

PROVERA KVALITETA STRUČNOG RADA - regulatorni aspekti -

**Direktorka Farmaceutske komore
Slavica Milutinović dipl. farm.**

Septembar 2023.

Stručni nadzornici i apoteke – Redovni stručni nadzor u 2023. godini

Naziv ogranka FKS	Broj stručnih nadzornika	Broj apoteka
Ogranak Beograd	79	33
Ogranak Niš sa KiM	44	17
Ogranak Kragujevac	40	23
Ogranak Vojvodina	57	21
Ukupno:	220	94

90 apoteka iz primarne zdravstvene zaštite

4 bolničkih apoteka

Redovni spoljni stručni nadzor se obavlja u oktobru 2023. godine

Definicija kvaliteta

Obezbeđenje kvaliteta je onaj set aktivnosti koji se sprovodi u cilju praćena i unapređenja rada, tako da je pružena zdravstvena zaštita i delotvorna i bezbedna u meri u kojoj je to najviše moguće.

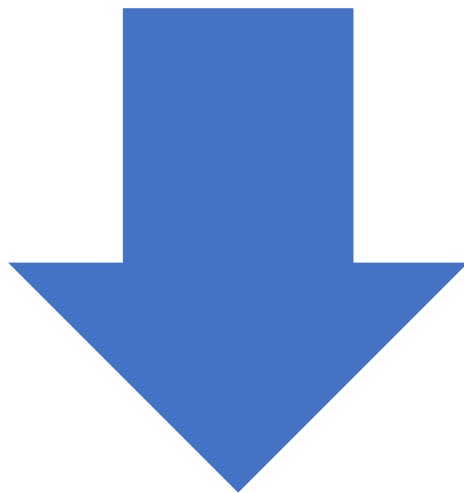
Izvor: Quality Assurance Project, 1993

Kvalitet bi trebalo da svoju težnju usmeri na sadašnje i buduće potrebe korisnika.

Edvard Deming



Kvalitet iz različitih perspektiva



Pacijentima je značajan i kvalitet usluge i klinički kvalitet, ali mogu lakše da procenjuju kvalitet usluge. Najčešće procenjuju kvalitet kvantitetom.



Zdravstveni radnici pod kvalitetom podrazumevaju posedovanje određenih znanja i veština, kao i drugih uslova neophodnih za unapređenje zdravlja pacijenata u okviru postojećih resurasa.



Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019)

Kvalitet zdravstvene zaštite

član 187

Pod kvalitetom zdravstvene zaštite, u smislu ovog zakona, podrazumevaju se mere i aktivnosti kojima se, u skladu sa savremenim dostignućima medicinske, stomatološke i farmaceutske nauke i prakse i etičkim načelima, povećavaju mogućnosti povoljnog ishoda i smanjuje rizik nastanka neželjenih posledica po zdravlje i zdravstveno stanje pojedinca i zajednice u celini.

Kvalitet zdravstvene zaštite procenjuje se u postupku provere kvaliteta stručnog rada, na osnovu pokazatelja kvaliteta zdravstvene zaštite i u postupku akreditacije.

Provera kvaliteta stručnog rada

član 188

Pod proverom kvaliteta stručnog rada, u smislu ovog zakona, podrazumeva se postupak provere kvaliteta stručnog rada zdravstvenih ustanova, drugog pravnog lica, odnosno privatne prakse, zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika.

Provera kvaliteta stručnog rada vrši se kao:

- 1) unutrašnja provera kvaliteta stručnog rada;
- 2) spoljna provera kvaliteta stručnog rada.

Zakon o javnom zdravlju ("Sl. glasnik RS", br. 15/2016)

Član 10

Organizacija i funkcionisanje zdravstvenog Sistema

Sprovođenje javnog zdravlja u oblasti organizacije i funkcionisanja zdravstvenog sistema obuhvata između ostalog i:

Praćenje, unapređivanje i promociju kvaliteta i efikasnosti zdravstvene službe u cilju unapređivanja zdravstvenog sistema, **organizovanje, sprovođenje i evaluacija spoljne provere kvaliteta stručnog rada u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvene službe.**

OPŠTI INTERES U ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI U REPUBLICI SRBIJI

- **Praćenje, stalno unapređenje i sprovođenje kontrole kvaliteta zdravstvene zaštite**
- **Organizovanje i sprovođenje redovne i vanredne spoljne provere kvaliteta stručnog rada**
- **Podsticanje aktivnosti za unapređivanje racionalne farmakoterapije u lečenju obolelih i povređenih**

Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019)

Član 20-26.

Načela zdravstvene zaštite:

1. Načelo poštovanja ljudskih prava i vrednosti i prava deteta u zdravstvenoj zaštiti
2. Načelo pravičnosti zdravstvene zaštite
3. Načelo sveobuhvatnosti zdravstvene zaštite
4. Načelo pristupačnosti zdravstvene zaštite
5. Načelo kontinuiranosti zdravstvene zaštite
6. Načelo stalnog unapređenja kvaliteta i bezbednosti u pružanju zdravstvene zaštite
7. Načelo efikasnosti zdravstvene zaštite

KVALITET ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

- obuhvata mere i aktivnosti kojima se, u skladu sa savremenim dostignućima farmaceutске nauke i prakse i etičkim načelima, povećavaju mogućnosti **povoljnog ishoda i smanjuje rizik nastanka neželjenih posledica po zdravlje i zdravstveno stanje pojedinca i zajednice u celini.**
- procenjuje se:
 - u postupku provere kvaliteta stručnog rada,
 - na osnovu pokazatelja kvaliteta zdravstvene zaštite i
 - u postupku akreditacije.

Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019)

član 62

Zdravstvena ustanova dužna je da organizuje i sprovodi mere stalnog unapređenja kvaliteta stručnog rada.

Cilj provere kvaliteta stručnog rada:

- Unapređenje kvaliteta stručnog rada
- Racionalna zdravstvena zaštita
- Pобољшanje organizacije rada
- Kvalitetnije vođenje medicinske dokumentacije

Zakon o zdravstvenoj zaštiti ("Sl. glasnik RS", br. 25/2019)

Član 126

STRUČNI ORGANI U ZDRAVSTVENOJ USTANOVI

Zdravstvena ustanova dužna je da organizuje stručne organe u skladu sa ovim zakonom, i to:

- 1) stručni savet**
- 2) stručni kolegijum**
- 3) etički odbor**
- 4) komisiju za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite**

Stručni organi u zdravstvenoj ustanovi imenuju se na period od četiri godine.

STRUČNI SAVET

član 127

- Stručni savet je savetodavni organ direktora i upravnog odbora zdravstvene ustanove.
- Članovi stručnog saveta su zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici sa stečenim visokim obrazovanjem koje, na predlog organizacione jedinice zdravstvene ustanove, imenuje direktor.
- U radu stručnog saveta učestvuje i glavna sestra - tehničar zdravstvene ustanove.
- Direktor, odnosno zamenik direktora zdravstvene ustanove, ne može biti član stručnog saveta.
- Stručni savet sastaje se najmanje jednom u tri meseca.

STRUČNI SAVET

član 128

Stručni savet:

- 1) razmatra i odlučuje o pitanjima stručnog rada zdravstvene ustanove
 - 2) donosi **godišnji program unutrašnje provere kvaliteta stručnog rada** u zdravstvenoj ustanovi **do 31. decembra tekuće godine za narednu godinu**
 - 3) prati sprovođenje unutrašnje provere kvaliteta stručnog rada u zdravstvenoj ustanovi
 - 4) predlaže mere za unapređenje kvaliteta stručnog rada u zdravstvenoj ustanovi
 - 5) sačinjava **godišnji izveštaj o sprovođenju unutrašnje provere kvaliteta stručnog rada** u zdravstvenoj ustanovi, koji dostavlja direktoru zdravstvene ustanove **do 31. januara tekuće godine za prethodnu godinu**
 - 6) donosi **godišnji plan unapređenja kvaliteta stručnog rada**, kao i godišnji plan stručnog razvoja zdravstvene ustanove, koji dostavlja direktoru i komisiji za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite **do 15. februara tekuće godine**
 - 7) donosi **predlog godišnjeg plana stručnog usavršavanja** zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika **do 1. septembra tekuće godine za narednu godinu**
 - 8) obavlja i druge poslove utvrđene statutom zdravstvene ustanove
- Zadaci, sastav i način rada stručnog saveta uređuju se statutom zdravstvene ustanove.

ROKOVI:

Do 1. septembra

do 31. decembra

do 31. januara

do 15. februara

Predlog godišnjeg
plana stručnog
usavršavanja
zdravstvenih
radnika za narednu
godinu

Godišnji program
unutrašnje provere
kvaliteta stručnog
rada za narednu
godinu

Godišnji izveštaj o
sprovođenju
unutrašnje provere
kvaliteta stručnog
rada za predhodnu
godinu

Godišnji plan
unapređenja
kvaliteta
stručnog rada za
tekuću godinu

Predlaže mere

KOMISIJA ZA UNAPREĐENJE KVALITETA ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

član 133

Komisija za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite je stručni organ koji se stara o stalnom unapređenju kvaliteta zdravstvene zaštite koja se sprovodi u zdravstvenoj ustanovi.

Komisija za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite:

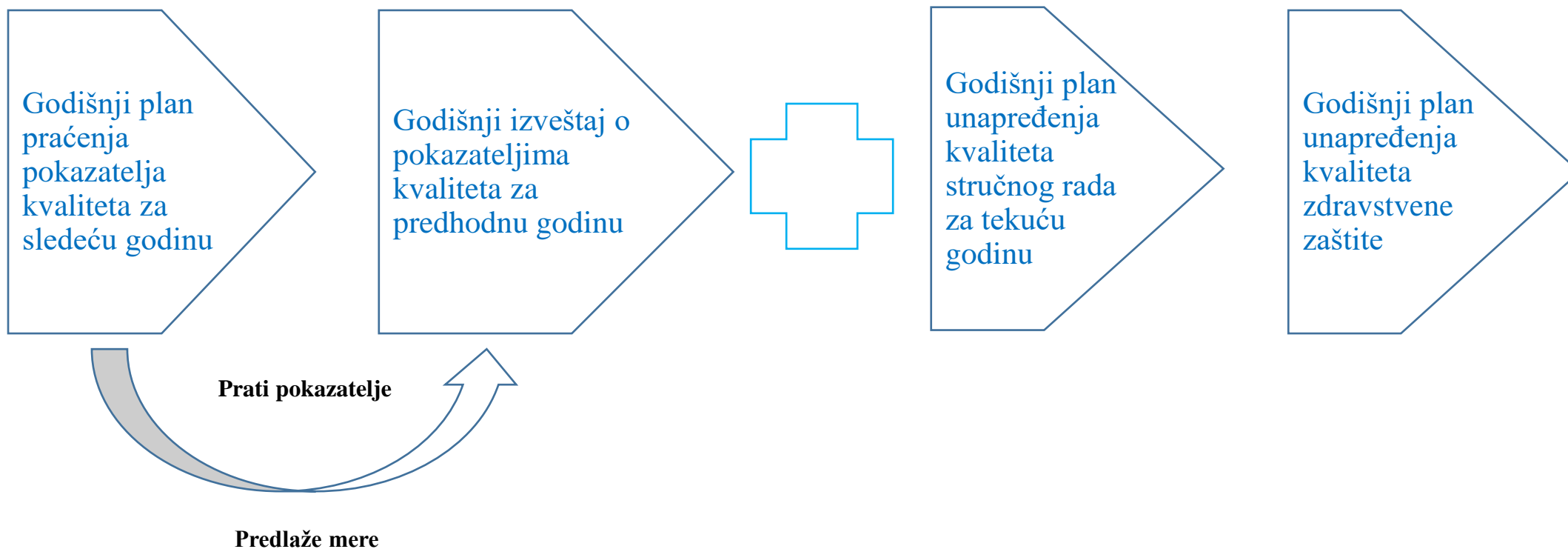
- 1) **donosi godišnji plan praćenja pokazatelja kvaliteta zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi do 31. decembra tekuće godine za narednu godinu;**
 - 2) prati pokazatelje kvaliteta zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi;
 - 3) **sačinjava godišnji izveštaj o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite, koji se dostavlja direktoru i nadležnom zavodu za javno zdravlje do 15. februara tekuće godine za prethodnu godinu;**
 - 4) **predlaže mere za unapređenje kvaliteta pružanja zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi i unapređenje kvaliteta rada zdravstvene ustanove;**
 - 5) donosi godišnji plan unapređenja kvaliteta zdravstvene zaštite u zdravstvenoj ustanovi, na osnovu godišnjeg izveštaja o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite iz tačke 3) ovog stava i godišnjeg plana unapređenja kvaliteta stručnog rada iz člana 128. stav 1. tačka 6) ovog zakona, koji se dostavlja direktoru zdravstvene ustanove do 1. marta tekuće godine.
- Broj članova, sastav i način rada komisije za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite, uređuje se statutom zdravstvene ustanove.

ROKOVI:

do 31. decembra

do 15. januara

do 01. marta



PROVERA KVALITETA STRUČNOG RADA

- Redovnu i vanrednu spoljnu proveru kvaliteta stručnog rada moraju obaviti **najmanje tri ili više stručnih nadzornika**, u zavisnosti od vrste i složenosti, odnosno plana sprovođenja spoljne provere kvaliteta stručnog rada.
- **Nadležna komora predlaže ministru listu stručnih nadzornika najkasnije do 31. decembra tekuće godine za narednu godinu.**
- Stručni nadzornici sa liste stručnih nadzornika **ne mogu odbiti učešće u sprovođenju postupka redovne i vanredne spoljne provere kvaliteta stručnog rada, izuzev u slučaju sprečavanja sukoba interesa.**

PROVERA KVALITETA STRUČNOG RADA

član 189

1. UNUTRAŠNJA PROVERA KVALITETA

- **REDOVNU PROVERU** organizuje i sprovodi sama ustanova, na osnovu godišnjeg programa unutrašnje provere kvaliteta stručnog rada
- **VANREDNA PROVERA** sprovodi se na zahtev direktora ZU, stručnog saveta, komisije za unapredjenje kvaliteta ZZ, rukovodioca, osnivača, odnosno farmaceutskog inspektora
 - Proveru sprovodi Komisija za vanrednu unutrašnju proveru kvaliteta stručnog rada, koju imenuje direktor zdravstvene ustanove, odnosno rukovodilac
 - Rok od 5 radnih dana za donošenje izveštaja (činjenice, posledice, preporuke)
 - Rok od 5 radnih dana za otklanjanje uočenih nedostataka i propusta.

PROVERA KVALITETA STRUČNOG RADA

član 191 -195

2. SPOLJNA PROVERA KVALITETA

- **REDOVNU PROVERU** organizuje i sprovodi Ministarstvo zdravlja, na osnovu godišnjeg plana redovne spoljne provere kvaliteta stručnog rada koji donosi ministar, na predlog zavoda za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije i **nadležne komore zdravstvenih radnika.**
- **VANREDNA PROVERA** sprovodi se na zahtev stranke (korisnika usluge/pacijenta)
 - Ministarstvo razmatra opravdanost zahteva i traži mišljenje nadležne republičke stručne komisije (rok 15 radnih dana) i u roku od 20 radnih dana obaveštava o svojoj odluci podnosioca zahteva.
 - U roku od 30 dana od dana obaveštavanja podnosioca zahteva potrebno je da se izvrši provera.

KORACI U SPOLJNOJ PROVERI KVALITETA STRUČNOG RADA I

- **U roku od 10 radnih dana** od dana izvršene provere dostavljaju ministru zdravlja, zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, zdravstvenom radniku i zdravstvenom saradniku i nadležnoj komori zdravstvenih radnika, odnosno podnosiocu zahteva **IZVEŠTAJ** o spoljnoj proveri kvaliteta stručnog rada.



- **U roku od pet radnih dana** od dana dostavljanja izveštaja može podneti ministru **PRIMEDBE** na izveštaj stručnih nadzornika.



- **U roku od deset radnih dana** od dana dostavljanja izveštaja, odnosno od dana dostavljanja obaveštenja o neusvajanju primedbi na izveštaj, dostavlja ministru **IZVEŠTAJ** o postupanju i preduzetim merama po savetima i predlozima za otklanjanje uočenih nedostataka i propusta iz izveštaja stručnih nadzornika.

KORACI U SPOLJNOJ PROVERI KVALITETA STRUČNOG RADA II

- **Ministar razmatra izveštaj, savete i predloge nadzornika, primedbe na izveštaj i izveštaj zdravstvene ustanove.**



- **Ministar može tražiti dopunu izveštaja.**



- **Ministar donosi rešenje.**

PROVERA KVALITETA STRUČNOG RADA

- Ministar donosi rešenje kojim može:
 - 1) zabraniti obavljanje zdravstvene delatnosti ZU
 - 2) zabraniti, u potpunosti ili delimično, obavljanje zdravstvene delatnosti organizacionom delu ZU
 - 3) zabraniti, u potpunosti ili delimično, obavljanje određenih poslova zdravstvene delatnosti ZU – za 1) do 3) do otklanjanja razloga za zabranu
 - 4) predložiti nadležnoj komori da pokrene disciplinski postupak protiv zdravstvenog radnika, pod uslovima propisanim ovim zakonom.

PRAVILNIK POKAZATELJIMA KVALITETA ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I O PROVERI KVALITETA STRUČNOG RADA ("Sl. glasnik RS", br. 123/2021)

Deo pravilnika su obrasci izveštaja o redovnoj spoljnoj proveri kvaliteta stručnog rada. Obrasci od 1-11.

- **Obrazac 7 - Izveštaj o redovnoj spoljnoj proveri kvaliteta stručnog rada za apotekarsku delatnost – Primarna zdravstvena zaštita**
- **Obrazac 8 - Izveštaj o redovnoj spoljnoj proveri kvaliteta stručnog rada za apotekarsku delatnost u zdravstvenim ustanovama sekundarnog i tercijalnog nivoa zdravstvene zaštite**

Obrazac 7 - Izveštaj o redovnoj spoljnoj proveri kvaliteta stručnog rada za apotekarsku delatnost – Primarna zdravstvena zaštita

I deo

1. Naziv apotekarske/zdravstvene ustanove odnosno privatne prakse
2. Naziv i vrsta organizacione jedinice apotekarske/zdravstvene ustanove u kojoj se sprovodi provera
3. Datum i vreme početka provere kvaliteta stručnog rada
4. Direktor ustanove/osnivač privatne prakse
5. Rukovodilac organizacione jedinice u kojoj se sprovodi provera (odgovorni magistar farmacije)

II deo

6. Podaci o apoteci
7. Kadrovska obezbeđenost
8. Prostorna obezbeđenost, uslovi i oprema
9. Stručno usavršavanje
10. Rukovanje lekovima, medicinskim sredstvima i ostalim proizvodima
11. Izrada magistralnih lekova
12. Obaveze, odgovornost i kompetencije magistra farmacije
13. Farmaceutske usluge
14. Zdravstvena dokumentacija i evidencije
15. Referentna literatura
16. Postupanje sa farmaceutskim otpadom
17. Unutrašnja provera kvaliteta stručnog rada

Obrazac 8 - Izveštaj o redovnoj spoljnoj proveri kvaliteta stručnog rada za apotekarsku delatnost u zdravstvenim ustanovama sekundarnog i tercijalnog nivoa zdravstvene zaštite

I deo

1. Naziv zdravstvene ustanove
2. Naziv i vrsta organizacione jedinice zdravstvene ustanove u kojoj se vrši provera
3. Datum i vreme početka provere kvaliteta stručnog rada
4. Direktor zdravstvene ustanove
5. Rukovodilac organizacione jedinice u kojoj se vrši provera (odgovorni magistar farmacije)
6. Broj kreveta u zdravstvenoj ustanovi

II deo

7. Podaci o apoteci
8. Kadrovska obezbeđenost
9. Prostorna obezbeđenost, uslovi i oprema
10. Prostorna obezbeđenost, uslovi i oprema za izradu lekova
11. Stručno usavršavanje
12. Rukovanje lekovima i medicinskim sredstvima
13. Izrada lekova (samo za bolničke apoteke koje izrađuju lekove)
14. Rukovanje citotoksičnim lekovima
15. Obaveze, odgovornost i kompetencije magistra farmacije
16. Farmaceutske usluge
17. Upravljanje podacima
18. Referentna literatura
19. Postupanje sa farmaceutskim otpadom
20. Unutrašnja provera kvaliteta stručnog rada

Proverom kvaliteta stručnog rada dobija se uvid u:

- ✓ **Primenu standarda i normativa, kao i vodiča dobre prakse u svakodnevnom radu**
- ✓ **Nedostatke u radu**
- ✓ **Prioritetne probleme i zdravstvene potrebe**
- ✓ **Stručnu spremu zaposlenih**
- ✓ **Edukaciju zdravstvenih radnika**
- ✓ **Tehničke uslove rada**

Stručno metodološko uputstvo za sprovođenje spoljne provere kvaliteta stručnog rada u apotekarskoj delatnosti (usvojeno dana 18.10.2022. Upravni odbor FKS)

- Komora pisanim putem obaveštava apoteku o terminu provere kvaliteta stručnog rada najkasnije 7 radnih dana pre predloženog termina, uz navođenje dokumentacije koju je potrebno pripremiti za potrebe sprovođenje provere kvaliteta stručnog rada, a koja predstavlja polaznu osnovu prilikom provere kvaliteta stručnog rada, i to:
 - Odluku o osnivanju ustanove/privatne prakse,
 - Rešenje o obavljanju zdravstvene delatnosti,
 - Statut, dokumentaciju o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mesta,
 - Poslednji kvartalni izveštaj Komisije za unutrašnju proveru kvaliteta stručnog rada, koji je overen i potpisan od strane direktora/vlasnika zdravstvene ustanove/osnivača privatne prakse,
 - Izveštaja o poslednjoj redovnoj spoljnoj proveru kvaliteta stručnog rada (ukoliko postoji).
- **Sprovođenju spoljne provere kvaliteta stručnog rada prisustvuje odgovorni farmaceut apoteke**, odnosno rukovodilac drugog pravnog lica, odnosno osnivač privatne prakse i zdravstveni radnici, odnosno zdravstveni saradnici nad čijim se radom vrši provera, a po potrebi i zahtevu stručnih nadzornika mogu prisustvovati i druga lica.
- **Članovi Komisije stručnih nadzornika su u obavezi da pri dolasku u apoteku, odgovornom farmaceutu daju na uvid Rešenje o formiranju Komisije stručnih nadzornika za sprovođenje provere kvaliteta stručnog rada**, nakon čega se pristupa uvodnom sastanku sa odgovornim farmaceutom apoteke u kojoj se vrši provera kvaliteta stručnog rada.
- Na uvodnom sastanku **ističe se svrha i način sprovođenja provere kvaliteta stručnog rada**, koja se sprovodi u skladu sa Godišnjim planom redovne spoljne provere kvaliteta stručnog rada.
- Odgovorni farmaceut apoteke i Komisija stručnih nadzornika potpisuju izveštaj, uz konstataciju da će kompletan izveštaj o obavljenoj proveru kvaliteta stručnog rada, koji uključuje posebne ocene, zapažanja i predlog mera, **apoteka dobiti u roku od deset radnih dana kako je predviđeno Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (Član 193. stav 3).**

Stručno metodološko uputstvo za sprovođenje spoljne provere kvaliteta stručnog rada u apotekarskoj delatnosti (usvojeno dana 18.10.2022. Upravni odbor FKS)

Obaveze stručnog nadzornika

- ✓ **Stručni nadzornik je dužan da pri sprovođenju provere kvaliteta stručnog rada postupa savesno, objektivno i nepristrasno u skladu sa savremenim naučnim dostignućima i kodeksom profesionalne etike.**
- ✓ **Sva saznanja i informacije do kojih stručni nadzornik dođe pri sprovođenju provere kvaliteta stručnog rada smatraju se poslovnom tajnom i postoji dužnost čuvanja iste.**
- ✓ **Stručni nadzornik je dužan da čuva sve podatke, informacije i dokumentaciju sa kojima se sreo i/ili upoznao i/ili došao u posed, te da iste može koristiti samo u cilju sprovođenja provere kvaliteta stručnog rada i obavezuje se da ih neće prikupljati, beležiti, prepisivati, umnožavati, kopirati, prenositi, pretraživati, razvrstavati, menjati, obezbeđivati, koristiti, stavljati na uvid, otkrivati, objavlјivati, širiti, snimati, čuvati ili na drugi način učiniti dostupnim trećem licima.**
- ✓ **Dužnost čuvanja poslovne tajne traje kako za vreme sprovođenja provere kvaliteta stručnog rada, tako i nakon toga.**
- ✓ **Stručni nadzornik je odgovoran za štetu prouzrokovanu povredom dužnosti čuvanja poslovne tajne, odnosno njenog saopštavanja trećim licima u skladu sa zakonom i drugim propisima.**

Cilj provere je da:

