e. Rokovi trajanja se provjeravaju prilikom izdavanja svakog lijeka

Kriterij 6: Upravljanje zalihama omogućava pravovremeno detektovanje i otklanjanje svih potencijalnih problema i grešaka (pravovremena nabavka, pregled prispjelih, otklanjanje nepravilnosti, pravilno pohranjivanje itd.)

Indikatori:

- a. Održava se i prati sistem za primanje, raspakivanje, određivanje cijena i pohranjivanje zaliha koji između ostalog uzima u obzir i temperaturno osjetljive proizvode
- b. Održava se i prati sistem za postupanje sa: oštećenim, lijekovima isteklog roka ili proizvoda sa greškom te proizvoda koji potpadaju pod povlačenje sa tržišta
- c. Osigurati da je cijena naplaćena konzistentna sa cijenom koja je prikazana ili reklamirana

Kriterij 7: Postoji sistem koji osigurava da se lijekovi, supstance za izradu magistralnih pripravaka te medicinska pomagala i druga prateća medicinska oprema nabavljaju efikasno i adekvatno potrebama

Indikatori:

- a. Uspostavljen je i prati se sistem za izdavanje lijekova
- b. Postoji i prati se politika za zamjenu brandova (uz pristanak pacijenta se može izdati generički isti lijek drugog proizvođača)
- c. Uspostavljen i prati se sistem za nabavke supstanci za izradu magistralnih pripravaka, medicinska pomagala i druge prateće medicinske opreme, uključujući i naručivanje putem interneta
- d. Uspostavljen i prati se sistem za izradu (ex-tempore) magistralnih pripravaka
- e. Uspostavljen i prati se sistem za pohranjivanje citotoksičnih lijekova (ukoliko ih apoteka drži)

## UPRAVLJANJE INFORMACIJAMA I INFORMACIONIM TEHNOLOGIJAMA

**Standard 1.12:** Postoji adekvatna IT (informaciono-tehnološka) struktura koja podržava i omogućava kvalitetan rad u apoteci.

Kriterij 1: Apoteka posjeduje odgovarajuću mrežu računara koji podržavaju rad

Kriterij 2: U apoteci je dostupan internet

Kriterij 3: Svi računari u apoteci su povezani intranetom

Kriterij 4: Apoteke koje u svom sastavu imaju više branši/jedinica su povezane WAN-om (ili na drugi adekvatan način) sa svojom direkcijom

Kriterij 5: Apoteka posjeduje apotekarski informacioni sistem, posebno razvijen za potrebe rada u apoteci

Kriterij 6: Postoji baza podataka o pacijentima

Kriterij 7: Postoji baza podataka o lijekovima

- Kriterij 8: Na svim računarima u apoteci su dostupne sve politike i procedure u svakom trenutku i na pregledan način
- Kriterij 9: Arhivirane informacije se ne mogu mijenjati osim od strane autorizovane osobe (sistem administratora)

**Standard 1.13:** Postoje sistemi koji osiguravaju odgovarajuću upotrebu i zaštitu IT resursa i elektornskih baza podataka

- Kriterij 1: Održava se i prati sistem kojim se osigurava da je pristup pohranjenim podacima obezbjeđen samo ovlaštenim osobama
- Kriterij 2: Održava se i prati sistem kojim se osigurava da javnost ne može imati nesuperviziran pristup informacijama prikazanim na računarskim ekranima
- Kriterij 3: Održava se i prati sistem kojim se osigurava da su svi bitni podaci pohranjeni kao kopije (backup) u intervalima prikladnim operativnoj važnosti podataka
- Kriterij 4: Održavaju se i prate sistemi kojima se minimizira mogućnost infekcije malicioznim programima izvana (npr. virusi, crvi, spamovi, spyware).
- Kriterij 5: Prati se efektivnost sistema za hitne situacije, sigurnost i bezbjednost.
- Kriterij 6: Svaki farmaceut ima individualnu šifru za pristup programu računara koja je poznata samo njemu i šefu apoteke.

**Standard 1.14:** Svaka apoteka ima pisane politiku i procedure o održavanju sigurnosti informacija.

- Kriterij 1: Politiku i procedure o održavanju sigurnosti informacija trebaju pročitati i pridržavati je se svi u apoteci
- Kriterij 2: Sigurnost i povjerljivost informacija je odgovornost svih uposlenih
- Kriterij 3: Šifre svih uposlenika koji više ne rade u apoteci se hitno ukidaju
- Kriterij 4: Svaka revizija se dokumentuje – identifikira se svaka promjena u programu ili informacijama i ko ju je napravio kao i datum kada je napravljena

## DOSTUPNOST STRUČNE LITERATURA I ČASOPISA

**Standard 1.15:** Apoteka ima svu potrebnu literaturu odnosno pristup svim relevantnim bazama podataka, člancima i literaturi koja je neophodna za pružanje kvalitetnih savjeta te kontinuiranu edukaciju i usavršavanje uposlenih u cilju stalnog unaprjeđenja kvaliteta usluga.

- Kriterij 1: Apoteka posjeduje u štampanom ili elektronskom formatu:
- savremenu stručnu literaturu i izvore za informisanje i savjetovanje o lijekovima, o izradi i osiguranju kvaliteta lijekova i ostalu adekvatnu literaturu
  - propise iz područja zdravstva koji uređuju apotekarsku djelatnost, lijekove, medicinska pomagala i zabranjene supstance.
  - pretplate na relevantne baze podataka
  - pretplate na relevantne elektronske časopise
  - postoji spisak stručne literature i svih izvora u apoteci u elektronskoj ili drugoj formi za brže pretraživanje

**Standard 1.16:** Osnovne informacije o lijekovima su dostupne u upotrebljivom obliku te se koriste prilikom izdavanja

- Kriterij 1: Prostor za izdavanje lijekova je opremljen sa lako pristupačnom stručnom literaturom vezanom za lijekove koja se kontinuirano osvježava i svi zastarjeli tekstovi se povlače iz upotrebe
- Kriterij 2: Postoje računari u apoteci na kojima je obezbjeđen jednostavan pristup internetu za pretraživanje informacija o bolestima, doziranju i dostupnosti lijekova, neobičnim upotrebama lijekova itd. *Ovaj računar mora biti odvojen od računara na kome se rade nabavke i drugi operativni poslovi u apoteci.*
- Kriterij 3: Kompjuterizovan informacijski sistem o lijekovima/baza podataka o lijekovima (npr. Drug Facts and Comparisons, Micromedex, ili drugi provjerenog izvora) je dostupan na računarima u apoteci te ima jednostavan pristup uz minimalno truda i vremena
- Kriterij 4: Farmaceuti koji izdaju recepte imaju jednostavan/brz pristup informacionom centru za lijekove gdje rade klinički farmaceuti koji su raspoloživi za pitanja za vrijeme radnog vremena (kriterij se za sada ne koristi)
- Kriterij 5: Računarski sistem upozorava farmaceute na klinički značajne interakcije lijekova (kriterij se za sada ne koristi)

## DOKUMENTACIJA

Apoteke trebaju dokumentovati svoj posao i iskustva. Ovakva vrsta dokumentacije je bitna za praćenje rada, reviziju, te razvoj i unaprjeđenje kvaliteta rada apoteke koja u središtu ima dobrobit pacijenta/korisnika.

**Standard 1.17:** Pacijenti kojima se izda lijek na recept upisuju se u kompjutersku bazu podataka ili u slučaju privatnih recepata u knjigu privatnih recepata.

- Kriterij 1: Osnovni podaci o pacijentu (ime, prezime, adresa, broj telefona, alternativni kontakt telefon, spol, ime ljekara) se prikupljaju i unose u računar prije izdavanja svakog lijeka na recept.
- Kriterij 2: Pacijentov datum rođenja postoji ili se unosi u računar za svakog pacijenta prije izdavanja svakog lijeka na recept.
- Kriterij 3: Historija medicinske terapije uključujući i vitamine, lijekove izdate na recept, kao i OTC preparate se unosi za pacijente prilikom prvog susreta (putem upitnika ili slično) u računar. (kriterij se za sada ne koristi)
- Kriterij 4: Osnovne informacije o komorbiditetu i/ili kroničnim oboljenjima (npr. dijabetes, hipertenzija, renalni problemi, itd.) alergije, trudnoća, dojenje isl. se unose pri prvom susretu sa pacijentom (putem upitnika ili slično) u računarski sistem. (kriterij se za sada ne koristi)
- Kriterij 5: Farmaceut unosi kliničke informacije uključujući alergije u bazu podataka na računaru te adekvatno kodira informacije da bi se omogućilo jednostavnije pretraživanje.

**Standard 1.18:** U apoteci se vodi sva potrebna dokumentacija s obzirom na obim posla odnosno usluge koje se pružaju.

Dokumentacija obuhvata najmanje:

- evidenciju o praćenju farmaceutske materije,
- evidencija nabavke i izdavanja opojnih droga,
- evidenciju vođenja reklamacija i povlačenja sa tržišta lijeka, medicinskih pomagala i ostalih proizvoda,
- evidenciju uvjeta čuvanja lijekova,
- evidenciju izdatih lijekova na obnovljiv recept, (npr. za sedative)

- evidenciju čišćenja i održavanja prostora,
- evidenciju održavanja opreme,
- dokumentaciju kalibracija odnosno validacija opreme i radnih procesa,
- uputstva odnosno postupci za izvođenje stručnih poslova,
- evidenciju o prijavama neželjenih dejstava
- evidenciju o povučenim serijama lijekova
- evidenciju o prikupljanju i slanju na uništavanje lijekova isteklog roka trajanja
- knjigu incidenata

## POLITIKE I PROCEDURE

**Standard 1.19:** Apoteka razvija i posjeduje dokumentirane politike i procedure na temelju kojih se upravlja radom.

Kriterij 1: Osoblje je uključeno u razvoj politika i procedura koje se tiču njihovog polja rada.

*Uputstvo: Osoblje se može uključiti putem diskusija o određenim pitanjima na sastancima tima ili osoblja ili putem konsultacija o nacrtanim politikama i procedurama. Osoblje se također može uključiti i putem članstva u radnim grupama, čiji je zadatak izrada nacrtanih dokumenata o politikama i procedurama.*

Kriterij 2: Sve politike i procedure imaju imenovanog nosioca funkcije, odgovornog za sadržaj i proces pregleda.

Kriterij 3: Politike i procedure službeno odobravaju direktor i šef ili vođa apoteke.

Kriterij 4: Politike i procedure su na raspolaganju svim uposlenim u svakom trenutku.

**Standard 1.20:** Politike i procedure se razvijaju za sva područja djelokruga, sve aktivnosti apoteke u skladu sa zakonskim propisima (tu dolaze u obzir svi zakonski propisi kao i smjernice dobre apotekarske prakse)

Kriterij 1: Sve napisane politike i procedure su u skladu sa zakonom i regulativama koje se tiču farmacije i apotekarske djelatnosti

Kriterij 2: Sve napisane politike i procedure su u skladu sa standardima i smjericama dobre apotekarske prakse

Kriterij 3: Sve politike i procedure imaju jedinstveni broj i stavljaju se u centralni registar.

Kriterij 4: Postoji dokumentiran sistem kontrole i revizije dokumenata.

Kriterij 5: Svaka politika i procedura je datirana i sadrži datum revizije.

Kriterij 6: Politike i procedure na prvoj stranici imaju broj verzije koji se mijenja sa svakom promjenom u dokumentu.

Kriterij 7: Sve politike i procedure pregledaju se najmanje svake treće godine.

*Uputstvo: Tamo gdje dođe do promjena u zakonima ili propisima na federalnom / državnom ili kantonalnom nivou, možda će biti potrebno pregledati politike i procedure i prije isteka tri godine, kako bi one odražavale te promjene.*

Kriterij 8: Svi uposleni su upoznati sa svim politikama i procedurama te svojim potpisom na izjavi to i potvrđuju (ovo uključuje i privremeno uposlene - zamjenske farmaceute, studente na praksi itd. koji također moraju potpisati ovu izjavu)

Kriterij 9: Praksa u apoteci se provjerava da bi se osigurala konzistentnost sa pisanim politikama i procedurama. (prema utvrđenom rasporedu najmanje svake treće godine)

**Standard 1.21:** Postoje procedure za organizaciju i menadžment farmaceutskih usluga

- Kriterij 1: Postoji procedura za imenovanje osobe koja zamjenjuje vođu apoteke u slučaju izostanka s posla
- Kriterij 2: Postoji procedura za vrijeme radnog vremena za odgovaranje na telefonske pozive –informisanje pacijenta putem telefona
- Kriterij 3: Postoje jasne linije komunikacije sa drugim apotekama
- Kriterij 4: Postoje pisani i datirani opisi poslova za sve poslove unutar apoteke koji specificiraju najmanje sljedeće:
  - a. naziv pozicije i stepen
  - b. kvalifikacije i iskustvo potrebni za poziciju
  - c. funkcije i odgovornosti
  - d. frekventnost i načini procjene uspješnosti uposlenika
  - e. datum revizije
- Kriterij 5: Linije odgovornosti su jasne
- Kriterij 6: Apoteka ima politiku za referisanje i usmjeravanje drugim zdravstvenim profesionalcima i institucijama
- Kriterij 7: Apoteka ima uspostavljen sistem za praćenje nuspojava i neželjenih efekata lijekova

## **PRAVA PACIJENATA**

**Standard 1.22:** Apoteka osigurava da svi uposleni poštuju prava i potrebe pacijenata/korisnika.

- Kriterij 1: Osoblje apoteke pruža usluge pacijentu/korisniku svo vrijeme i u svim okolnostima, uzimajući u obzir lično dostojanstvo po pitanju pola, starosti, religijske, etničke pripadnosti, seksualnog opredjeljenja ili medicinskog stanja pacijenta/korisnika
- Kriterij 2: Sve informacije se pružaju poštujući pravo na privatnost
- Kriterij 3: Sve informacije o pacijenatima/korisnicima se tretiraju poštujući pravo na privatnost
- Kriterij 4: Svi pacijenti/korisnici su tretirani s poštovanjem

**Standard 1.23:** Farmaceutski tim promovira pacijentovo pravo na samoopredjeljenje, poštujući njegovo pravo na razumljive informacije, privatnost i povjerljivost.

- Kriterij 1: Farmaceutski tim pruža tačne i savremene informacije
- Kriterij 2: Farmaceut osigurava da njegovi savjeti ne odražavaju njegove subjektivne, a naročito komercijalne interese
- Kriterij 3: Farmaceut se konsultuje sa pacijentom kada nije moguće izdati lijek kao što je propisan
- Kriterij 4: Ukoliko se podaci o pacijentu koriste u svrhe istraživanja pacijent mora potpisati informirani pristanak
- Kriterij 5: Imena sveg osoblja u apoteci su jasno vidljiva pacijentima/korisnicima (na bedžu ili kartici). Svi uposleni nose ID kartice.
- Kriterij 6: Farmaceut smije izdati lijek trećoj osobi koja nije pacijent za upotrebu od strane pacijenta samo u slučaju kada farmaceut ima dovoljno razloga da vjeruje da će pacijent dobiti adekvatnu informaciju kao da je lično preuzeo lijek u apoteci. (Usmeno savjetovanje je uvijek praćeno pisanim informacijama u ovom slučaju).

**Standard 1.24:** Farmaceut optimizira ishode lijećenja vezano za lijekove

- Kriterij 1: Farmaceut treba optimizirati ishode lijećenja vezano za lijekove s obzirom na racionalnu upotrebu lijekova
- Kriterij 2: Farmaceut pruža evidence-based, nepristrasne informacije pacijentima i zajednici kao i ljekarima/propisivačima u cilju optimiziranja ishoda lijećenja vezano za lijekove
- Kriterij 3: Farmaceut se u svim stvarima trudi da pruža profesionalne usluge na način da je pacijent u središtu zdravstvene zaštite

**Standard 1.25:** Farmaceutski tim djeluje u smislu da prevenira štetu po pacijenta ili zajednicu

- Kriterij 1: Naručuju se i izdaju samo oni lijekovi, medicinska pomagala, biljni lijekovi i ostali medicinski i nemedicinski proizvodi gdje ne postoji razlog za sumnju u njihov kvalitet ili sigurnost.
- Kriterij 2: U svakom trenutku je poznat identitet farmaceuta koji je preuzeo odgovornost za svaki izdati lijek (potpis i pečat)
- Kriterij 3: Neadekvatno ili pogrešno propisivanje - kada postoji sumnja na grešku, neregularnost, izostavljanje ili nejasnoća ili kada farmaceut smatra da propisani lijek može potencijalno biti štetan za pacijenta farmaceutski tim stupa u kontakt sa propisivačem te dokumentuje detalje
- Kriterij 4: Farmaceut je pozoran na potencijalne neželjene efekte lijekova ili interakcije te u vezi s tim odgovarajuće postupa.
- Kriterij 5: Farmaceut surađuje sa propisivačima da zajednički razriješe bilo koje moguće značajne interakcije ili bilo koji stvarni neželjeni efekat te gdje adekvatno prijavljuje i centru za praćenje neželjenih efekata
- Kriterij 6: Gdje farmaceut ima razloge za sumnju na zloupotrebu ili pogrešnu upotrebu propisanog lijeka konsultuje se sa propisivačem
- Kriterij 7: Lijekovi se čuvaju na način da farmaceut u svakom trenutku može nadgledati njihovo izdavanje.
- Kriterij 8: Farmaceutski tim vrši samo ona dijagnostička testiranja za koja je prošao adekvatnu obuku te kada postoji odgovarajući protokol za tu proceduru te pod uslovom da ima na raspolaganju adekvatnu i kvalitetnu opremu za pružanje te vrste usluge (npr. dijagnostička testiranja)

**Standard 1.26:** Farmaceutski tim se pridržava principa pravičnosti i etičnosti te promovira zdravlje pojedinca i zajednice

- Kriterij 1: Farmaceutski tim djeluje u smislu da komercijalni interes nikada ne istiskuje dobru praksu. Komercijalni interes ne smije istisnuti profesionalnost i neovisnost profesionalnog prosuđivanja ili kompromitirati dobru praksu ili kooperaciju sa drugim zdravstvenim profesionalcima
- Kriterij 2: Farmaceut djeluje u smislu da etička odgovornost prema pacijentu nikada nije potisnuta od strane komercijalnih interesa poslodavca

**Standard 1.27:** Farmaceutski tim se aktivno trudi da usvaršava i osvaremenjuje svoje znanje i vještine

- Kriterij 1: Farmaceutski tim održava visok nivo svoje profesionalne kompetentnosti
- Kriterij 2: Farmaceuti se kontinuirano usavršavaju i prate razvoj struke
- Kriterij 3: Članovi farmaceutskog tima pružaju samo one usluge za koje su kvalificirani i koje su u domenu njihove struke
- Kriterij 4: Farmaceutski tim razvija samo one politike i procedure koje su konzistentne sa zahtjevima i preporukama važećih zakona, DAP-a itd.

Kriterij 5: Farmaceutski tim u svakom trenutku postupa u skladu sa usvojenim standardima kvaliteta

**Standard 1.28:** Farmaceutski tim djeluje na način koji promovira povjerenje javnosti u znanje i sposobnosti te ugled profesije

Kriterij 1: Članovi farmaceutskog tima se ponašaju u skladu sa standardima i normama profesije

Kriterij 2: U apoteci se ne nabavlja niti prodaje/izdaje bilo koji proizvod ili pruža bilo koja usluga koja bi mogla narušiti ugled profesije ili dovesti do eventualne tužbe

**Standard 1.29:** Farmaceutski tim pruža informacije o profesionalnim uslugama, lijekovima i zdravstvenim proizvodima na dostojanstven način bez pretjerivanja ili nepotkrijepljenih tvrdnji

Kriterij 1: Farmaceut ne omalovažava profesionalne usluge drugih apoteka ili farmaceuta

Kriterij 2: Voditelj apoteke je odgovoran za oblik i sadržaj svih vrsta promocije i reklama koje sam postavi ili koje postavi neko od uposlenih, ili farmaceutskih kuća, dobavljača isl. u ime apoteke te za svaku drugu vrstu publiciteta koja mu je pod nadležnošću.

Kriterij 3: U promocijama, reklamiranju ili promotivnom uvođenju usluga, lijekova, biljnih proizvoda isl. se koriste samo one metode koje su konzistentne sa profesionalnim standardima i ugledom apoteke

Kriterij 4: Farmaceutski tim učestvuje samo u onim promotivnim aktivnostima koje ne navode javnost da izjednačava lijekove sa drugim proizvodima

Kriterij 5: Vođa apoteke osigurava da svaka vrsta promocije apoteke i reklamiranja unutar apoteke za usluge ili robe je dokazano tačna, činjenična i istinita te ne daje nikakva obećanja ili tvrdnje koje nisu adekvatno potkrijepljeni da bi se spriječilo narušavanje povjerenja od strane pacijenata/korisnika te da se ne bi zloupotrijebio nedostatak znanja istih

Kriterij 6: Nezavisno od bilo koje promocijske sheme farmaceut smije prodati, pružiti ili preporučiti samo odgovarajući lijek, suplementarnu terapiju, biljni preparat ili drugi ljekoviti pripravak te u količinama koje odgovaraju kliničkim potrebama pacijenta/korisnika

Kriterij 7: Vođa apoteke osigurava da sve promocije i reklamiranja ne promoviraju zloupotrebu, neadekvatnu, neracionalnu, ili opasnu primjenu ili nepotrebnu prodaju ili prekomjernu upotrebu bilo kog lijeka, suplementarne terapije, biljnog preparata ili drugog ljekovitog pripravka ili štetne supstance.

Kriterij 8: Farmaceut promovira potencijalnom kupcu/pacijentu da je neki lijek, suplementarna terapija, biljni preparat ili drugi ljekoviti pripravak ili medicinsko pomagalo efikasan samo kada postoje vjerodostojni dokazi efikasnosti.

**Standard 1.30:** Farmaceutski tim poštuje vještine i kompetencije drugih zdravstvenih profesionalaca te surađuje na optimizaciji ishoda zdravstvene zaštite i promociji zdravlja pojedinaca i zajednice

Kriterij 1: Farmaceutski tim se trudi da gradi i razvija učinkovite odnose sa kolegama i drugim zdravstvenim profesionalcima te kooperira na optimizaciji ishoda zdravstvene zaštite i promociji zdravlja pojedinaca i zajednice

Kriterij 2: Farmaceuti se trude da grade i razvijaju ulogu farmaceuta kao dijela tima zdravstvenih profesionalaca

- Kriterij 3: Farmaceut 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, u svakom trenutku poštujući pacijentovo pravo na povjerljivost i informirani pristanak
- Kriterij 4: Farmaceut se trudi da održi povjerenje i sigurnost koje pacijenti imaju u njega i kolege kao i druge zdravstvene profesionalce i suzdržava se od javnih komentara koji bi mogli ugroziti njihovu reputaciju, profesionalnost ili štetiti njihovom odnosu s pacijentom
- Kriterij 5: Farmaceut ulazi samo u one dogovore, i vrste kooperacije sa drugim zdravstvenim profesionalcima koji ne kompromituju njegovu profesionalnost, neovisnost mišljenja i ne predstavljaju konflikt interesa
- Kriterij 6: Farmaceut ulazi samo u one dogovore, i vrste kooperacije sa drugim zdravstvenim profesionalcima koji ne ograničavaju na bilo koji način pacijentovu slobodu izbora farmaceuta, apoteke ili drugog zdravstvenog profesionalca

**Standard 1.31:** Farmaceutski tim demonstrira pažnju i suosjećajnost prema pacijentima

- Kriterij 1: Farmaceutski tim demonstrira empatiju prema pacijentu s namjerom pružanja holističke zdravstvene zaštite
- Kriterij 2: Farmaceutski tim preuzima sve neophodne i razumne dodatne korake da osigura da pacijent sa posebnim potrebama primi odgovarajući nivo usluge
- Kriterij 3: Farmaceutski tim demonstrira brigu i suosjećajnost za kolege u nevolji
- Kriterij 4: Farmaceutski tim pomaže daljem razvoju struke kroz mentorstvo novouposlenih i praktikanata

## ŽALBE

**Standard 1.32:** Na nivou apoteke uspostavljen je sistem za prikupljanje i evidentiranje žalbi pacijenata, njegovatelja i javnosti putem transparentnih i nepristrasnih procedura čiji podaci se koriste u svrhu unaprjeđenja kvaliteta.

- Kriterij 1: Postoji datirana, dokumentirana politika koja uređuje zastupanje i odnose s pacijentima u apoteci. Politika je napisana/revidirana u zadnje tri godine.
- Kriterij 2: Postoji datirana, dokumentirana procedura postupanja u vezi sa žalbama. Procedura je napisana /revidirana u zadnje tri godine. Uputstvo: Politika i postupak kod žalbi uključuje apelacioni proces i razmatra žalbe u vezi s osobljem apoteke, uslugama koje apoteka pruža, izvršenim uslugama, izvršnim odlukama. U principu bi onaj na koga se žalba odnosi trebalo da odgovori na nju u predviđenom roku. Politika bi trebalo da pokaže način na koji apoteka razmatra žalbe, bilo sam ili u saradnji sa zdravstvenim vlastima.
- Kriterij 3: Apoteka podržava javnost, pacijente i njegovatelje da daju svoje komentare, prijedloge i žalbe na usluge apoteke, a mehanizmi za takvu komunikaciju su jasno predstavljeni u informativnom materijalu koji je dostupan javnosti.
- Kriterij 4: Apoteka vodi otvorenu evidenciju svih žalbi, koja uključuje i odgovore na žalbe.
- Kriterij 5: Postupak koji predstavlja odgovor na žalbu je dokumentovan.

## REKLAMIRANJE I PROMOCIJE

**Standard 1.33:** Svako reklamiranje i promocije apoteke, farmaceutskih proizvoda ili profesionalnih usluga je objektivno i etičko te u skladu sa Zakonom i politikom države po pitanju promocije i reklamiranja lijekova, medicinskih pomagala i usluga

- Kriterij 1: Svi reklamni i promotivni materijali korišteni u apoteci u vezi sa proizvodima koji se koriste u terapijske svrhe su saglasni sa Zakonom\*
- Kriterij 2: Svako kliničko ili promotivno obećanje je potkrijepljeno dokazima u skladu sa evidence-based medicinskim pristupom
- Kriterij 3: Svi reklamni i promotivni materijali koji se nalaze u apoteci su tačni, izbalansirani, ne navode na pogrešno ili nerealno mišljenje ili očekivanje
- Kriterij 4: Bilo koja vrsta oglašavanja terapijskog sredstva ne promovira neadekvatnu ili prekomjernu upotrebu
- Kriterij 5: Svaki cjenovnik odgovara pravilniku o cjenama (pravilno informisanje pacijenata o cijenama) kao i cjenovnoj politici države\*

**Drugi dio:**  
**FIZIČKI FAKTORI**



## PROSTORI I OPREMA

**Standard 2.1:** Prostorije apoteke moraju omogućiti propisno poslovanje apoteke, posebno što se tiče izrade, kontrole, čuvanja i izdavanja lijekova te informiranja i savjetovanja o lijekovima.

Kriterij 1: U prostorijama apoteke nema buke

Kriterij 2: Apoteka je odgovarajuće osvijetljena

Kriterij 3: U svim prostorijama je održavana i kontrolirana propisana temperatura za tu vrstu prostora

Kriterij 4: Apoteka ima obezbjeđen prostor za povjerljiv razgovor

Kriterij 5: Apoteka je odgovarajuće telekomunikacijski opremljena: telefon, faks, internet, e-mail.

**Standard 2.2:** Apoteka ima najmanje slijedeće prostorije:

- prostor za primanje i raspakivanje robe (lijekova, medicinskih pomagala isl.)
- prostoriju za izdavanje lijekova i komunikaciju s pacijentom – ofcinu
- prostor za smještaj i čuvanje lijekova i materijala - materijalka
- prostoriju za izradu magistralnih preparata
- prostoriju za čišćenje i pranje pribora i ruku
- prostoriju za povjerljive razgovore sa pacijentima - savjetovanje
- prostoriju za obavljanje stručno-administrativnih poslova
- sanitarije i garderobu
- ukoliko apoteka kao svoju djelatnost obavlja dežurstvo mora imati i za to odgovarajuće prostorije.

**Standard 2.3:** Prostorije su dizajnirane tako da omogućavaju dobrobit i pacijenata i uposlenih

Kriterij 1: Svi zakonski zahtjevi za standarde prostora su ispoštovani

Kriterij 2: Omogućen je pristup i kretanje pacijentima sa invaliditetom

Kriterij 3: Postoji procedura čišćenja za svaki dio apoteke

Kriterij 4: Postoji politika zabrane pušenja u apoteci

Kriterij 5: Adekvatna sjedišta postoje za:

- a. korisnike
- b. uposlenike

Kriterij 6: Lijekovi se čuvaju odvojeno od drugih proizvoda

**Standard 2.4:** Sve bitne informacije su dostupne korisnicima/pacijentima

Kriterij 1: Svi uposlenici nose svoje identifikacione kartice

Kriterij 2: Dostupne su brošure o radu apoteke

Kriterij 3: Dostupne su brošure sa temama o zdravlju

Kriterij 4: Sva statutarna obavještenja su vidljivo postavljena

**Standard 2.5:** Prostorije i oprema apoteke su odgovarajuće održavani

Kriterij 1: Apoteka je čista, uredna, i dobro održavana u skladu sa imidžom pružanja profesionalnih zdravstvenih usluga

Kriterij 2: Održava prostorije za primanje i skladištenje robe uključujući odgovarajuće uvjete za čuvanje sljedećih lijekova:

- a. temperaturno osjetljivih koji zahtjevaju temp. između 2° C i 8 ° C
  - b. citotoksičnih lijekova
  - c. drugih roba
  - d. oštećenih, pogrešnih ili isteklog roka
  - e. vraćanje nepotrebnih lijekova
  - f. te roba koje su podvrgnute povlačenju sa tržišta
- Kriterij 3: Osigurava se da je sva oprema u apoteci održavana, čista, upotrebljiva i gdje potrebno kalibrirana (baždarena)
- Kriterij 4: Dnevno se provjerava temperatura u frižideru za vakcine i druge temperaturno osjetljive lijekove
- Kriterij 5: Apoteka ima klima uređaje koji pomažu održati T apoteke tako da ne prelazi 25° C
- Kriterij 6: Održava se nivo osvjjetljenosti veći od 400 Lux-a

**Standard 2.6:** Apoteka ima svu potrebnu opremu za pružanje usluga odnosno količina i vrsta opreme je u skladu sa specificiranim uslugama koje apoteka pruža

- Kriterij 1: Apoteka ima svu potrebnu opremu za pružanje kvalitetnih usluga, a koja uključuje najmanje:
- recepturni sto
  - laboratorijski sto
  - kancelarijski sto i stolice
  - garderobni ormar
  - računare
  - ormare za čuvanje lijekova
  - ormare za dokumentaciju
  - klima-uređaj
- Kriterij 2: Apoteka ima laboratorijsku opremu za izradu magistralnih i galenskih pripravaka, za identifikaciju ljekovitih tvari, i za kontrolu kakvoće galenskih pripravaka.
- Indikatori (direktno posmatranje):
- Oprema uključuje najmanje:
- uređaj za dobijanje prečišćene vode
  - računar za upotrebu u laboratoriji
  - tehničku i elektronsku vagu
  - laboratorijsko posuđe (odmjerne posude, menzure, porculanski i stakleni tarionici, patene, špatule)
  - radna odjeća, obuća i pomagala (zaštitne naočale, maske, rukavice za jednokratnu upotrebu)
  - digestor za otapanje sirupa i rad sa lako hlapljivim supstancama
- Kriterij 3: Apoteka ima opremu za smještaj i čuvanje lijekova i medicinskih proizvoda.
- oprema za smještaj i čuvanje lijekova
  - čelična kasa za opojne droge
  - čelična kasa za lako hlapljive i zapaljive hemikalije
  - frižider
  - staklene i porculanske stonice signirane po važećoj farmakopeji
- Kriterij 4: U apoteci postoji dokumentacija o primanju, testiranju i održavanju opreme
- Sva oprema je propisno održavana u skladu sa specifikacijama i postoji dokumentacija koja to dokazuje

## FIZIČKA PRISTUPAČNOST APOTEKE

(Oznake i natpisi, ulaz u apoteku, radno vrijeme, pristup osobama sa invaliditetom)

**Standard 2.7:** Apoteka ima istaknut vidljiv znak odnosno natpis "Apoteka".

Kriterij 1: Apoteka ima istaknut vidljiv znak "Apoteka". Znak je vidljiv pješacima i prolaznicima u automobilima

**Standard 2.8:** Pacijenti/korisnici mogu lako locirati apoteku i njene ulaze

Kriterij 1: Svi ulazi u apoteku su jasno vidljivi prilikom približavanja apoteci

Kriterij 2: Svi ulazi i prilazi apoteci su čisti, neometani, pristupačni

**Standard 2.9:** Radno vrijeme apoteke je jasno i vidljivo naznačeno

Kriterij 1: Radno vrijeme apoteke je jasno naznačeno na ulazu u apoteku

Kriterij 2: Apoteke koje nisu dežurne imaju naznačeno koje su apoteke dežurne, njihovu adresu i broj telefona

Kriterij 3: Apoteka ima telefonsku sekretaricu koja se uključuje nakon isteka radnog vremena te koja pruža sve informacije o radnom vremenu i dežurnim apotekama pacijentima/korisnicima koji nazovu izvan radnog vremena

Kriterij 4:

- a. postoji farmaceut koji je dostupan na poziv (farmaceut na pripravnosti) koji je dostupan u svakom trenutku da dodje u apoteku i izda nužni lijek (ukoliko se radi o ogranku apoteke) ili postoji druga apoteka koja radi 24 sata (nije bitno da li u istom vlasništvu) dostupna pacijentima u krugu od 30 minuta udaljenosti vožnjom
- b. apoteka je otvorena 24 sata na dan, sedam dana u sedmici.

*Uputstvo: za ispunjenost kriterija 4 je potrebno ispuniti kriterij 4a ili 4b.*

**Standard 2.10:** Apoteka omogućava pristup osobama sa invaliditetom

Kriterij 1: Osiguran je pristup i kretanje po apoteci za osobe sa invaliditetom odnosno pomagalima za kretanje

Kriterij 2: Osiguran je pristup prostorijama za povjerljiv razgovor za osobe sa invaliditetom odnosno pomagalima za kretanje

Kriterij 3: Osigurano je da farmaceut ima 24 satni pristup apoteci

**Treći dio:**  
**UPRAVLJANJE RIZIKOM**



## UPRAVLJANJE KLINIČKIM RIZIKOM

**Standard 3.1:** U apoteci se provodi procjena kliničkog rizika, postoji sistem za procjenu kliničkog rizika

- Kriterij 1: Zadužena je/su osoba/e koje se bave procjenom kliničkog rizika
- Kriterij 2: Podaci iz procjene kliničkog rizika se analiziraju te se radna praksa po potrebi mijenja u cilju smanjenja rizika
- Kriterij 3: Postoji standardna forma za prijavljivanje neželjenih djelovanja lijekova
- Kriterij 4: Podaci iz prijave neželjenih djelovanja lijekova, za dlaku izbjegnutih incidenata, medicinskih greški te žalbi pacijenata se analiziraju i integrišu te na osnovu njih uvode izmjene u praksi ukoliko se smatra potrebnim
- Kriterij 5: Postoji datirana, dokumentirana procedura za iskazivanje zabrinutosti od strane uposlenika o radu njihovih kolega. Procedura je napisana/revidirana u posljednje 3 godine
- Kriterij 6: Postoje baze podataka pacijenata pomoću kojih je moguće identifikovati pacijente koji uzimaju određeni lijek koji je povučen s tržišta od strane proizvođača tako da se pacijenti mogu odgovarajuće obavijestiti
- Kriterij 7: Farmaceutski tim poduzima mjere opreza i svjetan je mogućnosti i potencijalnih metoda falsifikovanja recepata. (U skladu s tim u svakom momentu mora biti uvjeren da je recept koji je primio i na osnovu koga izdaje lijek, zakonski ispravan i validan dokument.)

**Standard 3.2:** Sistem nabavke i pohranjivanja promovira bezbjednu 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 1: Barem jedanput u tri mjeseca se zalihe na policama pregledaju te umanjuje broj generički istih lijekova različitih proizvođača
- Kriterij 2: Raznovrsnost proizvođača od kojih se generički lijekovi nabavljaju je smanjena na najmanju moguću mjeru
- Kriterij 3: Kada se dodaje novi lijek zalihama evaluira se potencijalna mogućnost greške odnosno zamjene (npr. u smislu da li ima sličan naziv kao neki drugi lijek već na zalihi, slično pakovanje, previše komplikovano uputstvo za pacijente, zbunjujuće parametre doziranja, potrebu za rigoroznim kliničkim monitoringom za vrijeme upotrebe..itd.) pri čemu mogu biti u pomoć najnoviji izvještaji iz literature
- Kriterij 4: Kada se identifikuje lijek sa povećanom mogućnošću greške/zamjene koriste se mjere prevencije odnosno pojačane mjere sigurnosti za taj lijek (npr. sistemi provjere, upozoravajuće naljepnice ili upozoravajući znak na računaru prilikom unosa koda, ograničenja upotrebe, dodatne mjere kod pohranjivanja na primjer pod ključem itd.)
- Kriterij 5: Barem jedanput godišnje na sastanku sa ljekarima/propisivačima se daju povratne informacije u vezi sa problematičnom praksom pisanja recepata (npr. upotreba "opasnih" skraćenica i oznaka doziranja, nečitljiv rukopis, nejasno ispisivanje doziranja, ozbiljne interakcije lijekova itd.)
- Kriterij 6: Apoteka ima jasno dokumentovanu pisanu politiku za vođenje procesa razrješavanja konflikta u slučaju da se ljekar/propisivač ne slaže sa izraženom zabrinutošću od strane farmaceuta o sigurnosti preskripcije odnosno lijeka koji treba da bude izdat pacijentu.
- Kriterij 7: Postoji formalni proces provjere i razjašnjavanja te procjene informacija o svim neobičnim lijekovima, neobičnim dozama, te neobičnim upotrebama prije izdavanja lijeka

- Kriterij 8: Svi lijekovi i medicinska sredstva se čuvaju, izdaju, te vraćaju na stanje zalihe ukoliko nisu izdati, na način da se minimizira mogućnost greške
- Kriterij 9: 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).
- Kriterij 10: Pristup lijekovima koji imaju visok potencijal da uzrokuju štetu kod zloupotrebe kao što su antikoagulansi i oralni hipoglikemici se zaštićuju dodatnim ograničenjima npr. čuvanje pod ključem, sklanjanje iz "frekventnih polica" u apoteci isl.
- Kriterij 11: Lijekovi se premještaju s vremena na vrijeme da se smanji potencijal za grešku zbog familijarnosti sa mjestom gdje stoje na polici
- Kriterij 12: Sve oznake na pakovanjima su okrenute prema naprijed prilikom čuvanja na policama
- Kriterij 13: Prilikom pohranjivanja lijekova na police osigurava se da distributerove/dobavljačeve oznake/naljepnice sa cijenom ne interferiraju sa bitnim informacijama o lijeku na etiketi od strane proizvođača
- Kriterij 14: Automatizovani sistem izdavanja koji uključuje robotiku i/ili bar kod verifikacijske sisteme se koristi u podršku izdavanju u apoteci
- Kriterij 15: Ukoliko se lijek ne izda pacijentu vraća se na stanje zaliha na konzistentan način koji umanjuje mogućnost greške

**Standard 3.3:** Štetni lijekovi i kemikalije su sigurno odvojeni i nisu dostupni na mjestu gdje se pripremaju preskripcije

- Kriterij 1: Hemijske supstance koje se koriste u apoteci za spravljanje magistralnih pripravaka se procjenjuju, revidiraju najmanje jednom godišnje te one koje se redovito ne upotrebljavaju ili koje se smatraju opasnim za čuvanje u apoteci eliminiraju iz zaliha.
- Kriterij 2: Osnovne supstance i kemikalije koje se koriste u apoteci za spravljanje magistralnih pripravaka su jasno označene, sa sadržajem, datumom kada je pakovanje otvoreno prvi put te rokom trajanja štampanim od strane proizvođača
- Kriterij 3: Apoteka ne pohranjuje kemikalije/supstance (npr. formalin, metanol itd) za distribuiranje laboratorijima, ambulantama isl. već samo za vlastitu upotrebu
- Kriterij 4: Supstance poput alkohola se ne čuvaju u blizini vode za otapanje te proizvoda koji zahtjevaju razblaživanje, otapanje
- Kriterij 5: Da bi se smanjio potencijal za nezgode i greške apotekarske bočice i pakovanja i oznake se ne koriste za pakovanje nemedicinskih supstanci (npr. tečnih kemikalija, sredstava za čišćenje, insekticida, sapuna itd)

## BEZBJEDNOST

**Standard 3.4:** U apoteci postoje mjere bezbjednosti kojima se osigurava da pacijenti/korisnici, osoblje, njihova imovina, objekti i oprema budu sigurni od uljeza.

- Kriterij 1: Postoji datirana, dokumentirana politika bezbjednosti u apoteci. Politika je napisana/revidirana u zadnje tri godine.
- Kriterij 2: Svi zaposlenici poznaju proceduru u slučaju pljačke ili oružanog napada
- Kriterij 3: Postoji procedura otvaranja i zatvaranja apoteke
- Kriterij 4: Postoji odgovarajući alarmni sistem

- Kriterij 5: Alarmni sistem se redovito provjerava
- Kriterij 6: Postoji dugme u slučaju panike
- Kriterij 7: Menadžer odgovoran za bezbjednost posjeduje znanje i iskustvo o pravnim pitanjima u vezi s bezbjednošću, ili ima mogućnost da dobije savjet od kvalificiranih, kompetentnih osoba.
- Kriterij 8: Postoje uređeni odnosi s policijom kao odgovor na incidente, te kao način davanja savjeta i obuke.
- Kriterij 9: Postoje datirane, dokumentirane procedure kontrole pristupa prostorijama i kontrole ulaza koji se zaključavaju van radnog vremena. Procedure su napisane/revidirane u zadnje tri godine.
- Kriterij 10: Postoje datirane, dokumentirane procedure o držanju ključeva i uopće pitanja u vezi s ključevima. Procedure su napisane/revidirane u zadnje tri godine.
- Kriterij 11: Postoje datirane, dokumentirane procedure upravljanja kontroliranim lijekovima i sprječavanja njihove pogrešne upotrebe. Procedure su napisane/revidirane u zadnje tri godine.
- Kriterij 12: Postoje datirane, dokumentirane procedure izvještavanja o incidentima koji narušavaju bezbjednost, reagiranju na njih i njihovom slijeđenju. Procedure su napisane/revidirane u zadnje tri godine.
- Kriterij 13: Postoje datirane, dokumentirane procedure unutrašnjeg TV nadzora, ako to postoji. Procedure su napisane/revidirane u zadnje tri godine.
- Kriterij 14: Postoje datirane, dokumentirane procedure održavanja bezbjednosti parkirališta. Procedure su napisane/revidirane u zadnje tri godine.
- Kriterij 15: Prave se izvještaji u kojima se navode trendovi u pojavi incidentnih slučajeva, kao i nivoi njihove ozbiljnosti.
- Kriterij 16: Uspostavljen je sistem identificiranja osoblja i izvođača radova.
- Kriterij 17: Osoblju su na raspolaganju načini uzbunjivanja kada su u opasnosti.
- Kriterij 18: Postoji služba za ispitivanje u slučajevima kad se neko od osoblja ponašao nasilno ili uvredljivo.
- Kriterij 19: Osoblju su na raspolaganju vodiči o načinima postupanja u slučajevima fizičkog ili verbalnog nasilja.

**Standard 3.5:** Apoteka vodi evidenciju svih incidenata koji su se desili na prostoru apoteke uključujući povrede i/ili materijalne gubitke, potencijalne opasnosti po zdravlje i život te imovinu, te sprovodi periodične revizije da bi se minimizirale mogućnosti ponavljanja odnosno preveniralo ponavljanje incidentata te vrste.

- Kriterij 1: Postoji standardni formular za prijavljivanje incidenta u apoteci
- Kriterij 2: Postoji pisana politika sigurnosti i preventivnih mjera
- Kriterij 3: Postoji periodična revizija, analiza incidenata sa mjerama koje treba poduzeti da se ne bi takvi incidenti desili u budućnosti (1 godišnje najmanje)

## PROTUPOŽARNA ZAŠTITA

**Standard 3.6:** Apoteka preduzima odgovarajuće mjere zaštite od požara, uključujući dostupnost odgovarajuće opreme za borbu protiv požara, obuku osoblja za protupožarnu bezbjednost te prevenciju.

- Kriterij 1: Postoji datirana, dokumentirana politika protupožarne zaštite. Politika je napisana/revidirana u zadnje tri godine.
- Kriterij 2: Redovno se vrši sveobuhvatna ocjena rizika od požara u svim prostorijama apoteke i vodi se evidencija o nalazima
- Kriterij 3: Postoji pristup kvalificiranom i iskusnom savjetniku za protupožarnu zaštitu
- Kriterij 4: U apoteci je imenovana osoba zadužena za protupožarnu zaštitu
- Kriterij 5: Postoji adekvatna oprema za zaštitu od požara u apoteci
- Kriterij 6: Redovno se provjerava oprema za gašenje požara
- Kriterij 7: Na opremi za protupožarnu zaštitu postoje jasne oznake o primjeni, kao i uputstvo za upotrebu.
- Kriterij 8: Izlazi u slučaju požara su dostupni i dovoljno široki za evakuaciju nepokretnih pacijenata/korisnika i osoblja.
- Kriterij 9: Znakovi za izlaz u slučaju požara, koji su u skladu s propisima EU, vidljivi su u svim dijelovima apoteke.
- Kriterij 10: Izlazi u slučaju požara su uvijek otključani.
- Kriterij 11: Uputstva za slučaj požara su jasno vidljiva.
- Kriterij 12: Vrše se planirane vježbe protupožarne zaštite.
- Kriterij 13: Sve vježbe se ocjenjuju i pravi se pismeni izvještaji.
- Kriterij 14: Sva električna oprema se redovno servisira/održava

## ZDRAVO RADNO MJESTO I ZDRAVLJE NA RADNOM MJESTU

**Standard 3.7:** Poduzete su mjere za zaštitu na radu i sprječavanje nastanka profesionalnih oboljenja

- Kriterij 1: Postoji politika i procedure zaštite na radu i sprječavanje nastanka profesionalnih oboljenja
- Kriterij 2: Svi uposlenici su prošli obuku o potencijalnim opasnostima i prijetnjama po zdravlje na radnom mjestu te mjerama zaštite
- Kriterij 3: Svi uposlenici su prošli obuku za rukovanje opremom u cilju sprječavanja tjelesnih oštećenja i povreda
- Kriterij 4: Apoteka ima striktnu politiku zabrane pušenja  
indikator:
  - postoje oznake “zabranjeno pušenje”
  - uposlenici potvrđuju da postoji zabrana pušenja u apoteci
- Kriterij 5: Procedura o zdravlju i sigurnosti je potpisana od strane svog osoblja
- Kriterij 6: U kontaktu sa opasnim supstancama, hemikalijama te pri radu se koristi adekvatna zaštitna oprema
- Kriterij 7: Pri radu sa lako hlapljivim štetnim supstancama te pri otapanju lijekova se koristi digestor.

**Standard 3.8:** Svo osoblje u apoteci vodi brigu o higijenskim i epidemiološkim pitanjima. Postoji osoba, dokumentacija i sistem za održavanje čistoće i higijene u apoteci.

- Kriterij 1: Svi uposleni su upoznati i imaju iskustva u upravljanju rizikom, kontroli infekcije i sa zdravljem u okolišu.
- Kriterij 2: Imenovana je osoba koja je odgovorna za uspostavljanje i održavanje kontrole infekcije u cijeloj apoteci.
- Kriterij 3: Savjete o kontroli infekcije pruža kvalificirana osoba, koja je odgovorna za davanje savjeta na vrijeme, kao i za formuliranje i objavljivanje politike kontrole infekcije.
- Kriterij 4: Postoje datirane, dokumentirane politike i procedure kontrole infekcije.
- Kriterij 5: Postoje datirane, dokumentirane procedure zaštite osoblja od infekcije.
- Kriterij 6: Postoji program edukacije o kontroli infekcije za osoblje.
- Kriterij 7: Svi članovi osoblja uključeni u proces sterilizacije prošli su obuku o kontroli infekcije i sigurnim sistemima rada kada je u pitanju sterilizacija i dekontaminacija.
- Kriterij 8: Odgovornosti u vezi s kontrolom infekcije su sastavni dio programa uvođenja u posao.
- Kriterij 9: Postoje mjesta za pranje ruku gdje god bi nedovoljna čistoća ruku ili nedostatak takvog mjesta mogli izazvati širenje infekcije.

**Standard 3.9:** Planiraju se i provode redovne preventivne i protivepidemijske mjere dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije.

- Kriterij 1: Higijensko-epidemiološka služba vrši evidenciju i nadzor nad kliconošama.
- Kriterij 2: Postoji program provjere zdravstvene ispravnosti vode koja se koristi u izradi magistralnih pripravaka te za otapanje sirupa
- Kriterij 3: Vodi se evidencija o rezultatima provjera vode i ta evidencija se analizira, prati i ažurira.
- Kriterij 4: Medicinski potrošni materijal namijenjen za jednokratnu upotrebu se ne obrađuje za ponovnu upotrebu.
- Kriterij 5: Vršiti se evaluacija kontrole infekcije.
- Kriterij 6: Postoje datirane, dokumentirane procedure svih faza procesa dekontaminacije i sterilizacije opreme

**Standard 3.10:** Poduzimaju se neophodne higijenske mjere kada se pristupa pripremi medicinskih pripravaka te upotrebi opreme za čuvanje i pripremanje medicinskih pripravaka

- Kriterij 1: Osoblje koristi rukavice ili adekvatno pere ruke kada rukuje neupakovanim oralnim tvrdim pripravcima (npr. odbrojavanje kapsula, tableta itd. kada se ne izdaju u originalnom pakovanju)
- Kriterij 2: Osoblje adekvatno pere ruke prije pripremanja bilo koje preskripcije (npr. tečnosti, masti, itd.)
- Kriterij 3: Odmjerne posude i sav ostali pribor se pere i čisti nakon svake upotrebe

## UPRAVLJANJE OTPADOM

**Standard 3.11:** Farmaceutski tim osigurava da se razumna i adekvatna pažnja posvećuje rukovanju odnosno postupanju sa farmaceutskim otpadom

- Kriterij 1: Postoji datirana, dokumentirana politika o odstranjivanju otpada
- Kriterij 2: Otpad apoteke je dostupan samo autorizovanim osobama
- Kriterij 3: Rukovanje otpadom apoteke vrše samo za to obučene autorizovane osobe
- Kriterij 4: Postoji godišnji plan upravljanja otpadom
- Kriterij 5: Plan obuhvata najmanje sljedeće:
  - a. razvrstavanje otpada,
  - b. inicijalno skladištenje, putevi, način, zadužene osobe i vremenski plan skupljanja otpada,
  - c. edukacija zaduženih i odgovornih osoba, te osoblja koje razvrstava otpad,
  - d. putevi, način i zadužene osobe za prijevoz otpada do mjesta sekundarnog skladištenja,
  - e. uvjeti, način i trajanje sekundarnog skladištenja,
  - f. odgovorne osobe i način vođenja evidencija (očevidnik, prijavi listovi, izvješće o ispitivanju fizikalno-kemijskih svojstava otpada itd.) te obilježavanje otpada,
  - g. način i vremenski plan odvoza, način obrade i odlaganja otpada,
  - h. odgovorna osoba (ili osobe) za organizaciju i unutarnji nadzor

**Standard 3.12:** Svim otpadom upravlja se, postupa, odstranjuje i odlaže na takav način kojim je rizik po sigurnost i zdravlje pacijenata/korisnika, osoblja i okoline sveden na najmanju moguću mjeru.

- Kriterij 1: Postoje datirane, dokumentirane procedure odvajanja običnog od farmaceutskog otpada na mjestu nastanka otpada, uključujući i obilježavanje bojom i označavanje. (zelena boja)
- Kriterij 2: Postoji datirana, dokumentirana procedura sigurnog odlaganja otpada
- Kriterij 3: Postoje datirane, dokumentirane procedure odstranjivanja oštrih predmeta u odgovarajuće kontejnere.
- Kriterij 4: Postoje datirane, dokumentirane procedure odstranjivanja farmaceutskog otpada (lijekova koje treba uništiti).
- Kriterij 5: Provođenje procedura rukovanja otpadom i njegovog odstranjivanja se revidira.
- Kriterij 6: Uspostavljen je i prati se sistem za prikupljanje nepotrebnih i lijekova sa isteklim rokom od pacijenata za adekvatno uništavanje
- Kriterij 7: Odgovarajući osiguran prostor u apoteci je opremljen za privremeno pohranjivanje povučених lijekova, lijekova isteklog roka trajanja (te drugog farmaceutskog otpada) do trenutka uništavanja ili odlaganja prema proceduri za upravljanje otpadom
- Kriterij 8: Prilikom zbrinjavanja farmaceutskog otpada postupa se prema uputstvu proizvođača koje se usvaja prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Standard 3.13:** Posebna pažnja se pridaje rukovanju sa citotoksičnim otpadom.

- Kriterij 1: Postoji pisana dokumentovana procedura za rukovanje sa citotoksičnim otpadom ukoliko ga ima.

**Četvrti dio:**  
**USLUGE FARMACEUTSKOG**  
**TIMA**



## KOMPETENCIJE ODOSNO STANDARDI OSPOSOBLJENOSTI FARMACEUTA

Kao zdravstveni profesionalci, farmaceuti 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 kvaliteta. Preduslov za sve ovo je da osoblje apoteke sistematično održava i razvija svoje kompetencije.

### Osobna učinkovitost

**Standard 4.1:** Osoblje učinkovito upravlja svojim vremenom i kompetencijama te učinkovitošću

- Kriterij 1: Osoblje učinkovito upravlja svojim vremenom
- Kriterij 2: Osoblje prepoznaje svoja osobna i stručna ograničenja i traži pomoć i saradnju od odgovarajuće osobe kada je to potrebno
- Kriterij 3: Osoblje spremno i fleksibilno reagira na nove situacije i promjene
- Kriterij 4: Osoblje održava urednost i osobnu učinkovitost u svim situacijama (npr. period posebnog stresa, više posla). Ponekad to znači i prijedlog da se rastereti u svrhu očuvanja kontrole nad poslom i smanjenja rizika za pacijente na najmanju moguću mjeru.
- Kriterij 5: Osoblje donosi odluke na osnovu jasnih argumenata i logike
- Kriterij 6: Osoblje preuzima odgovornost za vlastite odluke te rezultate tih odluka
- Kriterij 7: Osoblje kontinuirano unaprjeđuje svoj rad na osnovu samoevaluacije te evaluacije od strane kolega
- Kriterij 8: Osoblje obavlja svoj posao učinkovito i savjesno: korektno, na organiziran način, sa dovoljnom pozornošću na detalje, te brzinom primjerenom poslu
- Kriterij 9: Osoblje radi u skladu sa zakonom i etičkim kodeksom
- Kriterij 10: Osoblje prati adekvatne sisteme na radnom mjestu: standardne operativne postupke, procedure, protokole, organizacione i sigurnosne procedure.
- Kriterij 11: Članovi farmaceutskog tima učinkovito koriste izvore (kolege, drugi zdravstveni radnici, prostor, materijal, opremu, literaturu)

**Standard 4.2:** Farmaceutski tim prepoznaje i definira stvarne ili potencialne probleme te učinkovito upravlja problemima

- Kriterij 1: Farmaceutski tim prepoznaje i definira stvarne ili potencialne probleme
- Kriterij 2: Farmaceutski tim identificira moguće načine za rješavanje problema, koji su u praksi izvodivi
- Kriterij 3: Farmaceutski tim bira najbolja rješenja na osnovu odgovarajuće analize i istraživanja.
- Kriterij 4: Farmaceutski tim predlaže i ukoliko je to primjereno implementira rješenja problema
- Kriterij 5: Farmaceutski tim vrednuje rezultate rješavanja problema nakon implementacije i ukoliko je potrebno ponovo definira probleme.

### **Standard 4.3:** Farmaceutski tim demonstrira predanost kvaliteti

- Kriterij 1: Farmaceutski tim djelotvorno nadzire svoj rad
- Kriterij 2: Farmaceut umanjuje mogućnost greške drugih djelotvornim savjetovanjem
- Kriterij 3: Farmaceut identificira i ispravlja svoje greške i greške drugih brzo i učinkovito
- Kriterij 4: Farmaceutski tim umanjuje mogućnost rizika po zdravlje i sigurnost za sebe i druge
- Kriterij 5: Farmaceutski tim svoje aktivnosti bazira na stručnom savjetu ili rezultatima istraživanja (i ne na pretpostavkama, anekdotama i nepotvrđenim izjavama)
- Kriterij 6: Osoblje barem jedanput godišnje pravi reviziju svoga rada (procesa, posla itd.)
- Kriterij 7: Farmaceutski tim identificira obrazovne i razvojne potrebe/ciljeve
- Kriterij 8: Farmaceutski tim napravi svoj plan da bi postigao identificirane potrebe. To treba uključivati: upotrebu literature, benchmarking, razgovor sa kolegama i drugim profesionalcima, učestvovanje na stručnim predavanjima, simpozijima, kongresima
- Kriterij 9: Farmaceutski tim koristi sve prilike za obrazovanje i razvoj koje se javljaju (simpoziji, seminari, kursevi...)
- Kriterij 10: Farmaceutski tim koristi sve prilike za obrazovanje i razvoj i u svakodnevnoj praksi (nove situacije, zadaci, problemi)
- Kriterij 11: Farmaceutski tim evaluira da li su postignuti ciljevi usavršavanja
- Kriterij 12: Farmaceutski tim identificira dalje potrebe za edukacijom
- Kriterij 13: Farmaceutski tim dokumentuje obrazovni i razvojni proces te rezultate
- Kriterij 14: Farmaceutski tim praktično aplicira naučeno

### **Timska učinkovitost**

#### **Standard 4.4:** Osoblje učinkovito komunicira

- Kriterij 1: Osoblje učinkovito komunicira u maternjem jeziku
- Kriterij 2: Osoblje se ponaša ljubazno i susretljivo
- Kriterij 3: Farmaceutski tim sa osjećajem pristupa ljudima kojima je potrebna pomoć ili savjet
- Kriterij 4: Članovi farmaceutskog tima znaju kako dobiti relevantne informacije upotrebom primjerenih (odgovarajućih) pitanja
- Kriterij 5: Članovi farmaceutskog tima prilikom slušanja obraćaju pažnju i na verbalnu i neverbalnu komunikaciju
- Kriterij 6: Osoblje poštuje i pazi na povjerljivost
- Kriterij 7: Članovi farmaceutskog tima reagiraju odgovarajuće na izgovorene i neizgovorene potrebe drugih (ljudi sa posebnim potrebama, sa drugačijim načinom života)
- Kriterij 8: Članovi farmaceutskog tima se ponašaju tako da ostavljaju dojam (realan) povjerljivosti
- Kriterij 9: Članovi farmaceutskog tima se ponašaju zagovornički kao zaštitnici prava pacijenata
- Kriterij 10: Članovi farmaceutskog tima upotrebljavaju odgovarajući govor tijela

- Kriterij 11: Farmaceutski tim pruža informacije i savjete, koji su primjereni potrebama primaoca (pojedinci, grupe, osobe s posebnim potrebama)
- Kriterij 12: Članovi farmaceutskog tima rješavaju konflikte na odgovarajući način (izbjegavanje konfliktnih situacija ukoliko je moguće)

**Standard 4.5:** Farmaceutski tim učinkovito surađuje

- Kriterij 1: Članovi farmaceutskog tima poštuju ideje i mišljenja drugih i postupaju u skladu s njima kada je to potrebno
- Kriterij 2: Članovi farmaceutskog tima odgovarajuće predstavljaju svoje ideje i mišljenja u govornom i pismenom obliku
- Kriterij 3: Farmaceutski tim ispunjava obaveze prema drugima s obzirom na dogovorene datume
- Kriterij 4: Farmaceutski tim daje konstruktivne povratne informacije
- Kriterij 5: Farmaceutski tim osigurava odgovarajuću pomoć drugih kada je to primjereno
- Kriterij 6: Farmaceutski tim pomaže drugima, kada je to potrebno
- Kriterij 7: Farmaceut odgovarajuće delegira poslove
- Kriterij 8: Farmaceut nadzire druge na odgovarajući način s namjerom, da se dostignu dogovoreni rezultati
- Kriterij 9: Farmaceut učinkovito upotrebljava svoje znanje i vještine s kojima pomaže drugima u njihovoj edukaciji

**UPRAVLJANJE PROCESOM IZDAVANJA LIJEKOVA**

**Standard 4.6:** Postoje sigurni sistemi rada za izdavanje lijekova (farmaceutski tim osigurava da je izdavanje tačno i precizno, da ispunjava namjere ljekara koji je lijek propisao, te da je u skladu sa potrebama i sigurnošću pacijenta/korisnika)

- Kriterij 1: Osoblje koje izdaje lijekove je prošlo formalni trening (uvođenje u rad) ili je u toku treninga te lijek izdaje pod nadzorom
- Kriterij 2: Svi certifikati osoblja (licenca za samostalan rad, diploma) koje izdaje lijekove su dostupni u apoteci
- Kriterij 3: Svo osoblje koje izdaje lijekove nosi identifikacionu karticu (ID)
- Kriterij 4: Svaki farmaceut ne izdaje više od 30 jedinica u bilo kojem satu dnevno
- Kriterij 5: Broj zaposlenih farmaceuta odražava broj izdatih preskripcija
- Kriterij 6: Farmaceut pravilno procesira potrebnu dokumentaciju
- Kriterij 7: Učinkovito pregleda recepte, koje su izdali drugi (u svrhu provjere ispravnosti izdavanja)

**Standard 4.7:** Postoji formalna procedura izdavanja lijekova tako da pacijent dobije pravi lijek u pravo vrijeme pravilno obilježen

- Kriterij 1: Postoji pisana procedura izdavanja lijeka
- Kriterij 2: Osim ako osoba nije poznata farmaceutu:
- provjerava se pacijentovo ime i adresa;
  - pacijent se informira o svakom vremenu čekanja koje iznosi više od 10 minuta;
  - pacijentovom dozvolom otvara se ili dopunjava dokument pacijentove medikacije.

- Kriterij 3: Svaki recept provjerava farmaceut.
- Kriterij 4: Svaki lijek izdaje farmaceut ili kvalificirani farmaceutski tehničar.
- Kriterij 5: Pri izdavanju lijeka provjeravaju se pacijentovi identifikacioni (lični) podaci.
- Kriterij 6: Postoji (računarski) sistem koji identificira pacijente koji prvi put primaju neki lijek.
- Kriterij 7: Održavaju se zabilješke svih izmjena koje se odnose na preskripciju.
- Kriterij 8: Pri izdavanju lijeka procjenjuje se preskripcija s obzirom na sigurnost i kliničku adekvatnost, što uključuje najmanje procjenu:
- da odgovara s obzirom na pacijentovo stanje,
  - odgovarajuća doza, farmaceutski oblik, način aplikacije,
  - bolesnikove karakteristike (težina, starost itd.) i prethodno liječenje,
  - kompatibilnost sa drugim lijekovima koje pacijent uzima ili bi mogao uzeti,
  - usklađenost sa kliničkim smjericama i uputstvima,
  - moguće neželjene efekte, potencijalno sa uputstvom neskladnu upotrebu lijekova,
  - neodgovarajuća upotreba ili zloupotreba (zakonski neodgovarajuća upotreba),
  - kontraindikacije itd.
- Kriterij 9: Farmaceutski tim odgovarajuće razrješava identificirane probleme
- Kriterij 10: Farmaceutski tim pravilno izvodi proračune (formulacije krema, rastvora, suspenzija, IV formulacija, infuzija; odvage, prilagođavanje doze kod djece i starijih osoba, te posebnim stanjima npr.: bubrežna insuficijencija, dovoljna zaliha za kućnu njegu, početne/ravnotežne doze, itd.)
- Kriterij 11: Farmaceutski tim pravilno pripremi sve potrebno za izdavanje recepta (npr.: pakiranje, informacije)
- Kriterij 12: Farmaceutski tim pravilno opskrbi pacijenta sa »ex-tempore« pripravkom u skladu sa pravilnom recepturom
- Kriterij 13: Farmaceutski tim pravilno izda lijek pacijentu odnosno njegovom skrbniku sa odgovarajućom informacijom i savjetom
- Kriterij 14: Farmaceutski tim u skladu sa procedurom odgovara na zahtjeve za izdavanjem lijekova na recept bez posjedovanja odgovarajućeg recepta

**Standard 4.8:** Postoji sistem da upozori farmaceuta na klinički signifikantne interakcije lijekova, lijek/pacijent i neodgovarajuće dozne režime

- Kriterij 1: Postoji kompjuterizirani sistem dokumentovanja pacijentove medikacije (DPM) koji je u upotrebi.
- Kriterij 2: Kompjuterizirani sistem u upotrebi omogućuje prikupljanje barem slijedećih podataka: identifikacioni podaci; hronične bolesti; osjetljivost na lijekove i alergije; podaci o interakcijama lijekova koje obrađuje odgovarajući softver; prevelike količine lijekova koji se uzimaju; prevelika učestalost propisivanja.
- Kriterij 3: Svi članovi farmaceutskog tima imaju certifikate o kompletiranoj obuci za rad sa računarskim aplikacijama i softverom koji se koristi u radu u apoteci.
- Kriterij 4: Baza opširnijih podataka o pacijentu se održava uz pacijentov pristanak.
- Kriterij 5: DPM sistem je reguliran Zakonom o zaštiti podataka.

**Standard 4.9:** Lijekovi koji se prepakuju iz bilo kog razloga se pakuju u odgovarajuća pakovanja

- Kriterij 1: Kontejneri za lijekove se čuvaju na čistom mjestu.
- Kriterij 2: Kontejneri za lijekove imaju odgovarajuće zatvarače.
- Kriterij 3: Svi lijekovi su pakovani u kontejnere koje djeca ne mogu otvoriti, osim u izuzetnim slučajevima.
- Kriterij 4: Lijekovi se izdaju bez kontejnera otpornog na dječije otvaranje samo na izričito traženje pacijenta ili njegovog zastupnika.
- Kriterij 5: Ako se izdaje lijek koji nema kontejner otporan na dječije otvaranje, a na izričito traženje pacijenta ili njegovog zastupnika, o tome se vodi posebna zabilješka.

**Standard 4.10:** Postoji protokol za bilježenje informacija kada je ljekar opšte prakse kontaktiran radi pojašnjenja ili preispitivanja preskripcije

- Kriterij 1: Postoji zabilješka o kontaktiranju liječnika opće prakse radi razjašnjenja recepta.
- Kriterij 2: Zabilješka uključuje: datum kontaktiranja, ime pacijenta, ime liječnika, problem, poduzetu akciju, ime farmaceuta.
- Kriterij 3: Zabilješka se lako može provjeriti.
- Kriterij 4: Pacijent je obaviješten o ishodu razgovora ako je to umjesno, po mišljenju farmaceuta.
- Kriterij 5: Farmaceutski tim je u stanju pružiti ljekarima (lokalnim propisivačima) informacije o novim lijekovima, nova saznanja o lijekovima na tržištu te usmjeriti na adekvatne izvore takvih informacija po potrebi

## **PISANE I VERBALNE INFORMACIJE UZ IZDATI LIJEK**

**Standard 4.11:** Postoje pisane informacije koje potpomažu sigurno/bezbjedno izdavanje lijekova pacijentu

- Kriterij 1: Svi lijekovi se izdaju uz adekvatno signiranje i označavanje
- Kriterij 2: Posebna pažnja se posvećuje identificiranju i pažljivom tretiranju »rizičnih« grupa pacijenata
- Kriterij 3: Pacijenti dobivaju sve usmene i pismene informacije potrebne za sigurnu upotrebu lijekova
- Kriterij 4: U svakom trenutku je moguće identificirati osobu koja je preuzela odgovornost za izdavanje pojedinog lijeka

**Standard 4.12:** Kada farmaceut daje lijek trećoj strani, osigurava da kupac ili njegov zastupnik primi odgovarajuće informacije i savjet o sigurnoj i djelotvornoj upotrebi lijeka.

*Uputstvo: Izdavanje lijeka trećoj strani postavlja slične probleme kao i snabdijevanje na udaljenost. U slučajevima kada treća strana snosi odgovornost za pacijentovu medikaciju, kao u slučaju roditelja prema djetetu ili kada se radi o starijoj osobi, pružanje savjeta i informacija trećoj strani je odgovarajuće. Međutim, kada aktualni korisnik lijeka prihvata odgovornost za vlastitu medikaciju, osoblje apoteke mora poduzeti sve promišljene korake kako bi osiguralo da informacije pružene trećoj strani budu zaista tačne. Pored toga, moraju poduzeti dodatne korake da bi osigurali da informacija bude tačno prenijeta. To znači da informacije moraju biti pisane. Nakon toga, farmaceut nudi praćenje pacijenta kao u slučajevima konsultacije licem u lice. Farmaceut također ima odgovornost da nadgleda potencijalno nepodesnu upotrebu lijekova koje je dao trećoj strani.*

- Kriterij 1: Postoji pisana procedura, koja je dostupna svom osoblju i koja opisuje proces izdavanja lijeka trećoj strani
- Kriterij 2: Svo osoblje obučeno je o standardnim radnim procedurama.
- Kriterij 3: Sve osoblje primjenjuje standardne radne procedure i protokole.
- Kriterij 4: Pacijent/kupac se opskrbljuje kontaktom telefonom apoteke, a također apoteka osigurava uslugu praćenja telefonom ili drugim načinima direktne komunikacije.
- Kriterij 5: Pacijent/kupac izvještava apoteku da je dobio poštansku pošiljku lijeka odn. lijek od treće strane i pisani savjet i informacije te ponudu o usluzi praćenja. (za sada izvan upotrebe)

## **IZRADA I IZDAVANJE MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA (EX-TEMPORE PRIPREMANJE I IZDAVANJE)**

**Standard 4.13:** Farmaceut priprema i izdaje magistralne pripravke na način da se osigura kvalitet, sigurnost, i efikasnost proizvoda.

- Kriterij 1: Izradu magistralnih pripravaka vrši farmaceut ili farmaceutski tehničar pod direktnom supervizijom farmaceuta
- indikator:
- Izradu magistralnih pripravaka vrše farmaceuti gdje prikladno
  - Farmaceut koji supervizira je zadovoljan sa vještinama i treningom osoblja koje radi na izradi magistralnih pripravaka
  - Farmaceut koji supervizira provjerava sva mjerenja, pakovanje, i signiranje te organoleptički finalni magistralni pripravak koji je pripremio farmaceutski tehničar
  - Zabilježeno je koji farmaceut je pripremio ili provjerio i izdao svaki magistralni pripravak
- kriterij 2. Izrada magistralnog pripravka se izvodi u čistom i urednom prostoru namijenjenom za izradu magistralnih pripravaka
- indikator:
- osigurano je da se izrada magistralnih pripravaka vrši daleko od odjela za izdavanje i savjetovanje te drugih visoko prometnih dijelova apoteke
  - prostor u kome se vrši izrada magistralnih pripravaka je vidljivo čist i uredan

Kriterij 3: Oprema koja se koristi u svrhe izrade ovih preparata je dobro održavana i upotrebljavana u skladu sa instrukcijama proizvođača ili drugim zahtjevima.

indikator:

- Sva oprema odgovara svojoj upotrebi
- Sve radne površine i oprema su očišćeni prije i poslije pripreme pripravaka
- Svi instrumenti korišteni za vaganje i mjerenje su kalibrirani i održavani prema važećoj proceduri

Kriterij 4: Farmaceut dokumentuje izradu na način da se jasno vide sastojci korišteni i procedura izrade

Kriterij 5: Izrada se vrši prema propisima važeće farmakopeje

Kriterij 6: Sve sirovine se čuvaju na za to predviđenom mjestu i uvjetima

Kriterij 7: Kada je zahtjevana voda kao sastojak koristi se prečišćena voda

Kriterij 8: Magistralni pripravci se pakuju u adekvatna pakovanja da se očuva kvalitet i stabilnost preparata

Kriterij 9: Magistralni pripravci se obilježavaju na propisani način tako da omogućavaju adekvatnu identifikaciju sadržaja /sastojaka

Kriterij 10: Farmaceutski tim pruža pacijentu/korisniku adekvatnu informaciju o upotrebi i čuvanju preparata

#### **Standard 4.14:** Farmaceutski tim pruža dodatne kliničke i farmaceutske usluge

Kriterij 1: Farmaceutski tim pruža promišljene i pravilne odgovore, koji su zasnovani na rezultatima iz prakse

Kriterij 2: Farmaceutski tim proaktivno pomaže pacijentu, da dostigne maksimalnu korist terapije

Kriterij 3: Farmaceutski tim identificira i reagira u cilju smanjenja rizika po pacijenta, koji su povezani sa lijekom

Kriterij 4: Farmaceutski tim aktivno pruža informaciju i savjet zdravstvenim radnicima i saradnicima

Kriterij 5: Farmaceutski tim priprema preglede upotrebe lijekova

Kriterij 6: Farmaceutski tim pravilno upotrebljava preglede upotrebe lijekova

Kriterij 7: Farmaceutski tim prepoznaje potencijalna neželjena djelovanja lijekova, procjenjuje rizike i odgovarajuće reagira

Kriterij 8: Farmaceutski tim pruža odgovarajuće informacije i savjete glede upravljanja sa manjim i opštim zdravstvenim problemima

Kriterij 9: Farmaceutski tim učinkovito koristi sve prilike za promociju i potporu zdravom načinu života i sprječavanju bolesti

Kriterij 10: Farmaceutski tim demonstrira poznavanje prve pomoći

Kriterij 11: Farmaceutski tim uputi ili usmjeri osobu ljekaru ili drugom izvoru pomoći ili informacija, kada je to potrebno

Kriterij 12: Farmaceutski tim poduzima neophodne korake za demonstriranje kulturalne senzitivnosti te prevazilaženje jezičkih barijera u usluživanju pacijenata/korisnika (neobavezan)

Kriterij 13: Farmaceutski tim poduzima neophodne korake za efikasnu komunikaciju sa pacijentima koji imaju oštećen vid ili sluh

- Kriterij 14: Propisani lijekovi su dostupni pacijentu i izdati na siguran i pouzdan način
- Kriterij 15: Postoji procedura za slučaj kada postoji stvarna/opravdana potreba pacijenta za lijekom koji se izdaje na recept, ali ga nemaju npr. istekla mu je zaliha za vrijeme putovanja, izgubio je lijek ili ga ne može sebi u datom trenutku priuštiti, koja opisuje odgovarajuće aktivnosti farmaceut ima pravo da poduzme u cilju obezbjeđenja da pacijent ne propusti kritične doze lijeka koje je trebao uzeti.
- Kriterij 16: Postoji način identifikovanja razloga zašto lijek koji je pripremljen u apoteci na recept nije bio preuzet od strane pacijenta/korisnika

## UNAPRIJEĐENJE PRIDRŽAVANJA SAVJETOVANJA I UZIMANJA LIJEKA OD STRANE PACIJENTA (ODN. KOMPLIJANCA ENGL. COMPLIANCE)

Propisani lijek može biti djelotvoran samo ukoliko ga pacijent uzima redovito i na način kako je ljekar propisao. Stoga je pitanje pridržavanja savjetovanja i uzimanja lijeka od strane pacijenta veoma bitno.

**Standard 4.15:** Farmaceuti su svjesni multifaktoralne prirode ne-pridržavanja savjetovanja i uzimanja lijeka od strane pacijenta (zaboravljivost, fizičke poteškoće, pacijentova predbjeđenja o bolesti i liječenju, strah od neželjenih efekata) te djeluju u smislu detektiranja ovih problema i time unaprijeđuju pridržavanje savjetovanja i uzimanja lijeka od strane pacijenta.

- Kriterij 1: Farmaceutski tim istražuje načine za detekciju i menadžment ne-pridržavanja savjetovanja i uzimanja lijeka (nepridržavanja terapijskog režima) od strane pacijenata. (da li zadržati ovaj kriterij?)
- Kriterij 2: Apoteka ima strategiju za identificiranje i odgovarajući odgovor na loš *compliance*/ ne-pridržavanje savjetovanja i uzimanja lijeka od strane pacijenta
- Kriterij 3: Farmaceutski tim ima jednostavan i efikasan način/sistem bilježenja onih pacijenata koji imaju problema sa pridržavanjem savjetovanja i preporučenog terapijskog režima, kako bi se osigurala konzistentna podrška svih koji su involvirani u liječenje pacijenta u tom smislu (ljekar porodične medicine itd.)
- Uputa: Ovaj kriterij podrazumijeva postojanje elektronskog zdravstvenog kartona pacijenta ili upisivanje podataka o tome da pacijent ima problema sa pridržavanjem savjetovanja ili terapijskog režima na zdravstveni karton ili slično tako da svi koji stupe u kontakt sa pacijentom mogu dodatno upozoriti i ohrabriti pacijenta na značaj pridržavanja)*
- Kriterij 4: U slučaju da je pacijentu prvi puta propisana dugoročna/stalna terapija farmaceutski tim pruža detaljnije savjetovanje pacijentu te upozorava na probleme koje može izazvati ne-pridržavanje savjetovanja i uzimanja lijeka od strane pacijenta
- Kriterij 5: Farmaceutski tim je u stalnoj saradnji/komunikaciji sa lokalnim propisivačima između ostalog i u vezi sa problemima ne-pridržavanja savjetovanja i uzimanja lijeka naročito rizičnih grupa pacijenata

## PROMOCIJA ZDRAVLJA I PREVENCIJA BOLESTI

Promocija zdravlja i prevencija bolesti su aktivnosti koje omogućavaju ljudima da ostvare bolju kontrolu nad svojim zdravljem i da ga unaprijede. Apoteke trebaju učestvovati u aktivnostima promocije zdravlja u saradnji sa vlastima, javnim zavodima, relevantnim organizacijama te grupama za zaštitu pacijenata/korisnika.

### **Standard 4.16:** Apoteka aktivno participira u promociji zdravlja

Kriteriji:

- apoteka ima jasnu politiku pomaganja u odvikavanju od pušenja
- farmaceuti pružaju savremene informacije o prehrani
- vrše se strukturirana savjetovanja o smanjivanju tjelesne težine
- farmaceuti su upoznati sa najčešćim problemima djece i bitnošću ranog javljanja ljekaru
- farmaceuti pružaju informacije i savjetovanje o bitnosti dojenja i alternativnoj prehrani dojenčadi
- pružaju se savjeti o interakcijama upotrebe alkohola sa uzimanjem lijekova
- doprinose promociji zdravog stila života kroz pružanje informacija o npr.: dijeti, vježbama, riziko-faktorima kao što su upotreba duhana ili alkohola.

### **Standard 4.17:** Postoji pisani protokol za mjerenje krvnog pritiska pri čemu se koristi pouzdana oprema i svi pacijenti sa visokim vrijednostima se upućuju ljekaru

Kriterij 1: Postoje pisane instrukcije za upotrebu opreme

Kriterij 2: Postoje pisane instrukcije za održavanje opreme

Kriterij 3: Vrijednoti se podvrgavaju protokolu koji sadrži:

- a. raniju historiju
- b. godine
- c. trenutnu terapiju
- d. vrijednosti dijastoličkog pritiska za upućivanje ljekaru
- e. proceduru nakon visokih vrijednosti

Kriterij 4: Očuvanje privatnosti i povjerljivosti podataka pacijenta

### **Standard 4.18:** Apoteka pruža savjete u pogledu testiranja na trudnoću

Kriterij 1: Osoblje je prošlo odgovarajući trening

Kriterij 2: Postoje pisana uputstva za upotrebu testa za određivanje trudnoće

Kriterij 3: Očuvanje privatnosti i povjerljivosti podataka pacijenta

### **Standard 4.19:** Farmaceutski tim pruža sve savremene informacije o planiranju porodice (upotrebi kontracepcije itd.)

Kriterij 1: Postoje brošure o različitim oblicima kontracepcije koji su na raspolaganju u apoteci

Kriterij 2: Farmaceutski tim pruža savjetovanje o prednostima i nedostacima različitih oblika kontracepcije

Kriterij 3: U apoteci postoji spisak savjetovaništa sa adresama i telefonskim brojevima

Kriterij 4: Postoji izbor kontraceptivnih sredstava u apoteci

**Standard 4.20:** Farmaceutski tim je upoznat sa svim lijekovima i sredstvima koji mogu biti zloupotrijebljeni i preduzima potrebne aktivnosti na tom planu

Kriterij 1: Farmaceutski tim je upoznat sa svim supstancama koje imaju potencijal za zloupotrebu

Kriterij 2: Postoji lista svih takvih lijekova dostupna farmaceutskom timu

Kriterij 3: Bilježi se prodaja svakog lijeka/proizvoda podložnog zloupotrebi

Kriterij 4: Kada se odbije prodati određeni lijek ili sredstvo pacijenti se savjetuju da potraže profesionalnu pomoć

Kriterij 5: Farmaceutski tim raspolaže informacijama o lokalnim savjetovalištim, rehabilitacionim centrima

**Standard 4.21:** Apoteka učestvuje u programu sigurne upotrebe igala i šprica

Kriterij 1: U apoteci je moguće kupiti/dobiti šprice i igle za jednokratnu upotrebu

Kriterij 2: Postoje pisane informacije/brošure o HIV infekciji

Kriterij 3: Postoje pisane informacije/brošure o infekciji hepatitis C

Kriterij 4: Uposleni su upoznati sa rizicima infekcije i prevencijom

Kriterij 5: Farmaceutski tim raspolaže informacijama o lokalnim savjetovalištim, rehabilitacionim centrima

## RACIONALNA UPOTREBA I PROPISIVANJE LIJEKOVA

Apoteke izdaju i nabavljaju lijekove za pacijente/korisnike na recept i za samomedikaciju. Direktni kontakt sa korisnicima lijekova zajedno sa kontaktom sa propisivačima i drugim zdravstvenim radnicima daju apotekama uvid u upotrebu lijekova od strane populacije. Apoteke su odgovorne za dokumentovanje i pružanje ovih informacija zavodu za statistiku i drugim zdravstvenim ustanovama.

**Standard 4.21:** Aktivno se evaluira i prati propisivanje i upotreba lijekova u cilju racionalne upotrebe lijekova

Kriterij 1: Farmaceutski tim aktivno saraduje sa ljekarima na promociji racionalne upotrebe lijekova

Kriterij 2: Koriste se adekvatna IT sredstva za praćenje izdavanja i upotrebe lijekova

Kriterij 3: Prikupljeni statistički podaci se prosjeđuju zavodu za statistiku (za sada se ne koristi)

Kriterij 4: Farmaceutski tim učestvuje u razvoju informativnih programa za promociju racionalne upotrebe lijekova

Kriterij 5: Farmaceutski tim prikuplja i izvještava o neželjenim djelovanjima lijekova

Kriterij 6: Izdavanje lijekova se dokumentuje na način da pridonosi pregledu upotrebe lijekova na nivou populacije

Kriterij 7: Farmaceutski tim pridonosi koordinaciji informacija usmjerenih pacijentu o lijekovima lokalno i na državnom nivou u saradnji sa vlastima, zdravstvenim ustanovama, javnim zdravstvom, relevantnim organizacijama te grupama pacijenata/korisnika

## SAMONJEGA I SAMOMEDIKACIJA

Samonjega znači mjere koje pacijent/korisnik poduzima da prevenira i tretira stanja i bolesti i da očuva zdravlje sa ili bez upotrebe otc preparata i drugih medicinskih proizvoda.

### **Standard 4.22:** Farmaceutski tim pruža savjete i usluge iz oblasti samonjege i samomedikacije

- Kriterij 1: Farmaceutski tim putem dijaloga osvjetljava potrebe korisnika/pacijenata i zdravstvene probleme te pruža savjete u vezi samonjege ili upućuje pacijente ljekaru odnosno drugom zdravstvenom profesionalcu po potrebi.
- Kriterij 2: Farmaceutski tim nudi i prodaje biljne preparate i sredstva za samomedikaciju u skladu sa opšte prihvaćenim profesionalnim standardima
- Kriterij 3: Farmaceutski tim potpomaže sposobnost korisnika/pacijenta da prevenira i tretira manje zdravstvene probleme i poteškoće sam/a sa ili bez ljekovitih pripravaka
- Kriterij 4: Apoteka mora posjedovati adekvatne brošure i informativni materijal kvaliteta za koji apoteka može garantirati. Ovi materijali moraju biti lako dostupni korisniku/pacijenatu
- Kriterij 5: Farmaceutski tim aktivno koristi pisane materijale i informacije uz pružanje usmenih savjeta
- Kriterij 6: Farmaceutski tim je u stanju da preporuči dodatne pouzdane izvore informacija, literaturu, internet stranice koji se tiču pacijentovog/korisnikovog problema
- Kriterij 7: Sve marketinške aktivnosti vezano za usluge apoteke te ispostavljenost promociji proizvoda u apoteci trebaju:
- pridonositi promociji racionalne upotrebe lijekova
  - biti u skladu sa činjenicom da su apoteke ozbiljne zdravstvene ustanove
- Kriterij 8: Farmaceutski tim osigurava da je preporučena samomedikacija:
- adekvatna
  - sigurna
  - prihvatljiva za pacijenta (vrsta tretmana, frekventnost, u skladu sa religijskim etičkim nazorima)
  - uzeta u pravo vrijeme i na pravi način
  - pomaže da se postignu željeni rezultati sa minimumom truda, troška i štete

**Peti dio:**  
**UPRAVLJANJE KVALITETOM**



**Standard 5.1:** Postoji sistem kojim se omogućava pridržavanje smjernica i akreditacionih standarda i unaprjeđenje kvaliteta

- Kriterij 1: Postoji dio tima koji je zadužen za sve stvari vezano za akreditacione standarde i osiguranje i unaprjeđenje kvaliteta (OIUK) u apoteci
- Kriterij 2: Odgovornosti za OIUK su dokumentovane
- Kriterij 3: Održava se priručnik za sve radne operacije u apoteci (*Operations Manual*)
- Kriterij 4: U apoteci postoje i lako su dostupni svi materijali vezani za standarde i OIUK
- Kriterij 5: Osigurava se da se sve procedure i templejtovi pregledaju barem jedanput godišnje da se osigura da su saglasne sa standardima, udovoljavaju potrebama poslovanja te da su konsistentne sa trenutnom praksom
- Kriterij 6: Održava se i prati sistem dokumentovanja, izvještavanja te rješavanja grešaka u izdavanju, značajnih grešaka, propusta, incidenata ili nepridržavanja unutar apoteke.
- Kriterij 7: Održava se i prati sistem za unaprjeđenje procesa unutar apoteke
- Kriterij 8: Apoteka ima godišnji plan unaprjeđenja kvaliteta
- Kriterij 9: Farmaceutski tim održava redovite sastanke o pitanjima unaprjeđenja kvaliteta usluga

**Standard 5.2:** Postoji program za sistemsku provjeru apoteke/usluga prema definiranim standardima (samoocjena)

- Kriterij 1: Izvori za upravljanje kvalitetom obuhvataju standarde i lokalne podatke o dostignutom nivou pridržavanja standarda (aktivnosti, incidenti, žalbe...)
- Kriterij 2: Inicijative za kvalitet i aktivnosti se identificiraju, dokumentuju te izvještava o zaključcima.
- Kriterij 3: Farmaceutski tim radi prema prihvaćenim standardima prilikom izrade magistralnih pripravaka i u pružanju usluga (u središtu su potrebe pacijenta)

**Standard 5.3:** Apoteka ima sistem za praćenje i održavanje nivoa pridržavanja standarda kvaliteta

- Kriterij 1: Postoje formulari razvijeni u apoteci za:
- postoji raspored revizije operacija za svaki standard
  - bilježe se rezultati za svaki standard te ukoliko potrebne korektivne/preventivne mjere
  - bilježe se korektivne/preventivne mjere poduzete uključujući određivanje odgovornosti, datum završetka i potvrdu da su poduzete mjere bile efikasne
  - ukoliko se odgovornost za gore navedeno delegira ovo se bilježi u opis radne pozicije osobe