

ZDRAVSTVENA USTANOVA LJEKARNA BJELOVAR

PETRA PRERADOVIĆA 4

43000 BJELOVAR

OIB: 97183266682

IZVJEŠĆE INTERNOG AUDITORA O PROVEDENOM INTERNOM AUDITU U ZDRAVSTVENOJ USTANOVI LJEKARNI BJELOVAR

1. OPĆI PODACI O AUDITU:

Zdravstvena ustanova Ljekarne Bjelovar dužna je redovito, najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće, provoditi neovisne interne audite sustava upravljanja kvalitetom.

Svrha audita je ocijeniti učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom, usklađenost s normom **ISO 9001:2015** i internim procedurama, te osigurati njegovo primjereno funkcioniranje i održavanje u svim ljekarničkim jedinicama.

Audit provodi osoba imenovana od strane **Ustanove**, najčešće zadužena za osiguranje kvalitete, uz uključivanje dodatnih osoba radi osiguravanja objektivnosti.

Audit obuhvaća dokumentiranje svih odstupanja, dostavljanje dokazne dokumentacije te praćenje odabranog proizvoda kroz sve faze poslovanja radi procjene provedbe sustava.

Nakon provedbe, auditor sastavlja izvješće s prikazom uočenih nesukladnosti, prijedlozima poboljšanja i mogućim korektivnim mjerama. Rezultati audita koriste se za upravnu ocjenu i unaprjeđenje sustava upravljanja kvalitetom.

Stranica 1 od 9

ZDRAVSTVENA USTANOVA LJEKARNA BJELOVAR

Petra Preradovića 4, 43000 Bjelovar

OIB: 97183266682

Tel. 043/241-907; 043/220-484; Fax. 043/241-406

E-mail: kontakt@ljekarna-bjelovar.hr

Web stranica: <http://www.ljekarna-bjelovar.hr>

UNICERT
ISO 9001



2. OPĆI PODACI O PROVEDENOM AUDITU:

Standard i kriterij audita:	ISO 9001:2015 Poslovnik kvalitete prema normi ISO 9001:2015 i svi referentni dokumenti sustava upravljanja kvalitetom						
Ljekarnička jedinica	Ljekarna 1	Ljekarna 2	Ljekarna 3	Ljekarna NR	Depo 3	Depo Kapela	Depo VP
Vrsta audita:	redovni	redovni	redovni	redovni	redovni	redovni	redovni
Datum i vrijeme početka audita:	18.06.2025. 12:20h	17.06.2026. 12:00h	17.06.2026. 10:19h	18.06.2025. 9:25h	17.06.2026. 11:06h	17.06.2026. 9:20h	18.06.2025. 10:30h
Auditorski tim:	A. Hajtić, K. Jandragić	A. Hajtić, K. Jandragić	A. Hajtić, K. Kukal	A. Hajtić, K. Jandragić	A. Hajtić, K. Jandragić	A. Hajtić, K. Jandragić	A. Hajtić, K. Jandragić
Sudionici audita:	D. Vuković, A. Dominković, M. Markešić	V. Lautar, I.P. Polgar, M.M. Vuglovečki	K. Jandragić, Z.M. Litre,	M. Volaj, I. Bednaić	Z. Š. Pavić	M. Lakić	T. C. Lamza
Datum i vrijeme završetka audita:	18.06.2025. 13:30h	17.06.2026. 12:30h	17.06.2026. 10:50h	18.06.2025. 9:50h	17.06.2026. 11:30h	17.06.2026. 9:40h	18.06.2025. 10:50h

3. TIJEK AUDITA:

Interni audit proveden je uz primjenu procesnog pristupa, s naglaskom na ključne aspekte poslovanja, identificirane rizike i postavljene ciljeve kvalitete. Tijekom audita korištene su standardne metode kao što su razgovori sa zaposlenicima, promatranje rada u stvarnom vremenu te pregled dostupne dokumentacije i evidencija.

Audit je započeo uvodnim sastankom na kojem je auditorski tim pojasnio svrhu, ciljeve, metodologiju i plan audita, uz definiranje komunikacijskih pravila i načina izvještavanja.

Nakon toga, provedene su auditne aktivnosti na lokaciji. Auditori su sustavno obilazili radne prostore, prateći tokove procesa te uspoređivali praksu s internim procedurama i zahtjevima norme ISO 9001:2015.

Stranica 2 od 9

Poseban naglasak stavljen je na dokumentiranu primjenu sustava upravljanja kvalitetom, usklađenost postupaka sa zakonskim i regulatornim propisima te razinu informiranosti i angažiranosti zaposlenika.

Pitanja iz auditnog upitnika korištena su kao alat za procjenu svih relevantnih područja, a zapažanja i dokazi prikupljeni su neposredno tijekom provedbe audita.

Na temelju utvrđenih činjenica i prikupljenih dokaza, auditori su izradili izvješće koje sadržava sažetak rezultata, utvrđene nesukladnosti, preporuke za poboljšanje te prijedloge mogućih korektivnih radnji.

4. REZULTAT PROVEDENOG AUDITA I UTVRĐENE NESUKLADNOSTI:

Interni auditi provedeni u svih sedam ljekarničkih jedinica **Zdravstvene ustanove Ljekarne Bjelovar** pokazali su da se većina aktivnosti i poslovnih procesa provodi u skladu sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom prema normi **ISO 9001:2015**. Organizacija rada, vođenje evidencija, poznavanje interne dokumentacije i primjena službenih digitalnih alata uglavnom su uredno postavljeni i dosljedno provedeni u svim jedinicama. Radno okruženje je funkcionalno, a komunikacija između djelatnika odvija se preko propisanih kanala.

Međutim, u gotovo svim ljekarničkim jedinicama zabilježene su određene nesukladnosti koje zahtijevaju korektivne mjere. U najvećem broju slučajeva radi se o nevođenju očevidnika o nastanku i tijeku otpada (**ONTO**), neizvršenim ili nepotpunim akcijskim planovima za prethodne audite, nedostatku potrebne dokumentacije (npr. certifikati, evidencije o edukacijama) te neotklonjenim ranije uočenim tehničkim nesukladnostima poput nedostatka ormara za zapaljive tekućine.

U nastavku je prikazana pregledna tablica uočenih nesukladnosti po ljekarničkim jedinicama:

Tablica: Uočene nesukladnosti po ljekarničkim jedinicama:

BR	LJEKARNIČKA JEDINICA	UOČENE NESUKLADNOSTI
1.	Ljekarna 1	Nedostatak certifikata za ambalažu; nedostaje definirane procedure za UV-uređaj; vaga bez važeće ovjernice; neizrađen akcijski plan za prethodni audit.
2.	Ljekarna 2	Djelomično ispunjeni proizvodni listovi zbog nedostatka opreme za kontrolu; nevođenje očevidnika otpada; neizrađen akcijski plan za prethodni audit.
3.	Ljekarna 3	Nevođenje očevidnika otpada; neizrađen akcijski plan za prethodni audit.
4.	Ljekarna Nova Rača	Nevođenje očevidnika otpada; neizrađen akcijski plan za prethodni audit
5.	Depo lijekova Bjelovar	Nevođenje evidencije o nesukladnostima i korektivnim radnjama; nevođenje očevidnika otpada, reklamacije se ne evidentiraju; neizrađen akcijski plan za prethodni audit; nedostatak dokumentacije o edukacijama; neotklonjena nesukladnost – ormar za zapaljive tekućine.
6.	Depo lijekova Kapela	Nepotpuna dokumentacija na USB-u za godišnju arhivu; nevođenje očevidnika otpada; neotklonjena nesukladnost – ormar za zapaljive tekućine.
7.	Depo lijekova Velika Pisanica	Neotklonjena nesukladnost – nedostatak ormara za zapaljive tekućine.

5. PREPORUKE:

Na temelju uočenih nesukladnosti i zapažanja tijekom provedenih internih audita, predlažu se sljedeće preporuke u cilju daljnjeg poboljšanja učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom i postizanja veće usklađenosti s normom **ISO 9001:2015**:

➤ **Zamjena dotrajalih ploča s radnim vremenom:**

U svim ljekarničkim jedinicama, izuzev **Ljekarne 2** i **Ljekarne 3**, uočeno je da su ploče s istaknutim radnim vremenom dotrajale ili oštećene. Preporučuje se njihova zamjena standardiziranim pločama s jasnim i ažuriranim podacima o radnom vremenu, čime bi se osigurala veća preglednost i usklađenost sa svim vanjskim izvorima informacija.

➤ **Dostava HZZO-u ažurirane evidencije radnog vremena:**

S obzirom na prošlogodišnju promjenu sustava, **Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje** nema vlastitu evidenciju o radnom vremenu ljekarničkih jedinica **Zdravstvene ustanove Ljekarne Bjelovar**. Preporučuje se žurno dostavljanje važećih podataka o radnom vremenu.

➤ **Definiranje jasne procedure za bilježenje nesukladnosti i korektivnih radnji:**

S obzirom na činjenicu da su tijekom audita u nekim ljekarničkim jedinicama utvrđene poznate nesukladnosti koje nisu bile evidentirane, dok u većini jedinica uopće nema zabilježenih nesukladnosti, može se zaključiti kako postojeća procedura za bilježenje utvrđenih nesukladnosti i provođenje korektivnih radnji nije dovoljno jasno razumljiva niti detaljno definirana. Također, pripadajući evidencijski obrazac ne zadovoljava u potpunosti potrebe i specifičnosti **Zdravstvene ustanove Ljekarne Bjelovar**. Stoga je nužno pristupiti reviziji i unapređenju procedure kako bi se osigurala preciznost, dosljednost i potpuna usklađenost sa stvarnim zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom. Time će se dodatno poboljšati transparentnost procesa, pravovremenost poduzimanja korektivnih mjera te cjelokupna učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom unutar svih ljekarničkih jedinica.

➤ **Uvođenje standardiziranog postupka za bilježenje nesukladnosti pri zaprimanjima robe:**

Tijekom provedbe audita uočeno je kako ne postoji jedinstveni i usklađeni način dokumentiranja reklamacija i nesukladnosti koje se pojavljuju prilikom preuzimanja robe od dobavljača. Ovakva fragmentirana praksa otežava pravovremeno praćenje, analizu i učinkovito rješavanje problema, te može dovesti do ponavljanja istih pogrešaka. Stoga se preporučuje uspostava jedinstvenog načina koji će omogućiti standardiziranu prijavu, transparentno vođenje evidencija i praćenje reklamacija u svim ljekarničkim jedinicama. Ova mjera značajno će pridonijeti unapređenju sustava upravljanja

kvalitetom, efikasnijem upravljanju nabavom te osigurati dosljednost u postupcima kroz cijelu organizaciju.

➤ **Sustavno bilježenje prijenosa informacija tijekom zamjena:**

U situacijama kada dolazi do zamjene zaposlenika, bilo unutar iste ljekarničke jedinice ili između različitih jedinica (primjerice zbog godišnjih odmora), prienos ključnih informacija najčešće se odvija usmenim putem, bez odgovarajuće dokumentacije ili pisanog traga. Kako bi se osigurala veća transparentnost i kontinuitet u radu, preporučuje se uvođenje standardiziranog postupka za bilježenje takvih prijenosa informacija, primjerice kroz redovite međusmjenske sastanke ili vođenje dnevnih izvješća. Ovaj pristup omogućit će bolju organizaciju i praćenje, smanjujući rizik od propusta i nesporazuma.

➤ **Unaprjeđenje vođenja očevidnika o otpadu:**

U nekoliko ljekarničkih jedinica uočeno je da očevidnik o nastanku i tijeku otpada (**ONTO**) nije uspostavljen ili se ne vodi dosljedno. S obzirom na to da je u proteklom razdoblju usvojena nova procedura za upravljanje otpadom u **Zdravstvenoj ustanovi Ljekarne Bjelovar**, preporučuje se da svi zaposlenici obnove svoje znanje o pravilima i obvezama vezanim uz pravilno evidentiranje i postupanje s otpadom, kako bi se osigurala dosljedna primjena propisanih postupaka u praksi.

➤ **Standardizacija arhiviranja dokumentacije na USB uređajima:**

Tijekom provedenih audita uočeno je da postupak arhiviranja dokumentacije za pojedine kalendarske godine nije standardiziran ni dosljedno proveden. U većini slučajeva dio propisane dokumentacije nedostaje ili nije pohranjen zajedno s programskim datotekama za prijelaz u novu godinu (npr. iz aplikacija **Esculap**, **Extra** i dr.) na za to predviđeni USB uređaj.

Kako bi se unaprijedio ovaj segment sustava upravljanja dokumentacijom, preporučuje se izraditi standardizirani elektronički predložak sadržaja USB arhive. Taj predložak trebao bi sadržavati strukturu s jasno definiranim poglavljima i pripadajućim datotekama, primjerice: knjigu privatnih recepata, knjigu narkotika, evidenciju stručnih edukacija, knjigu rokova i druge važne evidencije. Time bi se osigurao podsjetnik za voditelje ljekarničkih jedinica o vrsti i opsegu dokumentacije koju je potrebno arhivirati zajedno s programski generiranom datotekom prijelaza u novu godinu.

Također se preporučuje uključiti napomenu da dokumentacija koja se vodi isključivo u papirnatom obliku ili putem odvojenih digitalnih alata (npr. **Microsoft 365**) ne mora biti duplicirana na USB

uređajima, no da se njeno dodatno arhiviranje preporučuje radi lakše dostupnosti i potpune evidencije.

Uz to, radi očuvanja sigurnosti i dostupnosti arhive, nužno je svaku godišnju USB arhivu pohraniti u najmanje dvije dodatne kopije na odvojenim lokacijama ili uređajima. Time se dodatno smanjuje rizik od gubitka podataka i osigurava kontinuitet dokumentacije sukladno zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom.

➤ **Nabava ormara za skladištenje zapaljivih tekućina u depoima lijekova:**

Tijekom provedenih internih audita ponovno je utvrđeno kako u depoima lijekova nije osigurana odgovarajuća oprema za skladištenje lako zapaljivih tekućina, poput etanola, odnosno da nisu postavljeni sigurnosni ormari koji su prethodno bili propisani za ovu vrstu tvari.

Međutim, analizom stanja provedenom nakon audita, utvrđeno je kako je tijekom 2024. godine došlo do izmjene važeće zakonske regulative kojom se ukida obveza skladištenja manjih količina zapaljivih tekućina u posebnim sigurnosnim ormarima. **Uprava** je prethodno bila upoznata s najavom predmetne izmjene te je, sukladno tome, odgodila nabavu navedenih ormara.

S obzirom na promjenu propisa, ova se nesukladnost više ne smatra opravdanom, te se smatra otklonjenom.

Sukladno navedenom, potrebno je ažurirati i uskladiti sadržaj auditnog upitnika prije provedbe sljedećeg internog audita, kako bi isti odražavao važeće regulatorne zahtjeve.

➤ **Bilježenje pohvala, primjedbi i anketa:**

Tijekom ovog, kao i prethodnih audita, uočeno je da se pohvale, primjedbe i sugestije korisnika rijetko evidentiraju putem za to predviđenih obrazaca dostupnih u ljekarničkim jedinicama. Istodobno, zapaženo je da korisnici sve češće izražavaju svoja mišljenja, dojmove i komentare putem digitalnih komunikacijskih kanala – osobito društvenih mreža, internetske trgovine te službene internetske stranice **Zdravstvene ustanove Ljekarne Bjelovar**.

S obzirom na rastući značaj digitalne interakcije s korisnicima, preporučuje se izmjena postojeće procedure koja uređuje komunikaciju s korisnicima, s ciljem njezinog proširenja i preciznijeg definiranja pravila za prikupljanje, evidentiranje i postupanje s korisničkim informacijama. Poseban naglasak treba staviti na uspostavu jedinstvenog i transparentnog sustava za praćenje komentara zaprimljenih putem digitalnih platformi, čime bi se osigurala dosljedna obrada pohvala i

primjedbi, unaprijedila pravovremena reakcija na potrebe korisnika te dodatno podigla kvaliteta usluge i zadovoljstvo korisnika.

6. ZAKLJUČAK:

Provedeni interni audit u svih sedam ljekarničkih jedinica **Zdravstvene ustanove Ljekarne Bjelovar** pokazao je da sustav upravljanja kvalitetom u većini aspekata funkcionira u skladu s normom **ISO 9001:2015** te internim procedurama. Organizacija rada, vođenje evidencija, primjena službenih digitalnih alata i komunikacija među zaposlenicima uglavnom su zadovoljavajući i usklađeni s propisanim zahtjevima. U odnosu na prethodni audit, zabilježeno je smanjenje broja reklamacija s 25 na 23 u svim ljekarničkim jedinicama.

Međutim, tijekom audita utvrđene su određene nesukladnosti koje zahtijevaju pažnju i korektivne mjere. Prvenstveno se radi o neujednačenom i nepotpunom vođenju očevidnika o otpadu, nedostatku dokumentacije i certifikata, nepostojanju standardiziranih procedura za bilježenje nesukladnosti i reklamacija. Također je uočena potreba za poboljšanjem u praćenju i evidentiranju prijenosa informacija prilikom zamjena zaposlenika te unapređenjem sustava arhiviranja dokumentacije.

S obzirom na ove nalaze, preporučuje se pristupiti sustavnom unapređenju i reviziji postojećih procedura te implementaciji standardiziranih rješenja kako bi se osigurala potpuna usklađenost s normama i zakonskim zahtjevima, povećala učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom te poboljšala ukupna razina sigurnosti i zadovoljstva korisnika.

Ovaj audit predstavlja jedan od koraka u kontinuiranom procesu unaprjeđenja poslovanja i pružanja usluga u svim ljekarničkim jedinicama **Zdravstvene ustanove Ljekarne Bjelovar**, a preporuke iz izvješća služe kao temelj za daljnje aktivnosti i odluke **Uprave**.

U Bjelovaru, 26. lipnja 2025. godine.

Interni auditor:
Alen Hajtić, farm.tehn.

Alen Hajtić

Stranica 8 od 9

