

**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma gyógyszerértékesítési ellátás standardjai közvetlen lakossági
gyógyszerellátást végző gyógyszerészek számára**

hatályos: 2016.09.27 –

2016. EK 15. szám EMMI közlemény 1

Érvényesség időtartama: 2019. IX. 1.

1. Szervezeti működés

1.1. HUMÁN ERŐFORRÁS MENEDZSELÉSE

Érvényességi terület: Gyógyszertár

Standard meghatározása: a gyógyszerészt a megfelelő működéséhez szükséges humán erőforrást megtervezi, a munkatársak felvétele, foglalkoztatása, értékelése, szakmai és személyes fejlődésének, előmenetelének támogatása szabályozottan történik.

A standard célja: a gyógyszerészt a munkavégzés megfelelő képzettségű, összetételű, eredményes, hatékony és motivált munkatársak foglalkoztatásával történjen.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok: minden munkaköri csoport

érintett betegcsoportok: nem értelmezhető

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

Sz.1. A személyi jogos gyógyszerész a működtetővel egyetértésben, a jogszabályokkal és a vállalkozás céljaival összhangban megtervezi a feladatok ellátásához szükséges munkaköröket, létszámot, ismereteket, képességeket, meghatározza a munkarendet és a munkaidőt.

Sz.2. A humán erőforrás-tervezet alapján a humán erőforrás menedzselésére vonatkozóan szabályozást dolgoznak ki. A szabályozás többek között kitér:

- munkaköri csoportonként az alkalmasság és a foglalkoztatás feltételeinek meghatározására, a szükséges kompetenciák felmérésére,
- munkatársak felvételére, a beléptetésükkel kapcsolatos feladatokra, ideértve az új munkatársak tájékoztatását, képzését,
- a munkaidő beosztási, a szabadságolási, a képzési, a továbbképzési, az ügyeleti rend készítésére,
- a rendkívüli munkavégzés elrendelésére,

- a munkatársak személyes céljainak, terveinek egyeztetésére a vállalkozás céljaival összhangban,
- az értékelés módszereire, szempontjaira, és az arról való tájékoztatásra,
- a munkatársak értékelésére,
- az elbocsátásra, kilépésre,
- valamint olyan helyzetekre is, amikor a rendelkezésre álló munkatársi létszám, ismeret, készség nem elegendő.

Sz.3. A munkaköri leírás minimálisan tartalmazza a következőket:

- elvárt és meglévő végzettség, speciális ismeretek, képzettség, gyakorlat,
- munkakörhöz kapcsolódó feladatok és kötelezettségek,
- felelősség, jogkör, hatáskörök, ezek összhangja,
- rendes helyettesítési rend.

Sz.4. A személyi jogos gyógyszerész, vagy annak megbízottja az érintettek bevonásával felmérést készít

a munkatársak oktatási, képzési, továbbképzési szükségleteiről, amely alapján a szervezet szükségleteinek és lehetőségeinek figyelembevételével elkészítik az éves oktatási, képzési, továbbképzési tervet.

Az oktatási, képzési, továbbképzési terv készítésekor figyelembe veszik többek között:

- az adott munkakörben elvárt tudást és készségeket,
- várhatóan távozó munkatársak pótlásának szükségességét,
- új szakmai eljárások szükségességét,
- kötelező továbbképzési igényeket,
- az esetlegesen előforduló nem várt eseményeket,
- a dolgozói észrevételeket,
- a belső felülvizsgálatok eredményeit,
- a betegpanaszokat,
- a betegelégedettségi vizsgálatok eredményeit,
- a beteg- és munkatársi biztonsági szempontokat,
- egyéb tényezőket és a gyógyszerészeti stratégiai elképzeléseit.

- M.1. A gyógyszerternál az ellátási és működési folyamatok megfelelő elvégzéséhez szükséges humán erőforrás menedzselése tervezett, a felvétel, a foglalkoztatás és a kiléptetés a meglévő szabályozás alapján történik.
- M.2. A munkatársak beosztása vezetői döntés eredménye, az ellátandó feladatoknak megfelelő, a beosztás hozzáférhető, meghatározott időközökre előre tervezett.
- M.3. A műszakcsere, a munkatársak beosztásának módosítása vezető által jóváhagyottan, szabályozottan történik.
- M.4. Az oktatás, képzés és továbbképzés a szabályozás szerint, tervezetten zajlik, amelyhez a feltételek biztosítottak.
- M.5. A szabályozásnak megfelelően értékeli a munkatársak teljesítményét.
- D.1. Minden munkatárs munkavégzésre irányuló jogviszonya dokumentált, és az ehhez kapcsolódó egyéb munkaügyi dokumentumok, ideértve a külön megbízásokat is, naprakészen rendelkezésre állnak.
- D.2. A munkatársak oktatását, képzését és továbbképzését a szabályozásban megadott rend szerint dokumentálják és nyilvántartják.
- D.3. A munkaköri leírást a szabályozásban meghatározott tartalommal valamennyi munkatárs számára elkészítik, és szükség esetén aktualizálják.
- E.1. Az alkalmazásba vétel folyamatát, a munkaszervezést, a beosztást, a rendelkezésre állást és a helyettesítési rendet folyamatosan figyelemmel kísérik.
- E.2. Az oktatás, képzés és továbbképzés rendszerének teljesülését, teljesítését folyamatosan figyelemmel kísérik.
- E.3. Az ellenőrzések tapasztalatai, a munkavállalók visszajelzései alapján rendszeresen áttekintik, és szükség esetén módosítják a humán erőforrás menedzselési folyamatokat, azok dokumentációit.

1. 2. GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS TÁRGYI FELTÉTELEI

Érvényességi terület: Gyógyszertár

Standard meghatározása: a gyógyszerterár építészeti megoldásokkal biztonságos fizikai környezetet alakít ki, emellett biztosítja a biztonságos betegellátáshoz és munkavégzéshez, különös tekintettel a gondozási tevékenységhez szükséges egyéb feltételeket, ideértve a bútortzatot, eszközöket, berendezéseket.

A standard célja: a diszkréció, az adatvédelem és az infekciókontroll szempontjainak érvényesítése a gondozási tevékenység során.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok: minden munkaköri csoport

érintett betegcsoportok: minden betegcsoport

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

- Sz.1. A gyógyszertár kialakítja a gyógyszerészi gondozási tevékenység végzésére alkalmas tanácsadó helyet. Biztosítja a szükséges bútorzatot, informatikai eszközöket, monitorozó műszereket, egyéb vizsgálati és demonstrációs eszközöket, illetve gondoskodik azok folyamatos karbantartásáról, és a szükséges kellékek készleten tartásáról.
- Sz.2. Az informatikai eszközökhöz és betegdokumentációs anyagokhoz való hozzáférés szabályozott.
- Sz.3. A vizsgálatokhoz használt műszerek működtetése, karbantartási rendje, kalibrálása és validálása szabályozott.
- O.1. A gondozási szoftver, a műszerek és az eszközök használatát, a vonatkozó szabályozást a gondozást végző személyeknek oktatják belépéskor. A fentiek érdemi változásakor a munkatársakat tájékoztatják, szükség szerint oktatásban részesítik.
- M.1. A gyógyszertárban diszkréciót garantáló, funkcionálisan jól kialakított és felszerelt tanácsadó hely van.
- M.2. A gondozási szoftver, egyéb írásos betegdokumentáció illetéktelenek számára nem hozzáférhetőek, megőrzésük az előírásoknak megfelelő határidőig biztosított, szükség esetén hozzáférhetőek.
- M.3. Az invazív beavatkozások elvégzésére szolgáló terület jól tisztítható, fertőtleníthető, a helyiség takarítása biztosított.
- M.4. A vizsgálatok és beavatkozások elvégzéséhez szükséges védőfelszerelés biztosított, és azokat használják.
- M.5. Az eszközök és berendezések használata rendeltetésszerűen történik, hitelesítése, kalibrálása és felülvizsgálata a szakmai előírásoknak megfelelően biztosított. Rendelkezésre állnak a magyar nyelvű használati útmutatók, a munkatársak ismerik és alkalmazni tudják az azokban leírtakat.
- D.1. A vizsgálatokhoz használt műszerekről, eszközökről, anyagokról a gyógyszertár nyilvántartást vezet, azok felülvizsgálata, karbantartása és cseréje tervszerűen, szabályozottan történik.

- E.1. A műszerek és eszközök állapotát, működtetésének módját és az azokhoz használt fogyóanyagok állapotát, mennyiségét rendszeresen ellenőrzik, és a szükséges intézkedéseket végrehajtják.
- E.2. Az eszközök és műszerek használatának és a dokumentáció kezelésének szabályozását rendszeresen ellenőrzik, szükség szerint módosítják.

2. Gyógyszerellátás

2. 1. VÉNYRE TÖRTÉNŐ EXPEDIÁLÁS

Érvényességi terület: Gyógyszertár

Standard meghatározása: a vényen rendelt gyógyszer expedíálása szabályozottan, a rendelő orvos utasításait követve, a beteg biztonságának, szükségleteinek és igényeinek figyelembevételével, a vonatkozó jogszabályok betartásával történik.

A standard célja: a standard célja a biztonságos gyógyszerexpediálás, a téves expedíálások számának minimalizálása, kockázatcsökkentő intézkedések bevezetésével a hibák előfordulásának megelőzése.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok:

gyógyszerészek

expediáló gyógyszerertári szakasszisztensek

érintett betegcsoportok: minden betegcsoport

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

Sz.1. A gyógyszerertár a vényre történő gyógyszerexpediálási tevékenységre a vonatkozó jogszabályok figyelembevételével – lehetőség szerint írásban – szabályozást dolgoz ki. A szabályozásban meghatározzák:

- az expedíálásra jogosult személyekkel szemben támasztott követelményeket, képzettséget, ismereteket, készségeket, jogköröket, stb.,
- az expedíálás folyamatának módját,
- vényellenőrzés, a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés szempontjait,
- a vényen rendelttől való eltérés, gyógyszerészi beavatkozás, helyettesítés szabályait,
- az expedíálás előtti végső ellenőrzés módját és szempontjait.

- Sz.2. Az expedíálás során nyújtott, a helyes gyógyszeralkalmazásra irányuló tájékoztatás szabályozottan történik.
- Sz.3. A gyógyszerár a vényre történő expedíálás megfelelőségének utólagos ellenőrzését, a retaxát szabályozottan végzi, meghatározásra kerülnek:
- retaxáló személyekkel szemben elvárt követelmények, ki végezheti,
 - a retaxa időbelisége, mikor, milyen gyakorisággal kell végezni,
 - az ellenőrzés szempontjai, annak módja, mit és hogyan kell végezni,
 - a feltárt hibákkal kapcsolatos teendők.
- O.1. A vényre történő expedíálási és a retaxa szabályozást új belépőknek és módosítás esetén minden érintett munkatársnak oktatják.
- O.2. A retaxa által feltárt hibákból nyert tapasztalatok belső képzés alapját képezik.
- M.1. A vényre történő expedíálást megfelelően képzett és felhatalmazott munkatársak végzik.
- M.2. A vények beváltásakor azok eredetiségét, az alaki, tartalmi előírások teljesülését vizsgálják.
- M.3. A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés szempontjait az expedíálók ismerik, a gyógyszerek expedíálásakor az ellenőrzést elvégzik.
- M.4. A gyógyszerész expedíálásba való bevonásának kötelező eseteit az expedíálásra jogosult szakasszisztensek ismerik, ezen esetekben a gyógyszerész közreműködését kérik.
- M.5. A gyógyszereléssel kapcsolatos problémák jelentkezésekor a problémák megoldása, tisztázása érdekében szükség esetén a gyógyszert elrendelő orvossal kapcsolatfelvétel történik.
- M.6. A gyógyszerkészítmények betegnek történő átadása előtt az expedíáló ismételt ellenőrzéssel meggyőződik a kiadott készítmények megfelelőségéről.
- M.7. A gyógyszerkészítmények alkalmazásához nyújtott betegtájékoztató személyre szabottan, meghatározott szempontok szerint zajlik.
- M.8. Az expedíálás megfelelősége minden beváltott vény tekintetében utólagosan is ellenőrzött.
- M.9. A retaxa során feltárt betegbiztonságot veszélyeztető hibák javítása megtörténik.
- D.1. A vényen rendeltektől való eltérés, a gyógyszerészi beavatkozás ténye

dokumentált.

D.2. A gyógyszer elrendelő orvossal való kapcsolatfelvétel dokumentált.

D.3. A retaxával kiszúrt „gyógyszercserét” eredményező téves expedialásokat és az azok javítása érdekében megtett intézkedéseket dokumentálják.

E.1. A téves expedialásokat szisztematikusan elemzik, a lehetséges okok feltárására, az azonosított kockázatok csökkentésére törekszenek.

E.2. Az expedialási és retaxa szabályozás megfelelőségét rendszeresen ellenőrzik, szükség esetén tartalmát módosítják.

2. 2. ÖNGYÓGYSZERELÉS, VÉNY NÉLKÜLI EXPEDIÁLÁS

Érvényességi terület: Gyógyszertár

Standard meghatározása: a vény nélkül kiadható gyógyszerkészítmények expedialása a beteg és a fogyasztók egészségügyi szükségleteinek, egyéni igényeinek megfelelő.

A standard célja: a betegség-megelőzéshez és öngyógyításhoz kapcsolódó helyes gyógyszerfelhasználás elősegítése.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok:

gyógyszerészek

gyógyszertári szakasszisztensek

érintett betegcsoportok: öngyógyításra törekvő betegek

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

Sz.1. A gyógyszertár a nem vényköteles gyógyszerek és egyéb termékek expedialásának folyamatára szabályozást alakít ki, a szabályozásban meghatározzák:

- a tevékenység végzéséhez szükséges személyi feltételeket,
- a tevékenység kötelezően elvégzendő lépéseit,
- a betegtájékoztatás szempontjait.

Sz.2. A szakmai irányelveknek megfelelően meghatározásra kerülnek azok az esetek, amelyekben a beteget orvoshoz kell irányítani, a gyógyszerkiadás megtagadható.

Sz.3. A gyógyszertár cikktörzsébe az új termékek, különösen az étrendkiegészítők

gyógyszertár által forgalmazott cikké nyilvánítása szabályozottan történik.

- O.1. A vény nélküli expediálás szabályozását új belépőknek, módosítás esetén minden érintett munkatársnak oktatják.
- O.2. Az öngyógyszereléssel kapcsolatos szakmai irányelveket az expediáló személyeknek oktatják.
- M.1. Vény nélküli gyógyszerkészítmények és egyéb termékek expediálását képzett és felhatalmazott munkatársak végzik.
- M.2. A beteg állapota, kérése vagy a szakasszisztens igénye esetén biztosított gyógyszerész bevonása az expediálási folyamatba, gyógyszerészi jelenlét állandó, vagy a gyógyszerész elérhető.
- M.3. Az expediálók ismerik és alkalmazzák a kötelező orvoshoz irányítás, és a gyógyszerkiszolgálás megtagadásának lehetséges eseteit.
- M.4. Az expediáló az expediálási folyamat során a meghatározott és a végrehajtandó feladatokat elvégzi, a megfelelő információk megszerzéséhez a betegnek szánt kérdéseket felteszi a gyógyszer vagy egyéb termék kiadása előtt.
- M.5. Az expediáló a kikérdezés eredményétől függően kiadja a megfelelő gyógyszerkészítményt, vagy alternatív, nem gyógyszeres terápiát javasol, vagy a beteget orvoshoz irányítja.
- M.6. Az expediálás során a beteg megfelelő, személyre szabott tájékoztatást és tanácsokat kap, amely kitér arra is, mi a szükséges teendő, ha nem történik állapotában javulás, vagy állapotromlás következik be.
- M.7. Az étrendkiegészítők és egyéb termékek gyógyszertár által forgalmazott cikké nyilvánítása a termék és a beszerzési forrás értékelése alapján történik.
- M.8. Az expediáló személyzet számára biztosított a folyamatos továbbképzés lehetősége, az öngyógyítással kapcsolatos ismeretek megszerzése.
- M.9. Új termék forgalmazásának megkezdése előtt annak alkalmazhatóságáról, mellékhatásairól, tulajdonságairól az expediáló személyzet információt kap.
- E.1. A szabályozás tartalmát és gyakorlati megvalósulását rendszeresen ellenőrzik, a szükséges intézkedéseket végrehajtják.

3. Tájékoztatás, tanácsadás, betegkövetés, gyógyszeralkalmazás áttekintése

3. 1. GYÓGYSZERALKALMAZÁS ÁTTEKINTÉSE

Érvényességi terület: Gyógyszertár

Standard meghatározása: a gyógyszeralkalmazás áttekintését végző gyógyszerész az egyidejűleg többféle gyógyszert, terápiás eljárást alkalmazó betegek teljes terápiáját a szabályozásnak megfelelően tekinti át.

A standard célja: a gyógyszerek szedésével kapcsolatos gondok feltárása és azok kezelése, megértetni a beteggel a számára rendelt terápia pontos alkalmazásának jelentőségét.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok: gyógyszerészek

érintett betegcsoportok: minden beteg

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

Sz.1. A gyógyszertár a gyógyszeralkalmazás áttekintésének folyamatára szabályozást dolgoz ki, amelyben minimálisan meghatározza a szolgáltatás végzésére, annak igénybevételére jogosult személyek körét, az igénybevétel egyéb feltételeit, a vonatkozó tárgyi és dokumentációs követelményeket, és a szolgáltatás betegek felé történő hirdetésének módját.

Sz.2. A gyógyszeralkalmazás áttekintése protokoll szerint történik. A protokoll minimálisan a következő résztvevőkre ad útmutatást:

- gyógyszerelés összegyűjtése szóban, egészségügyi dokumentumok alapján, OEP adatbázisból, egyéb utakon, a rendelő orvos azonosításával,
- adagolás áttekintése, összevetése az elrendelttel,
- alkalmazás módjának vizsgálata,
- beviteli eszközök helyes használata,
- interakciók vizsgálata,
- problémák azonosítása,
- megoldási lehetőségek és javaslatok,
- tájékoztatási kötelezettség,
- követés,
- visszaellenőrzés.

Sz.3. A szolgáltatás belső értékelésének szempontjai, az értékeléshez szükséges adatgyűjtések rendje meghatározott.

O.1. A gyógyszeralkalmazás áttekintésére vonatkozó szabályozást és annak változásait az érintett munkatársaknak oktatják.

O.2. A gyógyszeralkalmazás áttekintésére vonatkozó protokoll aktuális verzióját az érintett munkatársak számára elérhetővé teszik.

M.1. A gyógyszeralkalmazás áttekintését arra felkészült és felhatalmazott gyógyszerészek végzik.

M.2. A szolgáltatást végző gyógyszerész ismeri a szükséges szoftvereket, és rendszeresen részt vesz az előírt továbbképzéseken.

M.3. A gyógyszertár rendelkezik a gyógyszeralkalmazás áttekintését leíró protokollal és a szolgáltatást az abban rögzítetteknek megfelelően végzik.

M.4. A szolgáltatásról és igénybevételének lehetőségéről a betegeket tájékoztatják.

M.5. A betegek tájékozott beleegyezést adnak, amit a gyógyszertár az előírásoknak megfelelően kezel.

M.6. A szolgáltatás során gyógyszerlista készül, amit a beteg és szükség szerint háziorvosa, vagy más egészségügyi szolgáltató orvosa is megkap.

M.7. A szükséges esetekben az orvos tájékoztatása dokumentáltan megtörténik.

D.1. A gyógyszeralkalmazás áttekintésének folyamata a szabályozás szerint dokumentált.

E.1. A gyógyszeralkalmazás komplex értékelésének szabályozását és gyakorlati megvalósulását rendszeresen értékelik.

E.2. A belső ellenőrzések, az orvosok, betegek körében végzett külső elégedettségi vizsgálatok eredményei alapján a szabályozást és a gyakorlatot szükség esetén módosítják, fejlesztik.

3. 2. EGÉSZSÉGI ÁLLAPOT FELMÉRÉSÉT CÉLZÓ ÉS GYÓGYSZERHATÁST KÖVETŐ VIZSGÁLATOK

Érvényességi terület: Gyógyszertár

Standard meghatározása: a gyógyszertár lehetőséget biztosít non-invazív és egyszerűen kivitelezhető invazív módszerek, gyors laboratóriumi tesztek elvégzésére, és azok eredményéről, valamint a további teendőkről a beteget, és szükség szerint a kezelőorvost tájékoztatja.

A standard célja: a kockázatok és betegségek korai felismerésével és a nem megfelelő eredményű terápiák azonosításával a veszélyeztetett betegcsoportok kiszűrése, és szükség szerint mielőbbi orvoshoz irányítása.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok: gyógyszerészek

érintett betegcsoportok: minden beteg

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

- Sz.1. A gyógyszerertári szűrő, monitorozó tevékenység szabályozottan történik.
A szabályozás részeként meghatározásra kerülnek:
- mely szolgáltatásokat végzik,
 - kik a szolgáltatások elvégzésére jogosult személyek,
 - mik a szolgáltatás igénybevételéhez szükséges feltételek,
 - a szükséges eszközök kalibrációjának, karbantartásának rendje,
 - az eredmények közlésének, referálásának rendje,
 - a beteg esetleges továbbutalásának módja,
 - a dokumentálási követelmények.
- Sz.2. A szűrő, monitorozó vizsgálatok végzése protokollok szerint történik.
- Sz.3. A gyógyszerertár kézhigiénés, higiénés szabályzattal rendelkezik.
- O.1. A szűrő, monitorozó vizsgálatokra vonatkozó szabályozást, annak változásait az érintett munkatársaknak oktatják.
- O.2. A gyógyszerertár személyzete rendszeres oktatásban részesül a szolgáltatás és mérés elvégzésére, illetve az eredmények interpretálására vonatkozóan.
- M.1. A gyógyszerertár tanácsadó helye strukturálisan megfelelő és felszerelt a vizsgálatokhoz szükséges eszközökkel, a diszkréciót biztosítja.
- M.2. A szűrő, monitorozó vizsgálatokat megfelelően képzett és felhatalmazott személyek végzik.
- M.3. A gyógyszerertárban végzett vizsgálatokról és azok idejéről a betegek fogadási helyén tájékoztatót helyeznek el.

- M.4. Az igénylő beteg a vizsgálatok elvégzéséhez tájékozott beleegyezését adja.
- M.5. Az egészségi állapot felméréséhez megfelelő kérdőívek rendelkezésre állnak.
- M.6. A műszeres vizsgálatokhoz szükséges eszközök ellenőrzött minőségben rendelkezésre állnak.
- M.7. A gyógyszerertári személyzet a higiénés, kézhigiénés szabályozásban foglalt előírásokat betartja.
- M.8. A vizsgálatok során kapott eredmények rögzítése, visszakereshető archiválása megtörténik.
- M.9. A kapott eredményeket a beteg, vagy meghatalmazottja számára megfelelő tájékoztatás mellett adják ki.
- M.10. Szükség esetén a beteg kezelőorvosának dokumentált értesítése megtörténik.
- M.11. Szükség esetén a beteg orvoshoz irányítása dokumentáltan megtörténik.
- D.1. A szolgáltatáshoz kapcsolódó dokumentáció megfelel a szabályozásban előírtaknak. Az adatok tárolása az adatvédelmi szabályok szerint történik.
- D.2. A vizsgálatok elvégzése dokumentált beleegyezést követően valósul meg.
- E.1. A tévesnek minősített méréseket szisztematikusan elemzik, a lehetséges okok feltárására, és az azonosított kockázatok csökkentésére törekszenek.
- E.2. A szolgáltatással kapcsolatban a betegek, orvosok körében rendszeresen elégedettségi méréseket végeznek.
- E.3. A szabályozás és a gyakorlat megfelelőségét rendszeresen ellenőrzik, szükség esetén a módosító intézkedéseket meghozzák és végrehajtják.

3. 3. AZ EGÉSZSÉGES ÉLETVITELRE VALÓ ÖSZTÖNZÉS

Érvényességi terület: Gyógyszertár

Standard meghatározása: a gyógyszerertár a lakosság egészségkultúrájának fejlesztésében aktív szerepet vállal.

A standard célja: az egészséges életmódra való ösztönzés, a betegségek megelőzésének, korai felismerésének támogatása, a gyógyszerertárak népegészségügyi szerepének erősítése.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok:

gyógyszerészek

gyógyszertári asszisztensek

érintett betegcsoportok: minden beteg

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

- Sz.1. A gyógyszertár meghatározza azokat a rendszeresen végzett tevékenységeket, amelyeket az egészségmegőrzés, egészségnevelés céljából végez, mint például:
- részvétel a nemzeti és helyi népegészségügyi programokban,
 - tanácsadás, információs szolgáltatás,
 - szűrőprogramok szervezése,
- együttműködés más egészségügyi szolgáltatókkal, betegszervezetekkel, gyógyszergyártókkal.
- Sz.2. A gyógyszertár szabályozza az egyes tevékenységek tartalmát, végrehajtásának és dokumentálásának, valamint az adatok kezelésének módját, a munkatársak feladatait és felelősségét, biztosítja a szükséges tárgyi eszközöket.
- O.1. Az érintett munkatársak számára a gyógyszertár egészségnevelő tevékenységének, kampányainak sikeres végzéséhez szükséges ismereteket, a vonatkozó szabályozást oktatják.
- M.1. Az egészségnevelő tevékenységet a személyi jogos gyógyszerész által kijelölt, a feladat végzésére felkészített dolgozók végzik.
- M.2. A gyógyszertár minden betegtalálkozásnál kiemelt figyelmet fordít az egészséges életmód és a prevenció fontosságának hangsúlyozására.
- M.3. A gyógyszertár egyéni tanácsadással egybekötött kérdőíves, műszeres szűréseket végez.
- M.4. Az expedíáló szakemberek tájékoztatják a lakosságot a választható védőoltások köréről, azok alkalmazásának előnyeiről és kockázatairól.
- M.5. A gyógyszertárban a betegeknek szóló, az egészséges életvitelre ösztönző információs anyagok, kiadványok rendezetten megtalálhatóak.
- M.6. A gyógyszertárban a dohányzásról való leszokást segítő információs anyagok, az egyéb szenvedélybetegségekkel kapcsolatos anyagok, vény nélkül kapható

termékek megtalálhatóak.

D.1. A műszeres vizsgálatokat, ezek eredményeit és egyéb klinikailag releváns adatokat a vonatkozó szabályozás szerint dokumentálják.

E.1. A gyógyszerterárban a tevékenység eredményes elvégzéséhez szükséges tárgyi feltételek meglétét rendszeresen ellenőrzik, a műszerek, eszközök állapotát rendszeresen felülvizsgálják, szükség szerint azokat pótolják, karbantartják.

E.2. A gyógyszerterár egészségnevelésben betöltött szerepét rendszeresen értékelik, a tapasztalatok és visszajelzések alapján a szabályozást vagy a végrehajtást módosítják.

3. 4. BETEG-EGYÜTTMŰKÖDÉS VIZSGÁLATA, ELŐMOZDÍTÁSA

Érvényességi terület: Gyógyszerterár

Standard meghatározása: a gyógyszerterárban mérik és fejlesztik a beteg-együttműködést és a terápiahűségeet.

A standard célja: a betegek együttműködési készségének, terápiahűségének javítása, ezzel a biztonságos, eredményes és gazdaságos gyógyszeres terápia elérése.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok:

gyógyszerészek

expediáló szakasszisztensek

érintett betegcsoportok: minden betegcsoport

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

Sz.1. A gyógyszerterár meghatározza azokat a tevékenységeket, a felelősségi és hatáskörökkel együtt, amelyeket az expediáló szakemberek a betegtalálkozások alkalmával az együttműködés és adherencia vizsgálatával kapcsolatosan elvégeznek. Ezek lehetnek többek között:

- a helyes gyógyszeralkalmazás jelentőségére való figyelemfelhívás,
- a terápia akut vagy krónikus jellegének, várható időtartamának meghatározása,
- ismételt, krónikus szedés esetén az adherencia mértékének megítélése,
- gyógyszerhatás monitorozása,

- nem megfelelő compliance vagy adherencia esetén az okok feltárása,
- javaslatok a megoldásra, a probléma okának megszüntetése,
- az orvos felé történő referálás szükségességének meghatározása,
- kommunikációs csatornák biztosítása a betegeknek a személyes megjelenést nem kívánó, pl. otthonról kezdeményezett konzultációhoz.

Sz.2. Meghatározásra kerülnek az észlelt non- adherencia esetén elvégzendő feladatok, és az azok végrehajtásáért felelős személyek.

O.1. A compliance és adherencia jelentőségéről, a mérés és fejlesztés lehetőségeiről az új belépőket oktatják.

M.1. A gyógyszerertárban a betegek terápiához való viszonyát vizsgálják.

M.2. Az expedialók a compliance és adherencia fejlesztésének eszközeit ismerik és alkalmazzák.

M.3. A betegeknek a gyógyszerertár biztosítja a személyes és a személyes megjelenést nem igénylő, pl. otthonról kezdeményezett gyógyszerészi konzultációt.

E.1. A betegelégedettségi vizsgálatokban gyűjtik a szolgáltatással kapcsolatos észrevételeket.

E.2. Az adherenciával kapcsolatos adatokat a gyógyszerertár feldolgozza, értékeli és a szükséges intézkedéseket a szabályozásában foglaltaknak megfelelően megteszi.

4. Külső kommunikáció

4. 1. PANASZOK ÉS BEJELENTÉSEK KEZELÉSE

Érvényességi terület: Gyógyszerertár

Standard meghatározása: a gyógyszerertár a beérkező panaszokat és bejelentéseket időben és érdemben megvizsgálja, a szükséges intézkedéseket meghozza, a levont tanulságokat felhasználja a betegbiztonság, az ellátás fejlesztésében.

A standard célja: a gyógyszerertár a hozzá beérkezett panaszokat és bejelentéseket időben kezelje, elemezze, szükség esetén intézkedéseket hozzon a hasonló események elkerülésére, ezekről az érintetteket megfelelően tájékoztassa.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok: minden munkaköri csoport

érintett betegcsoportok: minden beteg

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

Sz.1. A gyógyszertár szabályozza a panaszok és bejelentések kezelésének rendjét, amely kiterjed:

- a panaszok és bejelentések fogadására,
- a panaszok nyilvántartására,
- a panaszok kivizsgálásának és elemzésének rendjére, lehetséges módszereire, a határidőkre,
- a kapcsolódó kommunikációs feladatokra,
- a levonható tanulságok gyakorlati hasznosítására
- a visszajelzés módjára, tartalmára és irányaira.

Sz.2. A gyógyszertár meghatározza a panaszkezelésben résztvevők körét, feladataikat és felelősségüket.

O.1. Az új dolgozókat belépéskor, valamennyi munkatársat a szabályozás változásakor tájékoztatják a panaszkezelésre vonatkozó szabályokról.

O.2. A szabályozás aktuális változatát megismerhetővé teszik minden munkatárs számára.

M.1. A munkatársak ismerik és alkalmazzák a munkakörükhöz tartozó panaszok kezelésének rendjét, saját felelősségüket és kapcsolódó teendőiket.

M.2. Az érintett munkatársak a panasz kezelése során mindvégig törekszenek a nyílt, megoldáskereső kommunikációra.

M.3. Az érintett munkatársakat a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatják az őket érintő panaszokról.

M.4. Oki vizsgálat szükségessége esetén a panaszok elemzéséért felelős munkatársak közreműködésével az oki kutatást elvégzik.

M.5. A panaszelemzések eredményeire támaszkodva, az azok háttérében lévő szervezeti és szakmai gyengeségek javítása érdekében intézkedéseket hoznak.

M.6. A panaszost és az érintett munkatársakat tájékoztatják az elemzés eredményeiről, az esetlegesen meghozott intézkedésekről.

M.7. A levont tanulságokat figyelembe veszik a működési szabályok kialakításánál, fejlesztésénél, a minőségcélok kitűzésénél.

D.1. A panaszokat és a bejelentéseket a szabályozásban meghatározott módon rögzítik és nyilvántartják.

D.2. A panaszok kivizsgálását, elemzését, a hozott intézkedéseket dokumentálják.

E.1. A panaszkezelés szabályszerűségét, a panaszok kivizsgálási folyamatát rendszeresen ellenőrzik, és az ellenőrzések tapasztalatai alapján, szükség esetén módosítják a kapcsolódó szabályozást.

4. 2. FARMAKOVIGILANCIA

Érvényességi terület: Gyógyszertár

Standard meghatározása: a gyógyszerertár a gyógyszeralkalmazás kockázatainak csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenységet végez. A gyógyszereléssel összefüggésbe hozható nem kívánt hatásokat jelentik.

A standard célja: a biztonságos gyógyszeralkalmazás elérése, a mellékhatások jelentési hajlandóságának növelése, a gyógyszerertárok farmakovigilancia rendszerben betöltött szerepének erősítése.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok:

gyógyszerészek

gyógyszertári asszisztensek

érintett betegcsoportok: minden betegcsoport

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

Sz.1. A gyógyszerertár a betegek és gyógyszerertári dolgozók körében fellépő nem kívánt gyógyszerhatások azonosítására, dokumentálására, jelentésére, követésére helyi eljárásrendet dolgoz ki.

Sz.2. A gyógyszerertár kijelöli a hatósági és egyéb farmakovigilancia értesítések figyelemmel kísérésével, a patikai mellékhatás-bejelentések koordinálásával megbízott, egyéb gyógyszerbiztonsági szempontokat nyomon követő személyeket.

Sz.3. A gyógyszerértár meghatározza azokat az eszközöket és módszereket, amelyekkel a lakosságot a farmakovigilancia a mellékhatásjelentés jelentőségéről tájékoztatja.

O.1. A farmakovigilanciával kapcsolatos szabályozást új belépőknek, módosítás esetén minden érintett munkatársnak oktatják.

O.2. A farmakovigilancia értesítések, ideértve DHPC levelek, gyógyszerügyért felelős szerv határozatainak tartalmát minden expedáló munkatárssal ismertetik, azok minden munkatárs számára hozzáférhetőek.

O.3. A gyógyszerértárban azonosított, gyógyszereléssel összefüggő problémák – ideértve a mellékhatások, interakciók témakörét is – összefoglaló, elemző oktatása a munkatársak részére megtörténik.

M.1. Expedíció során megtörténik a gyógyszerérzékenységre, allergiára vonatkozó gyógyszerelési anamnézis felvétele, esetleges interakciókra, azok klinikai relevanciájára, a gyógyszerelést befolyásoló egyéb tényezőkre vonatkozó kikérdezés.

M.2. A betegekkel való találkozások során vizsgálják a nem kívánt gyógyszerhatások esetleges előfordulását, ideértve a gyógyszerelési tévedést, a helytelen alkalmazást, a gyógyszerrel való visszaélést is.

M.3. A fokozott felügyelet alatt álló, fekete háromszöggel jelölt készítmények expedálásánál a betegek figyelmét felhívják a gyógyszerrel kapcsolatos kiegészítő monitorozási tevékenységre, az esetleges mellékhatások felismerését célzó alapos önmegfigyelésre.

M.4. A betegeket a lakossági mellékhatás-bejelentés lehetőségéről, annak módjáról tájékoztatják.

M.5. A gyógyszerértárban észlelt, nem kívánt gyógyszerhatás gyanúja esetén a hatóság felé a mellékhatás-jelentés megtörténik.

D.1. A mellékhatás-jelentéseket dokumentálják és archiválják.

E.1. Rendszeresen értékeli a gyógyszerértár farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységét, a szabályozást és a gyakorlatot szükség szerint módosítják, fejlesztik.

4. 3. BETEGELLÁTÁSBAN RÉSZTVEVŐK TÁJÉKOZTATÁSA

Érvényességi terület: Gyógyszerértár

Standard meghatározása: a gyógyszerész tájékoztatja a kezelőorvost a beteg gyógyszerelésével összefüggő azon problémákról, amelyek befolyásolhatják a terápia eredményességét.

A standard célja: az egészségügyi szolgáltatók együttműködésének fejlesztése a gyógyszeres terápia optimalizálása és a betegbiztonság növelésének érdekében.

Érintett egységek, személyek:

érintett szervezeti egységek: n. a.

érintett munkaköri csoportok:

gyógyszerészek

gyógyszertári asszisztensek

érintett betegcsoportok: minden beteg

A standard tartalma:

A standard teljesüléséhez szükséges tevékenységek

Sz.1. A gyógyszertár az ellátási területén működő egészségügyi szolgáltatókkal, különös tekintettel a családorvosokkal szabályozott szakmai kapcsolatot tart fenn.

Sz.2. Az egészségügyi szolgáltatók felé a gyógyszertár ismerteti a gyógyszerészeti gondozási szolgáltatásait.

Sz.3. A gyógyszertár, lehetőség szerint a családorvosokkal, orvosokkal együtt, a szakmai irányelvek előírásait alapul véve meghatározza azon eseteket, riasztási szinteket, amelyekben az egészségügyi szolgáltatók, családorvosok, kezelőorvosok tájékoztatása, értesítése szükséges, ezen esetekhez hozzárendeli a személyi jogosultságokat és felelősségeket, a kapcsolatfelvétel kommunikációs csatornáit, időkereteit és dokumentációs követelményeit is.

O.1. Az egészségügyi szolgáltatók tájékoztatásának rendjéről az érintett új munkatársakat belépéskor, az összes érintett munkatársat, a szabályozók változása esetén oktatják.

O.2. A szabályozás aktuális verzióját folyamatosan elérhetővé teszik az érintett személyek számára.

M.1. A területen működő egészségügyi szolgáltatók listája, az elérhetőségekkel rendelkezésre áll.

M.2. A gyógyszertár proaktív módon felveszi a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatókkal.

M.3. A gyógyszertár, az egészségügyi szolgáltatók elérése érdekében, többféle kommunikációs csatornát tart fenn.

M.4. A riasztási szintek egyértelműen meghatározottak.

M.5. Az egészségügyi szolgáltatók tájékoztatását, megkeresését az arra jogosult munkatársak végzik.

M.6. Az egészségügyi szolgáltatók tájékoztatása a szabályozásnak megfelelően időben megtörténik.

D.1. Az írásbeli megkeresések dokumentumait a szabályozásnak megfelelően kezelik.

E.1. A visszajelzések és tapasztalatok alapján a tájékoztatási rendet rendszeresen felülvizsgálják, szükség esetén módosítják.