

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele	Betegre szabott gyógyszerosztás végzése
OGYI-P-69-2008.	

A hatálybalépés időpontja: 2008. május 15.

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak továbbá az intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007.(IX.19.) EüM rendelet (továbbiakban: R.) 37. §-ban kapott felhatalmazás alapján, a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégiummal egyetértésben az alábbi módszertani levelet adjuk ki az ugyanezen rendelet 23.§-a (2) b) bekezdés *bd*) alpontban nevesített intézeti gyógyszertári tevékenység leírására.

A módszertani levél célja, hogy elősegítse a fekvőbeteg gyógyintézetekben és ápolási intézetekben a gyógyszerek biztonságos, ellenőrzött felhasználását, ezért ajánlása kiterjed a betegre szabott gyógyszerosztás munkafolyamatának egészére.

### **Bevezetés**

A betegre szabott gyógyszerosztás szabályozásának elsődleges indoka, hogy a fekvőbeteg gyógyintézetekben a gyógyszerészeknek kell szakmailag felügyelniük, és nyomon követniük a gyógyszer útját – az intézeti gyógyszertárból történő kiadást követően - az egyes betegekig. Ennek egyik lehetséges módja, ha a gyógyszerrendelést és kiadást betegre szólóan szervezik meg.

Ezen túlmenően a módszer célja a kórházi gyógyszerelés biztonságosságának és gazdaságosságának fokozása, továbbá a kórházi, klinikai gyógyszerészek szakmai kompetenciájának növelése.

## A módszer várható előnyei:

Szakmai előnyök:

- a **beteg terápiájának** és a gyógyszerelés biztonságának **optimalizálása**;
- a módszer **minőségbiztosítás** szempontból is megfelelőbb eljárást nyújt, mint a hagyományos, osztályos készletekből, nővér által történő gyógyszerosztás, hiszen az alapos és hiteles dokumentáció, és a gyógyszerészi szaktudás által kiküszöbölhetőek a gyógyszerrendelés esetleges hibái (pl. gyógyszer kölcsönhatások, kettőzött hatóanyagok, adagolási hibák stb.);
- **áttekinthetőbb, ellenőrizhetőbb** a gyógyszeres terápia, mivel a megfelelő gyógyszert, megfelelő adagban, megfelelő időben, a megfelelő beteg részére **gyógyszerészi felügyelettel** juttatják el;
- elősegíti a gyógyszerészek, gyógyszerértári asszisztensek orvosokkal, és nővérekkel való **szorosabb együttműködését**, a hatékonyabb betegellátás érdekében;
- lehetővé teszi a **gyógyszerfelhasználás** beteg /orvos /betegség szintű **elemzését**, és ezáltal segíti a terápiás protokollok validálását, újabbak kidolgozását.

Gazdasági előnyök:

- **gazdaságosabb** a gyógyszerfelhasználás, mivel a betegosztályokon tárolt készletek csökkenthetőek, valamint a kettőzött hatóanyagok, gyógyszerelések kiiktathatóak;
- lehetővé teszi a **betegszintű gyógyszerköltségek** kimutatását.

## 1. Fogalmak

E módszertani levél vonatkozásában:

- 1. Felügyelet:** a jogszabályoknak és a helyi adottságoknak megfelelő rendszerességgel végzett ellenőrzés mellett, a felelős személytől térben elkülönült helyen végzett tevékenységért való felelősség vállalás.
- 2. Nyomonkövetés:** a gyógyszer útjának teljes dokumentációja, a terápia elrendelésétől a tényleges gyógyszerbevételig.
- 3. Gyógyszerészi felelősség:** az egyéni gyógyszerrendelőn, orvos által felírt gyógyszerek gyógyszeradagolóba való rendeztetése, a gyógyszerértári szakdolgozók által.

4. **Gyógyszer beadás:** a gyógyszeradagolókból a megfelelő időben a nővér által a beteg részére való kiadás/beadás, bevétel ellenőrzés.
5. **Helyettesítés:** a jogszabályok, valamint a kórházi Gyógyszerterápiás Bizottság (GYTB) által szabályozott gyógyszerváltoztatás.
6. **Lázlap :** Magyar Szabvány (MSZ) szerinti hivatalos betegdokumentum.
7. **Gyógyszerelő lap:** az egyéni gyógyszerrendelés/expedició és beadás dokumentuma.

## 2. Feltételek

### 2.1. Személyi feltételek:

**2.1.1.** A rendelet mellékletében az adott szaktevékenységre **előírt minimális létszám:** 1-100 beteg: 1 fő gyógyszerész 4 órában + 2 fő szakdolgozó 8 órában (lehetőség szerint gyógyszerértési asszisztens);

### 2.1.2. Oktatás:

- A szaktevékenység beindításakor a meglévő szakmai és informatikai rendszerek és lehetőségek megismerése.
- Folyamatos elméleti és gyakorlati továbbképzés szakmai és informatikai területen.
- Posztgraduális képzés az adott orvosi diszciplínák területén.

### 2.2. Tárgyi feltételek:

#### 2.2.1. Helyiségek

**2.2.1.1. Gyógyszerosztó helyiség:** világos, természetes fényforrással rendelkező, szellőztethető, száraz (légnedvesség ellenőrzése), tiszta, a gyógyszerek átmeneti tárolására alkalmas hőmérsékletű (max. 25°C), zavartalan munkavégzést biztosító, fertőtlenítő kézmosás lehetőségével ellátott szoba.

A gyógyszerértésben a helyiség funkcionálisan kapcsolódjon a gyógyszerraktárhoz. Ha osztályon történik a betegre szabott gyógyszerosztás, abban az esetben önálló, csak erre a célra használt, nem átjárható helyiség biztosítása szükséges.

## 2.3.2. Berendezések, eszközök:

### 2.3.2.1. Informatikai berendezések:

**Hardver:** intra- és internet kapcsolattal rendelkező számítógépes terminál, nyomtató, vonalkód olvasó.

**Szoftver:** betegre szabott gyógyszerosztást támogató, szakmai és gyógyszergazdálkodási szoftver (betegadatok, gyógyszerrendelés és kiadás, terápiás és gyógyszerelési protokollok, gyógyszerek szakmai adatai (SPC, betegtájékoztató) –mellékhatás, gyógyszerkölcsonhatás, helyettesíthetőségi adatbázis)

### 2.3.2.2. Telefon

**Kézi gyógyszerosztás esetén:**

**2.3.2.3. Tároló polc /fiórendszer:** gyógyszerkészítmények munkaállomásonkénti elhelyezésére alkalmas. **Tárolás módja:** védjegyzett név vagy nemzetközi szabadnév szerint, helyi protokollnak megfelelően.

**2.3.2.4. Gyógyszerosztó munkaasztal:** a tároló rendszerhez csatlakozó, lemosható, fertőtleníthető jól megvilágított felület, amelyen a szakdolgozó az egységnyi gyógyszeradagokat a napi gyógyszerigénynek, rendelésnek megfelelően a betegek gyógyszeradagolójába behelyezi.

**2.3.2.5. Gyógyszerosztó / tároló kocsi:** zárható, gördíthető kocsi, mely a napi gyógyszeradagolókat fekvőbeteg osztályra történő szállítására és osztályon történő tárolására szolgál.

**Megjegyzés [G1]:** Ez is tárgyi feltétel

**2.3.2.6. Napi gyógyszeradagoló:** a beteg - név, osztály, kórterem, ágyszám - azonosítását biztosító feliratozási lehetőséggel (pl. betegnyilvántartó rendszerből nyomtatott címke) ellátott gyógyszerosztó doboz, valamennyi felvett beteg részére egyénileg biztosítva. Lehetőség szerint betegenként egyszer használatos legyen. A többszörös használatú gyógyszeres dobozokat fertőtlenítő mosogatással kell tisztítani. A dobozban biztosítani kell a különböző időpontra szánt gyógyszerek tökéletes elkülönítését, keveredésük kizárását.

**Megjegyzés [G2]:** Ez tárgyi feltétel

### **Gépi gyógyszerosztás esetén:**

**2.3.2.7. Tároló polc /fiórendszer:** a kicsomagolás előtti és utáni gyógyszerek tárolására egyaránt alkalmas legyen. **Tárolás módja:** helyi protokollnak megfelelően.

### **2.3.2.8. Automata kiszerelést biztosító berendezés**

Unit dose kiszerelések használata esetén a napi gyógyszeradagolót a unit dose készítmények egy napi terápiát tartalmazó csoportja helyettesíti, melyet valamilyen technológiai megoldással – pl. zárt dobozba, fiókba, füzérbe stb. – betegenként csoportosítva, a beadási sorrendnek megfelelően rendezve ad ki az intézeti gyógyszertár.

A unit dose csomagolóanyaggal szemben támasztott követelmények: a Ph.Hg. VIII. első kötet 3.1.11. fejezet alapján a „Bevételre szánt, száraz gyógyszerformák tartályainak előállításához használt,....” kategóriára vonatkozó előírásokat kell figyelembe venni.

A unit dose kiszerelésnél egy-egy gyógyszeradag csomagolásán a következőket kell feltüntetni: a gyógyszer törzskönyvezett neve, gyártási száma, hatáserőssége, gyógyszerforma, valamint a gyógyszer (fő hatóanyag) nemzetközi szabad neve, lejárati ideje (hónap/év).

**2.3.2.9. Gyógyszerosztó / tároló kocsi:** zárható, gördíthető kocsi, mely a napi gyógyszeradagolókat fekvőbeteg osztályra történő szállítására és osztályon történő tárolására szolgál.

**Megjegyzés [G3]:** Ez is tárgyi feltétel

## **3. Betegre szóló gyógyszerosztás folyamata**

### **3.1. Gyógyszerrendelés**

Feltétele az egyedi **gyógyszerrendelő lap**, amely a gyógyszertárban folyamatosan jelen van, illetőleg elérhető.

**Felírási mód:** a gyógyszerrendelő a következő beteg- és gyógyszer adatokat tartalmazza:

- **Betegadatok:** név, születési év, nem, osztály, kórterem, ágyszám, TAJ szám, felvétel időpontja, diagnózis (BNO). (Ajánlott továbbá speciális körülmények feltüntetése – csökkent vese-, ill. májfunkció, allergia, terhesség stb.)

- **Gyógyszeradatok:** hatóanyag- vagy védjegyzett név, hatásereőség, gyógyszerforma, pontos adag, és adagolási rend.
- **Gyógyszerrendelés időpontja**

**3.1.1. Elektronikus:** megfelelő szoftverek, amelyekben a betegnyilvántartó program és a gyógyszerértékesítési ügyviteli program egymáshoz kapcsolódik, a kettő közötti adatforgalom megoldott. Így az egyedi gyógyszerelés - rendelés és kiadás - számítógépes dokumentálása során a betegtörzs és az adatok újbóli rögzítése nem szükséges. **Elsődlegesen az on-line rendelés javasolt**, melyről nyomtatott változat készíthető.

**3.1.2. Hagyományos:** több példányos lap - „papír” alapú; A kezelőorvos, vagy a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadást végző gyógyszerész által, többpéldányos egyedi gyógyszerrendelő lapon leadott igény, amely a betegnyilvántartás dokumentuma. A gyógyszer rendelés többszörös átvezetéséből származó esetleges tévedések ezáltal kiküszöbölhetőek. (Javasolható a mellékletben szereplő forma 3 példányos változatban – 1 példány „sétáló”: osztály és gyógyszerértékesítési között a gyógyszerrel együtt mozog, 2. példány: a *gyógyszerértékesítési folyamatban jelen lévő dokumentum*, 3. példány: az osztályon, a kórlap mellékleteként folyamatosan jelenlévő dokumentum; folyamatosan identikus rendelő lap.)

### **3.2. A rendelés kontrollja**

Az intézeti gyógyszerész kizárólagos feladata, aki ellenőrzi a felírt gyógyszerek dózisát, adagolási intervallumát, javallat szerinti alkalmazását, interakcióit, a szükséges helyettesítést elvégzi, illetve megbeszéli a kezelőorvossal és dokumentálja.

### **3.3. A beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése és átvétele**

#### **3.3.1. Összeállítás**

A munkavégzés megkezdése előtt és ezt követően legalább óránként higiénés kézfertőtlenítést kell végezni. A megrendelt gyógyszer mennyiség összekészítése a gyógyszerész által jóváhagyott megrendelő alapján szakdolgozók feladata. A bekészítés során minden lépés azonnali rögzítése szükséges, írásban vagy elektronikusan. Ez a bekészítő feladata.

### **3.3.2. Ellenőrzés**

A bekészített mennyiségeket lehetőség szerint gyógyszerész vagy másik szakdolgozó ellenőrizze, a rendelő lappal való összevetéssel. Ez a lépés kihagyható, ha a gyógyszerek behelyezése on-line rendelést követően, automata vonalkód leolvasó, és automata gyógyszerosztó rendszerek használatával történik.

### **3.3.3. Átvétel**

Az egyéni gyógyszeradagolók tételes átvétele és az átvétel dokumentálása a feladatra megbízó levéllel rendelkező osztályos v. gyógyszerelő nővér által. Az osztályra szállítás zárható gyógyszerosztó / tároló kocsiban történik.

### **3.4. A gyógyszer beadása**

Meghatározott időben, az elrendelt gyógyszeradag egyéni beadása a feladatra megbízó levéllel rendelkező osztályos dolgozó által. A beadás tényét az orvosi / ápolási dokumentációra előírtak szerint dokumentálni kell.

## **4. Munkavégzés szabályozása**

**4.1. Helyi protokollokat kell készíteni** az adottságoknak, helyi viszonyoknak megfelelően az alábbiakra:

- 4.1.1. A betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában az osztályok kötelességei – rendelés, gyógyszerelő kocsik átadási - átvételi határidőinek rögzítése, orvos, gyógyszerelő nővér, főnővér feladatai, kompetencia szintek és felelősségi körök meghatározása.
- 4.1.2. A betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában a gyógyszerészek és a szakdolgozók feladatköre, kompetencia szintek és felelősségi körök meghatározása.
- 4.1.3. Betegosztályok, gyógyszercsoportok meghatározása, amelyek ellátás szervezési okokból az osztályos gyógyszerellátás körében maradnak (pl. intenzív betegellátás, vagy olyan osztályok, ahol a betegek rövid ideig tartózkodnak). Az egyedi igényeken felüli alkalmi / sürgősségi gyógyszerlista és készlet meghatározása, optimális elhelyezésének kialakítása, a helyi igények maximális figyelembe vételével a folyamatos, biztonságos gyógyszerellátás fenntartása érdekében.

- 4.1.4. A gyógyszeresztő helyiségben a tárolási rendre (pl. márkanév vagy a hatóanyag nemzetközi szabad neve alapján és/vagy gyógyszerformának megfelelően – szilárd orális - kistérfogató parenteralis – helyi, stb., szigorú ABC-ben.
- 4.1.5. Kézi gyógyszeresztés esetén a gyógyszeres dobozok fertőtlenítési rendjére.
- 4.1.6. Az informatikai adatok mentésére, archiválására.
- 4.1.7. Óvintézkedésekre különleges helyzetekben pl. áramszünet vagy az automatika ill. a számítástechnikai háttér zavara esetén (számítástechnikai- és mechanikai szervizügylet).

## 5. Dokumentálás

A betegre szóló gyógyszeresztés minden folyamatát dokumentálni kell! Az egyes részfolyamatok dokumentálási feladatait lásd a 3. és 4. pontok alatt.

## 6. Minőségbiztosítás

### Felelősségi szintek:

- 6.1. *Intézmény vezetése:* személyi és tárgyi feltételek megteremtése, a protokollok szerinti folyamatos működés biztosítása.
- 6.2. *Főgyógyszerészi feladat:* a betegre szabott gyógyszeresztés megtervezése és szakmai felügyelete.
- 6.3. *Orvosi feladat:* a módszertani levélben és a témában kialakított helyi protokollokban leírt tevékenység végzése.
- 6.4. *Gyógyszerészi feladat:* a módszertani levélben és a témában kialakított helyi protokollokban leírt tevékenység végzése.
- 6.5. *Szakdolgozói feladat:* a módszertani levélben és a témában kialakított helyi protokollokban leírt tevékenység végzése.

A betegre szóló gyógyszeresztés minden folyamatát ellenőrizni kell! A tevékenység kritikus pontjai – rendelés kontrollja, gyógyszeresztés, átvétel-átadás – vonatkozásában a szakmai belső ellenőrzést a főgyógyszerész, vagy az általa megbízott gyógyszerész, a rendelés és beadás ellenőrzését az osztályvezető főorvos vagy az általa megbízott orvos végzi.

## **7. Munkavégzés rendje**

A szaktevékenység bevezetését megelőzően ki kell alakítani a végzéséhez szükséges szolgálati rendet, és ezt rögzíteni az intézeti SZMSZ-ben, valamint az intézeti gyógyszertár, illetve fekvőbeteg-ellátó osztály működési rendjében. A működési rendnek ki kell térnie a szolgáltatás nyújtásának időtartamára (a szokásos heti 40 órás munkaidő beosztás szerint, vagy ettől eltérően látják-e el).

## **8. Fel nem használt gyógyszerek sorsa**

A fel nem használt, de a beteg részére kiosztott, a betegágyhoz elérkezett gyógyszer tovább nem használható, megsemmisítése a helyi hulladékkezelési szabályzat szerint történjen.

Ha a kiszerezés zárt, automata rendszerben történt, és a tárolási körülmények megfeleltek az adott gyógyszer alkalmazási előírásában meghatározottaknak, és a gyógyszer a betegágyhoz nem érkezett el, akkor a gyógyszertárban dönthetnek a gyógyszer további felhasználásáról.