

Miért akarjuk bevezetni?

Betegápoló Irgalmas Rend-Budai Irgalmasrendi Kórház

Dr Nagy Erzsébet min.vez.

Stefán Anikó MSc ápoló, min. felelős

Bezsila Katalin szakgyógyszerész

Tartalom

- ▶ Miért kezdtünk neki a bevezetésnek
- ▶ Hogyan szerveztük az első lépéseket
- ▶ Melyik standarddal kezdtük
- ▶ A bevezetés lépései
- ▶ Tapasztalatokra támaszkodó javaslatok

Miért kezdtünk neki a standard/ok bevezetésének?

- ▶ Nem vagyunk benne a pilot projektben
- ▶ DE
- ▶ A működési folyamatok feltárt hiányosságait meg kell oldanunk (ISO 9001 és MEES auditok)
- ▶ Több működési folyamatunkat újra kell szabályozni
- ▶ A pilot standardok jól alkalmazhatóak a problémás folyamataink újraszabályozásában
 - ▶ folyamat centrikus, minden lényeges működési foly. lépést lefed, kellően részletes tartalmi útmutatás, **iránytű a szabályozáshoz és bevezetéshez**
- ▶ a standard struktúra segíti a bevezetés folyamatát
- ▶ (Sz-O- Műk. jell-S-D-E standard pontok)
- ▶ A menedzsment eltökélt az akkreditációs programba való belépésben

Hogyan szerveztük az első lépéseket

- ▶ Menedzsment (4 fő) és felülvizsgálók (3 fő) megbeszélés
- ▶ Operatív terv
 1. Munkatársak tájékoztatása
 2. Belső koordinátori rendszer létrehozása
 3. Minőségügyi csoportok működésének elindítása
 4. Tapasztalatok értékelése
 5. Módosítások
- ▶ Felkészülés az akkreditációs pályázatra

A bevezetés lépései

Mindig az első a legnehezebb

1. Munkatársak tájékoztatása:

- ▶ a készülő standardokról: MEES vs. új standardok,
- ▶ miért szükséges kórházunknak az akkreditáció
- ▶ akkreditáció vs. audit

Hatás? kérdés elvétve, min. érdeklődés- mit mondanak a tekintetek? „hiányzik ez? kell ez nekünk, megint csak a plusz munka”

ez fontos lesz!

2. Belső koordinátori rendszer létrehozása

- ▶ Osztályos min. csoportok: 4-5 fő/osztály
 - ▶ felelős vezetők és munkatársak: oszt.vez.főo;
főnővér/vez.assz.; min.felelős orvos, min.felelős nővér
 - ▶ ők lesznek az akkr. rendszerben a „**belső koordinátorok**”

3. Minőségügyi csoportok működésének elindítása

Melyik standarddal kezdjük?

- ▶ indulópont: a munkatársak tájékoztatóján tapasztalt „passzivitás”
- ▶ A betegellátás mindennapi tevékenységét érintő
- ▶ A legtöbb betegellátó osztály bevonható legyen
- ▶ Problémás működési folyamatunkhoz kapcsolódó
- ▶ Csoportmunkát igénylő
- ▶ Látható, viszonylag gyors eredmények
- ▶ A standard bevezetése várhatóan sok pozitív gyakorlati tapasztalatot eredményezzen:
 - ▶ „de hisz ez nem is olyan nehéz”
 - ▶ „végre értem, hogy mire jó ez”
 - ▶ „végül is, ezt úgyis meg kellett volna csinálni”

Következő lépések

- ▶ Egyeztetés az Ápolási igazgatóval
- ▶ Standard kiválasztása
 - ▶ **Biztonságos gyógyszerelés a fekvőbeteg ellátásban**
 - ▶ Szerencsés helyzetben vagyunk:
 - ▶ Intézeti szinten 3 felülvizsgáló vesz részt a Projektben
 - ▶ Ápolási Igazgató asszony is nagyon elkötelezett, így minden megbeszélésen jelen van.
 - ▶ Ápolási igazgató, Minőségügyi csoport, Szakmaspec. team (Főgyógyszerész, Intézeti gyógyszerész)

2. A standard egységes értelmezése I.

- ▶ Minőségügyi csoport előzetes egyeztetése, felmerülő kérdések átbeszélése
 - ▶ Standard értelmezése szóról szóra, hogyan fogjuk ezt magyarázni a belső koordinátoroknak?
- ▶ Standard megküldése a munkacsoport többi tagjának
- ▶ Team megbeszélés:
- ▶ Feladatok, felelősök, határidők meghatározása
- ▶ Kapcsolódó standard, és majdani feladatok is feltárásra kerültek (Pl. HR standard-új belépők oktatása)

Sz.1. Az egészségügyi szolgáltató elkészíti és folyamatosan frissíti a gyógyszer **alaplistát**, valamint az intézményben használt **magas kockázatú gyógyszerek listáját**.

- ▶ Milyen listákat kell készíteni?
- ▶ Ki készíti a listákat?
- ▶ Hogyan lesznek hozzáférhetőek?
- ▶ Ki frissíti és mikor?
- ▶ Gyógyszerterápiás Bizottság miről fog dönteni (lehetőleg egy ülésen) Pl.
 - ▶ alaplista
 - ▶ helyettesíthetőségi lista
 - ▶ magas kockázatú gyógyszerek listája és szabályozása
 - ▶ rövidítések, mennyiség és mértékegység jelölések listája, stb
 - ▶ a szabályozásról
 - ▶ ellenőrzési terv

Sz.2. Az egészségügyi szolgáltató szabályozza a gyógyszerelés rendjét.

- ▶ Jelenlegi gyakorlat áttekintése
 - ▶ Folyamatfelmérés - 5 osztályon
 - ▶ Ütemterv, résztvevők meghatározása
 - ▶ Kérdéslista készítése- folyamatban
 - ▶ Kórlapok bekérése a folyamatfelmért osztályokról, - dokumentációs visszacsatolás
 - ▶ Éves ütemterv összeállítása: helyszíni folyamat és kórlap ellenőrzésre
- ▶ Osztályonként eltérően zajló folyamat
- ▶ Hogyan szabályozzuk egységesen

Gyógyszerelési Szabályzat tartalma a standard követelményei szerint

- Gyógyszer alaplista, magas kockázatú gyógyszerek listája, helyettesíthetőségi lista elérhetősége
- Magas kockázatú gyógyszerek és a klinikai gyógyszervizsgálatban alkalmazott készítményekre vonatkozó szabályok
- Gyógyszerek elhelyezése, tárolása, bontott gyógyszerekre vonatkozóan is
Azonosíthatóság, lejárát, hasonló csomagolású, különböző hatóanyagú készítmények tárolása, otthonról behozott gyógyszerek azonosítása és kezelése, tárolása
- Gyógyszerekhez való hozzáférés rendje
Behozott saját gyógyszerek kezelése
- Gyógyszerek elrendelésére vonatkozó jogosultságok, feladatok, felelősség és hatáskör
- Gyógyszerek elrendelése (gyógyszer neve-hatáserőssége (dózis), beadás gyakorisága, időpontja, egyéb feltételei, gyógyszerforma, beadás módja, szedési időtartam, gyógyszer elrendelő személy, gyógyszer elrendelésére vonatkozó változás
- Szóbeli elrendelés szabályai és dokumentálása
- Gyógyszerek adagolása során alkalmazandó ellenőrzési szempontok
- A gyógyszerbeadáskor szükséges azonosítás elemei, beleértve a beteget és a kiadagolt készítményt
- Az adott gyógyszer szedésével/alkalmazásával kapcsolatos betegtájékoztatás nyújtásának gyakorlata
- A gyógyszerek előkészítése, kiadagolása, beadásra jogosultak köre, az ezzel kapcsolatos egyéni feladatok, és felelőségek
- A beteg előkészítésével kapcsolatos feladatok
- Gyógyszerhatás és mellékhatás monitorozási folyamata
- Dokumentálási követelmények
- Gyógyszerelési folyamat ellenőrzési rendje
- Gyógyszerérzékenység, vagy annak hiánya dokumentálása az orvosi és ápolói dokumentációban
- A gyógyszerelésben történő változás jelölése, és a felelős ellátók értesítése
- A gyógyszerek elrendelése során használható rövidítések és jelölések
- Azonnali ellátást igénylő esetekben a gyógyszer csomagolásának megőrzése
- Dózis meghatározáshoz segédanyag tábla
- Új gyógyszer alkalmazása esetén betegtájékoztatás (Ki végzi el?)
- Helyben készített keverék infúziók és injekciók összetevőinek, az elkészítést végző személy azonosíthatósága, (hatóanyag/gyógyszernév, mennyisége, dátum, összeállította)
- Betegazonosítás gyógyszerbeadás előtt (eszméletlen, altatott, nem kooperáló beteg!)
- Oktatás
- Szabályzat elérhetősége
- Gyógyszerelés folyamat ellenőrzési rendje, felülvizsgálás

Sz.2. Az egészségügyi szolgáltató szabályozza a gyógyszerelés rendjét. A szabályozás meghatározza:

- a gyógyszerek elhelyezésére, tárolására vonatkozó előírásokat - a megkezdett orginális csomagolású gyógyszerekre vonatkozóan is,- **gyógyszerszekrény zárható? hány kulcs van? a szoba zárható? zárják is?; hasonló csomagolás, stb. hőmérséklet? hűtő hőmérséklet ellenőrzés? ünnepnapokon? min-max;**
- a gyógyszerekhez való hozzáférés rendjét, beleértve az otthonról behozott saját gyógyszerek kezelését is,
- a gyógyszerek elrendelésére vonatkozó jogosultságokat, feladatokat, felelősséget és hatásköröket,- **ki rendelhet gyógyszert? – pl igényel senior jóváhagyást? elegendő a szabályozásban, munkaköri leírásban?,**
- a szóbeli elrendelés szabályait és dokumentálását,
- a gyógyszerek adagolása során alkalmazandó ellenőrzési szempontokat,
- a gyógyszerbeadáskor szükséges azonosítás elemeit, beleértve a beteget és a kiadagolt készítményt,
- az adott gyógyszer szedésével/ alkalmazásával kapcsolatos betegtájékoztató nyújtásának gyakorlatát,- **az adott osztály a rá jellemző gyógyszereknél szabályozza; - hol szabályozza?- hogyan és ki ellenőrzi?**
- a gyógyszerek előkészítésére, kiadagolására, beadására jogosultak körét, az ezzel kapcsolatos egyéni feladatokat és felelősséget,-**elegendő a szabályozásban, munkaköri leírásban; ki határozza meg?**
- amennyiben szükséges, a beteg előkészítésével kapcsolatos feladatokat,
- a gyógyszerhatás és mellékhatás monitorozási folyamatát, -**minden egyes gyógyszerét? hogyan, és hova és ki dokumentálja?**
- a dokumentálási követelményeket,
- a gyógyszerelési folyamat ellenőrzési rendjét.

Oktatás

- ▶ O1. A gyógyszerelés rendjéről a folyamatban **érintett új munkatársakat belépéskor**, valamint az **összes érintett munkatársakat** a szabályozók változása esetén tájékoztatják.
- ▶ Kik érintettek a gyógyszerelésben? (**Standard érintett egységek és személyek pontja**) Belépéskor mikor? Hogyan biztosítjuk, hogy megtörtént, hogyan tudjuk ellenőrizni, hogy megtörtént?
- ▶ Munkaköri csoportok összeállítása-összes standard vonatkozásában (munkaügy listát készít)
- ▶ Mátrix készítése: Standard-érintett munkacsoport
- ▶ Munkaköri csoportonként oktatási terv
- ▶ Oktatás folyamata: gyógyszerész -gyógyszer felelős orvos+főnővér-dolgozók

1. működési jellemző: A gyógyszerelés a szabályozásban foglaltak szerint valósul meg.

- ▶ Helyszíni és betegeknél ellenőrzése
- ▶ Éves ütemterv- ki állítja össze? (főgyógyszerész, Gyógyszerter.Biz)
- ▶ Team tagjai:
 - ▶ Gyógyszerbiz. tag
 - ▶ gyógyszerfelelős orvos
 - ▶ gyógyszerész
 - ▶ ápolás képviselője
 - ▶ min.csop.
- ▶ azonos team a helyszínen és a betegeknél ell.
- ▶ osztályonként változó és állandó tagok (több munkatárs bevonása)
- ▶ Éves jelentés a felsővezetésnek
- ▶ Intézkedési terv és visszaellenőrzések

A gyógyszerár feladatai a standard bevezetésével és teljesítésével kapcsolatban

- ▶ Részvétel a szabályozók megalkotásában/ véleményezésében
- ▶ Oktatási feladatok
- ▶ Ellenőrzési tevékenységek
- ▶ Farmakovigilancia: előny/kockázat követés

Részvétel a szabályozók megalkotásában/ véleményezésében (GYTB) folytatás

- ▶ Keverékinfúziók készítése („receptúra-segédlet” a gyakori összetételekhez)
- ▶ „Intézeti manuális” - magisztrális receptúrák gyűjteménye
- ▶ Antibiotikum alkalmazási protokollok
- ▶ Klinikai vizsgálati készítmények kezelése (Fázis I. vizsgálóhely!) - külön szabályozás

Oktatási feladatok

- ▶ BIK- jellemzők
 - ▶ nincs állandó osztályos gyógyszerészi jelenlét (klinikai gyógyszerészet)
 - ▶ nincs „unit dose”- gyógyszerészi felügyelettel
- ▶ Nagyobb szerepvállalás a gyógyszerelési folyamatban résztvevők oktatásában
 - ▶ Új belépők- meghatározott időn belül szükséges, „kötelező”
 - ▶ Folyamatban érintettek tájékoztatása a szabályozók változásakor- hierarchikus rendszerben
- ▶ **Tematika: gyógyszerellátás rendszere, gyógyszerelési folyamatra vonatkozó szabályozók ismertetése, külön kiemelve:**
 - ▶ 5 megfelelés, 3 megfelelés
 - ▶ Dokumentálás, rövidítések, mértékegységek
 - ▶ Gyógyszerinterakciók, duplikációk kerülése
 - ▶ gyógyszerelési hibák azonosítása, jelentése
 - ▶ mellékhatások azonosítása, jelentése
 - ▶ otthonról hozott gyógyszerek

Ellenőrzési tevékenység

- ▶ Osztályos gyógyszerellenőrzések (41/2007 EüM rendelet)
 - ▶ „*b*) szükség szerint - de legalább évente egy alkalommal - ellenőrzi az osztályokra kiadott gyógyszerek
 - ▶ *ba*) mennyiségét, készletének összetételét, nagyságát,
 - ▶ *bb*) tárolására vonatkozó szakmai szabályok biztosítását,
 - ▶ *bc*) alkalmazásával összefüggő gyógyszerészeti szakmai szabályok betartását;”
- ▶ Kórlaprevízió- team-munka, checklist
 - ▶ Dokumentálás, rövidítések alkalmazása
- ▶ Klinikai auditok- team-munka, checklist
 - ▶ szakmai irányelvek, terápiás protokollok mentén, pl. antibiotikum profilaxis (sebészet, urológia)

Farmakovigilancia

- ▶ Mellékhatások
 - ▶ fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek, új terápiák, pl NOAC-ok, biológiai terápiás készítmények
 - ▶ http://www.gyemszi.hu/wps/portal/gyemszi/home/egyeb/bejelentolap_eu_dolgozo
- ▶ Gyógyszerelési hibák - intézeti jelentőrendszer, gyűjtés, elemzés
- ▶ Gyógyszerbiztonsági információk közvetítése a felhasználók felé
 - ▶ Hatósági értesítések, kivonások
 - ▶ DHCP-levelek, alkalmazási előírás változások (<http://www.ogyi.hu/dhcp/>)

Megfontolások

Mit várunk a bevezetéstől

- ▶ Standardbevezetési ütemterv alkalmazása
- ▶ A folyamat szabályozásakor ne egy „tökéletes” folyamatra készítsük a szabályozást, hanem előzőleg tekintsük át a saját folyamatunkat, majd megvalósítható szabályozást készítsünk.
- ▶ Munkatársak bevonása, csak teamben működik
- ▶ Szabályozások, listák, segédanyagok, oktatási anyagok hozzáférhetősége- nem csak intranet, az internetes hozzáférések (pl. gyógyszer helyettesíthetőségi lista, Pharmindex, stb) az informatikai rendszer alkalmas erre? van elegendő terminál? hozzáférhető az adott helyen?
- ▶ A gyógyszerész kapjon jogosultságot a MEDSOL-hoz, beteg gyógyszerelési adatahoz hozzáférés
- ▶ Gyógyszerelési lap bevezetése 1-2 osztályon?
- ▶ Rendszeres gyógyszerészi konzultáció (osztályos megbeszéléseken)
- ▶ Oktatási mátrix (munkaköri csoportonként kit miről, mikor kell oktatni, ki végzi az oktatást)
- ▶ Interperszonális kapcsolatok erősödése, kommunikáció javulása gyógyszerész, ápolók, orvosok (új belépők és meglévők is)
- ▶ Komplex rendszer, standardösszefüggések