

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele	Betegre szabott gyógyszerosztás végzése
OGYI-P-69-2008/2012	

A hatálybalépés időpontja: 2012. július 15.

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak továbbá az intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007.(IX.19.) EüM rendelet (továbbiakban: R.) 23. § (4) bekezdésben kapott felhatalmazás alapján, az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerész (Gyógyszerészeti) Tagozat és Tanács egyetértésében az alábbi módszertani levelet adjuk ki az ugyanezen rendelet 23.§-a (2) b) bekezdés bd) alpontban nevesített intézeti gyógyszertári tevékenység leírására.

Ezzel egyidejűleg hatályát veszti az OGYI-P-69-2008 sz. módszertani levél.

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, a különleges tárolást nem igénylő gyógyszerekre vonatkozóan.

Bevezetés

A betegre szabott gyógyszerosztás szabályozásának elsődleges indoka, hogy a fekvőbeteg gyógyintézetekben – a R. 27§ (1) értelmében - a gyógyszerellátás megszervezése az intézeti gyógyszertár feladata, melynek során a szakszerűség, betegbiztonság, folyamatosság és gazdaságosság szempontjait egyaránt figyelembe kell venni. Ennek egyik lehetséges módja, ha a gyógyszerrendelést és kiadást betegre szabottan szervezik meg.

A betegre szabott gyógyszerosztás megszervezésének célja elsősorban a kórházi gyógyszerelés biztonságosságának fokozása, melyet a kórházi, klinikai gyógyszerészek szakmai kompetenciája biztosít.

Az automata kiszerelést biztosító berendezések (gépesített unit dose rendszerek) alkalmazása jelenleg nem elterjedt hazánkban. Szélesebb körű használatuk esetén – ezen gépek egyedi technikai adottságai miatt – szükségessé válik a unit dose gyógyszerelés részletesebb, külön módszertani levélben megfogalmazott szabályozása.

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, a szoftveres támogatás, és a gyógyszerészi szaktudás által csökkenthetők 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 helyi, regionális és országos szintű elemzését, és ezáltal segíti a terápiás gyakorlat felmérését, terápiás irányelvek validálását, újabbak kidolgozását.

Gazdasági előnyök:

- gazdaságosabb a gyógyszerfelhasználás, mivel a betegosztályokon tárolt készletek csökkenthetőek, az osztályos selejt kiküszöbölhető, valamint az azonos hatóanyagú/hatású, gyógyszerek alkalmazása minimalizálható;
- lehetővé teszi a betegszintű gyógyszerköltségek kimutatását

Alkalmazott módszerek:

- **Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel**
- **Betegre szabott gyógyszerosztás automatizált technológia alkalmazásával**

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 és intézkedési lehetőség!
2. **Nyomkövetés:** a gyógyszer útjának teljes dokumentációja, a terápia elrendelésétől a tényleges gyógyszerbevitelig.
3. **Gyógyszerési felelősség:** a gyógyszerelő lapon, orvos által felírt gyógyszeres terápia ellenőrzése, majd gyógyszeradagolóba, gyógyszeres csomagokba, unit dose tasakokba történő rendeztetése, betöltése a gyógyszerértári szakdolgozók által.
4. **Gyógyszer beadás:** a gyógyszeradagolókból illetve unit dose csomagolási egységekből a megfelelő időben a nővér által a beteg részére való kiadás/beadás, bevétel ellenőrzés.
5. **Helyettesítés:** a jogszabályok, az GYEMSZI-OGYI Helyettesíthetőségi Lista valamint a kórházi Gyógyszerterápiás Bizottság (GYTB) által szabályozott gyógyszerátvitel.
6. **Lázlap:** Magyar Szabvány (MSZ) szerinti hivatalos betegdokumentum.
7. **Gyógyszerelő lap:** az egyéni gyógyszerrendelés/ és kiadás formanyomtatványa, nyomtatott vagy elektronikus formában.

2. Feltételek

2.1. Személyi feltételek:

2.1.1 Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel: A rendelet 3. számú mellékletében az adott szaktevékenységre **előírt minimális létszám:** 1-100 beteg: 1 fő gyógyszerész 4 órában + 2 fő szakdolgozó 8 órában (lehetőség szerint gyógyszerértári asszisztens)

2.1.2 Betegre szabott gyógyszerosztás automatizált technológia alkalmazásával: A rendeletben meghatározott szaktevékenység végzése esetében az alkalmazott technológiák különbözősége és a rendelkezésre álló korlátozott tapasztalat miatt a létszám normatív módon nem szabályozható, azt az egészségügyi államigazgatási szerv egyedileg határozza meg az alkalmazott technológia és az ellátandó betegek/osztályok összetételének figyelembevételével.

2.1.3. Oktatás:

- A szaktevékenység beindításakor, valamint minden személyi és tárgyi változás esetén a tevékenységre vonatkozó helyi szabályzat(ok), eszközök, berendezések, szoftverek megismerése.
- Folyamatos elméleti és gyakorlati továbbképzés szakmai – terápiás -, és informatikai területen.

2.2. Tárgyi feltételek:

2.2.1. Helyiségek- világos, természetes fényforrással rendelkező, szellőztethető, száraz, tiszta, a gyógyszerek eltartására előírt hőmérsékletű (max. 25°C), zavartalan munkavégzést biztosító részterület.

2.2.1.1. Gyógyszerosztó helyiség kézi módszerrel történő gyógyszerosztás esetében: szükséges fertőtlenítő kéztisztítás lehetősége. A gyógyszerteremben 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.

2.2.1.2. Gyógyszerosztó helyiség automatizált gyógyszerosztás esetében: szükséges fertőtlenítő kéztisztítás vagy kézmosás lehetőségével ellátott, az adott kórházhoz adaptált technológia befogadására alkalmas helyiség, helyiségcsoport. A gyógyszerteremben a helyiség lehetőleg funkcionálisan kapcsolódjon a gyógyszerraktárhoz

2.2.2. Berendezések, eszközök:

2.2.2.1. Informatikai berendezések:

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

Szoftver: betegre szabott gyógyszerosztást kiszolgáló, szakmai döntéstámogató és gyógyszer-gazdálkodási szoftver (betegadatok, gyógyszerrendelés és kiadás, terápiás és gyógyszerelési protokollok, gyógyszerek szakmai adatai (alkalmazási előírás, betegtájékoztató), gyógyszerkölcsönhatás, helyettesíthetőségi adatbázis).

2.2.2.2. Telefon

Kézi gyógyszerosztás esetén továbbá:

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

2.2.2.4. 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.

2.2.2.5. Napi gyógyszeradagoló: a beteg - név, osztály, kórterem, ágyszám, esetleg vonalkód - azonosítását biztosító feliratozási lehetőséggel (pl. betegnyilvántartó rendszerből nyomtatott címke) ellátott gyógyszerosztó doboz, valamennyi felvett beteg részére egyénileg biztosítva. Lehetőség szerint betegenként egyszerhasználatos legyen. A többszörös használatú gyógyszeres dobozokat fertőtlenítő mosogatással kell tisztítani, amit a működési egység szabályzata szerint kell végezni és dokumentálni. A dobozban biztosítani kell a különböző időpontra szánt gyógyszerek tökéletes elkülönítését, keveredésük kizárását.

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

Gépi gyógyszerosztás esetén továbbá:

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

2.2.2.8. 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, tasakba, fiókba, füzérbe stb. – betegenként csoportosítva, a beadási sorrendnek megfelelően rendezve ad ki az intézeti gyógyszertár, a beteg - név, osztály, kórterem, ágyszám, esetleg vonalkód - azonosítását biztosító feliratozási lehetőséggel.

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 legalább a következőket kell feltüntetni: a gyógyszer(ek) törzskönyvezett neve, hatáserőssége, gyógyszerformája, gyártási száma, lejáratí ideje (hónap/év), az egységcsomag gyártásának/csomagolásának ideje (nap/hónap/év)

2.2.2.9. Gyógyszerosztó / tároló kocsi: zárható, gördíthető kocsi, mely a napi gyógyszeradagok / csomagok / füzérek fekvőbeteg osztályra történő szállítására és osztályon történő tárolására, továbbá a betegágyhoz történő eljuttatására alkalmas.

3. Betegre szóló gyógyszerosztás folyamata

3.1. Gyógyszerrendelés

A gyógyszer rendelése az egyedi **gyógyszerelő lapon** történik, amely a gyógyszertárban a gyógyszeres terápia ellenőrzése és a gyógyszerek kiadása során folyamatosan jelen van, illetőleg elérhető. A gyógyszerelő lapon megrendelt gyógyszereknek egyezniük kell a lázlapon előírt terápiával.

Felírási mód: a gyógyszerelő lap legalább a következő beteg, gyógyszer és dolgozói adatokat tartalmazza:

- **Betegadatok:** név, születési év vagy életkor, nem, osztály, kórterem, ágyszám, TAJ szám, felvétel időpontja, diagnózis (BNO). Ajánlott továbbá speciális körülmények feltüntetése (pl. gyógyszerérzékenység, máj-, vese funkció stb.).
- **Gyógyszeradatok:** hatóanyag- vagy védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma, pontos adag, és adagolási rend.
- **Gyógyszert elrendelő orvos neve**
- **Gyógyszerelő lapra történő rögzítést végző személy neve**

3.1.1. Elektronikus formában történő rendelés: a rendelés erre a célra alkalmas betegszintű gyógyszerelési szoftverben történik, amelybe a betegnyilvántartó programból a betegadatok átvétele lehetséges, a két szoftver 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. Papír alapú rendelés: a rendelés több példányos papíron történik. A gyógyszerelő lapra a rendelést a kezelőorvos, vagy az általa megbízott személy (orvos, szakdolgozó), vagy a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadást végző gyógyszerész vezeti fel, amely a gyógyszernyilvántartás dokumentuma. (Javasolt 3 példányos változat – 1. példány „sétáló”: osztály és gyógyszertár között a gyógyszerrel együtt mozog, 2. példány: a gyógyszertárban folyamatosan jelen lévő dokumentum, 3. példány: az osztályon, a kórlap mellékleteként folyamatosan jelenlévő dokumentum; folyamatosan identikus rendelő lap.)

3.2. A rendelés szakmai ellenőrzése

Az intézeti gyógyszerész kizárólagos feladata, - az alkalmazott gyógyszerelési technikától függetlenül - hogy ellenőrzi a felírt gyógyszerek dózisát, adagolási intervallumát, javallat szerinti alkalmazását, interakcióit, a szükséges helyettesítést elvégzi, illetve megbeszéli a kezelőorvossal, és tevékenységét dokumentálja. Az ellenőrzést követően indulhat csak el a gyógyszerek betegre szabott módon történő kiszérése.

3.3. A beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása

A munkavégzés megkezdése előtt és ezt követően legalább óránként higiénés kézfertőtlenítést ajánlott végezni; fertőtlenítőszer-használat előírás szerint (oktatás tárgya legyen!).

Az egységcsomag felhasználhatósági ideje 30 napot nem haladhat meg, kivéve, ha az egységcsomag a gyógyszereket eredeti elsődleges csomagoló anyagokban tartalmazza.

3.3.1. Kézi gyógyszerosztás

3.3.1.1. Összeállítás: A megrendelt gyógyszer mennyiség betegre szabott összeállítása a gyógyszerész által jóváhagyott megrendelés alapján szakdolgozók feladata. Az összeállítás során minden lépés azonnali rögzítése szükséges, írásban vagy elektronikusan.

3.3.1.2. Ellenőrzés: Az összeállított mennyiségeket lehetőség szerint gyógyszerész vagy másik szakdolgozó ellenőrizzé, a gyógyszerelő lappal történő összevetéssel. Ez a lépés kihagyható, ha a gyógyszerek behelyezése on-line rendelést követően, automata vonalkód leolvasó, és automata gyógyszerosztó rendszerek használatával történik.

3.3.1.3. Átvétel: Az egyéni gyógyszeradagolók tételes átvételét, az átvétel dokumentálását, és a gyógyszeradagolók osztályra szállítását a feladattal megbízott osztályos szakdolgozó (ápoló) végzi.

3.3.2. Automatizált gyógyszerosztás

3.3.2.1. Összeállítás: A megrendelt gyógyszer mennyiség betegre szabott, gépi összeállítása a gyógyszerész által jóváhagyott megrendelés alapján. A bekészítés során minden lépés elektronikusan dokumentált.

3.3.2.2. Ellenőrzés: Az automatizált rendszerben elkészített unit dose csomagok végső ellenőrzésekor (kiadás előtti ellenőrzés) a gyógyszerértési szakszemélyzet összeveti az elkészített egységcsomagokat a jóváhagyott kiszérési/összeállítási utasításokkal. Automatizált ellenőrző rendszer használata esetén csak a rendszer által problémásnak vagy nem egyértelműnek minősített egységcsomagok ellenőrzése szükséges.

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

3.4. A gyógyszer beadása

Az elrendelt gyógyszeradag beadása/kiadása, az adagolási rendnek megfelelően, a feladattal megbízott osztályos szakdolgozó feladata. A beadás tényét az orvosi /ápolási dokumentációra előírtak szerint dokumentálni kell.

4. Munkavégzés szabályozása

4.1. Helyi szabályzato(ka)t 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 gyógyszerosztásban résztvevő 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 gyógyszerosztó helyiségben a tárolási rendre pl. védett név vagy a hatóanyag nemzetközi szabad neve alapján és/vagy gyógyszerformának megfelelően – szilárd orális - kistérfogatú parenteralis – helyi, stb., szigorú ABC-ben.
- 4.1.5. Kézi gyógyszerosztás esetén a gyógyszeres dobozok fertőtlenítési rendjére, az alkalmazható fertőtlenítőszeres listájával és alkalmazási módjukkal.
- 4.1.6. Az informatikai adatok mentésére, archiválására.
- 4.1.7. Eljárási rend rendkívüli helyzetben pl. áramszünet vagy az automatika ill. a számítástechnikai háttér zavara esetén (számítástechnikai- és mechanikai szervizügyelet).

5. Dokumentálás

A betegre szóló gyógyszerosztás 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 szabályzatok szerinti folyamatos működés biztosítása.
- 6.2. **Főgyógyszerész:** a betegre szabott gyógyszerosztás megtervezése és szakmai felügyelete.
- 6.3. **Orvos:** a módszertani levélben és a témában kialakított helyi szabályzat(ok)ban leírt tevékenység végzése.
- 6.4. **Gyógyszerész:** a módszertani levélben és a témában kialakított helyi szabályzat(ok)ban leírt tevékenység végzése.
- 6.5. **Szakdolgozó:** a módszertani levélben és a témában kialakított helyi szabályzat(ok)ban leírt tevékenység végzése.

A betegre szóló gyógyszerosztás minden folyamatát ellenőrizni kell! A tevékenység kritikus pontjai – rendelés kontrollja, gyógyszerosztás, 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 osztályok 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 érkezett gyógyszer tovább nem használható, megsemmisítése a helyi hulladékkezelési szabályzat szerint történjen.

Ha a kiszerezés zárt, automata rendszerben történt, és a tárolási körülmények dokumentáltan megfeleltek az adott gyógyszer alkalmazási előírásában meghatározottaknak, valamint a gyógyszer unit dose csomagolása sértetlen, akkor a gyógyszertár vezetője vagy az általa megbízott gyógyszerész dönthet a gyógyszer további felhasználásáról.

Módosítási javaslatokat készítette:

Dr. Higvisán Ilona, Prof. Dr. Soós Gyöngyvér, Dr. Kis Szölgyémi Mónika