

# Egyedi gyógyszerelés támogatása

---

Verzió 1.0

## BETEGBIZTONSÁGI ALPROJEKT ÁEEK munkacsoport

*„Az egyedi gyógyszerelés támogatásának módszertana” című munkacsoport*

**Eredménytermék készítésének dátuma:**

**2018.01.31.**



EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001  
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése”



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

**SZÉCHENYI** 

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap



**BÉFEKTETÉS A JÖVŐBE**

**Készítette az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001  
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonsági  
alprojekt ÁEEK munkacsoportja.**

**A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.**



**Eredménytermék készítője: DOC-AUD Kft.**

**Szakértő alvállalkozók:**

**Dr. Higyisán Ilona  
Dr. Bodó Gabriella  
Prof. Dr. Botz Lajos**

**Előterjesztő:**

**Munkacsoport vezető neve: Dr. Lénárt Endre**

**Alíírás**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lénárt Endre", written over a horizontal dotted line.

**Jóváhagyó:**

**Alprojekt vezető neve: Dr. Belicza Éva**

**Szakmai vezető: Dr. Oroszi Beatrix**

**Alíírás**

Two handwritten signatures in blue ink. The top one reads "Dr. Belicza Éva" and the bottom one reads "Dr. Oroszi Beatrix", both written over horizontal dotted lines.

**Konzorcium vezető: Országos Közegészségügyi Intézet**

**Konzorciumi tag: Állami Egészségügyi Ellátó Központ**

EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001

Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése

## **AZ EGYEDI GYÓGYSZERELÉS TÁMOGATÁSÁNAK MÓDSZERTANA**

**SZÉCHENYI 2020**



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

**Európai Unió**  
Európai Szociális  
Alap



**BEFEKTETÉS A JÖVŐBE**

Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001  
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt  
Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában.



A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.

Összeállította: DOC-AUD KFT

Közreműködött:  
Dr. Higyisán Ilona  
Dr. Bodó Gabriella  
Prof. Dr. Botz Lajos

Kiadja: Állami Egészségügyi Ellátó Központ  
Felelős kiadó: Dr. Németh László főigazgató

Lezárva: 2018. január

## VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

A módszertani ajánlás célja, hogy a hazai kórházakban kezelt, ápolott betegek gyógyszerelése során teljes körűen **érvényesüljenek** a betegre szabott gyógyszerosztás által biztosítható szakmai és gazdasági előnyök, a **betegbiztonság javítása** mellett.

A kórházi, klinikai betegellátás során a gyógyszerek alkalmazása a gyógyítás egyik fontos, többnyire sok más beavatkozás közé illeszkedő eszköze. Nyilvánvaló, hogy a kórházakban eddig és jelenleg is végeztek, végeznek gyógyszerelést, többnyire „hagyományos” gyógyszerosztással. Azonban **nem alakult ki egy egységes követelményeken és módszertanon alapuló**, kockázatok tekintetében is minimalizált gyógyszerelés, a betegbiztonság követelményeit **dokumentáltan és minden kórházi kezelt, ápolott beteg esetében szavatoló gyakorlat**.

Annak érdekében, hogy ez minden esetben teljesüljön, a **hozzáadott értéket jelentő gyógyszerészeti szakmai tartalom hazai elterjesztését, minőségi követelménnyé emelését kell előmozdítani**.

A módszertani ajánlás szükségszerűen egyes vonatkozásaikban még **nyitott kérdéseket**, több vonatkozásban is további pontosítást kívánó javaslatokat is tartalmaz, tekintettel arra, hogy a hazai tapasztalatok tulajdonképpen néhány kórház adatain alapulnak. Ezért ezek az ajánlások a javasolt további egyeztetések révén nyerhetnék el a végső megfogalmazásukat, lehetőség szerint a módszertani ajánlás első változatának közzétételét követő első év végéig.

A betegre szabott gyógyszerosztás automatikával támogatott megvalósítására irányuló módszertani ajánlás **lehetőséget ad a kórházakban ápolott, kezelt betegek gyógyszerelésének megjavítására**, ezzel a **betegbiztonság kívánatos növelésére**.

Önmagában valószínűsíthetően ez nem elegendő arra, hogy az ebben rejlő lehetőségeket maradéktalanul és hatékonyan kiaknázzuk. Ugyanis ez csak egy **átalakuló gondolkodásmód, gyógyszerelési és betegdokumentációs** (ápolási dokumentálás) **gyakorlat változása esetén** hozhat kellő eredményt. Ennek magában kell foglalni az e-betegdokumentáció minél teljesebbé tételét is. A gyógyszerelést szolgáló automatika, és annak alkalmazását magában foglaló módszertani ajánlás is csak akkor éri el a kívánt eredményt, ha együtt jár ilyen **intézményvezetői elkötelezettséggel**, továbbá **„szervezeti kultúra és gyakorlat” megváltozásával**, mondhatni egyfajta paradigmaváltással. Ez az elkövetkező év, évek egyik legfontosabb feladata ezen a területen.

A módszertani ajánlás alapvető fontosságú megállapítása és intézmények számára részleteiben is kidolgozott ajánlása, hogy a **fekvőbeteg gyógyintézetek** olyan ellátást tudjanak biztosítani a betegek részére, amely az egészségi állapotukban az elérhető **legnagyobb tényleges állapot javulást** eredményezi, úgy, hogy az egyaránt **biztonságos** a betegek és az ellátásban közreműködők részére. Ennek révén a szolgáltatások minőségének

fejlesztése mellett a lehetséges hibák megelőzését is hatékonyabbá lehet tenni, a **betegbiztonsággal összefüggő kockázatokat lehet csökkenteni**, a nemkívánatos események áttekintését, elemzését, értékelését, azaz a megelőző intézkedéseket lehet a betegbiztonság követelményeinek megfelelően elvégezni kórházainkban.

A **hatályos jogszabályok** értelmében az intézeti gyógyszerész **szakfeladatként végezheti** a betegre szabott gyógyszerosztást, a jogszabályban meghatározott feltételek mellett. A fekvőbeteg ellátást végző intézmények gyógyszerellátását az intézeti gyógyszerészek feladata biztosítani. Alapvető feladatuk az intézmény osztályainak, egységeinek gyógyszerrel, továbbá egyéb – kórházak között eltérő portfóliójú – gyógyászati termékekkel történő ellátása. Az alaptevékenység közé tartozik a gyógyszerekre vonatkozó szakmai és gazdálkodási információk biztosítása, valamint az optimális és biztonságos gyógyszerhasználatot biztosító szakmai és költséghatékony ellátási körülmények és működés kialakítása is, a betegellátás **gyógyszerelési folyamatainak teljes körű gyógyszerészeti minőségbiztosítása**. A hazai intézményi gyakorlat azonban többnyire még elmarad utóbbiak maradéktalan és teljes körű megvalósításától. Az utóbbi években ezen a területen a kórházainkban csak szórványos és helyi kezdeményezéseken alapuló eljárások ismertek, amelyeket azonban **„modellkísérletként”** figyelembe lehetett venni a módszertani ajánlás kidolgozása során.

A módszertani ajánlás alapján a kórházi betegellátás egy erre irányuló **szakértői rendszerrel javítható**, növelve a betegek biztonságát. A megvalósításnak technikai és személyi feltételei egyaránt vannak, ezért az ajánlás ezeket is részletesen bemutatja.

A centralizált manuális gyógyszerosztás elsősorban a **betegágy melletti gyógyszerész tanácsadás szakfeladat** végzésének keretein belül valósítható meg eredményesen, elsősorban kisebb ágyszámú (kb. 200 alatti) intézményeknél és/vagy klinikáknál. Nagyobb (kb. 200-400 feletti) ágyzámnál az intézeti gyógyszerész szakdolgozói létszámának növelése miatt a centralizált manuális gyógyszerosztás költséghatékonyasága már korlátozott. Ezért a továbblépést, a költséghatékonyaság növelését az **automatizált betegre szabott gyógyszerosztás** kialakítása jelentheti. Ezáltal válik megvalósíthatóvá, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás révén a **gyógyszerek útja** a beérkezéstől a betegig **teljes körűen nyomon követhetővé** váljon, figyelemmel a gyógyszerelés biztonságára és a racionális gyógyszerfelhasználásra.

A hazai „pilot vizsgálatok” alapján **két automatizált rendszer részletes módszertani kidolgozása** volt indokolt, amelyek alkalmazásával megvalósítható a centralizált betegre szabott gyógyszerosztás. Ezért erre a **két műszaki eljárásra koncentráltan**, azaz a HD-Medi és a PillPick rendszerre vonatkozóan ad összegzést a módszertani ajánlás, melyek alkalmazásával kapcsolatban már hazai tapasztalat is rendelkezésre áll.

A **módszertani ajánlások felépítése** egységesen, az alábbi szakterületek ismertetésén alapult: (1.) módszertani ajánlás célja, (2.) érvényességi terület, (3.) informatikai háttér, (4.) személyi és tárgyi feltételek, (5.) munkavégzés rendje, (6.) betegre szabott gyógyszerosztást megelőző lépések (gyógyszerrendelés, terápiás protokoll, terápia menedzsment), (7.)

manuális vagy automata gyógyszerosztás folyamata, (8.) gyógyszerek kiadása, beteghez való eljuttatása és visszahívása, (9.) gyógyszerkészítmények kontrollja (nyomon követhetőség, megfelelőség, debliszterezés, stabilitás), (10.) hulladékkezelés, (11.) minőségbiztosítás, (12.) dokumentáció

A hazai kórházak mindennapi gyakorlatában valószínűleg az egyik legnehezebben teljesíthető feladat – amely egyik fontos feltétele az ajánlásnak is - a **vizitrendek megfelelő kialakítása**, ugyanis többnyire egy szabályozatlan (időben és tartományban „kevésbé rendezett, kiszámítható”) napi működést kell az osztályokon pontosan **szabályozottá** tenni. Ezért az **intézményvezetés szerepvállalása is elengedhetetlen** követelmény.

Mindkét automatikai rendszerrel támogatott gyógyszerosztásban részesülők körébe technikailag **bármely osztály** bevonható, így krónikus ellátó osztályok, szociális ellátó osztályok, progresszív ellátó osztályok. Ugyanakkor **megfontolandó** a gyakori terápiás változtatásokat végző osztályok – pl. intenzívterápiás és sürgősségi osztályok -, illetve nem gyári kiserelési egységeket adagoló – gyermekellátó – osztályok hagyományos ellátási módokon (statim és ütemezett kiadások) történő ellátása is.

Célszerű, ha a betegre szabott gyógyszerosztás intézményi bevezetésénél az **osztályok bevonása nem egyszerre**, hanem **fokozatosan** történik, a helyi igények és a feladatra való felkészültségi szint figyelembevételével. **Elengedhetetlen a menedzsmenti/felsővezetői részvétel és elkötelezettség** az egyedi gyógyszerelés bevezetése kapcsán, egyrészt a döntés előkészítésben, másrészt a bevezetett technológia elvi támogatása kapcsán. Szükséges a támogatás a működési feltételek kialakításánál, a személyzet biztosításánál, a technológiai költségek vállalásánál és a minőségbiztosítás részeként a szabályzatok előkészítésénél.

Általános problémaként kell kezelni, hogy a kórházban dolgozók általában **nehezen fogadják el** az új, a megszokottól eltérő, vagy csak „átszervezett” feladatokat, amelyek ráadásul a bevezetéskor többnyire többletmunkával is járnak. Még tovább ronthatja ezt, ha nem látják a vezetők maximális elkötelezettségét, ha nincs, vagy nem ismert ezzel kapcsolatban a **kórházi vezetés missziós célkijelölése**. További elengedhetetlen lépés - mely felsővezetői támogatás nélkül szintén nem végezhető el sikeresen - az **informatikai illesztések intézményi koordinációja**, a szükséges interfészelések engedélyezése, a bevonandó osztályok felkészítése a megváltozott ellátásra, folyamatban résztvevők oktatása és felkészítése az új rendszerre.

Az automata technológiával kicsomagolt gyógyszerek esetében nagyon fontos, hogy kizárólag **engedéllyel rendelkező beszállítótól** (nagykereskedőtől vagy gyártótól) szabad beszereznie a gyógyszereket. Ez a zárt ellátási lánc nyújtja a megfelelő biztonságot, amely a beszerzett gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának garantálása érdekében szükséges.

Az automata gyógyszerosztáshoz folyamatosan kell biztosítani a megfelelő gyógyszerkészletet. Ezért a gyógyszerek körét **rendszeresen felül kell vizsgálni** a rendelési szokásoknak, felhasználásoknak és specifikus igényeknek megfelelően. **Standard gyógyszerkészleteket kell meghatározni** és javasolni minden betegellátó osztály számára.

Javasolt, hogy a helyi **gyógyszerterápiás bizottság rendelkezzen jogosultsággal** az alkalmazható gyógyszerek meghatározására vonatkozóan. Célszerű meghatározni az alkalmazott gyógyszerek körében történő **bevonás és abból történő kizárás kritériumait** is, annak érdekében, hogy az automatizált technológiával kicsomagolt gyógyszerkészítmények teljes mértékben nyomon követhetők legyenek, a gyógyszer átvételétől kezdve a debliszterezésen, a köztes tároláson és az automata dozírozási kiserelésen át a kész dózis beteg részére történő kiadásáig. Fontos továbbá a készítmények **gyártási tétel számának pontos rögzítése** is, ez ugyanis megkönnyítheti egy készítmény hatékony visszahívását, így szükség esetén pontosan azonosítani lehet azokat a betegeket, akik kaptak egy készítmény adott gyártási tételéből.

A 2010/84/EU direktíva figyelembevételével kiadott és jelenleg is hatályos hazai jogszabályunkban (15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet) megfogalmazott, gyógyszer **mellékhatások**, ide értve a **gyógyszerezési hibákat** is, bejelentésére vonatkozó kötelezettség és gyakorlat egyértelműen, szükségszerűen kiterjed az automata dozírozással kapcsolatos hibák, valamint a terápiák alkalmazása során észrevételezett gyógyszerelési hibák és mellékhatások teljes körű jelentésére. A módszertani ajánlásban megfogalmazottak alapján egy olyan gyakorlatot lehet kialakítani, amely **jelentősen javíthatja a hibák feltárását, monitorozását**, továbbá pozitív változást hozhat a hazai nem vagy aluljelentett mellékhatások területén is. Ezzel hazánk is beléphetne azon fejlett egészségügyi kultúrával rendelkező országok közé, akik számottevő adatszolgáltatással is gyarapítják a **farmakovigilanciai** ismeretanyagot.

A **módszertani ajánlások bevezetésének ajánlott lépései** (betegre szabott gyógyszerosztás kialakításának és bevezetésének javasolt lépései): (1.) felsővezetői, menedzsmenti döntés (eltérő módszertanok áttekintése, stb.); (2.) felsővezetői döntésen alapulóan az érintett szervezeti egységek kiválasztása; (3.) szakmai szereplők kiválasztása (kórházi-klinikai gyógyszerészek, orvosok, gyógyszerelő nővérek és gyógyszerügyi asszisztensek), ill. képzésük megszervezése; (4.) betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában az osztályok köteleltségeinek meghatározás (pl. vizitrend kialakítása, stb); (5.) betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában a gyógyszerészek és a gyógyszerosztásban résztvevő szakdolgozók feladatköre, kompetencia szintek és felelősségi körök meghatározása; (6.) központi gyógyszer alaplista kialakítása (azon készítmények meghatározása, amelyeket bevonnak az egyedi gyógyszerelésbe); (7.) az egyedi igényeken felüli alkalmi / sürgősségi gyógyszerlista és készlet meghatározása (optimális elhelyezésének kialakítása); (8.) választott betegre szabott gyógyszerosztási módszerhez szükséges gyógyszerosztó helyiség és javasolt kiegészítő helyiségek kialakítása (figyelembe véve a szükséges felszerelések – informatikai háttér, gépek és berendezések – elhelyezését); (9.) gyógyszerosztó helyiségben a tárolási rend kialakítása; (10.) kézi gyógyszerosztás esetén a gyógyszeres



dobozok fertőtlenítésének rendjére, az alkalmazható fertőtlenítőszeres listájával és alkalmazási módjukkal; (11.) javaslat elkészítése az informatikai adatok mentésére, archiválására; (12.) pilot működés elindítása, a tervezetnél kisebb ágyszámon, majd a tapasztalatok összegzése és visszacsatolása a rendszer működéséhez; (13.) a kijelölt szervezeti egységek folyamatos bevonása az ellátásba; (14.) az egyedi gyógyszerelés szakmai és gazdasági értékelése.

A módszertani ajánlás felhívja a figyelmet arra is, hogy a gyógyszerelést támogató automata rendszerekre nem helyes úgy tekinteni, mint rugalmatlan megoldásokat kínáló „gépekre”, mivel ezek az **intézmény ellátási igényeire, „üzemméretére” hatékonyan és rugalmasan illeszthetők**. Az ajánlás ennek megfelelően kiemeli, hogy ezek az **újabb rendszerek már bármilyen ágyszámú intézmény ellátására** alkalmasak, akár több intézményt is párhuzamosan kiszolgálhatnak. Ezáltal a gyógyszerek útja egyaránt nyomon követhető, a **betegek gyógyszeres terápiája transzparenssé válik**, miközben számos gyógyszerészeti szempontból fontos **ellenőrzési ponton kell átmennie**.

Mivel a „multi-dose” és az „unit-dose” rendszerekre egyaránt érdemes módszertani ajánlást kidolgozni, ezért a jelen ajánlás is követte ezt, **kiemelten a következő szempontok figyelembevételére**: (a.) az automata rendszer telepítésére szánt megfelelő fizikai/műszaki környezet kiválasztására, (b.) a gyógyszerosztó automata biztonsági elemeire vonatkozó jogosultságok, gyógyszerészeti kompetenciák és jogosultságok meghatározására, (c.) a gyógyszerkészítmények nyomon követhetőségére, megfelelőségére és stabilitására, (d.) a gyógyszerek kiadása, beteghez való eljuttatására és visszahívására, (e.) hulladékkezelésre és (f.) minőségbiztosításra. Nyilvánvaló, hogy ezek **teljes körű megvalósítása több lépésben** valósítható csak meg.

A gyógyszerelés megbiztonságának javulása, a gyógyszerfelhasználás racionalizálás nem feltétlenül jelent azonnali és **közvetlen (direkt) gazdasági megtakarítást** is. Jóllehet, az **indirekt hatások figyelembevételével** (pl. elkerült gyógyszerelési hibák, gyógyszer duplikáció stb.) **már gazdasági szempontból is igazolható** a megbiztonság növelése érdekében tett lépések gazdasági megalapozottsága. Ezért az ajánlás **olyan egészségügyi gazdálkodási és kontrolling szempontokat ad meg**, amelyek révén az intézményi bevezetésükkel egyidőben megfelelő adatgyűjtési és gazdálkodási monitorozás valósulhat meg.

A **kórházi informatikai** rendszerekben az e-health fejlesztésekhez is kapcsolódva javasolt a betegre történő gyógyszerelés informatikai követésének, dokumentálásának megvalósítása, azaz a „kórházi betegek minőségbiztosított gyógyszerzése és nyilvántartása”. Ezért az ajánlás ezek **legalapvetőbb szempontjait** is megfogalmazta, továbbá kiemeli azt is, hogy a megfelelő „medikai” és „gyógyszerészeti” informatikai programok a sikeres bevezetés nem mellőzhető **előfeltételét** képezik.

A módszertani ajánlás arra ad hazánkban első alkalommal **konkrét cselekvési programot**, amelynek alkalmazásával a **gyógyszeres terápia teljes szakmai transzparenciáját, hiteles dokumentáltságát** lehet kialakítani, egyúttal a nemkívánatos eseményeket és gyógyszereszerzési hibákat mérsékelni.

Mivel az egyedi gyógyszerelés, a betegre szabott gyógyszerosztás betegbiztonsági és gyógyszerbiztonsági szempontból egyaránt **nagy kockázatú munkafolyamat**, ezért olyan javaslatokat fogalmazott meg az ajánlás, melyekkel a kockázatok minimalizálhatók.

A gyógyszerelés folyamatának egyik **közbenső lépését** képezi a csomagológép („gyógyszerkiszerező automaták”) alkalmazása. Ezek működtetésének **elengedhetetlen velejárója** a személyi fejlesztés, a klinikai gyógyszerészi szolgálat, betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás kialakítása és integrálása a kórházi betegellátás folyamatába, mivel kizárólag ezek együttes, összehangolt fejlesztésével lehet biztosítani költséghatékonyan a terápiás eredményességet és betegbiztonság javítását. Ezen okok miatt vált az anyag kihangsúlyozott üzenetévé: *„attól, hogy kimegy egy zacskóban a gyógyszer a beteghez, attól a gyógyszerbiztonságot még nem vittük el számára”.*

Az ajánlás alapján az intézményeknek arra kell törekedni, hogy az ellátási feladataihoz, **tárgyi és személyi infrastruktúrájával összhangban álló**, ahhoz illeszkedő egyedi gyógyszerelési rendszert válasszák ki. Ehhez a módszertani ajánlás **megadja a szükséges szempontokat** is. Ez alapján nem minden esetben indokolt az automatizált technikát is tartalmazó rendszer bevezetése, mivel akár egy informatikailag támogatott manuális rendszert bevezetésével is jelentős betegbiztonsági előrelépést tudnak elérni.

Az **intézményi döntésnél a következő szempontok** figyelembevételét kell kiemelni: (a.) az intézményi struktúrát, betegellátási területeket; (b.) ágyszámot, (c.) betegforgalmat, (d.) az orális készítmények arányát az összes gyógyszerhez képest. Az ajánlás alapján automatát rentábilisan működtetni kb. 500 ágy felett, zömében orális farmakoterápiát igénylő beteg centralizált ellátása esetén lehet megvalósítani.

A jelenleg hatályos **jogszabályok** alapján a betegre szabott gyógyszerosztás megvalósulhat (a.) kézi módszerrel vagy (b.) automatizált technológia (unit-dose vagy unit/multi-dose) alkalmazásával. A módszertani ajánlás figyelembe vette a témakör kapcsán felmerült **jogszabályi hiányosságokat, ellentmondásokat** is. Ezekre figyelemmel, ajánlásokat körvonalozott a szükséges jogszabály módosításokra vonatkozóan, így a **következőket rögzítette**: (a.) mivel a módszertani levél szabályozása „csupán” ajánlás, így szükségszerű mielőbbi tisztázása, majd szabályozása, hogy ez jogszabályi szinten valósuljon meg; (b.) épüljön be az adott területen hatályos rendeletbe, esetleg annak mellékletébe; (c.) amennyiben a módszertani levél teljes tartalma, rendelkezései nem kerülnének átemelésre jogszabályba, vagy esetleg mellékletébe, akkor a betegre szabott gyógyszerosztás jogszabályban rögzített személyi feltétele mellett a tárgyi feltételekre (helyiségek, berendezések) vonatkozó követelményeket a szakmai team javaslata alapján jogszabályban kell rendezni; (d.) utóbbiban azt is egyértelműen meg kell adni, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás szakfeladat végzése esetén meghatározott méretű, rendeltetésű

helységet, berendezést kell biztosítani; (e.) külön-külön kell rögzíteni az egyes módszerek (kézi, unit-dose, unit/multi-dose) személyi feltételeit, valamint bizonyos tárgyi feltételeket; (f.) mivel a betegre szabott gyógyszerosztás módszertani levél a kézi gyógyszerosztás mellett az automatizált rendszer közül egyelőre csak unit-dose rendszerre vonatkozó szakmai irányelvet rögzítette, ezért a módszertani levél módosítása szükséges (ez összefügghet fentiek alapján a jogszabályi szintű módosítással is); (g.) a betegre szabott gyógyszerosztás módszertani levélben rögzített egyadagos gyógyszer-*kiszereles/közvetlen csomagolásra vonatkozó követelmények jelenleg nem teljes körűen* teljesíthetőek, ezért felülvizsgálata, vagy jogszabályi szintű rendezése indokolt a 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet módosításával; (h.) amennyiben a beteg által behozott gyógyszerek kérdése is szabályozásra kerül, és ez lehetővé teszi, hogy a beteg a gyógyszerét a kórházba behozza, akkor szükséges továbbá azt az egyedi gyógyszerelés során is annak figyelembevétele.

A módszertani ajánlás **intézményekben történő alkalmazása**, vagy bevezetése érdekében szükséges a betegre szabott gyógyszerosztás végzésének személyi feltételeire vonatkozó jogszabályi (41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. melléklet, 60/2003 (X. 20.) ESzCsM rendelet) és módszertani levélbeli előírásai között mutatkozó **ellentmondások feloldása**.

A módszertani ajánlás arra is törekedett, hogy igazolja a kórházi betegek gyógyszerelésénél a betegre szabott gyógyszerosztás szakmai **megalapozottságát és indokoltságát**, megadva az a **konkrét módszertan, kórházi eljárási folyamat leírását** is.

# 1 TARTALOMJEGYZÉK

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ .....	3
1 Tartalomjegyzék .....	10
2 HÁTTÉR, ELŐZMÉNYEK.....	11
2.1 Az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos események.....	11
2.2 A gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események [5, 6].....	12
2.3 Gyógyszerosztás osztályon .....	13
2.4 Fogalmak [5,6] .....	14
2.5 Egyedi gyógyszerelés [6,17,19, 20] .....	15
2.6 Érvényességi terület [5] .....	18
2.7 Körülmények és lehetőségek az egyedi gyógyszerelés, automata rendszerekkel bevezetéséhez .....	19
3 CÉLKITŰZÉS.....	20
4 ALKALMAZOTT MÓDSZER .....	20
5 EREDMÉNYEK – EGYEDI GYÓGYSZERELÉS TÁMOGATÁSA .....	21
5.1 Módszertani ajánlások: .....	21
5.1.1 Betegre szabott gyógyszerosztás, kézi módszerrel [5,19,30].....	22
5.1.2 Betegre szabott gyógyszerelés automatizált PillPick Unit-Dose rendszerrel .....	33
5.1.3 Betegre szabott gyógyszerelés automatizált HD-Medi Unit/Multi-Dose rendszerrel 48	
5.2 Módszertani ajánlások bevezetésének lépései .....	74
6 GAZDASÁGOS MŰKÖDTETÉS, MINT ELVÁRÁS MEGJELENÉSE .....	75
7 EGYEDI GYÓGYSZERELÉS a JOGSZABÁLYOK TÜKRÉBEN .....	83
8 ÖSSZEGZÉS, KÖVETKEZTETÉSEK, JAVASLATOK .....	86
9 FELHASZNÁLT IRODALOM .....	91
10 MELLÉKLETEK.....	95
1. számú melléklet – Fogalom meghatározások .....	95
2. számú melléklet: A PillPick rendszer műszaki leírása.....	97
<i>[forrás: PillPick műszaki leírásának fordítása]</i> .....	99
3. számú melléklet: A HD-Medi modellek műszaki leírása .....	100
4. számú melléklet: SZTE manuális gyógyszerosztás gyógyszerelő lapja és lúzlapja .....	101
5. számú melléklet: SE Bőrklínika egyedi gyógyszerelő lapja .....	103
6. számú melléklet: Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel, gyógyszerértári dolgozók közreműködésével, papíralapú vagy elektronikus dokumentációval .....	104
7. számú melléklet: Betegre szabott gyógyszerelés automatizált rendszerrel, gyógyszerészi kontroll mellett, elektronikus dokumentációval. A két esettanulmány alapján, eltérő technológia alkalmazása mellett.....	107

## 2 HÁTTÉR, ELŐZMÉNYEK

### 2.1 Az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos események

A hazai egyedi gyógyszerelésre vonatkozó helyzetértékelésben rámutattunk arra, hogy az utóbbi évtizedekben az egészségügyi technológia drámai fejlődésének lehettünk a szemtanúi. Korábban gyógyíthatatlannak tűnő betegségeknél is rohamosan növekszik a hatékony (többé – kevésbé) terápiás eszköztár. Ugyanakkor ezeket az ellátásokat egyre több beteg számára kell(ene) biztosítani. Minden fejlődés ellenére azonban a megelőzhető károsodások elfogadhatatlanul nagy számban fordulnak elő az egészségügyi ellátás minden szintjén [1]. Az Amerikai Egyesült Államokban 1999-ben drámai hatású kiadványban összegezték azokat az adatokat, melyek az egészségügyi ellátás során bekövetkező, a betegek által elszenvedett károsodások gyakoriságát vizsgálták. Megállapítást nyert, hogy a kórházi felvételre került betegek 2,9% - 3,7%-a esetében fordultak elő nemkívánatos események. Az ilyen káros események 6,6% - 13,6%-a vezetett halálhoz. A magyar fekvőbeteg ellátó intézetekben 2002-ben 2,6 millió esetet láttak el. Amennyiben feltételezzük, hogy hazánkban is az esetek 3,7%-ban jön létre károsodás, úgy évente 96 200 káreseménnyel számolhatunk. Ezen károsodások 13,6%-a végződik halállal (13 083 eset), mely halálozások 51,3%-a (6711 eset) hanyagságra, nem megfelelő színvonalú ellátásra vezethető vissza. Becslések szerint tehát évente, a magyar fekvőbeteg ellátó intézetekben akár 6700 olyan halálozás is előfordulhat, melyet a nem megfelelő színvonalú ellátás okoz [1].

A betegjogok Európai Chartája szerint: „Mindenkinek joga van az egészségügyi szolgáltató rossz működéséből, az orvosi műhibából és tévedésből eredő károktól mentes szolgáltatásra, és a magas biztonsági standardokkal jellemzett egészségügyi szolgáltatáshoz való hozzáférésre.”

A téma jelentősége miatt mind az Egészségügyi Világszervezet, mind az Európai Unió zászlajára tűzte a betegellátás biztonságának javítását. Ennek érdekében programokat indítottak a kockázatok felismerésére, elkerülésére alkalmas legjobb gyakorlatok megtalálására, terjesztésére, oktatási programok kidolgozására és közzétételére. Erről tanúskodik a Luxemburgi Nyilatkozat, amely a biztonságosabb betegellátás mellett tette le a voksot, valamint a Bázeli Nyilatkozat, amely gyógyszerellátás oldaláról fókuszál a betegbiztonságra [2, 3].

A Luxemburgi Nyilatkozatban az alábbiak szerint deklarálták az elkötelezettséget a betegbiztonság megvalósítása mellett: „... A magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés alapvető emberi jog, melyet elismer és értékel az Európai Unió, annak intézményei, valamint Európa állampolgárai. Ennek megfelelően a betegek joggal várják el, minden erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy az egészségügyi ellátások igénybevevőiként biztonságukat garantálják. Az egészségügyi ellátás nagy kockázattal járó

*tevékenység, hiszen felesleges szenvedést, károsodást, akár halált is okozhat. Bár számos egészségügyi intézmény komoly erőfeszítéseket tett a megbiztonság fokozása érdekében, az egészségügyi szektor jelentősen le van maradva a többi iparághoz képest a biztonságot szolgáló intézkedések alkalmazása terén...” [2].*

A Luxemburgi deklaráció alapján minden EU tagországnak ki kell alakítania azt a kötelező jelentési rendszert, amellyel a betegek biztonságát veszélyeztető események értékelhetők és minden tagországnak a megelőzésükre vonatkozóan intézkedni szükséges [2].

A hazai jelentési rendszerünket a NEVES Betegbiztonsági Program (NEVES: NEm Várt ESemények) keretein belül fejlesztették ki. A jelentési rendszer regisztrációt követően szabadon hozzáférhető és használható, melynek sikerét garantálja az anonimitás, az önkéntesség, a döntéshozóktól független működés, a szakértők elemzési tevékenysége, az elemzések eredményének, valamint a javasolt intézkedéseknek a rövid időn belül történő visszajelzése a résztvevők felé [4].

Fontos kiemelni, hogy fentiek mellett különösen a 2008-ban közzétett Európai Unió felmérés riasztó adatai segítettek elő, hogy a gyógyszerek káros hatásaival, vagy gyógyszerrel kapcsolatos egyéb problémák észlelésével, értékelésével, megértésével és megelőzésével foglalkozó tudomány illetve tevékenység, azaz a farmakovigilancia a figyelem középpontjába került. Ez egyúttal azt is kiváltotta, hogy a gyógyszerek biztonságos alkalmazására a korábbi gyakorlattal szemben nagyobb figyelmet kell fordítani, továbbá javítására, kockázat minimalizálására alkalmas szakértői rendszereket, gyakorlatot kell kialakítani. A megszigorított Európai Unió szabályozást implementáló 15/2012 (VIII.22) EMMI rendeletet kizárólag a farmakovigilancia tevékenységgel foglalkozik, legfőbb célja a gyógyszerek biztonságos alkalmazásának fokozása, a gyógyszereszedéssel járó kockázatok minimalizálása [32].

## **2.2 A gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események [5, 6]**

A megfelelő ellátás alapvető minőségi komponense a megbiztonság, melynek részeként előtérbe kerültek a gyógyszerbiztonsággal, a gyógyszereléssel kapcsolatos kérdések is. A hazai és külföldi vizsgálatok alapján - bár változóak az adatok a kórházi osztályok, betegcsoportok, és felmérési módszerek szerint - gyógyszerelési hibák átlagosan az esetek 10-20%-ában fordulnak elő, ami azt jelenti, hogy akár minden ötödik gyógyszer nem az eredeti elrendelésnek megfelelően kerül beadásra. Ezek eredménye lehet észrevétlen, klinikai kockázattal nem járó esemény, de előfordulhat akár egy szem gyógyszer kimaradása – dózismulasztás – miatti fájdalom, diszkomfort érzés – vagy épp túlادagolás miatti maradandó károsodás, súlyos szövődmény, legrosszabb esetben halál is. Következményként ronthatunk a beteg állapotán, az egészségügybe vetett hitén, a szakmai felelősségen túl pedig komoly anyagi vonzatai is lehetnek a hibának, hiszen újabb gyógyszeres terápiára és kórházban eltöltött napokra lehet szükség [7].

Hazánkban 2011-ben egy tanulmány készült, mely a gyógyszerosztáshoz kapcsolódó hibák felmérését tűzte ki célul,- az elrendelt és a kiadagolt készítményeket állította szembe. A

vizsgálatot egy intézmény két különböző osztályán végezték, a felmérés pedig 2011 januárjától 2011 márciusáig tartott, a vizsgálat az alábbi eredményekkel zárult:

- megfigyelt gyógyszeradagok száma 775, az elrendelt gyógyszeradagoké 806, a maximális hibalehetőségeké 803 volt
- nem megfelelő gyógyszeradagok száma 114, a hibaarány 14,1%
- észlelt hibatípusok közül a nem megfelelő hatóanyag-mennyiség osztása 25,4%-ban
- nem felezhető készítmény felezése 24,6%-ban
- behozott gyógyszer elmaradt osztása 16,4%-ban
- nem az elrendelt hatóanyagú gyógyszer kiadagolása 14,2%-ban fordult elő
- nem megfelelő gyógyszeradagok 87%-át komolyabb következményekkel nem járó csoportba sorolták be
- hibák 13%-a minősült potenciálisan súlyosnak

Beteg- és gyógyszerbiztonsági szempontból valamennyi talált hiba jelentős kockázati tényező, a behozott gyógyszerek kezelésének szabályozatlansága, az allergia jelölésének elmaradása, a nehezen olvasható, áttekinthető lázlapok, a helyettesítési listák aktualizálásának elmaradása, a helyettesítések dokumentálásának hiánya, és a gyógyszerosztási tevékenység gyakori megzavarása [4].

A gyógyszereléssel összefüggő problémák, a nemkívánatos események és gyógyszerelési hibák együttesen azt igazolják, hogy jelentős mértékű és súlyú betegellátási, gyógyszerelési problémát kell sürgetően megoldani [8, 9]. Ennek szakmai, (interakciók, mellékhatások, gyógyszerelési hibák, stb.) csökkentése [10,11,12] és gazdasági (rövidebb gyógyulási idő, mellékhatás által kiváltott ellátási költségemelkedés, stb.) indokoltsága minden vonatkozásban, számos közlemény tényadatával is alátámaszthatóan mutat rá arra, hogy a gyógyszerelést javító szakértői rendszerek beemelése a hazai kórházi, klinikai gyakorlatba szükségszerű, jelentős nemzetközi lemaradást mérséklő lépése lehet a hazai fekvőbeteg-ellátásnak [13,14,15,16].

### **2.3 Gyógyszerosztás osztályon**

A kórházi gyógyszerellátás - gyógyszerosztás folyamata nem egységesen történik a hazai intézményekben. Hagyományos esetben dobozsámra kerülnek fel a gyógyszerterápiából megrendelt készítmények az osztályokra, és a felhalmozott osztályos készletből kerülnek gyógyszerelésre az ott fekvő betegek részére. Ez több szempontból sem felel meg az alapvető gazdasági követelményeknek, mivel minden rendelt, szükséges gyógyszerből többnyire egész doboz kerül fel az osztályra, jóllehet csak egy pár szemre (tablettára, kapszulára) lesz szükség. Így gyakori probléma a magas osztályos készlet, a lejárt és selejt

gyógyszerek jelentős költsége. A folyamat kockázatos jellegét az alkalmazott készítmények tulajdonságainak (pl. speciális tárolási körülmények, stb.) csökkent figyelembevétele mellett a folyamat több lépése is növelheti. Így a megfelelő előkészítésnél, dózisellenőrzésnél (különösen különböző mértékegységeknél), helyettesítéseknel, gyógyszerváltásoknál, gyógyszer-gyógyszer interakciók szűrésénél könnyű hibát ejteni. Ennek következtében könnyen bekövetkezhet gyógyszerelési hiba, illetve gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos esemény [4,9,18].

Az osztályon történő „hagyományos” gyógyszerosztásnak, ahogy azt a hazai helyzetértékelésben részletesen bemutattuk, számos hátránya és veszélye van. Sok a zavaró környezeti tényező lehet a kórteremben vagy a nővérszobában, ami a gyógyszerosztó figyelmét elvonhatja. További hiba, hogy nincs megfelelő kontrollja a gyógyszerosztásnak. Így például, ha a kocsin nincs ott a szükséges gyógyszer, akkor ki kell menni a raktárba, így megnő annak esélye, hogy hiba történjen (pl. kimarad gyógyszer, stb.). Növeli ennek esélyét, hogy az előkészítő és beadó személye többnyire azonos. Az esetleges gyógyszerelési hibák pl.: helytelen dózis, vagy hatáserősség eltérés nagyon sokszor ki sem derül, viszont a gyógyszer beadását a gyógyszert kiosztó nővér egyidejűleg el tudja végezni. A helyettesítések legtöbbször nem dokumentáltak [7,18].

További hibaforrás a lázlap. A nyomtatványon a hely szűke nem csak a megfelelő mennyiségű információ feltüntetésének szab gátat, hanem az adatok átláthatóan történő feltüntetésének is. Probléma ezen felül – mint az írásos dokumentumok mindegyikében – az olvashatóság, valamint a különböző rövidítések, jelölések egységes és mindenki számára érthető használata. Ezek a problémák azért jelentősek, mert a gyógyszeres terápia megjelenítését az orvos végzi a lázlapon, a gyógyszerek kiosztását, illetve beadását viszont a nővérek végzik, ezért biztonsági szempontból fontos lenne az átlátható és olvasható dokumentáció [7,18].

Mivel a kórházakban alkalmazott jelenlegi gyógyszerosztási modell, az osztályon történő „hagyományos” gyógyszerosztás, nem felel meg az „Egyedi gyógyszerelés” (szinonima: „Betegre szabott gyógyszerelés”) fogalomban definiált követelményeknek, ezért módszertani szinten ezzel a gyógyszerosztási lehetőséggel nem foglalkozunk.

Javasoljuk, hogy a betegbiztonság szempontjából igen nagy hibalehetőséget hordozó „hagyományos” gyógyszerosztásról a kórházban térjenek át biztonságosabb módszertanra.

## 2.4 Fogalmak [5,6]

A nemzetközi és hazai szakirodalom áttekintése során megfigyelhető volt, hogy az egyes fogalmak eltérő tartalommal lehelhetők fel, vagy nincsenek elfogadott definíciók. Ezért „A helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult hazai gyakorlat és a szakirodalmi áttekintést” tartalmazó anyagokban az „EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 Egyedi gyógyszerelés team” **saját definíciókat** fogalmazott meg. Ezek közül az **1. számú**



**mellékletben** adtuk meg azoknak az értelmezését, amelyek fontosak a módszertan megértéséhez.

## 2.5 Egyedi gyógyszerelés [6,17,19, 20]

A nemzetközi szakirodalom áttekintése alapján igazolódott, hogy több európai és Európán kívüli országban szakmai és gazdasági szempontból is sikeresen alkalmazzák az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó módszertant, eljárásrendet. A jogszabályi, finanszírozási, működési környezet különbözőségei okán, továbbá az eltérő személyi és tárgyi (infrastrukturális) lehetőségek miatt azonban egyik sem adaptálható közvetlenül a hazai kórházi gyakorlatra.

Hazánkban a „Betegre szabott gyógyszerosztás” szabályozását a 41/2007. EüM rendelet 23.§ (2) b), bd) pontja [9] és az OGYI-P-69-2008/2012. számú módszertani levél [19] adja meg, míg az OGYI-P-67-2008/2012. a „Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadásról” [30] módszertani levél foglalkozik azzal, hogy elősegítse a kórházakban a gyógyszerek biztonságos, ellenőrzött felhasználását.

A jogszabály értelmében a szakfeladatot a kórházaknak be kell jelenteni az OGYÉI területileg illetékes tiszti-főgyógyszerészének, aki a megfelelő személyi és tárgyi feltételek estén engedélyt ad a szakfeladat végzésére. A helyzetértékelésben bemutatásra került, hogy a 100 intézeti gyógyszerterrárral is rendelkező fekvőbeteg-gyógyintézet közül mindössze 5 helyen, 6 egységében végzik bejelentetten és engedéllyel a szakfeladatot.

A jelenleg érvényben lévő OGYÉI módszertani levél a betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel személyi feltétel elvárása 100 ágyanként ½ gyógyszerészt és két szakdolgozót. Automatizált technológia alkalmazásához az akkori korlátozott tapasztalatok hiányában nem ad meg létszám elvárást, de az azóta szerzett több éves tapasztalatok ismeretében az automatizált rendszert működtető intézmények adatait be tudjuk mutatni, jelezve, hogy ezek általánosságban nem vonatkoztathatók valamennyi felhasználóra. Ahhoz, hogy országosan elfogadható létszámjavaslat készüljön, jóval több kórház tapasztalatára lesz szükség. Ennek kialakítását nagyban segíthetik az automatizált rendszert hamarosan bevezető kórházak és egyetemek.

A tárgyi feltételek között a zavartalan munkavégzést biztosító helyiséget és a munkavégzést könnyítő bútorzatot, gyógyszerosztó/tároló kocsikat, gyógyszeradagolókat és informatikai eszközöket, berendezéseket szintén célszerűnek látjuk jogszabályba rendezni.

Az egyedi gyógyszerelés, betegre szabott gyógyszerosztás szakfeladat feltérképezése többféle módszerrel történt: (1.) hazai kórházakban interjúk készítésével és szakdolgozatok elemzésével, (2.) esettanulmányok elemzésével, (3.) on-line kérdőíves felméréssel.

Az on-line kérdőíves felmérésben a 88 intézményből kapott válaszok alapján elkészült **helyzetjelentés igazolta**, hogy több kórház is **komoly tapasztalatokkal** rendelkezik az egyedi gyógyszerelés terén. Vannak, akik alacsony ágyszámon vezették be, és még többen vannak azok, akik tervezik bevezetni az egyedi gyógyszerelést. Kiemelendő, hogy mára már nem csak a kórházi-klinikai gyógyszerészeti szakma, hanem több nagy kórház- és intézmény-vezető részéről is megfogalmazódott az igény az automatizált gyógyszerelő rendszerek iránt.

A **gyógyszerosztást** fekvőbeteg-gyógyintézetekben, **„hagyományos” módszerrel**, osztályon, szakdolgozók közreműködésével, kézi módszerrel, papír alapú dokumentációval végző intézmények értékelése rámutatott arra, hogy: (1.) a gyógyszerosztás folyamata nem zajlik egységesen a különböző intézményekben; (2.) a legtöbb helyen ennek egyedüli dokumentációjára használt lázlap nem alkalmas arra, hogy a gyógyszer kiosztáshoz kapcsolódó információk megfelelő biztonsággal szerepeljenek rajta; (3.) probléma a magas osztályos készlet és a lejárt és selejt gyógyszer; (4.) indokolatlan és gazdasági szempontból is kedvezőtlen, hogy minden osztályos igény doboznyi mennyiséggel kerül átadásra a kórházi gyógyszerertárból, még akkor is, ha csak néhány tablettára lenne szükség; (5.) a folyamatban könnyen bekövetkezhet gyógyszerelési hiba, illetve gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos esemény.

A **betegre szabott gyógyszerosztás** a fekvőbeteg-gyógyintézetekben, a **gyógyszertári dolgozók közreműködésével kézi módszerrel**, papír alapú vagy elektronikus dokumentációval végző intézmények értékelése rámutatott arra, hogy: (1.) többnyire azokon a helyeken, ahol a betegre szabott gyógyszerosztást papír alapú dokumentáció mellett végzik, már tettek lépéseket a névre szóló megrendelőlap - gyógyszerelő-lap - kifejlesztésére és alkalmazására; (2.) a betegellátás gyógyszerköltségei átláthatóvá, követhetővé vált; (3.) minőségbiztosítási szempontból megfelelőbb, mint a hagyományos gyógyszerosztás, mivel a gyógyszerelés dokumentáció pontos és hiteles; (4.) önmagában már a jobb dokumentációs gyakorlat betegbiztonsági szempontból is előrelépést jelent, mely tovább növelhető gyógyszerészeti (gyógyszerészi) szaktudás által, mivel tovább csökkenthetők a gyógyszerrendelés, alkalmazás esetleges hibái is; (5.) segíti a terápiás gyakorlat felmérését, terápiás irányelvek validálását, újabbak kidolgozását; (6.) amennyiben a betegek gyógyszerelése, gyógyszerosztása az osztályokon marad, akkor különösen indokolt a betegágy melletti gyógyszerészi szolgálat bevezetése, a gyógyszerészeti szakmai követelményeinek teljesülése érdekében.

Az **intézeti gyógyszerertárban**, gyógyszerészi kontroll mellett, **automatizált technológia alkalmazásával** végző intézmények értékelése rámutatott arra, hogy: (1.) ez már egy minőségbiztosított, az emberi hibázási lehetőségeket hatékonyabban kiszűrő megoldás, az érdemi szakmai munka meghagyása mellett; (2.) a betegellátó osztályokon dolgozó szakdolgozók (nővérek, ápolók) leterheltségét csökkenti; (3.) a mechanikus kézi munkát ellenőrzött, dokumentált módon váltja ki az automatizált technika; (4.) nem csak a gyógyszer adagokat készíti össze, szereli ki, hanem az egyes napszakhoz tartozó gyógyszerek valamennyi szükséges adatát is feltünteti az egyedi csomagon; (5.) a

kiszerezésnél, csomagolásnál és beadásnál a hibalehetőségeket minimalizálni lehet; (6.) hiteles és pontos, betegre lebontható gyógyszerelési költségelemzés megvalósítását biztosítja.

A gyógyszerelés folyamatának egyik közbenső lépését képezheti a „csomagológép” alkalmazása. Rengeteg előnyt hordoz, ugyanakkor valamennyi szakmai tanulmány felhívja a figyelmet arra, hogy egy ilyen rendszer bevezetésének elengedhetetlen velejárója a személyi fejlesztés, a klinikai gyógyszerészi szolgálat, betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás kialakítása és integrálása a kórházi betegellátás folyamatába. Ezek együttes, összehangolt fejlesztésével lehet csak elérni költséghatékonyan a terápiás eredményesség és megbízhatóság javítását. Munkacsoport ezért hangsúlyozza: *„attól, hogy kimegy egy zacskóban a gyógyszer a beteghez, attól a gyógyszerbiztonságot még nem vittük el számára”*.

A szakmai team az **egyedi gyógyszerelés fogalmát** az alábbiak szerint foglalta össze: Betegközpontú, kórházi-klinikai gyógyszerész által kontrollált gyógyszerosztási tevékenység. A kórházi gyógyszerészet vonatkozásában az intézeti gyógyszerár és az fekvőbeteg osztály viszonyát jellemzi. Olyan RENDSZER, amelynek során a kórházban fekvő beteg megfelelő a "7M-szabály" szerinti (a megfelelő betegnek, megfelelő dózisban, megfelelő beadási módon, megfelelő időben, megfelelő gyógyszert, megfelelő információval és dokumentációval) gyógyszereléséért a gyógyszerész felelősséggel tartozik.

A gyógyszerészi szerepvállalással végzett egyedi gyógyszerelésnek számos előnye van, szakmai és gazdasági vonatkozásban egyaránt [5].

#### **Szakmai előnyök:**

- a beteg terápiájának és a gyógyszerelés biztonságának optimalizálása,
- áttekinthetőbb, ellenőrizhetőbb a gyógyszeres terápia,
- minőségbiztosítási szempontból is megfelelőbb eljárást nyújt, mint a hagyományos gyógyszerosztás, hiszen az alapos és hiteles dokumentáció, a szoftveres támogatás, és a gyógyszerészi szaktudás által csökkenthető a gyógyszerrendelés esetleges hibái,
- 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, ezáltal segíti a terápiás gyakorlat felmérését, terápiás irányelvek validálását, újabbak kidolgozását.

#### **Gazdasági előnyök:**

- gazdaságosabb a gyógyszerfelhasználás,

- megtakarítás érhető el,
- az azonos hatóanyagú/hatású gyógyszerek alkalmazása minimalizálható,
- betegosztályokon tárolt készletek lecsökkenthetők,
- az osztályos selejt kiküszöbölhető,
- hatóanyag kettőződése miatti többletköltségek megszűnnek,
- lehetővé teszi a betegszintű gyógyszerköltségek kimutatását,
- betegszámla készíthető,
- HBCS gyógyszerköltség tartalom számítható,
- naprakész vezetői információ adható.

## 2.6 Érvényességi terület [5]

A különböző típusú egyedi gyógyszerelés módszertanok fő alkalmazási területe azokra az intézeti gyógyszerrel rendelkező fekvőbeteg-gyógyintézetekre terjed ki, amelyek a gyógyszerosztási folyamatukat a betegbiztonság növelése érdekében fejleszteni kívánják. A korszerűsítés javasolt és elérhető célja, hogy az egyik legmagasabb betegkockázatot jelentő területre a gyógyszerbiztonságra összpontosítva, csökkentse a gyógyszereléssel, gyógyszerosztással összefüggésbe hozható hibákat, és lehetővé váljon a dokumentált, betegre lebontható gyógyszerfelhasználás.

Az egyedi gyógyszerelés gyakorlati helyzetértékelés anyagban az on-line felmérés feltárta, hogy a közeljövőben harminc kórház tervezi megváltoztatni a gyógyszerelését, elősegítve ezzel a gyógyszerek biztonságos, ellenőrzött felhasználását. Ez természetesen kedvező, mivel ezáltal nőhet a gyógyszer- és betegbiztonság. Ugyanakkor nincs arra vonatkozóan információ, hogy a feladatot felvállalni szándékozó intézetek között hány olyan van, amelynek mérete (üzemgazdasági értelemben) megfelelő arra, hogy gazdaságos üzemeltetés mellett tudja majd megvalósítani a működtetést, természetesen a betegbiztonság, mint szakmai cél és eredmény elérése mellett. Ez azért is különösen fontos, mivel valamennyi egészségügyi intézmény működtetőjétől elvárt, továbbá már a tervezés, megfelelő módszertan kijelölése során is kiemelt kérdésként kell figyelembe venni.

Az intézményeknek arra kell törekedni, hogy az ellátási feladataihoz, tárgyi és személyi infrastruktúrájához illeszkedő, azaz számára legmegfelelőbb egyedi gyógyszerelési rendszert válasszák ki. Ez várhatóan közel sem minden esetben indokolja egy automatizált technikát is tartalmazó rendszer bevezetését, mivel akár egy informatikailag támogatott manuális rendszert bevezetésével is jelentős betegbiztonsági előrelépést tudnak elérni. Figyelembe kell venni a döntés előkészítés során az intézményi struktúrát, az ágyszámot, a betegforgalmat, vagy az orális készítmények arányát az összes gyógyszerhez képest.

## 2.7 Körülmények és lehetőségek az egyedi gyógyszerelés, automata rendszerekkel bevezetéséhez

A munkacsoport „Az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó, hazai és nemzetközi szakirodalom áttekintése” szakmai anyag 8.1.2. pontjában [20] rámutatott arra, hogy Európa különböző országaiban, más-más körülmények között végzik az automata gyógyszerosztás tevékenységet: (1.) saját betegeiket látják el a közforgalmú vagy kórházi gyógyszertárak; (2.) más gyógyszertárakat vagy egészségügyi intézményeket látnak el gyógyszerrel közforgalmú gyógyszertárak; (3.) gyógyszergyártók vagy egyéb vállalatok, gyógyszertárakat vagy a gyógyszertárak nevében közvetlenül a betegeket látnak el gyógyszerekkel.

Természetesen a különböző ellátási területek mellett az odatartozó feladatok és a felelősség is eltérő. A nemzetközi tapasztalatok a hazai ellátási modellek kialakítása előtt igen hasznosak.

Szakirodalomból levonható általános következtetés, hogy a gyógyszerelést támogató automata rendszerekre közel sem úgy kell tekinteni, mint „statikus, rugalmatlan megoldásokat kínáló gépekre”, mivel ezek az intézmény ellátási igényeire, „üzemméretére” hatékonyan és rugalmasan illeszthetők. Az **újabb rendszerek** bármilyen ágyszámú intézmény ellátására is akár alkalmasak, továbbá az intézmények jellegétől függően **akár több intézményt is párhuzamosan kiszolgálhatnak**. Miközben a gyógyszerek útja mindegyikkel nyomon követhető, a **betegek gyógyszeres terápiája „transzparenssé”** válik és számos gyógyszerészi szempontból fontos **ellenőrzési ponton esik át** addig, amíg a beteg megkapja a gyógyszereit [21,22,23].

Az OGYI-P-69-2009/2012 módszertani levele mellett, számos nemzetközi módszertani ajánlás jelent meg az automatizált rendszerek alkalmazásával kapcsolatban.

A legtöbb nemzetközi ajánlás kihangsúlyozza, hogy azok nemzeti bevezetésénél a „multi-dose” és az „unit-dose” rendszerekre egyaránt érdemes módszertani ajánlást kidolgozni. Kiemelik, hogy az alábbi szempontok figyelembevételére kell nagy figyelmet fordítani: (a.) az automata rendszer telepítésére szánt megfelelő fizikai/műszaki környezet kiválasztása, (b.) a gyógyszerosztó automata biztonsági elemeire vonatkozó jogosultságok, gyógyszerészi kompetenciák meghatározása, (c.) a gyógyszerkészítmények nyomon követhetősége, megfelelősége és stabilitása, (d.) a gyógyszerek kiadása, beteghez való eljuttatása és visszahívása, (e.) hulladékkezelés és (f.) minőségbiztosítás [20,24].

Az alapvetően a betegbiztonság növelését a gyógyszerelés javításával elősegítő szakirodalmon alapuló áttekintés ugyanakkor arra is rámutat, hogy a gyógyszerelés biztonságának növelése, a gyógyszerfelhasználás racionalizálása **nem feltétlenül jelent azonnali és közvetlen megtakarítást**. Jóllehet – erre számos tanulmány is figyelmeztet –, hogy több indirekt hatásnak figyelembevételével (pl. elkerült gyógyszerelési hibák,

gyógyszer duplikáció stb.) már gazdasági szempontból is igazolható a betegbiztonság növelése érdekében tett lépések gazdasági megalapozottsága [25,26,27].

Több irodalmi utalás is megerősíti, hogy a kórházi **informatikai rendszerekben** az e-health fejlesztésekhez is kapcsolódva javasolt a betegre történő gyógyszerelés informatikai követésének, dokumentálásának megvalósítása, azaz a „kórházi betegek minőségbiztosított gyógyszerzése és nyilvántartása” [20,24].

### 3 CÉLKITŰZÉS

A legfontosabb cél, az EFOP-1.8.0 – VEKOP-17-2017-00001 pályázat részeként, hogy az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan módszertani ajánlást fogalmazzon meg. A szakmai ajánlás, segítséget nyújthat minden kórház számára a betegbiztonság növelését szolgáló gyógyszerelési eljárásrend és gyakorlat fejlesztésénél, új technikai megoldások kiválasztásánál. Mivel jelenleg a hazai kórházakban, több helyen is zajlik, automatizált rendszer telepítése, kiterünk a gépekkel történő munkavégzés módszertanára is.

További cél rámutatni az egyedi gyógyszerelés személyi, tárgyi, és informatikai feltételrendszerére, a munkavégzés rendjére és folyamataira, a felelősségi szintekre, továbbá olyan javaslatokat megfogalmazni a bevezetéséhez, amelyek szavatolják, hogy biztonságos és hatékony lehessen a választott módszer.

### 4 ALKALMAZOTT MÓDSZER

Az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan a hazai gyakorlatot bemutató, a nemzetközi és hazai szakirodalmat elemző és összegző, valamint a jogszabályi háttérrel áttekintő helyzetértékelések készültek. Ezeknek a tapasztalatoknak a felhasználásával valamint a SWOT analízissel elemzett eredményeket, kockázatokat, veszélyeket is figyelembe véve fogalmazzunk meg, a nem egységes környezeti feltételekhez igazítva, három alkalmazható rendszert (kézi, unit-dose, unit/multi-dose) és ezekre vonatkozóan eltérő módszertani ajánlásokat.

A módszertani ajánlások felépítése egységesen, az alábbi szakterületek ismertetésén alapul:

1. Módszertani ajánlás célja
2. Érvényességi terület

3. Informatikai háttér
4. Feltételek:
  - a. Személyi feltételek: személyzet és képzés
  - b. Tárgyi feltételek: helyiségek és berendezések
5. Munkavégzés rendje
6. Betegre szabott gyógyszerosztást megelőző lépések:
  - a. Gyógyszerrendelés, terápiás protokoll,
  - b. Terápia menedzsment: terápia áttekintés, módosítás, helyettesítés
7. Manuális vagy automata gyógyszerosztás folyamata
8. Gyógyszerek kiadása, beteghez való eljuttatása és visszahívása
9. Gyógyszerkészítmények kontrollja: nyomon követhetőség, megfelelőség, debliszterezés, stabilitás
10. Hulladékkezelés
11. Minőségbiztosítás
12. Dokumentáció

## **5 EREDMÉNYEK – EGYEDI GYÓGYSZERELÉS TÁMOGATÁSA**

### **5.1 Módszertani ajánlások:**

Az egyedi gyógyszereléssel foglalkozó munkacsoport;

1. „A helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult gyakorlatot illetően”; [5]
2. „Az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó, hazai és nemzetközi szakirodalom áttekintése, bizonyítékok, összegzések, összehasonlítások felkutatása”; [6]
3. „Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó jogszabályi hátteret illetően”; [31]

anyagokra visszautalva, a szakmai összeállításokban ismertetett, valamint a hazai körülmények között szerzett tapasztalatok és a nemzetközi módszertan [20] figyelembevételével, az alábbi módszertani ajánlásokra tesz javaslatot.

- 4.1.1. Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel;
- 4.1.2. Betegre szabott gyógyszerelés automatizált PillPick, Unit-Dose rendszerrel;
- 4.1.3. Betegre szabott gyógyszerelés automatizált HD-Medi, Unit/Multi-Dose rendszerrel.

### **5.1.1 Betegre szabott gyógyszerosztás, kézi módszerrel [5,19,30]**

#### *5.1.1.1 Módszertani ajánlás célja*

A módszertani ajánlás célja javaslatot tenni a papír alapú és elektronikus megrendelőlapon történő, kézi módszerrel történő betegre szabott gyógyszerosztás gyógyszerelési folyamataira.

#### *5.1.1.2 Érvényességi terület*

A módszertani ajánlás területi hatálya kiterjed a – centralizált – manuális betegre szabott gyógyszerosztás végző intézeti gyógyszerertárokra valamint a – decentralizált – klinikai gyógyszerész által felügyelt, manuális betegre szabott gyógyszerosztást végző osztályokra és szatellit gyógyszerertárokra.

#### *5.1.1.3 Informatikai háttér*

**A manuális, papír alapú betegre szabott gyógyszerosztást** végző osztályok és szatellit gyógyszerertárok informatikai háttérigénye:

*Hardver:* intra- és internet kapcsolattal rendelkező számítógépes terminál, - osztályonként legalább 1 db erre a célra használható számítógéppel - és nyomtató.

**Elektronikus dokumentációval rendelkező betegre szabott gyógyszerosztást** végző osztályok, szatellit gyógyszerertárok vagy intézeti gyógyszerertárok informatikai háttérigénye:

*Hardver:* intra- és internet kapcsolattal rendelkező számítógépes terminál, ellátó helyenként annyi számítógéppel, ahány fő vesz részt az egyedi gyógyszerelésben



*Szoftver:* gyógyszer gazdálkodási szoftver és az ehhez kapcsolódó osztályos gyógyszerrendelési modul, amely betegre szabott gyógyszerosztást támogató modullal rendelkezik pl.: Gyurika-Tóbiás, NovoHosp, PharMagic.Win, MedSolution stb.

*Nyomtató*

*Vonalkód leolvasó* (csak javasolt, a gyógyszerek azonosításához, biztonságfokozó).

Általánosságban elmondható, hogy a hazai gyakorlatban, fekvőbeteg-gyógyintézetek informatikai rendszerébe a gyógyszereléssel kapcsolatos információ nem kerül rögzítésre, néhány intézményt kivéve [5,6].

#### 5.1.1.4 Feltételek

##### 5.1.1.4.1 Személyi feltételek és képzés

A Betegre szabott gyógyszerosztás szabályozását a 41/2007. EüM rendelet 23.§ (2) b), bd) pontja [28] és az OGYI-P-69-2008/2012. számú módszertani levél [19] adja meg.

A jogszabály értelmében a szakfeladatot a kórházaknak be kell jelenteni az OGYÉI területileg illetékes tiszti-főgyógyszerészének, aki a megfelelő személyi és tárgyi feltételek estén engedélyt ad a szakfeladat végzésére.

A hatályos módszertani levél és a szakmai team a kézi módszerrel történő betegre szabott gyógyszerosztás személyi feltételeként 100 ágyanként ½ gyógyszerészt és 2 fő szakdolgozót jelöl meg.

A fekvőbeteg-gyógyintézetekben **a manuális, papír alapú és/vagy az elektronikus megrendelőlap alapján történő betegre szabott gyógyszerosztást** a klinikai gyógyszerész felügyeli. A főgyógyszerész, az osztályvezető főorvos, és/vagy intézetvezető közösen határozzák meg a további személyi feltételeket és felelősségi köröket. A szabályozást rögzítő dokumentumok és a dolgozók gyógyszereléssel kapcsolatos feladatait rögzítő munkaköri leírások az intézmény minőségbiztosítási dokumentációjának részét képezik.

#### **Személyzet – feladat és hatáskör:**

*Főorvos:* felelős a vizitrend kialakításáért, az osztályon a betegre szabott gyógyszerosztás osztályon történő feladatainak működtetéséért.

*Orvos:* aki lázlapon vagy gyógyszerelő lapon rendeli meg a beteg gyógyszereit és egyeztet a terápiákról a gyógyszerésszel és a szakdolgozókkal.

*Főnővér:* a főorvos írásos meghatalmazásával rendelkezik.

Felelős:

- a gyógyszerek gyógyszerertárból történő megrendeléséért,

- osztályra történő elszállításáért és szakma szabályai szerinti tárolásáért valamint a készletezésért.

*Nővér, gyógyszeres nővér:* A főorvostól írásos meghatalmazással rendelkezik.

Feladatai:

- az orvos által elrendelt, beteg nevére szóló terápiát berögzíti a lázlapról a gyógyszerelő lapra vagy a gyógyszerelő szoftverbe,
- gyógyszerelő dobozok előkészítése, felszignálása vagy etikettel történő felcímkézése,
- osztályon történő gyógyszerosztás esetén főorvosi megbízással részt vehet a gyógyszerek kiosztásában,
- szükség esetén (a gyógyszerertárban történő gyógyszerosztás esetén) a gyógyszerelő kocsik gyógyszerertárba történő átvitele, megadott időre, majd a gyógyszerek osztályra történő visszaillesztése
- a gyógyszerek beadásának leszervezése.

*Gyógyszerertári szakasszisztens, asszisztens:* ők végzik a betegre szabott gyógyszerosztást a gyógyszerertárban vagy megbízással az osztályon. A feladatra az intézeti vezető főgyógyszerésztől meghatalmazással rendelkeznek.

*Kórházi-klinikai gyógyszerész/szakgyógyszerész:*

Feladatai:

- az orvos kérésére (de nem minden betegnél) felveszi a gyógyszeranamnézist,
- áttekinti, egyeztet és szükség esetén orvossal történt megbeszélés után korrigálja a betegek terápiáit.

*Főgyógyszerész, felelős gyógyszerész/szakgyógyszerész:*

Feladatai:

- szakmai egyeztetéseket végez a menedzsmenttel, a szervezeti egységek vezetőivel,
- felelős a rendszer működtetéséért, ellenőrzéséért.

A gyógyszerertár dolgozói napi kapcsolatban vannak az osztályon dolgozókkal, - a főgyógyszerész, kórházi-klinikai gyógyszerész, főorvos orvos, főnővér, gyógyszerertári szakasszisztens, asszisztens és nővér - kollégákkal.

## **Képzés**

Valamennyi a betegre szabott gyógyszerosztásban részt vevő dolgozó részére szükséges a folyamatos képzés, amely az alapvető gyógyszerertani és informatikai ismereteket is magában foglalja.

A betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás szakfeladatként való végzése nagyon fontos eleme a papír alapú vagy elektronikus dokumentációval rendelkező betegre szabott gyógyszerosztásnak is. A klinikai gyógyszerész szakmai felkészültsége és szakmai ismereteinek bővítése alap pillére az orvosok, nővérek, gyógyszeres nővérek oktatásának a közös munkának. A klinikai gyógyszerész és az orvos, szakdolgozók közötti folyamatos kommunikáció lehetővé teszi a tapasztalatok, gyógyszerelési hibák megbeszélését.

#### **5.1.1.4.2 Tárgyi feltételek**

##### **Helyiségek és berendezések**

Az osztályokon, szatellit gyógyszertárakban, intézeti gyógyszertárban gyógyszerelő (gyógyszerosztó) helyiséget kell létrehozni, melynek alkalmasnak kell lenni az betegre szabott gyógyszerosztás műveleteinek elvégzésére, kell továbbá megfelelő bútorzat, tároló szekrények, gyógyszerosztó munkaasztal, napi gyógyszeradagoló, gyógyszerosztó / tároló kocsi, számítógépes asztal.

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

*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.

*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 egyszer használatos 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.

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

Kialakításuk során szem előtt kell tartani a hibák kockázatának minimalizálását. A helyiség rendelkezzen természetes fényforrással, és biztosítson zavartalan munkavégzést. Legyen világos, száraz, a gyógyszerek eltartására előírt hőmérsékletű (maximum 25°C), szellőztethető és jól takarítható, és ne forduljanak elő nehezen tisztítható felületek.

A helyiségek és a berendezések úgy legyenek elhelyezve, megtervezve, kialakítva, illetve és karbantartva, hogy megfeleljenek arra a célra, amelyre használnak.

Gyógyszerosztó helyiségre vonatkozóan szükséges fertőtlenítő kéztisztítás lehetőség biztosítása. A gyógyszerertárban 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.

#### *5.1.1.5 Munkavégzés rendje*

Az ellátni kívánt ágyszám, beteg szám, és vizitredek függvényében kell kialakítani a gyógyszerészi és szakdolgozói létszámot és a munkarendet, amelyet szabályzatban kell rögzíteni.

##### **5.1.1.5.1 Vizitredek kialakítása**

A hazai mindennapi gyakorlatban valószínűleg ez az egyik legnehezebben teljesíthető feladat, amely azért nagyon nehéz, mert többnyire egy szabályozatlan (időben és tartományban „kevésbé rendezett, kiszámítható”) napi működést kell az osztályokon pontosan szabályozottá tenni, ráadásul ezt követően ennek a módosított elvárásnak minden nap eleget kell tenni.

A hazai tapasztalatok azt mutatták, hogy a vizitredek betartását leghatékonyabban az osztályvezető főorvos tudja garantálni, ezért az intézményvezetés elkötelezettsége mellett az ő támogatása és szerepvállalása is feltétlenül szükséges.

##### **5.1.1.5.2 A betegre szabott gyógyszerosztásba bevonható osztályok**

A **manuális papír alapú betegre szabott gyógyszerosztás** bevezethető akut és krónikus ellátást végző osztályon egyaránt, **kivételt képeznek a sürgősségi ellátást végző osztályok.**

A **manuális elektronikusan dokumentált betegre szabott gyógyszerosztás bevezetése** a papír alapúhoz képes nagyobb lehetőséget biztosít az ágy számok és az ellátandó betegek számát tekintve **az intenzív és a sürgősségi osztályok kivételével a valamennyi osztályon** bevezethető.

##### **5.1.1.5.3 Gyógyszerosztás időtartama**

Akár a papír alapú akár az elektronikus megrendelőlapon történő gyógyszerosztás minden esetben, hétfőtől- péntekig, napi gyógyszerelés – 24 órás ciklusra – javasolt. A megbízott gyógyszerertári asszisztens, gyógyszeres nővér kiadagolja a gyógyszereket, a beteg adatokat tartalmazó, azonosítással ellátott gyógyszeradagoló dobozba, vagy papírzacskóba, melyet napszaknak megfelelően kell megkapnia a betegnek.

Hétféteken – 72 órás ciklusra – történik a betegre szabott gyógyszerosztás. A másik megoldás, az ellátott osztály jellege és az ellátott beteg száma alapján egyedileg meghatározni, hogy szükséges-e hétfégen vagy ünnepnapokon az előre történő gyógyszerosztás vagy sem.

Előnyös, és biztonságot növelő megoldás a több napos gyógyszerelésnél, az eltérő színű dobozok használata.

#### *5.1.1.6 Betegre szabott gyógyszerosztást megelőző lépések*

**A manuális papír alapú betegre szabott gyógyszerosztás** biztonságos megvalósításának lehetősége a kevés ágy számú osztályokon van ahol folyamatos a klinikai gyógyszerészi kontrol.

**Az elektronikus megrendelő-lap alapján történő manuális betegre szabott gyógyszerosztás** megvalósulhat decentralizáltan osztályokon, szatellit gyógyszertárakban vagy centralizáltan az intézeti gyógyszertárban.

##### **5.1.1.6.1 Gyógyszerrendelés, terápia elrendelés**

Ahol a betegre szabott gyógyszerosztás papír alapú dokumentációval történik, javasolt a névre szóló megrendelőlap – 3 példányos gyógyszerelőlap - kifejlesztése és alkalmazása. Gyógyszerelő lapon történő terápia dokumentáció áttekinthetőbb, több helyet, sort és oszlopot tartalmaz, írógéppel, számítógéppel is vezethető, így az olvashatlanság elkerülhető (4. – 5. számú melléklet). A lázlapról történő „átmásolás” veszélyeket hordoz, pl. elírás, gyógyszernév félre olvasás, kihagyás, hatáserősség probléma, adagolási gyakoriság tévesztés stb., és sok esetben többletmunkára, időhiányra hivatkozva elutasítják az orvosok a plusz dokumentum vezetését.

A terápia elrendelés másik módja szerint a lázlapon elrendelt gyógyszeres terápiát az orvos, vagy a megbízással rendelkező szakdolgozó elektronikus megrendelőlapon rögzíti.

##### **5.1.1.6.2 Terápiaegyeztetés, áttekintés és módosítás**

A gyógyszerelőlapon vagy elektronikusan a lázlapról berögzített terápiás protokollok áttekintése („felülvizsgálata”) gyógyszerészi kompetencia.

A gyógyszerész ellenőrzi az adagolás helyességét, követi az interakciókat és elvégezi szükség esetén a gyógyszerek helyettesítését, jogszabályi felhatalmazás alapján vagy a terápiát elrendelő orvossal történt egyeztetés után.

A gyógyszerésznek hozzáféréssel kell rendelkeznie a betegek laborleleteihez is, így amennyiben laborértékekben eltérés várható vagy látható, konzultálni tud az orvossal.

A gyógyszeres terápia ellenőrzése és jóváhagyása gyógyszerészi jogosultsággal mindenhol végezhető osztályon és intézeti gyógyszerertárban egyaránt. A gyógyszerész valamennyi terápiamódosítást rögzít a gyógyszerelőlapon vagy szoftverben, pl.: dóziszváltoztatást, vagy készítményhelyettesítést, cserét.

#### *5.1.1.7 A manuális gyógyszerosztás folyamata*

##### **5.1.1.7.1 Gyógyszertári szakasszisztens, asszisztens, nővér, gyógyszeres nővér feladatai a gyógyszerosztás kapcsán:**

- a szakma előírásai szerint kiosztani a felszignált dobozokba az papír alapon vagy elektronikusan megrendelt terápiás protokoll szerinti gyógyszereket – tablettát, kapszula a legtöbb helyen debilizterezve az elsődleges csomagolásból kivéve, 3 vagy 4 rekeszes gyógyszerelő dobozba;
- névre szólóan kicsomagolni az egyéb gyógyszereket pl.: injekció, kis térfogatú gyógyszeres infúzió, tapasz, granulátum, tápszer stb.
- hiányzó gyógyszerkészítmény (hiánycikk) esetén a helyettesítést elvégzi a gyógyszerész utasítása szerint;
- amennyiben a lázlapon elrendelt gyógyszer nevét vagy adagolási módját nem tudja minden kétséget kizáróan elolvasni, úgy köteles a gyógyszert elrendelő (osztályos) orvossal vagy kórházi-klinikai gyógyszerésszel a kapcsolatot felvenni, a problémát tisztázni;
- a „Napi gyógyszerosztás” elvégzését dokumentálják, aláírásukkal igazolják;
- a gyógyszerosztó dobozban megmaradt gyógyszert (pl. a beteg halála miatt, műtét miatt, stb.) külön össze kell gyűjteni és selejtezés során a többi gyógyszerrel együtt megsemmisíteni.

Az injekciók, ampullák kiadása is betegre szólóan történik. Az injekció, ampulla stb. felületére kell ráragasztani a beteg beazonosításához szükséges információkat tartalmazó címkét, amelyen a beadási időpont is fel van tüntetve.

##### **5.1.1.7.2 A gyógyszerosztás eszközei:**

Az egyedi gyógyszerelés során a betegre szabott gyógyszerosztáshoz használt gyógyszerelő dobozok kerek vagy téglalap alakúak, és 3 vagy 4 rekeszesek. Javasolt a 4 rekeszes átlátszó toló-lapos gyógyszerelő dobozok használata, mert a csúsztatott műanyag tető szorosan rásimul az alsó rekeszes dobozhoz, így bármilyen típusú mozgatás mellett sincs tablettá átcsúszás a rekeszek között, - ahogy azt a kerek dobozok kapcsán közismert – és a doboz alsó részén egy kb. 10 cm-es szabad felület van, ahova felragasztható a betegadatokat tartalmazó nyomtatott etikett.

Másik lehetőség a tasakokba, kapszulákba történő gyógyszerosztás. Itt egy ún. „Nővérvezető címke” nyomtatásával indul a kigyógyszerelés, amelyen a beteg reggel, délben, este beadandó gyógyszerei vannak kinyomtatva. Ezt ragasztják az összegyűjtő papírzsákra. A címkén a beteg alapadatai, valamint az adott napszakban szedett gyógyszereinek pontos megnevezése és dózisa található meg. (Lásd: [5] gyakorlati helyzetértékelés 5.1.5.3. pont).

#### *5.1.1.8 A gyógyszerek kiadása, betegekhez való eljuttatása*

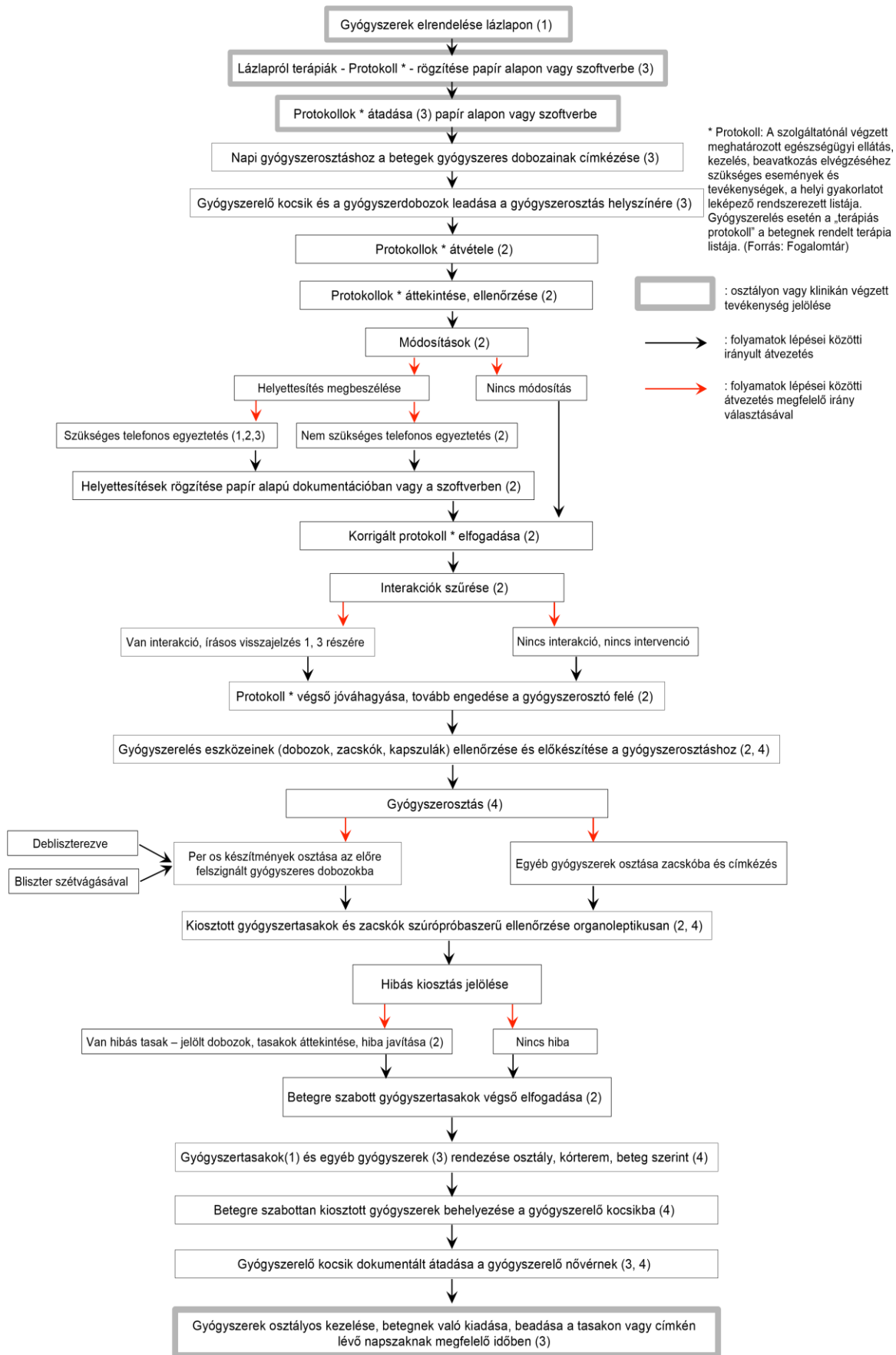
A gyógyszerosztó dobozokat, tasakokat, felszignált névre szóló egyéb gyógyszereket zárható gyógyszerelő kocsikban elhelyezve célszerű kiadni a fekvőbeteg osztályokon az illetékes gyógyszerbeadási végző nővér részére.

A gyógyszerértékelésből történő kiadás esetén ajánlott másik lehetőség az osztály nevével, részlegek nevével ellátott műanyag ládákban meggy föl a gyógyszer, amelyből a nővéreknek kell az osztályon a gyógyszeres kocsiba szétosztani a gyógyszereket, vagy kisebb mennyiségek esetén megoldást jelenthet csőpostás szállítás. A szállítást a feladattal megbízott osztályos gyógyszerelő nővérek, betegszállítók vagy az intézeti gyógyszerertárhoz tartozó kisegítők, szállítók végzik, a lehetőségek figyelembevételével.

Amennyiben a fekvőbeteg-gyógyintézetben van egységes és működő betegazonosító rendszer, akkor célszerű a gyógyszerek beadását ennek segítségével is dokumentálttá („ellenőrzöttté”) tenni minden gyógyszerelt betegnél.

Az egyedi gyógyszerosztás kézi módszerrel folyamatának lépéseit a könnyebb áttekintés érdekében egyszerűsített folyamatábrán mutatjuk be.

**1. ábra:** Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel egyszerűsített folyamatábrája:





#### *5.1.1.9 Gyógyszerkészítmények: nyomon követhetőség, megfelelés és stabilitás*

Minden intézményben a gyógyszerelés biztonságának növelése érdekében arra kell törekedni, hogy a „hagyományos” főként éjszakai nővérek által végzett gyógyszerelés gyógyszerészeti felügyelet alá kerüljön. Ha az adott intézményben nincs lehetőség központosított gyógyszerelésre az intézeti gyógyszerertárban, akkor arra kell törekedni, hogy a manuális gyógyszerelés valamelyik formáját megvalósítsák osztályon vagy szatellit gyógyszerertárban.

A gyógyszeres dobozba való osztás során figyelembe kell venni, hogy milyen hatóanyag tartalmú készítményről van szó pl.: antibiotikumok, szteroidok, citosztatikumok javasolt a többi készítménytől elkülönítve – egyedi kapszulában – kiadni.

A nyomon követhetőség szempontjából a legfontosabb a zárt ellátási lánc biztosítása, minden beszerzésről legyen szállítólevél, amin szerepel a gyógyszer azonosíthatóságát garantáló elemek, valamint a gyártási szám és lejárati idő.

A gyógyszerelés során a debliszterezés következtében megváltozik a gyógyszerek felhasználhatósági ideje, esetlegesen a stabilitás. A betegek által fel nem használt gyógyszerek, tabletták, kapszulák veszélyes hulladékként visszakerülnek a gyógyszerelésbe, de ezek nem forgathatók vissza rendszerbe.

A debliszterezett gyógyszerek (felezett, negyedelt) újra felhasználása, visszaforgatása a rendszerbe gyógyszerbiztonsági és szakmai szempontok alapján is TILOS! Pl.: nem biztosított a megfelelő, azonosítás a debliszterezés következtében.

A másik módszer, amikor a blisztereket csak szétvágják, és nem veszik ki a tablettákat a bliszterből és a gyógyszerelés során vonalkódos azonosítással kerülnek pl.: papírzacskóba vagy kapszulába. A beteg által így fel nem használt gyógyszerek azonosítási lehetősége is csak részben marad meg, ugyanis a bliszterek szétvágásával csak részleges információk marad az azonosításhoz, ebben az esetben sem javasolt a fel nem használt gyógyszereket visszaforgatni a rendszerbe.

#### *5.1.1.10 Hulladékkezelés*

A betegre szabott gyógyszerelés során a gyógyszeres dobozokban szétszortott gyógyszereket felhasználásuk elmaradása esetén veszélyes hulladékként kell kezelni és selejtezni. Törekedni kell arra, hogy az osztályokon a betegek által fel nem használt gyógyszerek összegyűjtés után visszakerüljenek az intézeti gyógyszerertárba.

Az intézeti gyógyszerertárban összegyűjtött, fel nem használt gyógyszereket elkülönítetten kell tárolni és leselejtezni az intézmény „Hulladékkezelési szabályzat”-nak megfelelően.

### 5.1.1.11 Minőségbiztosítás és dokumentáció

Akár a papír alapú akár az elektronikus dokumentációval támogatott manuális betegre szabott gyógyszerosztás történik minden esetben a minőségbiztosítási elvárásoknak meg kell felelni.

El kell készíteni legalább az alábbi szabályzatokat, minőségbiztosítási dokumentumokat

#### I. táblázat: Javasolt szabályozások a kézi módszerrel történő gyógyszerosztáshoz

Tevékenység:	Felelős:
folyamatleírást, részletezve minden lépést,	főgyógyszerész
egyszerűsített folyamatábra	felelős gyógyszerész
debliszterezés és tárolás dokumentációja	felelős gyógyszerész
valamennyi érintett dolgozó munkaköri leírását	szervezeti egység vezető
minden osztály vonatkozásában egy táblázatot a vizitrendek időpontjával és a gyógyszerelési terápia leadási idejével	osztályvezető főorvos és főgyógyszerész
a higiénés folyamatokat, takarítás, gyógyszerelő dobozok tisztítása, fertőtlenítése	intézeti higiénikus
a terápiamódosításokra vonatkozó eljárásrendet	osztályvezető főorvos és főgyógyszerész

#### 5.1.1.11.1 Farmakovigilanciái rendszer

Nemzetközi módszertan [20] és a 2010/84/EU direktíva figyelembevételével kiadott és jelenleg is hatályos hazai jogszabályunkban (15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet) megfogalmazott [32], gyógyszer mellékhatások, - ide értve a gyógyszerelési hibákat is -, bejelentésére vonatkozó kötelezettség és gyakorlat egyértelműen kiterjedjen a kézi gyógyszerosztással kapcsolatos hibák, valamint a terápia alkalmazása során észrevételezett gyógyszerelési hibák és mellékhatások teljes körű jelentésére.

### 5.1.1.12 Dokumentáció

A dokumentumok kitöltött formáinak megőrzése az iratkezelés és irattározás szabályai szerint történjen.

Az I. táblázatban leírt tevékenységeket és folyamatokat ellenőrizni kell, és a talált eredményekről minden esetben jegyzőkönyvet kell készíteni, és szükség szerint ezt követően javító és megelőző intézkedéseket kell bevezetni és ezeket is jegyzőkönyvezni.

## 5.1.2 Betegre szabott gyógyszerelés automatizált PillPick Unit-Dose rendszerrel

### 5.1.2.1 Módszertani ajánlás célja

A módszertani ajánlás célja, hogy szabályozza az automatizált PillPick Unit-Dose rendszer működésével kapcsolatos gyógyszerelési feladatokat a gyógyszer beérkezésétől a betegszintű felhasználásig.

### 5.1.2.2 Érvényességi terület

A PillPick Unit-dose rendszer területi hatálya kiterjed az adott intézeti gyógyszerelési tevékenységre, valamint az egyedi gyógyszerelési rendszerben résztvevő kórházi osztályokra.

**II. táblázat:** Betegre szabott gyógyszerelésbe vonható gyógyszerformák

PillPick rendszerrel osztható gyógyszerformák	Gyógyszerformák, melyek kiosztása nem javasolt/nem kivitelezhető PillPick rendszerrel
szilárd per os gyógyszerformák	folyékony per os gyógyszerformák
injekciós ampullák	kis- és nagytérfogatú infúziók
előretöltött fecskendők (kevésbé javasolt méretük miatt)	folyékony és félszilárd külsőleges készítmények
tapaszok	különleges hőmérsékleti igényű gyógyszerek
	ellenőrzött szerek

A PillPick rendszerrel támogatott gyógyszerosztásban részesülők körébe technikailag bármilyen osztály bevonható, így krónikus ellátó osztályok, szociális ellátó osztályok, progresszív ellátó osztályok. Mindamellet megfontolandó gyakori terápiás változtatásokat végző osztályok – pl. intenzívterápiás és sürgősségi osztályok -, illetve nem gyári kiserelési egységeket adagoló – gyermekellátó – osztályok hagyományos ellátási módokon (statim és ütemezett kiadások) történő ellátása.

### *5.1.2.3 Informatikai háttér*

**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), gyógyszerkölcsonhatás, helyettesíthetőségi adatbázis).

### *5.1.2.4 Feltételek*

#### **5.1.2.4.1 Személyi feltételek [20]**

##### ***Személyzet és oktatás:***

Az automata gyógyszerosztást végző intézmény, felelős személyének feladata, hogy kialakítson és fenntartson egy olyan minőségbiztosítási rendszert, amely biztosítja, hogy az intézmény a megfelelő standardok alapján működik. Ezen rendszer sikeres működése nagyban függ a felelős személytől, aki a gyógyszerosztó hely felelősségi körébe tartozó feladatok végzésében részt vesz. Egy szervezeti leírásnak kell lennie, amely világosan megfogalmazva tartalmazza a teendőket, kötelezettségeket, felelősségi köröket és munkaköri leírásokat.

A felelősségi köröket egyértelműen tudtára kell hozni a személyzetnek, és ezt dokumentálni kell. A teljes személyzetnek tisztában kell lennie a gyógyszerosztásra vonatkozó alapelvekkel, mind a GMP és a GDP vonatkozásában, és kezdeti, valamint folyamatos oktatásban kell részesülnie olyan mértékben, amennyire szükséges a feladataik vonatkozásában.

A gyógyszerosztást végző intézménynek megfelelő képzettséggel és gyakorlati tapasztalattal rendelkező és megfelelő számú személyzettel kell rendelkeznie, hogy biztosítható legyen a gyógyszerosztás hatékony kivitelezését. Megfelelő felelősségi köröket kell

kiosztani a személyzet tagjainak részére. Vezető vagy felügyeleti tevékenységet folytató személyeknek specifikus gyógyszerosztásra vonatkozó kötelezettséget kell kijelölni a munkaköri leírásukban és megfelelő jogkörrel is kell, hogy rendelkezzenek, hogy a kötelezettségeiket teljesíthessék. A kötelezettségeik delegálhatók meghatározott, megfelelő végzettséggel rendelkező helyettesek részére. Ne legyenek meg nem határozott területek vagy megmagyarázatlan átfedések azoknak a felelősségi köreikben, akik a munkafolyamatokban, minőségellenőrzésben és minőségbiztosításban részt vesznek.

*Felelős gyógyszerész:* minden gyógyszerosztó helynek foglalkoztatnia kell egy kijelölt gyógyszerészt, aki felelős minden gyógyszerészettel kapcsolatos folyamat végzéséért. A kijelölt felelős személynek olyan gyógyszerésznek kell lennie, aki az adott országban működési engedéllyel rendelkezik. Elegendő tudással kell rendelkezniük az automata gyógyszerosztás standardjairól, elérhetőnek kell lenniük a gyógyszerosztás helyén minden, a gyógyszerosztással kapcsolatos tevékenység végzése során, és felügyelniük kell a kritikus lépéseket, valamint személyesen kell meghozniuk kritikus döntéseket. A felelős gyógyszerész kilétét be kell jelenteni a vonatkozó hatóság felé. A felelős gyógyszerész helyettesét ki kell jelölni, aki elérhető annak hiányában.

A felelős gyógyszerésznek biztosítania kell, hogy a gyógyszerek az aktuális gyógyszerosztási standardoknak és az elrendeléseknek megfelelően kerülnek kiosztásra. A felelős gyógyszerész kioszthat feladatokat más gyógyszerészre, mint például a kiosztott gyógyszerek ellenőrzése, azonban a kritikus döntéseket a felelős gyógyszerésznek kell meghoznia személyesen.

*A PillPick rendszert működtető kórház javaslata a létszámnormára, saját tapasztalatok alapján:*

A terápiák jóváhagyását 200 ágyanként 1 fő gyógyszerész javasolt. A munka történhet osztályon dolgozó klinikai gyógyszerész, vagy az intézeti gyógyszerertárban dolgozó kórházi gyógyszerészek által. A terápiák jóváhagyási feladatát úgy kell felosztani a fent említettek között, hogy a gyógyszerosztó automata mellett dolgozó gyógyszerész munkája folyamatos legyen, és ne szenvedjen zavart.

A PillPick automatával történő egyedi gyógyszerelés folyamatába értendő feladatok, a gép gyógyszerekkel való feltöltésével kapcsolatos előkészületek, a betegre szabott gyűrzött terápiák ellenőrzése, a gyűrű melletti egyéb gyógyszerek (pl.: injekciók, infúziók, stb.) vonalkódos azonosítás melletti kiadása betegre szólóan, ezek osztályos kiszállításra való előkészítése, valamint a napi gyógyszerertár által végezhető karbantartások elvégzése.

A folyamat munkaerő igénye nem egyenes arányban változik az ellátott ágyszámmal, az alábbi táblázat részletezi a feladatok ellátásához szükséges személyek és PillPick berendezések számát (a PillPick berendezések nagyságát az ellátandó ágyak száma határozza meg).

### III. táblázat: Javasolt létszám a PillPick berendezésekhez

Ellátandó ágyszám	Gyógyszerészek száma	Gyógyszertári asszisztensek száma	PillPick berendezések száma
0-400	1	2	1
400-700	1	3	1
700-1500	2	5	2
1500+	Korábbi tapasztalatok híján nem meghatározható		

Figyelmet kell fordítani a munkaszervezés során arra, hogy a jelenlévők között legyen legalább egy személy, aki kellő gyakorlattal rendelkezik a napi karbantartások, fogyóanyagok cseréjének elvégzésében. Az intézmény döntése, hogy hány PillPick berendezés telepítését és üzemeltetését vállalja.

#### 5.1.2.4.2 Tárgyi feltételek

##### 5.1.2.4.2.1 Helyiségek és felszerelés:

A helyiségek és felszerelések úgy legyenek elhelyezve, megtervezve, kialakítva, illetve és karbantartva, hogy megfeleljenek arra a célra, amelyre szolgálnának. Részletezik, hogy azon helyiségek, amelyekben gyógyszerosztás lépései történhetnek, milyen tárgyi feltételekkel kell, hogy rendelkezzenek.

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

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

A gyógyszerosztó helyiség a rendszer befogadásához megfelelő mérettel kell, hogy rendelkezzen: a berendezés kivitelétől függően 26-34 m<sup>2</sup> berendezésenkénti területet figyelembe véve. Ehhez kell hozzávenni az előkészítő és utófolyamatokhoz szükséges helyigényt, valamint a gyógyszerek és fogyóanyagok tárolásához szükséges helyet. Gondoskodni kell a helyiség megfelelő alátámasztásáról tekintettel a rendszer jelentős tömegére (~2500 kg berendezésenként). Biztosítani kell a rendszer sűrített levegővel történő ellátását ISO8573-1 szerinti 5,5 bar nyomású száraz levegővel.

Az automata gyógyszerosztás fogyóanyagai – zacskóanyag, gyűrűanyag göngyölegei, festékszalagok, nővérvezető címkék -, valamint a berendezés pótalkatrészei számára

javasolt kijelölni egy külön helyiséget vagy helyiségrészt, amennyiben ez elkülöníthető. Azok egyszerű elérhetősége biztosított legyen a napi igényű eszközök vonatkozásában. A tároló helyiség kijelölése során figyelembe kell venni a szükséges tárolási körülményeket, adott esetben – festékszalagok - a fényvédelem biztosítása is elengedhetetlen. A fogyóanyagok tárolási körülményeit azok gyártója, a Swisslog határozza meg.

#### **5.1.2.4.2.2 Berendezések [19], eszközök:**

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

*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, fűzérbe 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. (Magyar Gyógyszerkönyv) VIII. első kötet 3.1.11. fejezet alapján a „Bevételre szánt, száraz gyógyszerformák tartályainak előállításához használt,...” kategóriára vonatkozó előírásokat kell figyelembe venni. Unit-dose kiszerelésnél egy-egy gyógyszeradag csomagolásán legalább a következőket kell feltüntetni: a gyógyszer(ek) törzskönyvezett neve, hatáserőssége, gyógyszerformája, gyártási száma, lejárat ideje (hónap/év), az egységcsomag gyártásának/csomagolásának ideje (nap/hónap/év).

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

*PillPick rendszer és annak szükséges összetevői:*

- **DrugNest:** Automatikus, „multifunkciós” tároló részegység, a Unit-Dose zacskók készletezéséhez, gyógyszeres terápiák összeállításához és azok kezeléséhez.
- **AutoPhial:** Az AutoPhial fiolák, ampullák, (unit-dose gyógyszer adagok) bliszterek, kisebb tégelyek-flakonok, kúpok automatikus töltéséhez, illetve pl. fecskendők és más, szabálytalan alakú/formájú gyógyszerek kézi betöltéséhez használt „multifunkciós” kisegítő berendezés.
- **PillPicker:** A gyógyszereket unit-dose egységekbe csomagoló gép.
- **PhialBox:** Ampullák, fiolák, bliszterek, tégelyek-flakonok és kúpok esetében, a PillPicker-be történő automatikus betöltésre használatos doboz.
- **PillBox:** Ömlesztett kiszerelésű/csomagolású tabletták, kapszulák, drazsék, filmtabletták gépbe való automatikus betöltésére használatos doboz.

- **Insert:** A gyógyszerkészítmények betöltéséhez használt, vonalkódos rendszerrel ellátott, műanyag vagy habszivacs betétek, melyek elősegítik a paraméterezést követő biztonságos betöltést.
- **BoxStation:** A dobozok kezelésére és feltöltésére használt munkaállomás. Lehetővé teszi a PillBoxok és a PhialBoxok feltöltéséhez szükséges felnyitást, továbbá gyógyszer adatok rögzítését és azok címkére történő nyomtatását, melyek azután a dobozokra kerülnek felragasztásra, azok tartalmának vizuális megjelenítése és azonosítása céljából.

*Kézi számítógép (PDA):* a beteg- és gyógyszer azonosítás során alkalmazott vonalkódok olvasására, valamint a betegre szabott gyógyszerosztást támogató szoftver mobil verziójának futtatására képes. A szoftverkörnyezettől függően nem feltétlenül kell, hogy rendelkezzen infravörös vonalkód olvasóval, kamerával támogatott megoldás is alkalmazható. Fekvőbeteg-ellátó részlegenként egy ilyen eszköz javasolt.

#### 5.1.2.5 Munkavégzés rendje

Az ellátni kívánt ágyszám és a rendelések teljesítésének ütemtervének figyelembe vételével kell kialakítani, és intézeti SZMSZ-ben rögzíteni a munkavégzés időtartamát, és a rendelkezésre álló létszámot. Javasolt kitérni a sürgősségi rendelések teljesítésének lehetőségére.

#### 5.1.2.6 Betegre szabott gyógyszerosztás folyamata

### Terápiás protokoll [29]

#### *Terápiák elrendelése és gyűrzés (Patikán belüli – patikán kívüli)*

##### *A.) Patikán kívüli folyamatok*

- 1) A beteg felvételekor karszalagot kap, amelyet követően megtörténik a felvétele a betegre szabott gyógyszerosztást támogató osztályos modulba. A karszalagon két (egyforma) vonalkód szerepel, melyek közül az egyik a lázlapra is rákerül az azonosítás végett. A betegek karszalagozását a **vezető főnővér által megbízott személyek** végzik.
- 2) A terápiák feladása patika felé. A terápiák elrendelése az adott osztályon történik, az **osztályvezető által megbízott személyek** (orvos, gyógyszerfelelős nővér, nővér) által.
- 3) A terápia elrendelése a lázlapról történik; egy betegnek naponta csak egyszer rendelhető el gyógyszeres terápia, amely a gyógyszerertári jóváhagyás előtt módosítható. Különös esetben a beteg terápiája a gyógyszerészi jóváhagyást, de akár a terápia kiosztását követően is módosítható. Utóbbi folyamathoz mindenképp gyógyszerészi közreműködés



szükséges. Egy beteg 24 órás terápiája az elrendelt gyógyszer mennyiségétől és napszakra történő bontás beállításától függően egy vagy több gyűrűn található.

### *B.) Patikán belüli folyamatok*

A gyógyszerterápiás programban végrehajtott ellenőrzések és módosítások elvégzése után jóváhagyásra kerülnek a terápiák, majd feladásra a PillPick rendszer PillPick Manager szoftvere felé.

Előzetes (osztállyal történő) egyeztetés nélkül elvégzendő **gyógyszerészi** feladatok:

- A gyógyszeres terápiák ellenőrzése során az alap- és specifikus listán nem szereplő gyógyszerkészítmények helyettesítése az alap- és specifikus listán szereplő gyógyszerkészítménnyel.
- Szilárd gyógyszerformák (tabletták) felezése esetén, azonos hatóanyagú, de kisebb hatóanyag tartalmú egész tabletták helyettesítése.
- Azonos hatóanyagú, de különböző hatóanyag tartalmú készítmények alkalmazásának racionalizálása (pl. tableta felezése esetén, 3 szem helyett egy szem ugyanannyi hatóanyag tartalommal).

Kizárólag az elrendelő osztállyal történő egyeztetés alapján végezhető gyógyszerészi feladatok:

- Alap- vagy specifikus listán nem szereplő készítmény helyettesítése más hatóanyagú, de azonos hatástani csoportba tartozó készítménnyel
- Gyógyszerhiány esetén gyógyszerkészítmény helyettesítése
- Dózismódosítások

Ezt követően a PillPick Manager szoftverből az adott 24 órára vonatkozóan indítható a gyűrűzés. A gyűrűzések indítása előtt a **gyógyszerésznek** ellenőriznie kell az esetlegesen hiányzó készítmények listáját. Amennyiben szükséges elrendeli a gépi feltöltést. Ez után indítható a gyűrűzés.

#### *5.1.2.7 Az automata dozírozás folyamata [29]*

1. Munkakezdés előtti takarítások és ellenőrzések, 2. Feltöltés (orders to load),
3. Visszatöltések, 4. Statim rendelések, 5. Gyűrűzés (patikán belüli – patikán kívüli)
6. Ellenőrzések.

#### *1. Munkakezdés előtti takarítások és ellenőrzések*

A berendezéseken kívüli részek (munkaasztalok, tároló polcok, fal, ablak, ajtó, padozat) takarítását a **takarító személyzet** a vonatkozó „**Takarítási utasítás**” szerint végzi el.

A takarítás részleteit a munkaterületre külön elkészített „**Takarítási rend**” bizonylat tartalmazza, a takarítás tényét a „**Takarítási napló**” bizonylaton kell elvégezni. Az egyéb takarításra, karbantartásra, illetve ellenőrzésre vonatkozó szabályokat a „**Jogosultsági lista**” bizonylat tartalmazza.

A napi takarítás során az előző napi selejteket (a gép selejt tárolói és a nyomtató szalagok) kivételével kiüríti (gyógyszerrel szennyezett csomagoló anyag – dobozok, fiolák, nővérvezetők – nem veszélyes hulladékok pl. műanyag, papír).

1) A gép indítás előtti ellenőrzése:

Az indítás előtti ellenőrzés részleteit a „**Jogosultsági lista**” bizonylat tartalmazza. Az egyes szegmensek ellenőrzését az „**AutoPhial ellenőrző lap**”, a „**PillPicker ellenőrző lap**”, a „**DrugNest ellenőrző lap**”, valamint a „**PickRing ellenőrző lap**” bizonylatok vezetésével kell dokumentálni. Az itt említett bizonylatok, valamint továbbiak - a 4.1.2.12 alfejezetben -, az intézmény SZMSZ-ében rögzített, és az intézmény által készített dokumentumok, melyek összeállításáért az intézeti főgyógyszerész felel.

2) A gépek és részek meghatározott sorrendben történő indítása;

- vezérlő számítógépek
- elektromos kapcsolók
- sűrített levegő

3) Hibaüzenetek ellenőrzése, nyugtázása, amennyiben a nyugtázás nem sikeres a szükséges intézkedés (hibaüzenet áttekintése) a hibaüzenet azonosítójának és az elvégzett intézkedés rögzítése az előző pontban megnevezett bizonylatokon (értelemszerűen) történik.

4) A tároló részek pozícionálása, indítása

Az 1-4) pontokban foglaltakat **asszisztensek** is végezhetik, nem megfelelőség esetén az intézkedés **gyógyszerészi** kompetencia.

## 2. A gépek feltöltése (ORDERS TO LOAD)

A gép feltöltése (kiszerezés indítása) a gép által felkínált defektuslista, vagy a gyógyszerész szóbeli utasítása alapján történhet. A gép automatikusan végzi a zacskók szignálását és az egységek feltöltését. A zacskókon (egységeken) szükséges adatok:

Kétfajta vonalkód:

1. Stock ID-nak megfelelő vonalkód (árat is tartalmaz, ún. DataMatrix – 2D – vonalkód)

## 2. PillPick rendszeren belül az adott egység azonosítója (ún. 1D vonalkód)

További azonosítók:

- készítmény neve
- hatóanyag neve
- gyártási szám
- lejáratidő

Minden a PillPick rendszerben korábban nem használt gyógyszer paraméterezését egyszeri alkalommal el kell végezni. Ez a folyamat a kiszertelt zacskók méretének, a kiszertelési egységek vastagságának, vágandó bliszterek esetén a vágási pontok meghatározásának, a kiszertelési egységek gépen belüli mozgató sebességének, valamint a betöltésre használandó eszköz (PillBox, PhialBox vagy manuális betöltés) megadását jelenti. Javasolt a mérések elvégzéséhez megfelelő eszköz - tolómérő - alkalmazása.

A leírt folyamatot kizárólag a gyógyszer primer csomagolásának vagy a kiszertelési egységek méretének változása esetén kell újra elvégezni.

## 3. Visszatöltések

Visszatöltésre kerülendő egységek:

- Az osztályon névre szólóan összeállított terápiás egységek, amelyek nem kerültek felhasználásra
- Nap közben a DrugNestben leesett kiszertelési egységek
- Selejt kidobók egységei

Visszatöltés előtt valamennyi kiszertelési egységet ellenőrizni kell, az alábbiak szerint;

- csomagolás épsége
- kiszertelt készítmény sértetlensége
- kiszertelési egységen szereplő adatok (lejáratidő)

## 4. Statim rendelések összekészítése

A statim rendelések összekészítése a gyógyszer gazdálkodási programból nyomtatott osztályos rendelések, vagy kiszertelési listák alapján történik. A statim rendelések összekészítése **asszisztens** feladat **gyógyszerészi** ellenőrzés után. A **gyógyszerész** jóváhagyása alapján történnek az esetleges helyettesítések, az igényelt mennyiségek módosítása.

A DrugNest készletek alapján gyógyszerészi jóváhagyás után, vagy közvetlenül osztályos kódra történő gyűrűzéssel, vagy nagyobb mennyiségek esetén laterál úton történő kiszerezéssel történik az igények teljesítése.

A statim rendelések kiszállítása csak a gépi bizonylatok lezárása után történhet meg.

## 5. Gyűrűzés

A kész terápiás gyűrűk **tételes** ellenőrzésre kerülnek:

- nem hiányos-e a nővérvezető
- a nővérvezetőnek megfelelő készítmények vannak-e a gyűrűn
- a kiszerezési egységek fizikai megfelelősége (épség)

A gyűrűket szétválogatják, majd ládákbán helyezik el. Osztályos igény esetén lehetőség van egy költséghely különböző részlegein kezelt betegek gyógyszereinek intézeti gyógyszertárban történő szétválogatására. A részlegenként szétválogatott gyűrűk kiszállítása –a mennyiségtől függően-, külön-külön ládákbán vagy egy ládában, de külön-külön zsákban történik. Ebben az esetben a ládák fedelén és/vagy a zsákokon fel kell tüntetni az osztály megnevezése mellett a részleg vagy az emelt azonosítóját is.

A PillPick Manager és a gyógyszer gazdálkodási program „gyűrű melletti bizonylata” alapján, a szükséges készítmények összekészítését gyógyszerészek végzik. Az alaplistán szereplő gyűrű melletti készítményeket (# jelölés) összekészítéséről és a DrugNestből hiányzó készítményeket (\* jelölés) pótlásáról az intézeti gyógyszertárban a gyűrűzésért felelős gyógyszerész gondoskodik. Az alaplistán nem szereplő gyűrű melletti készítmények (# jelölés) engedélyeztetése a „Gyógyszerellátási szabályzat” szerint történik.

A gyűrűn lévő és a gyűrű melletti készítmények kiadási bizonylatainak lezárását gyógyszerészek végzik. Adott költséghelyre vonatkozó gyűrűk elkészítésével egy időben, a gyógyszer gazdálkodási programban automatikusan generálódik 2 db kiadási bizonylat.

1. gyűrűn lévő készítményekről
2. gyűrű mellé expediálandó tételekről (a terápia részét képezi)

A gyűrűk mellé készítendő készítmények összekészítését **gyógyszerész** kontrollálja és végzi a gépi kiadást is. A kiszállítás a „**Kiszállítási rend**” bizonylatnak megfelelően történik. Kiszállítás során az osztályoknak gyógyszer átvételkor lehetőségük van a fel nem használt kiszerezési egységek visszaküldésére.

A kiszállított és átadott/átvett készítményekkel kapcsolatos reklamációkat a „**Reklamációs bizonylat**” dokumentumon írásban kell az intézeti gyógyszertár felé jelezni. Az intézeti gyógyszertárban a fenti bizonylaton érkezett valamennyi eltérést ki kell vizsgálni, és a vizsgálat eredményét a bizonylaton rögzíteni kell. A szükséges további intézkedésekről a **főgyógyszerész** dönt.

## 6. Ellenőrzések

Záráskori ellenőrzések:

- valamennyi előkészítési folyamat (BoxStation) be lett-e fejezve, nyitott, ellenőrizetlen doboz nem maradt-e
- részleges leltár (zárolt tűskék ellenőrzése, felszabadítása, aktiválása)
- végig kell nézni, hogy minden folyamatot befejezett-e a gép; a gépből a PhialBox-ok, PillBox-ok eltávolítása
- ha van idő a selejtek áttekintése
- maradt-e el beteg a gyógyszerterápiás rendszerben (jóváhagyatlan), vagy PillPick Managerben (gyűrűzés előtt álló)

### 5.1.2.8 *A gyógyszerek kiadása, betegekhez való eljuttatása és visszahívása (forrás: helyzetértékelés – PillPick rendszer folyamatleírása)*

A kész gyűrűk fogadását az előzőekben felsorolt megbízott (terápia feladásért felelős) személyek végzik. Az átvétel név és gyűrűk szerint történik. Az átvett gyűrűk gyógyszerosztó kocsikba, beteg specifikus fiókokba kerülnek (patika biztosítja) és betegenként tárolódnak.

A betegeknek a gyógyszer beadását osztályos nővérek végzik. Akik a beadással egy időben:

- beazonosítják a karszalag alapján a beteget
- beazonosítják a beteghez rendelt gyűrűt, szükség esetén a vonalkóddal ellátott lázlapot
- és a gyógyszereket

az úgynevezett PDA-k segítségével.

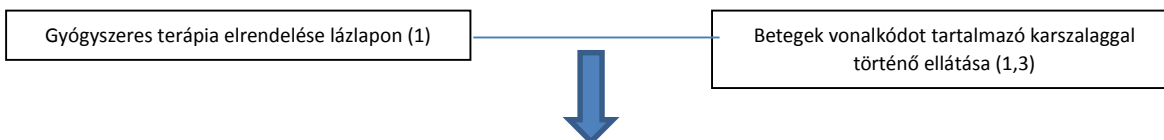
Lehetőség van eseti gyógyszer vagy infúzió beadására is, mely nem beteghez rendelt, hanem osztályos készletből történik. Valamennyi gyógyszerkészítmény el van látva 2D vonalkóddal – a gyári másodlagos csomagolások beérkezéskor, az intézeti gyógyszerár által, míg a PillPick által kisserelt unit dose egységek azok zacskóján, automatikusan -, így osztályos készletből történő statim vagy eseti gyógyszer beadás elektronikusan dokumentálható.

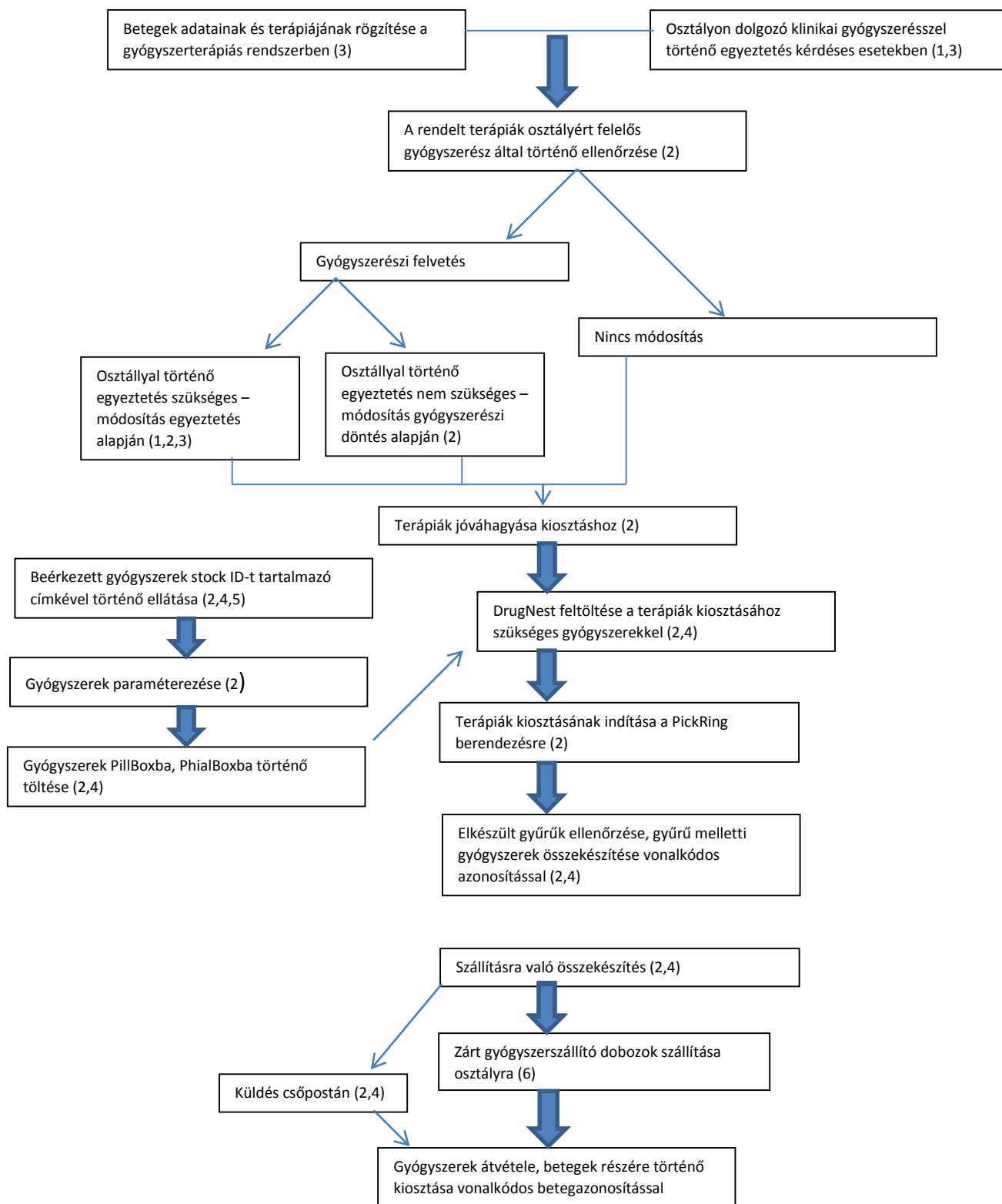
A betegnél fel nem használt terápiát a gyűrűn hagyva (a karikát tilos elvágni) vissza kell küldeni a patikába az erre rendelt eltérő színű dobozokban. Vissza kell küldeni a kiürült unit dose zacskókat sárga zsákban, a selejtezést a patika végzi. A selejtezés során keletkező veszélyes hulladékok kezelését a „**Hulladékkezelési utasítás**” szabályozza.

A fel nem használt készítmények visszavételezésére egyezményesen 72 óra áll rendelkezésre.

A PillPick rendszerrel végzett gyógyszerelés egyszerűsített, összefoglaló folyamatábrája a következő oldalon található.

**2. ábra:** PillPick rendszerrel végzett gyógyszerelés - egyszerűsített folyamatábra





Folyamatért felelős személyek meghatározása: (1) orvos, (2) gyógyszerész, (3) főnővér, gyógyszeres nővér, meghatalmazott nővér, (4) gyógyszerügyi asszisztens, (5) kisegítő, (6) szállító

5.1.2.9 Gyógyszerkészítmények: nyomon követhetőség, megfelelés és stabilitás

A gyógyszer-nagykereskedőtől való beérkezést követően javasolt minden tételt (legalább féleségenként) ellenőrizni, és azok gyártási szám, lejárati adatait egyeztetni a számlán szereplőkkel. Amennyiben eltérés tapasztalható, a gyógyszer gazdálkodási rendszerben történő rögzítéskor ezeket javítani kell. A gyógyszerdobozokat egyedi azonosítót (Stock ID-t) tartalmazó etikett címkével kell ellátni, mely a továbbiakban biztosítja a termék követhetőségét – azonosítja a beérkezési adatokat: beérkezés dátuma, nagykereskedő, ár, lejárati és gyártási szám.

Betöltés során és gyűrűzést követően ellenőrizni kell a szilárd gyógyszerformák esetében a bliszter részek épségét, illetve ömlesztett gyógyszerek betöltése előtt azok alkalmazási előírásának utasításainak alapján kell megadni az esetlegesen megváltozott felhasználhatóságot. Parenterális gyógyszerkészítmények esetében az ampullák sértetlensége szintén ellenőrizendő. Tapaszok manuális betöltése esetén meg kell fontolni, hogy a Swisslog által javasolt összehajtott betöltés megengedhető-e az adott gyógyszer esetében.

**Fényvédelmet igénylő gyógyszerek vonatkozásában, ha a primer csomagolás ezt nem biztosítja és amennyiben megoldható, külön fényvédelemmel kell ellátni a terméket, ennek hiányában a betöltés csak a DrugNest UV védelme mellett javasolható.**

#### 5.1.2.10 Hulladékkezelés [29]

### SELEJTKEZELÉS

Selejt keletkezhet:

- előkészítés során (pl. PillBox-ban, PhialBox-ban maradt egy-egy egység)
- kiszerelem során (pl. a sérült, rosszul vágott bliszterek, vagy nem megfelelő zacskóba kerül, hiányos az adat, törik az ampulla, elejti)
- tárolás-gyűrűzés során (pl. törés)
- osztályon, visszaküldés során (sérülés, vagy helytelen kezelés – ráír, lenyírja a gyűrűről)

A további felhasználásra alkalmatlan kiszerelemi egységek, selejtként az erre a célra rendszeresített dobozban kerülnek gyűjtésre és gyógyszerselejtként elszállításra megsemmisítés végett. Sárga zsákban, feliratozva kerül gyűjtésre és átadásra.

A selejtek nyilvántartása a „**Selejtnyilvántartás**” bizonylat vezetésével valósul meg. A selejtezés során keletkező veszélyes hulladékok kezelését a „**Hulladékkezelési utasítás**” szabályozza.

### HULLADÉKKEZELÉS EGYÉB VONATKOZÁSAI



Minden olyan hulladék, használt fogyóeszköz és lecserélt alkatrész, amely gyógyszerrel érintkezett, veszélyes hulladékként kezelendő. Mindamelllett a betegazonosításra alkalmas adatot is tartalmazó hulladékok – pl. nővérvezető címke – megsemmisítésre szánt tárolókba helyezendők, kerülni kell ezek kommunális vagy újrahasznosítandó hulladék közé keveredését. A poliuretán gyűrűanyagok alkalmas szelektív hulladékgyűjtőbe vagy ennek hiányában kommunális hulladéktárolóba helyezhetők.

#### *5.1.2.11 Minőségbiztosítás [29]*

A PillPick rendszer alkalmazása lehetővé teszi a beérkezéstől kezdődően a betegnek történő beadása a gyógyszerek útjának vonalkód segítségével történő követését. Mindazonáltal a rendszer megfelelő működéséhez meghatározott területeken rendszeres ellenőrzések végzése szükséges.

Ellenőrizendő:

##### *A) Reggeli ellenőrzések:*

1) Gép állapota (pl. check lista bizonylat formájában)

- megfelelő kikapcsolás
- kiszerezési egységek tárolón belül leesve
- selejtek ürítése megtörtént-e
- feltöltő részek vizuális ellenőrzése
- pillpickerben szívóka tisztítása megtörtént-e
- zárolt tűskék felszabadítása megtörtént-e

2) Selejtek, selejtkidobók átnézése

3) A gyógyszer gazdálkodási programban az előző napi bizonylatok (osztályos kiadási, feltöltési [zacskózott gyógyszerek bevételezési bizonylata], DrugNestek közötti átadási bizonylat, osztályos visszavételezési) kezelése megtörtént-e?

##### *B) Nap közbeni ellenőrzések:*

4) Feltöltött boxok gyógyszerészi ellenőrzése (a program szerinti gyógyszerészi jóváhagyás)

5) A gépbe betárolt egységek ellenőrzése szemrevételezéssel vagy szűrőpróba szerűen kitárolással

6) A selejt tárolókból kiürített egységek ellenőrzése. A nem megfelelőek selejtezése, a megfelelőek előkészítése visszatöltéshez.

### 5.1.2.12 Dokumentáció: irányelvek, eljárás és adatgyűjtés [29]

A PillPick rendszer alkalmazása során a gyógyszerek mozgása – betöltés, kiadás, visszatöltés ellenőrizhető, illetve az elkészült gyűrűk is visszakereshetőek a betegenként kiadott gyógyszereket is beleértve. Az osztályos gyógyszer információs modul – TOBIAS – képes kell, hogy legyen a beadások rögzítésére is, így ellenőrizhetőek a valóban felhasznált gyógyszerek is.

A gyógyszerosztás előkészítési és folyamatlépései dokumentálhatóak elektronikusan vagy papír alapon. Javasolt az alábbi dokumentumok alkalmazása:

#### *Bizonylatok:*

Jogosultsági lista,	AutoPhial ellenőrző lap,
PillPicker ellenőrző lap,	DrugNest ellenőrző lap,
PickRing ellenőrző lap,	PhialBox tisztítási lap,
PillBox tisztítási lap,	Selejtnyilvántartás,
Kiszállítási bizonylat,	Reklamációs bizonylat.

#### *Nyomtatványok:*

Kizárólag a gép által nyomtatott dokumentumok.

A felsorolt dokumentumok kitöltött, betelt formáinak megőrzése az irattározás szabályai szerint történik. A megőrzési időegységesen 3 év.

**A PillPick Unit-Dose** automatizált rendszerrel történő gyógyszerelés folyamatleírását mutatjuk be a könnyebb átláthatóság érdekében, melyet az **4. számú melléklet** tartalmaz.

Adatgyűjtés vonatkozásában javasolt olyan szoftverek alkalmazása, melyben bármely beteg esetében dátum szerinti és időszaki bontásban ellenőrizhetőek a kiosztott gyógyszerek. Hasznos, ha konkrét gyógyszerek terápiákban történő elfordulása is visszakereshető, interakciójuk ellenőrizhető

### **5.1.3 Betegre szabott gyógyszerelés automatizált HD-Medi Unit/Multi-Dose rendszerrel**

### 5.1.3.1 Módszertani ajánlás célja

A módszertani ajánlás célja, hogy szabályozza a Betegre szabott gyógyszerelés folyamatát és az automatizált technológia - HD-Medi Unit/Multi-Dose rendszer - működésével kapcsolatos gyógyszerertári feladatokat a gyógyszer beérkezésétől a betegszintű felhasználásig, rámutatva a kapcsolódó osztályos feladatokra is. Az automatizált technológia mellett biztosítani és garantálni kell, hogy a kiszertelt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága megmaradjon.

### 5.1.3.2 Érvényességi terület

A módszertani ajánlás területi hatálya kiterjed az adott intézeti gyógyszerertár egyedi gyógyszerelési és betegre szabott gyógyszerosztási tevékenységére, valamint az egyedi gyógyszerosztási rendszerben résztvevő kórházi osztályokra, egységekre.

### 5.1.3.3 Informatikai háttér

#### **Hardver igény:**

Intra- és internet kapcsolattal rendelkező számítógép. Amennyiben a gyógyszeres terápia felvételét szoftverben is rögzítik, és a szoftver fut mobileszközökön is, ajánlott mobil eszközök használata (netbook, tablet, okostelefon).

Nyomtató - a beteg adatait tartalmazó etikettek nyomtathatók, illetve egyéb, a beteg terápiájával vagy behozott gyógyszerekkel kapcsolatos dokumentáció nyomtatására.

#### **Szoftver igény:**

- Medikai szoftver, mely az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér-hez (EESZT) kapcsolódik.
- Gyógyszer gazdálkodási szoftver, ha a betegre szabott gyógyszerosztás rögzítése ebben történik. Ebben kerülnek rögzítésre a betegadatok, gyógyszerrendelés és kiadás, terápiás és gyógyszerelési protokollok.
- Gyógyszer információs adatbázis (előny, a fent említett szoftverekbe integrált). A gyógyszerek szakmai adatai (alkalmazási előírás, betegtájékoztató), gyógyszerkölcsonhatás, helyettesíthetőségi adatbázis.

Ajánlott, hogy a medikai és/vagy a gyógyszer gazdálkodási szoftverbe történjen a terápiák (gyógyszerelési protokoll) rögzítése, hogy a gyógyszerelési terápia áttekintés során a gyógyszeres interakciók, duplikációk, egyéb hibák kiszűrése megtörténhessen. A szoftvernek tartalmaznia kell olyan gyógyszer törzset, melyből kiválasztással történhet a gyógyszer elrendelése. Szükséges, hogy a gyógyszer törzs tartalmazza a gyógyszeres dobozokon található vonalkódot is! Jogszabályi rendezést követően és kellő szoftverfejlesztés után a betegek által behozott gyógyszerek rögzítése is megvalósulhatna a gyógyszer gazdálkodási szoftveren keresztül.

### **Az automatizált technológia rendszer működtetéséhez használható szoftverek:**

Tapasztalat a HD- Medi automatizált technológia alkalmazása kapcsán két szoftverrel volt eddig, ezek: a GlobeNet: Medworks-Pharmaglobe és a NovoData: NovoHosp.Win.

Gyakorlatilag a gyógyszer-gazdálkodási - NovoHosp.Win - szoftverbe integrálták a betegre szabott gyógyszerosztást támogató funkciókat, mely egy helyen, valós időben, egyszerre több felhasználó számára teszi lehetővé a gyógyszereléssel kapcsolatos információk kezelését.

Ugyanakkor kiemelnénk, hogy bármely - a „Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult gyakorlatot illetően” c. anyag – 5.1.2.4. fejezet IV. táblázatában szereplő gyógyszerelési szoftver (MedWorks – Pharmaglobe, PharMagic.Win, NovoHosp.Win, Gyurika-HospiPharma, MedSolution) alkalmas lehet az automata rendszerrel való összekapcsolásra, amennyiben rendelkezik működőképes és lehetőleg tesztelt osztályos betegre szabott gyógyszerelést tartalmazó modullal. A szoftver kiválasztásánál fontos szempont lehet, hogy a gyógyszerelési informatikai rendszer szállítójának van-e működő, a gyakorlatban is használatos interfésze a gyógyszerelő automatával. Részben az illesztési költség minimalizálása érdekében, részben a bevezetést követő minél biztonságosabb napi működés megvalósítása miatt, fontos a bizonyítottan felhasználó igényeket figyelembe vevő gyógyszer információs és készletgazdálkodási rendszer alkalmazása.

Nagyon fontos, hogy a kórházi medikai rendszer, kapcsolódni tudjon a gyógyszerelési rendszerhez és/vagy az automata szoftveréhez is, mert csak akkor biztosítható a beteg, a gyógyszer és orvos adatok mozgása.

### **A HD-Medi automata szoftverei:**

**AMPC**= Advanced Production Multi Control, a HD-Medi automatairányító szoftvere

- 1 db központi szerver, ez irányítja a berendezések szoftvereit

- 3 db munkaállomás valamennyi perifériával, licencekkel és szoftverekkel (automata gép, ellenőrző gép és a tálcás adagolás)

Ez a szoftver a jelenleg működő helyen csak a gyógyszerértérendszertől kap rendelést és gyártja le a betegre szabottan jóváhagyott gyógyszerutasakat, de elméletben nem kizárt más felületen keletkező rendelés befogadása sem. A sorrend nyilvánvalóan a következő, orvos - terápia elrendelés, gyógyszerész - terápia ellenőrzés és jóváhagyás, automata - kicsomagolás.

Az osztás folyamatát a gyógyszerosztó automata (**ATDPS**=Automatic Tablet Dispensing & Packaging System), az osztás megfelelőségének ellenőrzését pedig egy optikai ellenőrző gép (Vizen) segíti. Ezek a gépek azonban csak a tablettákat csomagolják betegre szólóan, a többi készítményt a korábbi gyakorlathoz hasonlóan asszisztensek osztják kézi gyógyszerosztással, de a gép által nyomtatott címkével, amelyen minden adat szerepel ugyanúgy, mint a névre szóló gyógyszer tasakokon.

A szoftverre vonatkozóan adott alkalmazotti kör, adott jogosultságokkal rendelkezhet. Adott felhasználó bejelentkezésekor csak azok a menüpontok jelennek meg, amikhez jogosultsága van, így nem tudnak olyan feladatot elvégezni, ami nem az ő kompetenciájuk. A gyógyszerosztást és annak ellenőrzését segítő gépek kezeléséhez a dolgozónak RFID-val (RFID=Radio Frequency Identification, azaz rádiófrekvenciás azonosítás) kell azonosítania magát, adott felhasználóknak csak adott folyamatok végzését vagy elindítását engedélyezi a gép, például csak gyógyszerész indíthatja el a gyógyszerosztó gépet.

A szoftverek rendszergazdáinak munkaidőben folyamatosan rendelkezésre kell állni, amikor a gyógyszerértérendszert, hogy ha bármi hiba adódna a rendszerekkel, minél hamarabb orvosolni tudják a problémát. Ennek lehetőségei: telefonos konzultáció, vagy akár személyes problémamegoldás a helyszínen. Az informatikusok a távolból is tudják irányítani a rendszert, távoli asztali kapcsolattal. Kell, hogy legyen számítógépes szakember, aki a hardverért felel, illetve olyan is, aki a szoftverért (programozó, informatikus) és szükséges egy termékmenedzser, aki a gép karbantartásáért felel. Ezeket célszerű szerződésben rögzíteni és elérhetőségüket a helyszínen jól látható helyen kifüggeszteni.

#### *5.1.3.4 Feltételek*

##### **5.1.3.4.1 Személyi feltételek**

###### **5.1.3.4.1.1 Általános feltételek:**

A Betegre szabott gyógyszerosztás szabályozását a 41/2007. EüM rendelet 23.§ (2) b), bd) pontja [28] és az OGYI-P-69-2008/2012. számú módszertani levél [19] adja meg.

A hatályos módszertani levél az automata technológiával történő gyógyszerosztásra 2012-ben nem adott ajánlatot a létszámra vonatkoztatva tapasztalatok hiányában.

A létszámigények meghatározásánál szükségszerű annak kihangsúlyozása, hogy az automatizált rendszerekkel a hazai tapasztalatok sajnos csak egy-egy intézményre korlátozódnak. Így szükségszerűen ezek csak úgy vehetők egyelőre figyelembe, hogy az intézmények sajátosságait, személyi és tárgyi infrastrukturális jellemzőit is figyelembe vesszük. Így a betegellátási portfólió (progresszivitási szint, aktív és krónikus betegellátások aránya, átlagos ápolási idő, stb.) mint korrekciós érték kerülhet(ne) be a szakdolgozói létszám kalkulációjába. Azonban jelenleg ezek csak egy kórház adatain alapulhatnak. Ezért a módszertani ajánlás ezeket a létszám adatokat - kényszerűségből - „csak” mint kiindulási adatokat javasolja figyelembe venni, kihangsúlyozva egyúttal, hogy erre irányulóan fogalmazta meg azt az ajánlást, hogy a hazai szélesebb körű (azaz több intézményre kiterjedő) bevezetéssel egyidőben szükséges ezen adatok módszertani ajánlásban rögzített szempontoknak megfelelően történő pontosítása, a javasolt - módszertani ajánlás közzétételét követő első év végéig történő - rögzítése.

Részletezve a feladatok létszámigényét:

**A terápiák jóváhagyására 200 ágyanként 1 fő gyógyszerész javasolt.** A munka történhet osztályon dolgozó klinikai gyógyszerész vagy az intézeti gyógyszerertárban dolgozó, osztályos feladatokat részben onnan teljesítő kórházi, klinikai gyógyszerészek által. Amennyiben a terápiák jóváhagyási lépése a gyógyszerertárban történik, akkor a IV. táblázatban szereplő gyógyszerosztó automata gyógyszerész feladatainak ellátásához nem kell többlet gyógyszerész létszám.

**Az automata működéséhez javasolt létszám ágyszámra és STS tálcaszám alapján**

**IV. táblázat:** Javasolt létszám a HD-Medi berendezésekhez

Ellátandó ágyszám	Gyógyszerészek száma	Gyógyszerári asszisztensek száma 8 órában	STS tálcák száma

0-400	4 órában 1 gyógyszerész	1	1
400-700	6 órában 1 gyógyszerész	2	2
700-1500	8 órában 1gyógyszerész	3	3
1500+	Korábbi tapasztalatok híján nem meghatározható		

Az automata gyógyszerelés mellett, **vannak gyógyszerek, amelyeket centralizáltan, kézi módszerrel és címkézve adnak ki** (pl.: injekciók, infúziók, ivóoldatok, tapaszok, stb.) vonalkódos azonosítás után betegre szólóan készítene elő. A létszám meghatározásnál figyelembe kell venni a kiadandó ampullaszámokat illetve az egyéb gyógyszerek darabszámát és **az alapján meghatározni a feladatellátáshoz javasolt szakdolgozói létszámot.**

**Összegezve a fenti létszámjavaslatot** – és figyelembe véve az egy kórházban kb. 700 ágyon szertett tapasztalatokat – **a szakmai team a HD-Medi Unit/Multi-dose rendszerrel történő betegre szabott gyógyszerelést és az egyéb gyógyszerek esetében a centralizált, kézi gyógyszerosztás és címkézés esetén, személyi feltételeként átlagosan, 200 ágyanként 1 fő gyógyszerészt és 2 fő szakdolgozót javasol.** Azonban kiemelendő, hogy a jelenlegi javaslat csak egy kórház adatain alapul. Ezért a módszertani ajánlás a létszám adatokat - kényszerűségből - „csak” mint kiindulási adatot javasolja figyelembe venni.

**A szakmai team éppen erre irányulóan fogalmazta meg azt az ajánlást, hogy a hazai szélesebb körű (azaz több intézményre kiterjedő) bevezetéssel egy időben szükséges ezen adatok módszertani ajánlásban rögzített szempontoknak megfelelően történő pontosítása, a javasolt - módszertani ajánlás közzétételét követő első év végéig történő - rögzítése.**

Szükséges, hogy az automatizált technológiát bevezető egység vezetője (főgyógyszerész, felelős gyógyszerész) készítsen olyan leírást, amely tartalmazza a munkavégzéshez szükséges személyi feltételeket. Fontos ebben a dokumentumban meghatározni a szerepeket, feladatokat és feladatköröket, felelőségeket. A személyekre vonatkozó egyéni feladatokat a munkaköri leírások kell, hogy tartalmazzák. A személyzetre vonatkozó szabályozást rögzítő dokumentumok az intézmény minőségbiztosítási dokumentációjának részét képezik.

#### 5.1.3.4.1.2 Feladatok, felelősség és hatáskörök:

##### **Főgyógyszerész, felelős gyógyszerész:**

*Felelős:* a teljes gyógyszerertári rendszer működtetéséért és ellenőrzéséért. Elvárás, hogy rendelkezzen elegendő ismerettel az automatizált technológia működéséről.

A felelős gyógyszerészt be kell jelenteni az illetékes gyógyszerészeti hatóságnak. Ki kell jelölni egy helyettesét, aki elérhető a felelős gyógyszerész távolléte esetén.

*Feladata:* jóváhagyja és biztosítja a minőségi rendszert alkotó összes folyamatot

- Megfelelés a jogszabályoknak és módszertani előírásoknak, irányelveknek;
- A gyógyszerkiadás folyamatával kapcsolatos folyamatok bevezetése;
- Az automata technológiával történő osztásra alkalmas gyógyszerkészítmények kiválasztása;
- A gyógyszerkiadás környezetének monitorozása és felügyelete;
- A tárolási körülmények és tárolási idők beállítása és monitorozása;
- Higiéniai és takarítási utasítások.

*Kötelessége, hatásköre:*

- Biztosítja, a szakgyógyszerész, gyógyszerész vagy a helyettes gyógyszerész, rendelkezésre állását és részvételét a munkafolyamatokban;
- Szervezi és biztosítja, az automata technológia működéséhez szükséges gépek, berendezések megfelelő fenntartását;
- Szervezi és biztosítja, hogy elvégezzék a gépek, berendezések megfelelő külső és belső validálását, beleértve valamennyi gép és szoftverrendszert is;
- Jelenti a munkáltató felé, hogy az automata dozírozás nagyságrendjének megfelelően milyen létszámú gyógyszerész és egyéb, megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező szakdolgozó - gyógyszerértári szakasszisztens, asszisztens - szükséges;
- Egyeztet az intézmény oktatási felelősével a személyzet folyamatos képzéséről.

### **Szakgyógyszerész, gyógyszerész:**

*Felelős:* az automatizált technológia napi működéséért munkaidőben: ellenőrzi az automata gép állapotát, tisztaságát, a gép feltöltésének folyamatát, az optikai ellenőrző berendezés zavartalan működését.

*Feladata:* az automata gyógyszerosztásba bevonható gyógyszerek paraméterezése a választott gyógyszerértári gyógyszergazdálkodói szoftverbe. Meg kell adni a gyógyszerkészítmények meghatározott fizikai paramétereit ahhoz, hogy kiszerezésre kerülhessenek. A paraméterezések adatai az automata szoftverének adatbázisában is rögzítésre kerülnek. A paraméterezést csak a készítmény első alkalmazása előtt kell megadni, és mindaddig változatlan marad, amíg a gyógyszer megjelenésében, kiszerezésben, csomagolásában, egyéb lényeges paramétereiben változás nem történik. Új készítmény felvételekor is szükséges a paraméterezés.



*Hatásköre:* Végzi a gyógyszeres terapiák ellenőrzését, áttekintését és jóváhagyását, szükség esetén egyeztet az orvossal, gyógyszerelő nővérrel. Ellenőrzi a kész gyógyszerzasakokat, elvégzi a gépi kiadási bizonylatolást, pénzügyi elszámolást.

A felelős gyógyszerész távollétében helyettesítő hatáskörrel bír megbízás alapján.

Munkanap végén irányítja a napi takarítást, hétvégén a heti nagytakarítást a gépnek.

### **Gyógyszertári szakasszisztens, asszisztens:**

*Faladata:* A gép indítása (bekapcsolás, kikapcsolás), az előírt napi és heti tisztítási feladatok elvégzése, a központi gyógyszertári készletből a gyógyszerek szükség szerinti debliszterezése, a gyógyszerek előkészítése a kazetták feltöltéshez.

Osztályonként elvégzi a leellenőrzött betegre szóló gyógyszeradagok rendezését, az elkészült gyógyszerzsomagok tekercsét széttepkedik a perforációknál, aztán szortírozzák emeletre, szobaszámra szólóan és összegumizzák őket, majd beteszik a gyógyszerelő kocsiba. Beosztás szerint rész vesznek az egyéb készítmények, kézi módszerrel történő kiosztásában és felcímkezésében.

Foglalkozik a visszahozott tasakok selejtezésével a Hulladékkezelési Szabályzatban rögzítettek szerint.

#### **5.1.3.4.1.3 Képzés**

Képzést kizárólag az adott területen megfelelő képesítésekkel és ismeretanyaggal rendelkező személy tarthat.

Az egyedi gyógyszerelésben résztvevő (gyógyszerészek, gyógyszertári asszisztensek, nővérek, orvosok) oktatása nagyon fontos. A dolgozókkal rendszeresen meg kell osztani a gyűjtött tapasztalatokat, a felismert és az elkerült gyógyszerelési hibákat, interakciókat.

A gépekkel, berendezésekkel kapcsolatos oktatást a gyógyszerosztás helyszínén, a gyógyszertárban javasolt megtartani az ott dolgozók részére, az automata gyógyszerosztó rendszer beüzemelésekor, új dolgozó belépésekor, illetve ismételten legalább évente egyszer szükséges.

A felelős gyógyszerésznek is rendszeres oktatáson kell részt vennie, hogy naprakészen tartsa az automatizált technológiával kapcsolatos ismereteit.

#### **5.1.3.4.2 Tárgyi feltételek – Helyiségek, berendezések**

##### **5.1.3.4.2.1 Általános feltételek**

A helyiségeket és berendezéseket úgy kell elhelyezni, megtervezni, hogy alkalmasak legyenek az elvégzendő műveletekre. Kialakításuk során szem előtt kell tartani a hibák kockázatának minimalizálását, valamint a hatékony takaríthatóságot és karbantarthatóságot.

Ideális az elkülönített helyiség, új létesítés esetén ez elvárás is, és javasolt, hogy a gyógyszerelő automata helyisége, funkcionálisan kapcsolódjon a gyógyszerraktárhoz.

A helyiség rendelkezzen természetes fényforrással, és biztosítson zavartalan munkavégzést. Legyen világos, száraz, a gyógyszerek eltartására előírt hőmérsékletű (maximum 25°C), szellőztethető és jól takarítható.

A helyiségben lehetőség szerint csak azok tartózkodjanak, akik ott végeznek munkát.

Az egyedi gyógyszerelés helyzetértékelése c. anyagban az 5.2.3.2. fejezetben leírtuk HD-Medi automata berendezések helyigényét -, amely maximum 8-10 m<sup>2</sup>, de ez nem azt jelenti, hogy ekkora méretű helyiség elegendő.

A tároló polcok és a fiórendszer (a kicsomagolás előtti és utáni gyógyszerek tárolására), az informatikai berendezések (intra- és internet kapcsolattal rendelkező számítógépes terminál és több számítógép), a nyomtató, vonalkód olvasó, továbbá egyidejűleg akár több gyógyszerelő kocsik elhelyezése, az ellátandó feladat nagyságától függően 50-80 m<sup>2</sup> nagyságú helyiséget igényel.

A HD-Medi automata gyógyszerosztó rendszer főbb elemei „Az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó, hazai és nemzetközi szakirodalom áttekintése” [6] c. anyag 7.1.4. fejezetében kerültek bemutatásra, melyek a következők:

- 1 db egyedi gyógyszerkazettás automata 208 kazettával,
- 1db *Vizen* optikai ellenőrző berendezés,
- kiegészítők (többek között: egyedi gyógyszeradagoló tálcák, szalagcsévéelő, csévéelő tekercs, manuális debliszterező gép, tisztítási csomag HEPA-szűrős porszívóval stb.),
- 1 db központi szerver,
- 3 db munkaállomás valamennyi perifériával, licencekkel és szoftverekkel.

Az automata gyógyszerosztó rendszer moduláris felépítésű, megnövekedett kapacitásigény esetén a kazettaszáma növelhető, és/vagy másik berendezésre cserélhető.

A berendezések könnyen tisztíthatók. Ez vonatkozik az automata csomagológépre, a manuális debliszterező berendezésre, a kazettákra, a gyógyszerelő tálcákra és az optikai ellenőrzést végző berendezésre is. A berendezéseket írásban lefektetett, validált eljárások

szerint kell tisztítani, – napi takarítással és heti nagytakarítással – tárolásuk csak tiszta és száraz állapotban lehetséges.

#### **5.1.3.4.2.2 Debliszterezési és kiszereelési terület**

Azokat a gyógyszereket, amelyeknek elsődleges csomagolása buborékfóliás, a kazettás gépek esetében a betöltés előtt a buborékfóliából ki kell venni. A debliszterezésre, kiszereelésre és ellenőrzésre olyan területeket kell kijelölni, amelyek jól szellőztethetőek, vagy léghelcsívás, léghcsere biztosított.

A debliszterezés történhet a gyógyszerosztás helyszínén is, de ha van rá lehetőség, javasolt a külön helyiség kialakítása – főként, ha magas (1000–1500) ágyszámú intézményről van szó –, ahol folyamatosan szükséges az előkészítés, és ahol történhet, az ún. köztes (debliszterezett de még kazettába nem betöltött) termékek tárolása is. A folyamat közbeni ellenőrzéseket (pl. köztes termék dobozának lezárása vagy címke nyomtatása) is el lehet végezni a kiszereelési területen.

A helyiség, vagy kijelölt terület lehetőség szerint rendelkezzen természetes fényforrással, ha ez nem megoldható, legyen jól megvilágítva.

#### **5.1.3.4.2.3 Tárolási terület**

A helyi adottságoktól és lehetőségektől függően a debliszterező és kiszereelési területen, vagy külön helyiségben javasolt tárolni a gyógyszerosztáshoz szükséges debliszterezéshez előkészített gyógyszereket, a debliszterezett gyógyszereket, csomagolóanyagokat, festékkazettákat, a karanténba helyezett gyógyszereket, selejtezett, visszahozott vagy a kiadás után visszahívott egyedi csomagolású gyógyszerkészítményeket. A fentiek tárolásához jól áttekinthető és könnyen tisztítható polcok és a tároláshoz megfelelő hőmérséklet (maximum 25 °C) biztosítása szükséges.

### *5.1.3.5 A munkaszervezés rendje*

#### **5.1.3.5.1 A betegre szabott gyógyszerosztásba bevonható osztályok**

Valamennyi aktív és krónikus osztály bevonható a betegre szabott automatizált rendszerrel történő gyógyszerosztásba. Kivételt képeznek a gyakori terápiaváltás miatt az intenzív és sürgősségi osztályok, a rövid ápolási idejű osztályok – pl. egynapos sebészeti ellátás –, valamint azok az osztályok ahol a betegek kevés tablettás kiszereelésű gyógyszert kapnak, inkább az osztatlan formájú oldatok, cseppek, kenőcsök alkalmazása a fő terápiás vonal. Célszerű, ha az osztályok bevonása a centralizált gyógyszerosztásba nem egyszerre, hanem fokozatosan történik, a helyi igények és a feladatra való felkészültségi szint figyelembevételével.

Elengedhetetlen a menedzsmenti/felsővezetői részvétel és elkötelezettség az egyedi gyógyszerelés bevezetése kapcsán, egyrészt a döntés előkészítésben, másrészt a bevezetett technológia elvi támogatása kapcsán. Szükséges a támogatás a működési feltételek kialakítása, a személyzet biztosítása és a technológiai költségek vállalása során, valamint a minőségbiztosítás részeként a szabályzatok előkészítésében.

Általános probléma, hogy a kórházban dolgozók általában nehezen fogadják el az új, a megszokottól eltérő, vagy csak „átstruktúrázott” feladatokat, amelyek a bevezetésekor többnyire többletmunkával is járnak. Még tovább ronthatja ezt, ha nem látják a vezetők maximális elkötelezettségét, ha nincs, vagy nem ismert ezzel kapcsolatban a kórházi vezetés missziós céljelölése. További elengedhetetlen lépés – mely felsővezetői támogatás nélkül szintén nem történhet meg – az informatikai illesztések intézményi koordinációja, a szükséges interfészek engedélyezése, a bevonandó osztályok felkészítése a megváltozott ellátásra, valamint a folyamatban résztvevők oktatása és felkészítése az új rendszerre.

#### **5.1.3.5.2 A gyógyszerelés időtartama:**

Az aktív osztályokon, hétfőtől-csütörtökig 1-1 napra, pénteken 3 napra javasolt gyógyszerelni. A krónikus osztályokon, ahol a terápiaváltás nem túl gyakori, 2-2-3 napos periódusokban is történhet a gyógyszerelés. Ünnepek alkalmával akár 5-6 napra is lehet előre gyógyszerelni.

A vizitrendekhez igazodva egyes osztályok betegeit adott nap déltől másnap reggelig vagy estétől másnap délig lehet gyógyszerelni. A gyógyszerelés ütemezése – a terápiás protokollok és gyógyszerelő kocsik gyógyszerertárba történő leadási ideje – egyeztetett időpontban legyen.

#### **5.1.3.5.3 Mi adható ki betegre szabottan automatával és mi manuálisan, címkézve**

- A szilárd gyógyszerformák közül a **tabletta, draszté, kapszula** csomagolása **automatával**;
- Egyedi csomagolással rendelkező egyéb gyógyszerformákat, **manuális kisereléssel**, beteg nevére készített **gépi címkével** ellátva állítják össze, pl. **injekciók, tapaszok, kis térfogatú gyógyszeres infúziók, iható tápszerek, kiserelt gyári granulátumok**.

A hideg és hűvös helyen tartandó gyógyszerek, mivel a szállítást végző gyógyszerelő kocsikban nem biztosítható a hűtlánc folyamatossága, nem adhatók ki betegre szólóan a gyógyszerertárból.

A nagy térfogatú infúziókat, a szigorúan ellenőrzött szereket – kábítószeres, pszichotróp gyógyszerek – és egyéb készítményeket – cseppek, kenőcsök, oldatok – heti vagy statim ütemezéssel küldik fel az osztályokra. Jó megoldás, ha a fenti készítményeket vonalkód-azonosítási lehetőség mellett adják fel.

### 5.1.3.6 A betegre szabott gyógyszerosztást megelőző lépések

#### 5.1.3.6.1 Az osztályos feladatok résztvevői

**Főorvos:** felelős a vizitrend kialakításáért, az osztályon a betegre szabott gyógyszerosztás osztályon történő feladatainak működtetéséért.

**Orvos:** aki lázlapon, egyes helyeken, elektronikus megrendelőlapon rendeli meg a beteg gyógyszereit, terápiáját. Az orvos feladata a gyógyszerésszel és a gyógyszerelő nővérrel a betegek részére az elrendelt terápiák szükség szerinti egyeztetése és a vizitrend betartása. A vizitrendek kialakításáról a „Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult gyakorlatot illetően” [5] c. anyag 5.1.2.5. fejezetében talál információkat, az ott leírtak figyelembevételére javasolt.

**Nővér, gyógyszeres nővér:** A főorvostól írásos meghatalmazással rendelkezik.

Feladatai:

- az orvos által elrendelt terápia dokumentációs előkészítése a gyógyszerértékeltár részére (berögzíti a lázlapról a beteg gyógyszerelését, azaz a „terápiás protokoll”-t a gyógyszerelő szoftverbe),
- gyógyszerészi terápiamódosítások, helyettesítések visszavezetése a lázlapra,
- a gyógyszerelő kocsik gyógyszerértékeltárba történő átvitele, megadott időre,
- a gyógyszerek osztályra történő visszaszállítása,
- a gyógyszerek beadásának elvégzése, leszervezése.

#### 5.1.3.6.2 Gyógyszerrendelés, terápiás protokoll:

A beteg adatai (név, taj, törzsszám, személyi adatok, osztály neve, elhelyezés, érkezés/távoztatás időpontja) már a betegfelvételi rendszerből bekerülnek az alkalmas szoftverbe, és annak osztályos moduljába.

Az orvos által a lázlapon elrendelt gyógyszeres terápiát az osztályon erre a feladatra megbízólevéllel rendelkező nővér vagy gyógyszerelő nővér rögzítheti a szoftverbe, majd átadja a beteg nevére szóló rendelést (terápiás protokollt) a gyógyszerertárnak.

Az elrendelést az osztályos modul megfelelő menüpontjában kell felvinni, a már bent lévő betegadatok mellé az alábbiak szerint:

- elrendelt gyógyszer neve, hatáserőssége, formája és adagolása,
- az elrendelés kezdő dátuma és időpontja,
- a gyógyszert elrendelő orvos neve,
- a terápiás protokollt rögzítő nővér neve, a rögzítés dátuma és időpontja.

Fontos említést tenni az elektronikus rendszerrel továbbított személyes adatok biztonságáról és védelméről; törekedni kell az adatok titkosságának megőrzésére.

A leadott betegre szabott gyógyszerrendelés szólhat határozott vagy határozatlan időtartamra, így nem kell minden nap rögzíteni a rendszerben, csak ha módosítás történik. Be kell osztani, hogy adott osztályon a gyógyszerelő nővérnek meddig kell rögzítenie az aznapi rendeléseket, hogy azok időben kiosztásra kerülhessenek, és ne egyszerre terheljék le a gyógyszerertárat. Itt újra kiemelendő, hogy mennyire nagy szerepe van a megbeszélte vizitrendek betartásának, melyek időpontját a gyógyszerertár dolgozói és az osztály dolgozói együttesen határozták meg. Ha a gyógyszerelő nővérek végeztek a terápiás protokollok rögzítésével, jelezni kell a gyógyszerertárnak.

#### *5.1.3.7 Az automatizált technológiával történő betegre szabott gyógyszerosztás gyógyszerertári folyamata*

##### **5.1.3.7.1 Terápiaegyeztetés, áttekintés és módosítás**

A gyógyszerertári osztályos szoftverben általában a „tervezés” menüpontra belül a „protokollok” fül alatt tekinthető meg a betegek terápiás protokollja, azaz az orvos által lázlapon elrendelt, a gyógyszerelő nővér által a szoftverbe rögzített gyógyszeres terápia. Betegoldalról szűrni lehet egy adott osztályhoz tartozó betegekre, vagy akár személy szerint adott betegre, bent fekvő vagy már eltávozott betegekre, időszakokra. Ezen a felületen rögzíti a nővér a későbbiekben az orvos által elrendelt terápiamódosítást is, és a gyógyszerész ugyanitt ellenőrzi a rögzített protokollt, illetve tünteti fel a módosításokat, helyettesítéseket.

##### **5.1.3.7.2 Gyógyszerészi feladatok**

- Első lépés a terápiaegyeztetés; ez a szűkebb értelemben vett „medication reconciliation” folyamat. Az ellenőrzés során meg kell nézni, hogy fennáll-e interakció, megfelelő-e az adagolás, a terápia időtartama nem kirívóan hosszú-e (antibiotikumok esetében) és szükség esetén javítani kell az időintervallumot vagy a dózist. Az „interakciók” fül alatt a rendszer leírja az interakcióban szerepet játszó két gyógyszert, az interakció mechanizmusát, javaslatot tesz annak elkerülésére, valamint jelzi jelentőségét és gyakoriságát is. A szoftver által jelzett információkat a gyógyszerészek mérlegelik, és ha indokolt, akkor közvetlenül, vagy a gyógyszerelő nővér közvetítésével egyeztetnek az orvossal, valamint az interakciókat kinyomtatva felküldik az osztályra (ez általában akkor szokott megtörténni, ha a szoftver az interakciót jelentősre vagy súlyosra értékeli). A leggyakoribb interakciókat tudatosan is szűrik, ezekről az orvost és szakmai értekezleteken a kollegákat is tájékoztatják.
- Második lépésben a terápia hatóanyag szerinti áttekintése történik, azaz a „medication review”, amely során a gyógyszerésznek el kell végeznie a hatóanyag alapján előírt terápiaegyeztetést az aktuális gyógyszerkészlettel.
  - Amennyiben nincsen készleten a terápiás protokollban feltüntetett gyógyszer, az helyettesítésre kerül, és a helyettesítést jelzik a szoftverben, az adott gyógyszerhez tartozó megjegyzés rovatban. A szoftverek többsége a gyógyszerértári gazdálkodási programba integráltan nyújt támogatást a helyettesítéssel kapcsolatban úgy, hogy jelzi, hogy az adott készítményt mire lehet lecserélni, és zöld színnel jelöli az azonos hatóanyagú készítményeket, pirossal pedig az azonos hatástani csoportba tartozó, de eltérő hatóanyagú készítményeket.
  - Nem csak készítményt, hanem dózist is lehet módosítani, ami például olyan esetben lehet indokolt, ha egy készítményt felezni kellene, de van készleten kisebb hatáserősségű is, és így elkerülhető a felezés.
  - A kezelőorvos felé, ebben a fázisba szükséges valamennyi terápiát érintő kérdést feltenni, illetve vele azokat tisztázni, szükség esetén terápiamódosítást végezni.
- Harmadik, befejező lépés a beteg terápiás protokolljának jóváhagyása.
- A beteg által behozott vagy behozatott gyógyszereknél szükséges lenne a szoftverben ezeknek a gyógyszereknek a feltüntetésére, rögzítésére (majd az adatbázisban ennek is a tárolására), hogy a gyógyszerész a terápia áttekintésnél figyelembe tudja venni az adagolás és interakció ellenőrzésekor.

A fenti lépések elvégzése kizárólagos gyógyszerészi kompetencia.

### **5.1.3.7.3 Gyógyszerosztás automatával**

Ha megtörtént egy adott osztály összes betegénél a terápiás protokoll egyeztetése, áttekintése, módosítása majd jóváhagyása, akkor következhet az expedálás.

Az „expediálás” menüpontban a lezárt osztály protokolljai a gyógyszerértári programból az automata gyógyszerelő gép szoftverére küldhetők át és a gép a kapott információk alapján kiosztja a tablettás készítményeket a beteg nevére szólóan.

A folyamat során a teljesen automatizált, készítmény specifikus kazettákat tartalmazó, gyógyszeradagokat csomagoló rendszer névre szóló, átlátszó, szalagfűzérbe rendezett tasakokba adagolja ki az igény és beállítás szerint tasakonként egy vagy több készítményt tartalmazó (unit/multi-dose) – esetleg vegyes – gyógyszeradagokat.

Az automata berendezés páratlan gyorsasággal másodpercenként 1 tasakot (= egy beteg személyre szabott adagja) készít el. Az automata szoftvere egyszerűen illeszthető minden elterjedt kórházi és gyógyszerértári informatikai rendszerhez.

Az automata felső részében kazetták vannak, amik fel vannak töltve különböző gyógyszerekkel, innen csúsznak le egy tölcseren keresztül osztáskor a zacskókba.

A kazetták gyógyszer specifikusak, adott gyógyszer formájára kialakított speciális ledobó réssel rendelkeznek. Ha osztás közben kiürül egy kazetta, akkor azt a gép jelzi, az asszisztensek újratöltik a kazettát és a gép folytatja az osztást. Újratöltéskor kiveszik a kazettát, vonalkód-leolvasóval ellenőrzik a kazetta és a beletöltendő gyógyszer vonalkódját is, és ha nem megfelelő gyógyszert készül az asszisztens beletölteni, akkor a gép jelez. A kazettáknak nincsen meghatározott helyük a gépen belül, a gép magától érzékeli a kazettán elhelyezett chip segítségével, hogy melyik kazetta hol helyezkedik el.

Vannak ajánlások, hogy milyen típusú készítményt, hova érdemes tenni, például a leesési út miatt a törékenyebb tablettákat minél lejjebb, a nagyobb tablettákat vagy a kevésbé sérülékeny kapszulákat a felsőbb sorokba célszerű elhelyezni. Bővíthető a gép kazettákra vonatkozó tárolókapacitása is. A tárhelyek száma 208-tól 450-ig bővíthető.

Az automata alsó részén van a fóliatekercs, amelybe történik a betegek gyógyszereinek adagolása (ebből lesznek forrasztással a zacskók, napszakonként külön) és egy tintatekercs, melynek az információk zacskókra nyomtatásában van szerepe. A gyógyszerek a gép által zárt zacskókba kerülnek kiadagolásra, melyekre rá vannak nyomtatva a szükséges adatok, a feltüntetendő adatok köre pedig beállítható.

### **5.1.3.7.4 Kazettával nem rendelkező vagy felezendő tabletták osztása**



Az automata csak egész tablettákat, illetve kapszulákat tud osztani a kazettákból. Ha a tablettákat felezni szükséges, azt az asszisztensek készítik elő az automata részére. Ennek során a felezendő tablettákat egy – a géphez tartozó, kiegészítő berendezés, a Special Tablet System (STS) rendszerével – speciális tálcának a szoftver által megadott rekeszeibe (egy rekeszbe csak egy darab gyógyszer kerülhet) lehet helyezni. A tálcát, amikor az automata a gyógyszer-csomagok készítésekor kéri – jelezve a tálca számát is – be kell rakni a gépbe, és a gyógyszerek onnan kerülnek adagolásra, valamint a kazettás készítményekkel együtt összecsomagolásra. Ilyen módon kerülhetnek a gépbe a felezendő gyógyszerek mellett azok a gyógyszerek is, amelyeknek nincsen kazettája, például, mert csak ritkán van rájuk szükség, vagy azért, mert a levegő nedvessége vagy a leesés az adagoló csatornában elváltozást okozhatna a tablettában (ilyenek például a pezsgőtabletták).

A folyamatban a gyógyszer-tári szakasszisztent, asszisztent az STS tálcához tartozó kiserelő monitoron egy a gyógyszer-elő szoftver által készített lista és egy vonalkód-leolvasó segíti. A lista a kiadagolandó készítményeket tartalmazza, a rendszer pedig a monitoron jelzi, hogy melyik gyógyszer van soron, és ábrával mutatja, hogy azt melyik rekeszbe kell az asszisztensnek helyezni, a vonalkód-leolvasó pedig az adott gyógyszer kiosztása előtti azonosításra szolgál, tehát ha az asszisztens rossz dobozt fog meg (például megfelelő gyógyszert, de nem megfelelő hatáserősségen), akkor azt a rendszer hibaként jelezni fogja.

#### **5.1.3.7.5 Kézi gyógyszerosztás és címkézés**

Nem automatával adják ki a magisztrális készítményeket, oldatokat, kenőcsöket, cseppeket, iható tápszereket, tapaszokat, granulátumokat, injekciókat és kis térfogatú gyógyszeres infúziókat. A szoftverben jelölve van, hogy mely készítményeket adagolja a gép és melyiket kell manuálisan osztani.

A nem automatával osztandó gyógyszerekről a szoftverből egy listát lehet kinyomtatni, ezt követve a gyógyszer-tári asszisztens kikeresi a megfelelő gyógyszert, majd ezeket felszignálja a gép által nyomtatott, megadott információkat tartalmazó címkével. Felcímkézés után az egy betegre szóló készítményeket csoportosítja, összegumizza vagy zacskóba rakja, előkészítve ezzel az osztályos átadásra.

#### **5.1.3.7.6 A csomag, címke/felirat adattartalma**

Az OGYI-P-69-2008/2012 módszertani levél – egy-egy gyógyszer-adag csomagolásán – javasolja legalább a következő adatok feltüntetését: a gyógyszer(ek) törzskönyvezett neve, hatáserőssége, gyógyszerformája, gyártási száma, lejárat ideje (hónap/év), az egységcsomag gyártásának/csomagolásának ideje (nap/hónap/év).

A unit/multi-dose egységcsomagokon az alábbi információk feltüntetése javasolt:

- A beteg neve, taj szám, osztály;
- A kiserelő gyógyszerár neve;
- A gyógyszer törzskönyvezett neve, hatáserőssége és gyógyszerformája;
- A gyógyszerkészítmények mennyisége;
- Alkalmazással és adagolással kapcsolatos utasítások; (ampulla címkén nincs ilyen adat);
- A gyógyszer morfológiai jellemzői (ampulla címkén nincs ilyen adat);
- Csomagszám-azonosító (elektronikus kód), amely garantálja a teljes körű követhetőséget.

A csomagolásokon szereplő adattartalomról a felelős gyógyszerész dönt, az orvos, gyógyszerelő nővér és az automatizált gyógyszerosztás folyamatában dolgozó gyógyszerészek, gyógyszerértári asszisztensek véleményét figyelembe véve.

A gyakorlati helyzetértékelés is rámutatott arra, hogy az automatával történő gyógyszerosztás csökkenti az osztályon dolgozó nővérek gyógyszerekkel kapcsolatos ismereteit, ugyanakkor előfordul, hogy a beteg állapota szükségessé teszi a nap közbeni terápiaaváltást – pl. az elrendelt gyógyszer csomagból való kivételét –, ezért javasolt a multi-dose kisereléseknél a készítmények morfológiai adatainak rögzítése. Ez, mind a beteg, mind a gyógyszerbeadást végző nővér részére támpont a fenti esetek kezeléséhez.

#### **5.1.3.7.7 Ellenőrzés**

Az automata a beteg névre szóló egyedi gyógyszerzasakjait egy kiegészítő eszköz, a szalagcsévéző segítségével feltekercseli. Egy osztály betegeinek gyógyszerei egy tekercsen vannak, amit az automata gyógyszerosztás befejeztével áttesznek a gyógyszerértári asszisztensek az optikai ellenőrző – *Vizen* – gépre. Kamera segítségével a gép ellenőrzi, hogy a terápiaás protokolloknak megfelelő gyógyszereket tartalmazzák-e a tasakok. Az ellenőrző gép a gyógyszerek formáját, sziluettjét tudja felismerni, illetve ultrahang érzékeli a betegek zacskói közötti perforációt.

Szerepel egy kód minden tekercs elején, amiről az ellenőrző gép beazonosítja, hogy melyik osztály gyógyszerjeinek összehasonlítása megy, így hozzá tudja kapcsolni a rögzített adatainformációkat, ami alapján az ellenőrzést végzi. Zöld matrica kerül minden olyan tasakra, amelynek tartalmát az ellenőrző gép nem ítéli megfelelőnek. Ez jelentheti azt is, hogy nem megfelelő a tartalma – néha előfordul például, hogy egy gyógyszer a következő zacskóba csúszik, vagy egy helyett két tableta kerül a tasakba –, vagy azt is, hogy a gép nem ismeri fel a gyógyszert.

A gép számára még ismeretlen, új gyógyszereket minden oldalról és felezve is befotózzák, így onnantól kezdve már felismerhetővé válnak. A zöld pöttyel jelölt hibás tasakokat a gyógyszerészek ellenőrzik, és ha javítás szükséges, akkor a tasak sarkán apró lyukat vágnak,

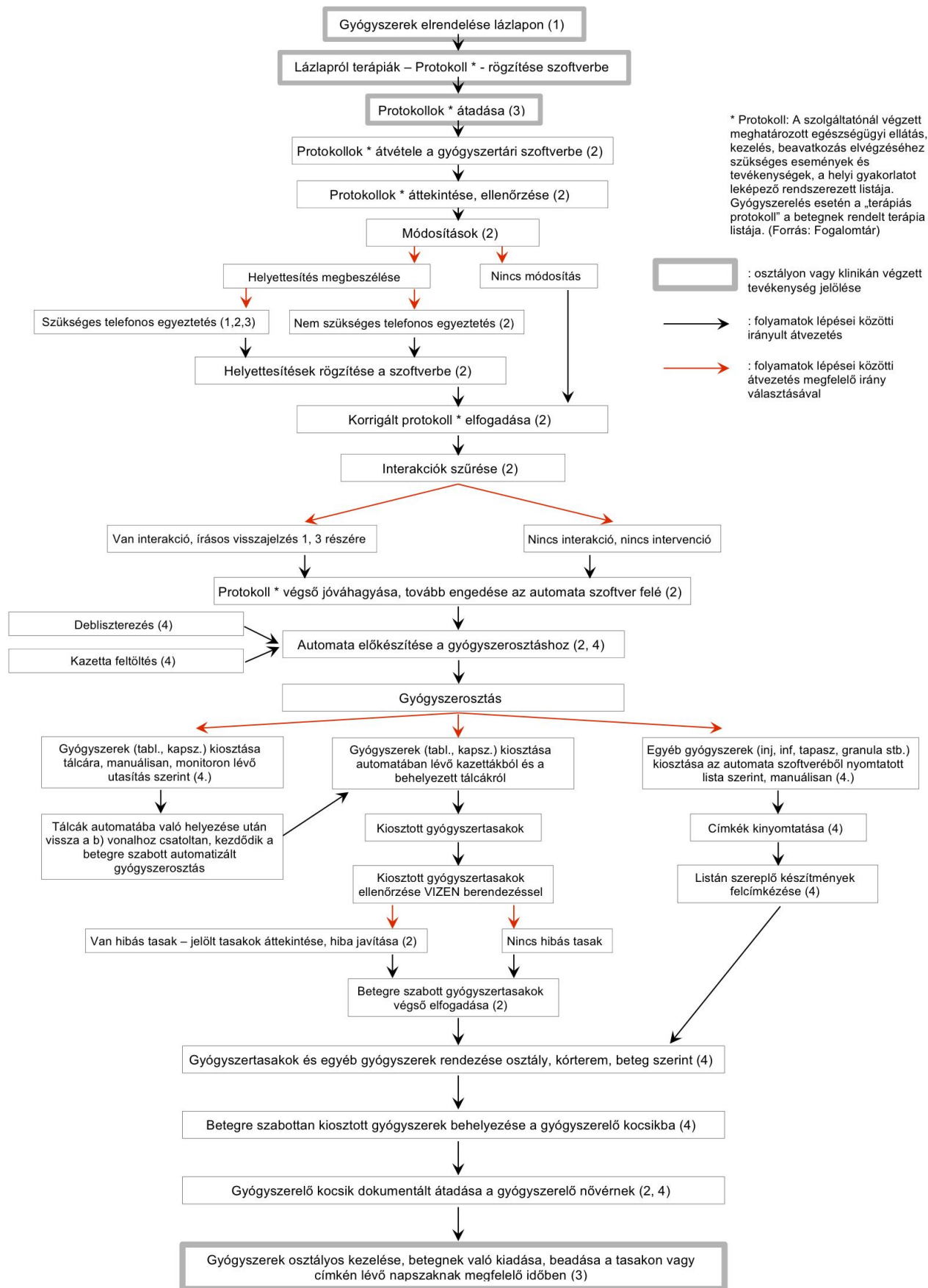
és azon keresztül történik meg a csere, majd beragasztják átlátszó szalagragasztóval és leveszik a zöld matricát, ezzel felszabadítják a tasakot.

#### **5.1.3.7.8 Gyógyszeradagok rendezése betegenként**

Az ellenőrzött gyógyszeradagokkal rendelkező tekercset az asszisztensek széttépkedik a perforációknál, így az osztályos tekercsből külön betegekre szabott gyógyszeradagok lesznek. Ezeket aztán szortírozzák emeletre, szobaszámra szólóan és összegumizzák őket, így helyezik be a gyógyszerelő kocsiba és adják át a gyógyszerelő nővérnek.

Az előzőekben bemutatott, a **HD-Medi Unit/Multi-Dose** automatizált rendszerrel és kézi módszerrel történő gyógyszerosztás folyamatát **egyszerűsített folyamatábrán** összegeztük és mutatjuk be annak főbb lépéseit a könnyebb érthetőség és átláthatóság érdekében.

**3. ábra:** A HD-Medi automata rendszerrel és kézi módszerrel történő gyógyszerelés egyszerűsített folyamatábrája



\* Protokoll: A szolgáltatónál végzett meghatározott egészségügyi ellátás, kezelés, beavatkozás elvégzéséhez szükséges események és tevékenységek, a helyi gyakorlatot leképező rendszerezett listája. Gyógyszerelés esetén a „terápiás protokoll” a betegnek rendelt terápia listája. (Forrás: Fogalomtár)

**◻** : osztályon vagy klinikán végzett tevékenység jelölése  
 → : folyamatok lépései közötti irányult átvezetés  
 → (piros) : folyamatok lépései közötti átvezetés megfelelő irány választásával

#### *5.1.3.8 A gyógyszerek kiadása, betegekhez való eljuttatása*

A beteg nevére felszignált, ellenőrzött gyógyszerutasokat és a felszignált, névre szóló egyéb gyógyszereket zárható gyógyszerelő kocsikban elhelyezve kell kiadni a fekvőbeteg osztályokon az illetékes gyógyszerbeadást végző nővér részére.

A gyógyszerútból történő kiadás esetén ajánlott másik lehetőség – főként külső telephelyre történő szállítás esetén –, az osztály, részleg nevével ellátott zárható műanyag ládákban átadni a gyógyszert, amelyből a nővéreknek kell az osztályon a gyógyszerelő kocsiba szétosztani a gyógyszereket, vagy kisebb mennyiségek esetén – ha van erre lehetőség – megoldást jelenthet csőpostás szállítás is.

A szállítást a feladattal megbízott osztályos gyógyszerelő nővérek, betegszállítók vagy az intézeti gyógyszerterárhoz tartozó megbízással rendelkező kisegítők, szállítók is végezhetik a lehetőségek figyelembevételével.

Amennyiben a fekvőbeteg gyógyintézetben van működő betegazonosító rendszer, célszerű a gyógyszerek beadását is ennek segítségével dokumentálni minden osztályon.

#### *5.1.3.9 Gyógyszerkészítmények: nyomon követhetőség, megfelelés, debliszterezés, stabilitás*

##### **5.1.3.9.1 Gyógyszerkészítmények nyomon követhetősége**

Az automata technológiával kicsomagolt gyógyszerek esetében is nagyon fontos, hogy csak engedéllyel rendelkező beszállítótól (nagykereskedőtől vagy gyártótól) szabad beszerezni a gyógyszereket. Ez a zárt ellátási lánc biztonságot ad, amely a beszerzett gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának garantálása érdekében szükséges. Minden beszerzés legyen dokumentált, és álljanak rendelkezésre a szállítmány dokumentációi.

Folyamatosan kell biztosítani az automata gyógyszerosztáshoz a megfelelő gyógyszerkészletet. Ezért a gyógyszerek körét rendszeresen felül kell vizsgálni a rendelési szokásoknak, felhasználásoknak és specifikus igényeknek megfelelően. Standard gyógyszerkészleteket kell meghatározni és javasolni minden betegellátó osztály számára. Javasolt, hogy a helyi gyógyszerterápiás bizottság rendelkezzen jogosultsággal az alkalmazható gyógyszerek meghatározására vonatkozóan. Célszerű meghatározni az alkalmazott gyógyszerek körében történő bevonás és abból történő kizárás kritériumait. Ez különösen azért fontos, mert egy-egy új speciális kazetta elkészítése – azon túl, hogy igen drága, kb. bruttó 80–85 eFt –, mivel egyelőre még nincs hazai gyártó, hosszadalmas (1–2 hónapos) folyamat is lehet. A gyógyszerek helyettesítése kapcsán felmerülő mozgásteret is

beszűkíti. A gyógyszerek árváltozását nehezen követi, új készítmény alaplistára kerülésében korlátozó tényező lehet. Az országos központosított gyógyszer közbeszerzés készítményei periódusonként változnak. Az államilag finanszírozott ellátókra a tender kötelező érvényű. Rugalmas követése a fentiek miatt szintén nehézkes.

*Összegezve tehát:* szükséges, hogy az automatizált technológiával kicsomagolt gyógyszerkészítmények teljes mértékben nyomon követhetők legyenek, a gyógyszer átvételétől kezdve a debliszterezésen, a köztes tároláson és az automata dozírozási kiszerezésen át a kész dózis beteg részére történő kiadásáig.

Minden gyógyszer kapcsán dokumentálni kell a releváns információkat, mely szoftver szinten meg is oldott, mint a beteg nevét, helyét a kórházi környezetben, azonosítási adatait, a készítmény nevét, hatáserősségét, gyártási tételszámát, lejáratát idejét stb.

Fontos a készítmények gyártási tételszámának pontos rögzítése is, ez ugyanis szükség esetén megkönnyíti egy készítmény hatékony visszahívását, hogy a nyilvántartást ne lehessen módosítani, legyen azonban könnyen kereshető és az adatokat egyszerűen ki lehessen belőle nyerni, hogy szükség esetén pontosan azonosítani lehessen azokat a betegeket, akik kaptak egy készítmény adott gyártási tételéből.

#### **5.1.3.9.2 Megfelelőség**

A szakirodalmi helyzetértékelés [6] során beszámoltunk arról, hogy vizsgálták a tárolást és az eltarthatóságot nem eredeti csomagolásban néhány termékcsoporthoz, valamint hogy változtak-e készítmények jellemzői, és megállapítást nyert, hogy a rövid idejű debliszterezett tárolás elváltozást nem okozott.

Az OGYI-P-69-2008/2012. számú módszertani levél [19] 3.3. pontjában „A beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása” részben az alábbi szerepel: „Az egységcsomag felhasználhatósági ideje 30 napot nem haladhat meg, kivéve, ha az egységcsomag a gyógyszereket eredeti elsődleges csomagoló anyagukban tartalmazza.”

#### **5.1.3.9.3 Debliszterezés**

A gyógyszerkészítmények automatával történő kicsomagolásának előkészítéséhez szükséges az eredeti elsődleges csomagolásukból (buborékcsoomagolás esetén) való eltávolításuk. A debliszterezést kijelölt személyek, – gyógyszerészek, vagy gyógyszerészi felügyelet mellett gyógyszerértési szakasszisztensek, asszisztensek – végezhetik. Ezt a tevékenységet lehetőség szerint a dozírozási területtől elkülönített területen kell végezni. A debliszterezés során a kezelőknek védőruházatot, pl. kesztyűt, hajhálót és szakállvédőt kell viselniük a készítmény és saját maguk védelme érdekében. A kesztyű nem adhezív tulajdonságú anyagból (szövetből) készüljön. A sérült védőöltözetet azonnal ki kell cserélni.

A debliszterezés megkezdése előtt és különböző gyógyszerkészítmények, illetve egy gyógyszer különböző gyártási tételeinek debliszterezése között, mindig meg kell tisztítani a munkaterületet és a szükséges berendezéseket. A debliszterezett gyógyszerkészítményekhez tiszta, megfelelően jelölt dobozokat, tartályokat kell használni. Egyszerre csak egyféle címkeazonosítás engedélyezett a debliszterező- és/vagy töltőterületen. A debliszterezett gyógyszereket az automatával történő kicsomagoláshoz történő felszabadítás, kazettába történő betöltés előtt ellenőrizni kell. Ezt vagy két személy, vagy egy személy és egy vonalkód-leolvasás által valósuljon meg, vagy olyan rendszer használatával, amely ezzel egyenlő biztonságot ad. A debliszterezett gyógyszerkészítményeket össze kell vetni az eredeti csomagolásukkal is.

*A debliszterezett gyógyszerkészítmények tárolása:* Ha nincs erre kialakítva külön helyiség, ki kell jelölni egy területet a debliszterezett gyógyszerkészítmények tárolására. Mindegyik termékhez meg kell határozni a maximális lejáratit időt, amelyet jól azonosítható módon fel kell tüntetni.

*A következő információk szerepeljenek a kisserelt készítmény címkéjén:*

- A gyógyszer neve, gyógyszerformája és hatáserőssége;
- A gyártó és a gyártási szám;
- Eredeti lejáratit idő vagy „felhasználhatósági időtartam”;
- Mennyiség;
- Automata kisserelési azonosítószám;
- A debliszterezés dátuma;
- Az újonnan kijelölt lejáratit idő.

#### **5.1.3.9.4 Csomagolóanyagok**

A kész, kisserelt adagokat olyan csomagolóanyagokba kell csomagolni, amelyek megfelelő védelmet nyújtanak a tárolás és a szállítás során, valamint az egészségügyi szakdolgozó vagy a beteg által könnyen eltávolíthatók és felbonthatók. Hosszabb ideig tartó tárolás esetén fontos, hogy a csomagolóanyag minősége hasonló legyen az engedélyezett gyógyszerkészítmény eredeti csomagolásához.

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

### 5.1.3.9.5 Stabilitás

Az átcsomagolásnál, és kiemelten a unit/multi-dose csomagok esetében fontos, hogy az összecsomagolt gyógyszerkészítmények a felhasználási időn belül ne károsodjanak és stabilak maradjanak.

A gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában szerepelnek stabilitási adatok, de ezek nem térnek ki a debliszterezés, az automata dozírozás és köztes tárolás időszakára, így miután kivételre kerülnek a gyógyszerek a buborékcsomagolásból, attól kezdve nincs róluk stabilitási információ. Általánosságban a szilárd, egyszeri dózisú, jó fizikai, kémiai és gyógyszerészeti stabilitással rendelkező *per os* gyógyszerformák felhasználhatók automata dozírozáshoz, mivel ezek feltehetően az eredeti elsődleges csomagolásukból kivéve is stabilak maradnak szobahőmérsékleten annyi ideig, ameddig a debliszterezés, tárolás, kiszserelés, kiszállítás és felhasználás tart.

„Az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó, hazai és nemzetközi szakirodalom áttekintése” c. anyag 7.1.4.1. fejezetében került bemutatásra olyan közlemény, amely a gyógyszerek stabilitását vizsgálta az automatával kiszserelt egyedi multi-dose csomagokban, és semmilyen elváltozást a vizsgált gyógyszercsoportoknál nem talált.

Mivel valamennyi – a szakirodalmi összefoglalóban is bemutatott – nemzetközi módszertan azt írja, hogy megfelelő stabilitási adatok hiányában a gyógyszereket a lehető legrövidebb időre szabad kivenni az elsődleges csomagolásukból, vagy a felelős személy hatáskörébe helyezi az adott helyszínen annak eldöntését, hogy mely készítmények vagy készítménycsoportok engedhetők és melyeket kell kizárni az automatával való csomagolásból. Ehhez a gyógyszerkiadás gyakoriságát javasolják alapul venni, hogy az megfeleljen a betegek szükségleteinek is és az érintett gyógyszerkészítmények jellemzőinek is. A szakirodalom alapján a hetenkénti kiszserelés javasolt.

Az OGYI-P-69-2008/2012. módszertani levél [19] alapján az átcsomagolás után az egységcsomagok felhasználhatósági ideje 30 napot nem haladhat meg, kivéve, ha az egységcsomag a gyógyszereket eredeti elsődleges csomagoló anyagokban tartalmazza.

Nem javasolt automata technológia alkalmazása mellet összecsomagolni más készítményekkel például az alábbi gyógyszercsoportokat:

- nagy aktivitású, erősen toxikus vagy nagyon érzékenyítő hatású tabletták, például egyes hormonok, citotoxikus és/vagy embriotoxikus gyógyszerkészítmények vagy antibiotikumok, pl. penicillinek és cefalosporinok – a keresztszennyeződés lehetősége miatt,
- olyan gyógyszerkészítmények, gyógyszercsoportok, amelyeknél fennáll a helytelen vagy visszaélészerű használat veszélye (pl. ellenőrzött szerek vagy pszichotróp készítmények).



Elővigyázatosság szükséges a gyógyszerkészítmények osztott dózisainál is. Az ADD során csak olyan tablettákat szabad részekre osztani, amelyeken osztás céljára szolgáló vonal található, vagy amelyek kapcsán a forgalomba hozatali engedély jogosultja közölte, hogy a készítmény felosztható. Alapelv, hogy felosztott tablettákat csak akkor szabad alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre engedélyezett gyógyszer vagy más alternatíva.

Egyes gyógyszerkészítményeket, gyógyszerformákat szintén ki kell zárni az AAD során, pl.:

- Fizikailag instabil gyógyszerkészítmények: pl. könnyen törő vagy morzsolódó tabletták, pezsgő- vagy diszpergálódó tabletták, nyelv alatti vagy bukkális tabletták, higroszkópos és hőre vagy fényre érzékeny tabletták, nagyméretű tabletták.
- A betegellátással kapcsolatos problémák miatt alkalmatlan gyógyszerkészítmények, pl. „szükség szerinti” vagy rendszertelen adagolási rend szerinti alkalmazásra kiadott gyógyszerek.

#### *5.1.3.10 Hulladékkezelés*

A kórházban, intézeti gyógyszerertárban a selejtezett gyógyszerkészítményeket erre egyértelműen utaló jelöléssel kell ellátni, majd karanténba kell helyezni, lezárt vagy elzárt tartályokban. Ezeket vissza kell szállítani a beszállítónak, vagy meg kell semmisíteni a kórház „Hulladékgazdálkodási Szabályzata” szerint.

Az intézeti gyógyszerertárban, automatizált technológiával kisserelt gyógyszer-csomagokat, ha azok nem kerültek felhasználásra, kötelességük – mint gyógyszerhulladékot – visszavenni. A gyógyszerhulladékot, pl. a lejárt, sérült vagy visszaszállított gyógyszer-csomagokat soha nem szabad újra felhasználni. Különösen oda kell figyelni a betegadatokat tartalmazó hulladéokra, a vényekre vagy a használt nyomtatószalagokra. Minden visszahozott gyógyszer-csomagot készleteiktől elkülönítve kell kezelni és tárolni. A gyógyszerhulladékot egyértelműen jelölni kell és karanténba kell helyezni a felelős gyógyszerész felügyelete alatt. Ezzel megelőzhető a jogosulatlan hozzáférés.

Az automata dozírozás folyamata során minden szükséges lépést meg kell tenni annak érdekében, hogy csökkentsék a hulladéknak minősülő gyógyszerkészítmények és csomagolóanyagok újrafelhasználásának kockázatát. A hulladékokat is a selejt gyógyszerekhez hasonlóan minél hamarabb gyógyszerhulladék-gyűjtő tartályokba kell helyezni, és meg kell semmisíteni a kórház „Hulladékgazdálkodási Szabályzata” szerint.

#### *5.1.3.11 Minőségbiztosítás*

##### **5.1.3.11.1 Általános szempontok**

A minőségbiztosítás azon intézkedések sora, amelyek biztosítják, hogy az egyedi gyógyszerelés során a tabletták esetén automata rendszerrel, illetve az automatával nem kiszerezhető, kézi módszerrel címkézett gyógyszerkészítmények minősége megfeleljen a követelményeknek, ne veszélyeztessék a betegek biztonságát és a kezelés eredményességét. Fontos, hogy valamennyi folyamat szabályozott és dokumentált legyen. A teljes folyamatot az intézeti minőségbiztosítás részeként egységszintű gyógyszerelési szabályzatban javasolt közzétenni. Legyenek egyértelműen meghatározva a folyamatok különböző lépéseire tartozó vezetők és azok felelőssége is. A minőségügyi rendszer ezen részének felügyelete és ellenőrzése továbbá a végső felelősség a főgyógyszerészé.

#### **5.1.3.11.2 Legfontosabb szabályozások és felelősök**

Már a rendszer bevezetésekor el kell készíteni az alábbi szabályzatokat, minőségbiztosítási dokumentumokat (V. táblázat).

**V. táblázat:** Javasolt szabályozások a unit/multi-dose automatizált rendszerhez

Tevékenység	Felelős
folyamatleírás, részletezve minden lépést,	főgyógyszerész
egyszerűsített folyamatábra	felelős gyógyszerész
debliszterezés és tárolás dokumentációja	felelős gyógyszerész
valamennyi érintett dolgozó munkaköri leírása	szervezeti egység vezetője
minden osztály vonatkozásában egy táblázat a vizitrendek időpontjával és a gyógyszerelési terápiák leadási idejével	osztályvezető főorvos és főgyógyszerész
a terápiás protokollok szoftverbe történő rögzítésének menete (ki rögzíthet, legyen megbízása erre stb.)	osztályvezető főorvos és főgyógyszerész
higiénés folyamatok, takarítás, gyógyszerelő dobozok, gyógyszerelő kocsik tisztítása, fertőtlenítése	intézeti higiénikus
eljárásrend a terápiaváltoztatás, napközbeni gyógyszer lecserélésére vagy újonnan elrendelt gyógyszer kiadására	osztályvezető főorvos és főgyógyszerész
eljárásrend rendkívüli helyzetben, pl. áramszünet vagy az automatika, ill. a számítástechnikai háttér zavara esetén (számítástechnikai és mechanikai szervizügyelet)	felelős gyógyszerész – műszaki osztályvezető – szervizügyelet

Alkalmazni kell az „egyirányú áramlás” alapelvet (a folyamatok útvonala ne keresztezze egymást), a „kritikus négyzetméter” alapelvet (egy adott területen csak egy gyógyszerkészítmény vagy címke lehet), és javasolt valamennyi kritikus tevékenység legalább kettős ellenőrzése.

### **5.1.3.11.3 Farmakovigilanciasi rendszer és adatgyűjtés**

A nemzetközi módszertan [20] és a 2010/84/EU direktíva figyelembevételével kiadott és jelenleg is hatályos hazai jogszabályunkban (15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet) megfogalmazott gyógyszer mellékhatások – ide értve a gyógyszerelési hibákat is –, bejelentésére vonatkozó kötelezettség és gyakorlat egyértelműen kiterjedjen az automata dozírozással kapcsolatos hibák, valamint a terápiák alkalmazása során észrevételezett gyógyszerelési hibák és mellékhatások teljes körű jelentésére. Amennyiben egy ilyen gyakorlatot sikerülne ezzel kialakítani, akkor az jelentősen javíthatná a hibák feltárását, monitorozását, továbbá pozitív változást hozna a hazai nem bejelentett vagy aluljelentett mellékhatások területén is. Ezzel hazánk is beléphetne azon fejlett egészségügyi kultúrával rendelkező országok közé, akik számottevő adatszolgáltatással is gyarapítják a farmakovigilanciasi ismeretanyagot.

### *5.1.3.12 Dokumentáció*

Valamennyi, a unit/multi-dose rendszer működtetésével kapcsolatos dokumentumot az intézmény iratkezelési szabályai szerint kell gyűjteni.

Az V. táblázatban leírt tevékenységeket és folyamatokat ellenőrizni kell, és a talált eredményekről minden esetben jegyzőkönyvet kell készíteni, és szükség szerint ezt követően javító és megelőző intézkedéseket kell bevezetni és ezeket is jegyzőkönyvezni.

Álljanak rendelkezésre az **automatával és a kiegészítő berendezésekkel kapcsolatos** dokumentumok:

**Ezeket a dokumentumokat, amelyek a gépek és berendezések** szakszerű működésének igazolásához szükségesek, a gépeket forgalmazó cég bocsájtja rendelkezésre, amely a rendszerfelügyelet részeként (megfelelő havi átalány díj ellenében) elvégzi az ellenőrzéseket és azokról jegyzőkönyvet állít ki.

A dokumentáció az alábbiakra terjed ki:

- Folyamat validálás és minősítés;
- A berendezések telepítése, majd azok kalibrálása;
- A berendezések karbantartása;
- Az automata kiserelési irányelvek és műszaki anyagok oktatása, valamint a képzés hatékonyságának igazolása;
- Védőöltözet és higiénia;

- Eltérések és nem-megfelelőségek kivizsgálása.

A gyógyszerelő hely szempontjából fontosak a **betegek ellátásával kapcsolatos dokumentumok, melyeket a felelős gyógyszerész gyűjt és archivál:**

- A gyógyszeres terápia mentése,
- Terápiaegyeztetés, -módosítás (rögzítés és visszakeresés dokumentálása);
- A megrendelések kezelése és kiadása;
- Automata által kisherelt gyógyszerek ellenőrzése és felszabadítása;
- A debliszterezés dokumentálása;
- A kiadott gyógyszer-csomagok osztályonkénti dokumentálása;
- Automata által kisherelt gyógyszerek visszaszállítása.

## 5.2 Módszertani ajánlások bevezetésének lépései

Egyedi gyógyszerelés – Betegre szabott gyógyszerosztás kialakításának és bevezetésének javasolt lépései:

1. Felsővezetői, menedzsmenti döntés: ennek során áttekintik az eltérő módszertanok leírását, saját intézményükre vonatkoztatva a struktúra figyelembevételével értékelik az előnyöket, hátrányokat, veszélyeket, majd a lehetőségek közül kiválasztják azt, amellyel a beteg- és gyógyszerbiztonság, valamint a gazdaságos működtetés leginkább biztosítható és egyúttal teljesítése is vállalható.
2. Felsővezetői támogatással és döntésen alapulóan megkezdődik az érintett szervezeti egységek kiválasztása. Betegosztályok, gyógyszer-csoportok meghatározása, amelyek ellátás szervezési okokból az osztályos gyógyszerellátás körében maradnak (pl. intenzív betegellátás, vagy olyan osztályok, ahol a betegek rövid ideig tartózkodnak).
3. Felsővezetői támogatással és döntésen alapulóan megkezdődik a szakmai szereplők kiválasztása (kórházi-klinikai gyógyszerészek, orvosok, gyógyszerelő nővérek és gyógyszer-tári asszisztensek), és képzésük megszervezése.
4. A betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában az osztályok kötelességei: vizitrend kialakítása, gyógyszerrendelés, gyógyszerelő kocsik átadási/átvételi határidőinek rögzítése, az orvos, gyógyszerelő nővér, főnővér feladatainak, kompetencia szintjének és felelősségi körének meghatározása.

5. A betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában a gyógyszerészek és a gyógyszerosztásban résztvevő szakdolgozók feladatkörének, kompetencia szintjének és felelősségi körének meghatározása.
6. Központi gyógyszer-alaplista kialakítása: azon készítmények meghatározása, amelyeket bevonnak az egyedi gyógyszerelésbe.
7. Az egyedi igényeken felüli alkalmi/sürgősségi gyógyszerlista és -készlet meghatározása, optimális elhelyezésének kialakítása, a helyi igények maximális figyelembevételével a folyamatos és biztonságos gyógyszerellátás fenntartása érdekében.
8. A választott betegre szabott gyógyszerosztási módszerhez szükséges gyógyszerosztó helyiség és javasolt kiegészítő helyiségek kialakítása, figyelembe véve a szükséges kubatúra – informatikai háttér, gépek és berendezések – elhelyezését.
9. A gyógyszerosztó helyiségben a tárolási rend kialakítása, pl. védett név vagy a hatóanyag nemzetközi szabadneve alapján és/vagy gyógyszerformának megfelelően (szilárd orális, kistérfogató parenteralis, helyi stb.), szigorúan ABC-ben.
10. Kézi gyógyszerosztás esetén a gyógyszeres dobozok fertőtlenítési rendjének kialakítása az alkalmazható fertőtlenítőszeres listájával és alkalmazási módjukkal.
11. Javaslat elkészítése az informatikai adatok mentésére, archiválására.
12. Pilot működés elindítása, a tervezettnél kisebb ágyszámmal, majd a tapasztalatok összegzése és visszacsatolása.
13. A kijelölt szervezeti egységek folyamatos bevonása az ellátásba.
14. Az egyedi gyógyszerelés szakmai és gazdasági értékelése.

## 6 GAZDASÁGOS MŰKÖDTETÉS, MINT ELVÁRÁS MEGJELENÉSE

„A helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult gyakorlatot illetően”  
c. anyag 5.5 pontjának kiegészítése, az arra épülő módszertani ajánlással.

A hazai egészségügyi ágazat egyik fő törekvése az intézményrendszer költséghatékonyságának növelése, a betegellátás költségeinek esetszinten történő megjelenítése. A nemzetközi, és ma már egyre inkább a megjelenő hazai szakirodalmakban említett 10–15%-os megtakarítás – mint gyógyszerköltség-csökkenés – mértékének alátámasztására folyamatosan vizsgálni szükséges a megvalósítandó tevékenység gazdaságossági szempontjait is. Ezen adatok rendelkezésre állása nélkülözhetetlen egy ágazati szintű fejlesztés elindításához.

A fenti adatok fontosságára utaltunk már az egyedi gyógyszerelés gyakorlati helyzetértékelés 5.5 pontjában, ahol bemutatásra került, hogy a szakmai, és betegbiztonsági szempontok mellett mik azok a főbb tényezők, melyeket komplexen szükséges kezelni annak érdekében, hogy a lehető leggazdaságosabb működés biztosított legyen.

Az egyedi gyógyszerelés, betegre szabott gyógyszerosztás bármely módszerének bevezetése, alkalmazása, illetve az azzal kapcsolatban felmerülő fejlesztések, változtatások tekintetében javasolt az alábbi – gazdasági értelemben vett – költséghatékonysággal összefüggő számítások megalapozása.

- **Egyedi költségkalkuláció, megtérülési számítások** készítése a tervezett fejlesztéssel kapcsolatosan, a beruházási terv részeként. **Fedezeti pont számítások** annak érdekében, hogy milyen üzemgazdaságossági méret esetén hatékony az alkalmazandó új módszer. Ehhez a rendelkezésre álló intézményi információk mellett külső esettanulmányok, módszertanból származó információk feldolgozása javasolt. Jellemzően ágyszámra kalkuláltan szükséges a tervezett mértékű fejlesztés megvalósítása.
- Az **egyedi gyógyszerelési tevékenység költségkalkulációja, annak kiterjesztett értelemben vett költségszámítása** térjen ki arra, hogy az eltérő módszerek alkalmazása esetén **a közvetlen és közvetett költségek eltérő költséghelyről, költségviselőről is beszámításra kerüljenek**, annak felmerülése esetén. A korábbi hagyományos gyógyszerosztás, illetve egyedi gyógyszerosztás eltérő módszereinek összehasonlítása, összevetése kapcsán figyelembe kell venni, hogy ugyanazon részfolyamat valamely költségtetele egyik esetben az intézeti gyógyszertár, azaz felosztásra kerülő költséghely részét képezi, vagy adott esetben már eleve egy fekvőbeteg osztály költségei között jelenik meg közvetlen költségként. Például gyógyszerész szakasszisztens egy osztály közvetlen alkalmazásában, nem pedig intézeti gyógyszertári alkalmazottként terhelődik közvetlen költségként az osztályra.
- Az intézményi struktúrán belül az előírt **osztályos szintű kontrolling részeként** annak megteremtése, hogy **az egyedi gyógyszerelés**, mint a módszertan központi témájaként említett tevékenység, **kerüljön meghatározásra** a tervezés, a

monitoring, a költséggyűjtés, valamint az esetszintű eredményszámítás tekintetében. Javasolt erre az elkülönült költséghely, főkönyvi szám alkalmazása **az intézeti gyógyszerár tevékenységén belül, a betegre szabott gyógyszerosztás, illetve a betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadás szakfeladatokra vonatkozó alábontással.**

- **Az intézeti gyógyszerár, és a belső szolgáltatását igénybe vevő fekvőbeteg osztályok közti – gyógyszerészet vonatkozásában igénybevevő – költségelszámolás a kontrolling rendszerben olyan módszerrel valósuljon meg, amellyel az általános gyógyszerészeti tevékenységhez képest kiemelten, eltérő vetítési alappal, eltérő átterhelési arányban történik a költségek elszámolása abban az esetben, amikor az intézeti gyógyszerárat nem kizárólag a klasszikus értelemben vett gyógyszerellátás, beszerzési tevékenység érdekében veszi igénybe a fekvőbeteg osztály.**
- **A pilot időszakban célszerű megteremteni a tételes költséggyűjtés feltételeit,** mivel a felmerülő költségek pontos meghatározása mind az intézmények vezetőinek, mind az ágazat irányítóinak biztosítja a jelenleg még rendelkezésre nem álló információkat. Ezen adatok szükségesek ahhoz, hogy a tevékenység gazdasági értelemben történő megtérüléséhez szükséges forrásokat akár a kórházakon belüli átcsoportosításokkal, akár országos szinten a finanszírozási rendszerbe történő beépítéssel biztosítani lehessen.
- Az osztályos kontrolling 5. fedezeti szintje tartalmazza **az amortizációs költségek elszámolását is,** amely kategória az intézmények osztályos egyeztető tárgyalásain, belső elszámolásoknál, érdekeltségi rendszerek kialakításánál, esetszintű kontrolling, betegszámla kérdéskörökben jellemzően nem releváns, nem kérhető számon. A projekt témájaként ismertetett **egyedi gyógyszerelés, főként annak automatizált rendszerrel történő működtetése során azonban nem hagyható figyelmen kívül az amortizáció visszapótlásának tervezése.**
- **Alternatív költség, alternatív bevétel kategóriák, mint lehetőség számbavétele** célszerű az egyedi gyógyszerelés, terápiás tanácsadási tevékenység, valamint a klinikai gyógyszerészeti tevékenység végzéséről történő **döntés mérlegelésekor. Intézményi szinten ez jellemzően a szakmai színvonal, a szolgáltatás minőségének emelkedése, a betegellátás eredményességének javulása és a betegbiztonság növelése vonatkozásában jelenik meg a hasznosság kérdéskör vizsgálatánál, az elvárt megtakarításokon túl.** A döntések meghozatalakor a számszerűsíthető adatokon túl ezeket a nem számszerűsíthető eredményeket is szükséges figyelembe venni a komplex értékelés érdekében.
- A módszer nem utolsó sorban megteremti az **egyedi betegszámla** előállításának lehetőségét azáltal, hogy az ellátás során az egyik legjelentősebb költségét jelentő gyógyszerköltség pontosan a beteghez rendelhető.

A következőkben a fenti okok miatt elvégzendő gazdaságossági számítások, nyilvántartási és költséggyűjtési feladatok érdekében kerül felsorolásra néhány olyan figyelemfelhívó megállapítás, ami – előzetesen a helyzetértékelésben és a módszertan szakmai részében már többféle megközelítésben ismertetett – a betegre szabott gyógyszerosztási módok közötti választást segíti a betegszintű gyógyszerelést bevezetni kívánó intézményvezetők részére.

Együttesen kell láttatni a hagyományos módszerhez és a három betegszintű gyógyszerosztási módszerhez képest realizálható **költségmegtakarítási lehetőségeket, illetve a költségnövekménnyel járó intézkedéseket** annak érdekében, **hogy az egyes változtatások kumulált hatását reálisan tudjuk értékelni.**

Felmerülő kérdés, hogy költségmegtakarítás realizálható-e egy a betegbiztonság növelése érdekében kialakítandó új rendszer bevezetésénél, a betegellátás magasabb szintre történő emelésénél.

**Elvárás a gazdaságosság és, a hatékonyság az elért eredmény és ráfordítás viszonyában, azonban ezeket a tényezőket csak a betegellátás biztonsága és a betegek részére biztosított egészségnyereség arányában célszerű vizsgálni.**

**Amennyiben a bevezetett/bevezetésre kerülő új módszer pénzügyi kihatásaként összességében költségnövekedéssel járó változás prognosztizálható, ez esetben elvárható, hogy a növekedést mutató jogcímek között megtakarítást eredményező jogcímek is megjelenjenek, mint számszerűsített pozitív érvelés.**

A módszertan elkészítése során a három vizsgált módszer vonatkozásában összegyűjtésre kerültek azok a költségjogcímek, melyek hatással vannak a betegszintű gyógyszerelés eredményességének meghatározására. Ezek a következők:

- humán erőforrás költsége;
- szakmai anyag költsége (közvetlenül a gyógyszereléshez kapcsolódó költségek);
- egyéb anyagköltségek;
- karbantartás költségei;
- energiaköltségek;
- egyéb költségek.

A már alkalmazott módszerek esetében – mivel nagyon kevés helyen és ott is eltérő technológiával működő rendszerek vannak – jelenleg teljes körűen nem állnak rendelkezésre a szükséges adatok, ezért a módszertanban ezek tételes bemutatásától eltekintünk. Fontos azonban rögzíteni, hogy ahhoz, hogy bármelyik módszer bevezetésre kerüljön, a beruházás tervezése során szükséges a tételes költségek pontos meghatározása.

A módszertanban bemutatott három féle technológia (kézi módszer és a kétféle automatával történő gyógyszerosztás) költségeinél már a beruházás során jelentős különbségek mutathatóak ki.



Mindhárom esetben azonos szükséglet a megfelelő kubatúra biztosítása. Ez a kézi módszer esetében egy gyógyszerelő helyiség kialakítását jelenti a szükséges bútorzattal, míg az automatáknál a teljes kubatúra átalakítását, az automaták működéséhez szükséges technológia kialakítását szükséges megvalósítani.

Azonos beruházási igény a betegszintű gyógyszerelés követéséhez szükséges szoftver beszerzése (pharma modul), illetve a szoftver kommunikációjának biztosítása a medikai rendszerrel. Szintén mindhárom esetben szükséges gyógyszerelő/gyógyszerszállító kocsik beszerzése.

Eltérő szükségletként jelenik meg a géppel történő osztásnál a gyógyszerosztó automata a szükséges kiegészítőkkal, illetve a működést szabályozó vezérlő számítógép a hozzá tartozó szoftverrel. Ez a két költségelem a beruházási költségeket jelentősen növeli, biztosítása döntően pályázati forrásból lehetséges.

A gyógyszerelési technológia kiválasztásánál mindenképpen szükséges figyelembe venni azt az üzemméretet, amelyet ki kívánunk szolgálni a betegszintű gyógyszerellátással. Bizonyos üzemméret felett alkalmazható csak az egyik, illetve a felett a másik automata gyógyszerelési technológia. Egy kevesebb kapacitással rendelkező fekvőbeteg-ellátó intézmény esetében a kézi gyógyszerelési mód bizonyulhat gazdaságos választásnak.

A költségek bemutatásánál a kézi módszer esetében 200 ágy kapacitásra, a kisebb automata költségstruktúrát 700 ágy kapacitásra, míg a másik automata költségeit 1 000 ágy kapacitásra mutatjuk be. Az adatok feltüntetése nélkül azok azonos, illetve eltérő megjelenésére hívjuk fel az elemzésben a figyelmet, segítvén a különbségek elemzését. Döntően a kézi módszer és a 700 ágyat kiszolgáló automata (automata I.) vonatkozásában áll rendelkezésünkre többé-kevésbé adat. A nagyobb kapacitást kiszolgáló automata (automata II.) eltérő működésbeli költségeire minden főbb költségelem bemutatásánál utalunk.

### **1./ Humán erőforrás költsége**

A kézi módszer esetében 200 ágyra vonatkoztatva 1 fő gyógyszerész és 4 fő asszisztens/szakasszisztens szükséges a folyamatos gyógyszerellátás biztosításához.

Az automata I. gyógyszerosztásnál 3 fő gyógyszerész felügyeli és ellenőrzi a gyógyszerelési folyamatot és 6 fő asszisztens vesz részt a tevékenységben. 700 ágy esetében ezzel a létszámmal biztosított a heti 40 órás munkarendben a folyamatos ellátás.

Az automata II. módszer esetében a folyamatos 12 órás munkarend miatt mindenképpen tervezni szükséges túlmunka-kifizetést, ami a humán erőforrás költségét növeli. Ezzel a módszerrel azonban már 1 000–1 500 ágy betegszintű gyógyszereléssel történő kiszolgálása is biztosítottá tud válni.

A fekvőbeteg-szakellátást végző osztályokon a betegek gyógyszerelésére fordított idő azért nem ismert pontosan (legalábbis nem egy megalapozott költségelemzés követelményeinek megfelelően), mivel azt több tényező – kapacitás, szakma jellege, esetek összetétele,

szükséges gyógyszer mennyisége – érdemben befolyásolja. Bármely egyedi gyógyszerelési módszert is választja az intézmény, humán erőforrás tekintetében a hagyományos (szakdolgozó által osztályon végzett) gyógyszerosztási tevékenységtől való eltérésnél releváns időmegtakarítás érhető el az osztályon a betegellátásban részt vevő szakdolgozók munkaidejéből, melyet a szakdolgozók a betegellátás minőségének növelésére fordíthatnak.

## **2./ Szakmai anyag költsége (közvetlenül a gyógyszereléshez kapcsolódó költségek)**

Ebbe a költségcsoportba a gyógyszerek kiszéréséhez szükséges anyagokat gyűjtöttük össze.

**Kézi módszer** esetében itt a gyógyszerelő dobozok költségei jelennek meg mind a beruházás, mind a fenntartás során. Egy 200 ágyas intézmény esetében a hétféle gyógyszerelést is figyelembe véve három garnitúra gyógyszerosztó doboz beszerzése szükséges. A dobozok ára tág határok között mozog, a módszertan megírásakor nettó 300–1000 Ft közötti értéken beszerezhető olyan minőségű doboz, amely hosszabb távon alkalmazható a tevékenység során. A működés során az elhasznált dobozok pótlását folyamatosan biztosítani kell.

A kézi módszer esetén további költségtényezőként jelennek meg a nem tablettá gyógyszerformájú készítmények kiszérésére és a betegek azonosító adatainak feltüntetésére szolgáló tasakok, címkék, szignatúrák.

Az **automata I.** technológiánál a gyógyszerkészítmények csomagolását gyógyszerelő tasakok biztosítják, melynek havi költsége a gyógyszerelésben részt vevő osztályok betegforgalmától, a betegek részére rendelt gyógyszer mennyiségtől függ. Itt is megjelenik a nem tablettá gyógyszerformájú készítmények csomagolásához szükséges szignatúrák költsége. Ennél a technológiánál a tasakokon feltüntetésre kerül a benne lévő gyógyszerkészítmények morfológiai leírása az osztályon a gyógyszerosztást végző szakdolgozók munkájának támogatására.

Az **automata II.** technológia esetében a tabletták csomagolása egyenként valósul meg, ezért a gyógyszerkészítmények csomagolásához szükséges költségek is nagyobb volument képeznek. A gyógyszerkészítmények egyedi belső azonosítóval történő ellátásához egyedi vonalkód nyomtatása szükséges, amely minden készítményre elhelyezésre kerül. Itt költségként jelenik meg a címke, illetve a nyomtató üzemeltetéséhez szükséges anyagok (pl. festék) ára. Az automatával történő kiszéréséhez unit-dose tasakokat használnak, melyekből a 24 órás gyógyszerelés egy gyűrűre kerül. Minden gyűrűhöz nővérvezető címke is tartozik. Így a költséget ennél a technológiánál a tasakok előállításához szükséges anyagok, a nővérvezető címkeszalagok, illetve a gyűrűzéshez szükséges anyagok fogják jelenteni.

## **3./ Egyéb anyagköltségek**

A **kézi módszer** esetében az egyedi költségek között szerepel a gyógyszerelő lap előállításának költsége, amennyiben nem elektronikusan történik az igénylés a gyógyszerertárból.

Mindkét **automata módszer** esetén az egyéb költségek között jelentős arányt képvisel a tasakokra nyomtatott adat és a nővérvezetők/kísérőlapok nyomtatásához szükséges festékpatronok, illetve az egyes folyamatok ellenőrzéséhez használt ellenőrző lapok költsége. További költséget jelent a folyamatok adminisztrációjához használt irodaszerek, nyomtatványok költsége.

#### **4./ Karbantartás költségei**

Mindhárom esetben feltételezzük, hogy a gyógyszerelést végző szoftver és a medikai rendszer kommunikációja biztosított. Ebben az esetben az alábbi karbantartási költségekkel kell számolnunk.

**Kézi módszer** esetén a gyógyszerelést követő szoftver (pharma modul) karbantartásának díjára, melynek nagysága az intézmény méretétől függ. Szintén havi karbantartási költséget jelent a gyógyszerelő kocsi működésének biztosítása.

A két **automata esetben** azonos karbantartási költségelemek merülnek fel, melynek nagysága azonban a két technológia esetén eltérő. Itt is megjelenő költség a gyógyszerelést követő szoftver, illetve a gyógyszerelő kocsik karbantartásának költsége. Ezen túl szükséges a gyógyszerosztó automata karbantartásának díjával, illetve a technológia működtetéséhez szükséges egyéb kiegészítő tevékenységek (pl. sűrített levegő rendszer) karbantartási költségével számolni.

#### **5./ Energiaköltségek**

A **kézi módszer** esetében érdemi – egy gyógyszerertár átlag energiafelhasználásán túlmutató – energiafelhasználást nem szükséges figyelembe venni a költségek számításánál.

Az **automata I.** esetében a villamosenergia-felhasználást külön szükséges mérni (amennyiben ezt nem lehetséges az automata adatai alapján kalkulálni) a költségszámítás során, azonban ezen túl lényeges energetikai számítások elvégzése nem szükséges.

Az **automata II.** esetében a gép 380 V feszültséggel illetve sűrített levegő alkalmazásával működik, ezért erre a két fő energiafelhasználásra mindenképpen szükséges mért vagy kalkulált adatot biztosítani a költségelemzés során.

#### **6./ Egyéb költségek**

Minden olyan egyéb költség megjelenítése, amely az eredményszámítás során releváns információt hordoz. Ezek a költségek intézményenként változó nagyságúak, illetve gyakoriságúak lehetnek, ezért a módszertannál ezekkel nem terveztünk.

Természetesen a technológiák összehasonlító elemzésénél további költségelemek figyelembe vételére is sor kerülhet, jelen módszertanban azonban a rendelkezésre álló adatok alapján csak a főbb költségtételek meghatározására törekedtünk.

Jelen projekt keretében a pilot időszakban a közeljövőben bevezetésre kerülő, és a már betegsúly gyógyszerosztást végző intézmények esetében elvárt a tételiesen meghatározott költségek gyűjtése, annak érdekében, hogy a projekt zárásakor valid adatok álljanak az ágazatvezetés rendelkezésére a finanszírozás módosítást igénylő döntések meghozatala érdekében.

A kézi módszer és az automata módszerekkel megvalósuló betegre szabott gyógyszerosztás főbb költségelemeiben bekövetkező változások elmozdulási irányai, illetve a költségek pontos meghatározásához szükséges vetítési alapok és költséggyűjtési módokra készített javaslat a 6. és 7. számú mellékletben található.

Hazánkban a gyógyszer- és betegbiztonság fontos ugyan, de ez elsősorban gazdaságossági kérdésként kezelt terület. A betegsúly gyógyszerelési rendszerre való áttéréssel a nemzetközi tapasztalatok alapján a megtakarítás 10–20% között lehet évente. A hazai viszonyok között konzervatív becsléssel kb. 10%-os megtakarításra lehet számítani.

## **Összefoglalva**

Az egyedi gyógyszerelés módszertanának meghatározásánál az egyik fontos tényező az eltérő technológiák pontos költségének meghatározása. A nem számszerűsíthető hasznossággal – mint a betegbiztonság növelése, a szolgáltatás minőségének emelkedése, valamint betegellátás eredményességének javulása – komplexen vizsgálva határozható meg az eltérő technológiák pontos eredményessége.

A helyzetértékelésben bemutatott szakmai vélemények, esettanulmányok, gyakorlati tapasztalat, és a rendelkezésre álló – nem teljes körű – gazdasági értelemben vett információk segítségével levonható az alábbi következtetés:

1./ A **kézi módszerrel** történő egyedi gyógyszerosztás intézményi szinten kisebb ágykapacitásra tervezhető, annak releváns mértékű humánerőforrás-igényét szem előtt tartva, így biztosítva a fenntartható működés feltételeit.

2./ A betegre szabott gyógyszerosztás **automatával** történő biztosítása az alkalmazott technológia függvényében, a fedezeti pont számítások figyelembevételével, üzemmérettől függően tervezhető, azaz:

- a kisebb fenntartási költségű és beszerzési értékű automata (automata I.) esetén célszerű az egy intézményben történő működtetés kialakítása,
- míg a magasabb fenntartási költségű és beszerzési értékű automata (automata II.) esetére javasolt több intézménynek a térségi/regionális összekapcsolása a költséghatékony kapacitáskihasználtság érdekében.

Mindenképp javasolt a későbbiekben a folyamat teljes gazdaságossági elemzése, annak teljes vertikumában, az ár-érték arány figyelembevételével, hogy a betegbiztonság növelése érdekében hozott döntés hosszú távon finanszírozható legyen az üzemgazdasági mérethez választott módszer alkalmazásával.

A cél, hogy a hagyományostól eltérő, a kor biztosította technológiákat alkalmazva olyan megoldást válasszon minden intézmény, mellyel hosszú távon tudja biztosítani intézménye esetében a fenntartható működés feltételeit.

## **7 EGYEDI GYÓGYSZERELÉS A JOGSZABÁLYOK TÜKRÉBEN**

A „Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó jogszabályi háttérrel” [31] c. anyag alapján a módszertani ajánlásokat is érintő módosítási javaslatok összefoglalása.

A fekvőbeteg gyógyintézetek osztályainak gyógyszerellátása, a betegek gyógyszerelése, a gyógyszerosztás, ahogy a helyzetértékelő anyagokban kifejtettük, általában az úgynevezett „hagyományos” módszerrel valósul meg, aminek jellemzője az osztályos gyógyszerrendelés, osztályos meghatározott intervallumot lefedő gyógyszerkészlet, osztályon, szakdolgozók közreműködésével, kézi módszerrel, papíralapú dokumentációval történő gyógyszerosztás. Ezzel szemben az egyedi gyógyszerelés egy betegközpontú, kórházi-klinikai gyógyszerész által kontrollált gyógyszerosztási tevékenység, amely a kórházi gyógyszerészet vonatkozásában az intézeti gyógyszertár és a fekvőbeteg osztály viszonyát jellemzi. Olyan RENDSZER, amelynek során a kórházban fekvő beteg megfelelő („7M-szabály” szerinti) gyógyszereléséért a gyógyszerész felelősséggel tartozik.

Ahogy a jogszabályi helyzetértékelésben kifejtettük, az intézeti gyógyszertár szakfeladatként betegre szabott gyógyszerosztást végezhet, amely a szakmai csoport meghatározása szerint meghatározott intézmény által végzett olyan szakfeladat, illetve tevékenység, mely során fekvőbeteg-ellátásban részesülő személyek részére, az ellátó szervezeti egység által betegenként, a teljes technikailag teljesíthető terápiát megrendelve, majd gyógyszerész által ellenőrizve és jóváhagyva a gyógyszerek kézi vagy automatizált (unit-dose vagy unit/multi-dose) formában kiosztásra kerülnek.

A betegre szabott gyógyszerosztást az intézmények rendeleti felhatalmazás alapján szakfeladatként jogosultak végezni, amelynek részletes szakmai szabályai az OGYÉI által kiadott módszertani levélben kerültek rögzítésre. A módszertani levél egy ajánlás, annak szakmai szabályai „csupán annyiban kötelezőek”, amennyiben azok jogszabályban is rögzítve vannak, így például a szakfeladat végzésének személyi feltételei. A 2008-ban kiadott, majd 2012-ben módosított OGYI-P-69-2008/2012. számú módszertani levél a betegre szabott gyógyszerosztás két alkalmazott módszerét különbözteti meg, a kézit és az automatizált unit-dose technológia módszerét. A módszertani levél az alkalmazott módszerekhez kapcsolódóan eltérően szabályozza a tárgyi/személyi feltételeket és a

gyógyszerosztási folyamatot. Ugyanakkor – a helyzetértékelési anyagokra visszautalva –, a szakmai összeállításokban ismertetett, és a hazai körülmények között szerzett tapasztalatok alapján a szakmai team három egyedi gyógyszerelési módszert különböztet meg és tesz azokhoz kapcsolódóan szakmai ajánlásokat: a) Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel; b) Betegre szabott gyógyszerelés automatizált PillPick, Unit-Dose rendszerrel; c) Betegre szabott gyógyszerelés automatizált HD-Medi, Unit/Multi-Dose rendszerrel.

A betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadást – hasonlóan a betegre szabott gyógyszerosztáshoz – az intézeti gyógyszertár szakfeladatként végezheti, annak szakmai szabályait szintén módszertani levél rögzíti (OGYI-P-67- 2008/2012. sz.). Azokban a kórházakban, klinikákon, ahol betegre szabott gyógyszerosztást végeznek, de munkájuk informatikailag nincs támogatva, valamint azokon a helyeken, ahol a gyógyszerészi feladatokat az adott osztályon dolgozó kórházi-klinikai szakgyógyszerész látja el közvetlenül a betegágy mellett, elmondható, hogy a két intézeti gyógyszertári szakfeladat szorosan összefügg, nem választható el egymástól.

A fentiekben ismertetettekre és az alábbi szempontokra tekintettel szükséges a jelenlegi szabályozás felülvizsgálata és adott esetben jogszabály-módosítási javaslat megfogalmazása:

- a módszertani levélben foglalt szakmai szabályozás, amely jelenleg ajánlás, magasabb szinten valósuljon-e meg, a módszertani levél témája beépüljön-e az adott területen hatályos rendeletbe (41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet), esetleg annak mellékletébe.
- amennyiben a módszertani levél teljes tartalma nem kerülne áttemelésre jogszabályba, esetleg annak mellékletébe, akkor a betegre szabott gyógyszerosztás jogszabályban rögzített személyi feltétele mellett a tárgyi feltételekre (helyiségek, berendezések) vonatkozó követelményeket a szakmai csoport álláspontja szerint jogszabályban kellene rendezni, így előírni, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás szakfeladat végzése esetén meghatározott méretű, rendeltetésű helyiséget, berendezést köteles biztosítani, rendelkezésre bocsátani. Ugyanakkor a jogszabályok esetleges módosítása során figyelemmel kell lenni arra, hogy jelenleg a jogszabály egységesen betegre szabott gyógyszerosztás szakfeladatot rögzíti, és csupán a módszertani levél nevesíti annak két alkalmazott módszerét (kézi és unit dose automatizált), valamint hogy valójában három alkalmazott módszert lenne szükséges szabályozni. Vagyis javasolt annak vizsgálata, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás három módszere, formája és azok személyi és tárgyi feltételei jogszabályi szinten kerüljenek megjelenítésre.
- a módszertani levél módosítása szükséges a unit/multi-dose rendszer megjelenésére tekintettel; ezen rendszer működtetésének személyi, tárgyi feltételeit és folyamatát rögzíteni szükséges, amely összefügghet fentiek alapján jogszabályi szintű módosítással.

- a betegre szabott gyógyszerosztás végzésének személyi feltételeire vonatkozó jogszabályi (41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. melléklet, 60/2003 (X. 20.) ESzCsM rendelet) és módszertani levélbeli előírásai ellentmondásosak, amely jogszabály-módosítással kezelhető. A betegre szabott gyógyszerosztás kapcsán a 41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. melléklet releváns rendelkezései értelmében 100 ágyanként  $\frac{1}{2}$  gyógyszerészt és két szakdolgozót kell biztosítani. Ugyanakkor a módszertani levél fenti rendelkezést a kézi rendszer esetén tekinti irányadónak, az automatizált rendszer esetében úgy fogalmaz, hogy „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”. Automatizált technológia alkalmazásához 2012-ben a módszertani levél a korlátozott tapasztalatok hiányában nem adott meg létszámelvárást, de erre az azóta szerzett több éves tapasztalatok ismeretében a szakmai team már javaslatot tud tenni. A konkrét szabályozást nem csak a módszertani levélben, hanem jogszabályi szinten is szükséges megjeleníteni, amely összefügg azon javaslattal, hogy kerüljön a betegre szabott gyógyszerosztás három alkalmazott módszere nevesítésre a jogszabályban. A személyi feltételek meghatározása során, különösen a gyógyszerészi létszámra vonatkozóan, figyelemmel kell lenni, hogy amennyiben az intézeti gyógyszerészár betegre szabott gyógyszerosztás mellett betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás szakfeladatot is végez, más alapokon számított létszám vonatkozhat rá.
- az osztályokon a betegre szabott gyógyszerelésbe bevont szakdolgozói létszámra vonatkozó szabályozás hiányára tekintettel szabályozási javaslat megfogalmazása szükséges.
- a módszertani levélben rögzített egyadagos gyógyszerkiszerezésre/közvetlen csomagolásra vonatkozó követelmények – mivel azok jelenleg nem teljes körűen teljesíthetőek – felülvizsgálata szükséges, illetőleg akár jogszabályi szintű rendezésük is javasolt. A jogszabály-módosítási javaslat a 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendeletet érintheti.
- a beteg által behozott gyógyszerek kérdése kapcsán vizsgálandó, hogy amennyiben megtörténik annak jogszabályi szintű rendezése, vagyis jogszabály lehetővé teszi, hogy a beteg a gyógyszerét a kórházba hozza, szükséges azt az egyedi gyógyszerelés során figyelembe venni, úgy hogy a beteg által behozott gyógyszerek nem kerülnek a betegre szabottan kiosztottak közé. Hangsúlyozni szükséges, hogy az EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése projektben külön szakmai csoport végzi a beteg által behozott gyógyszerek téma helyzetértékelését és dolgoz ki megoldási javaslatokat, amelyeket az egyedi gyógyszerelés konkrét, a módszertani levelet és a jogszabályt érintő módosítások során figyelembe szükséges venni.

- mivel adott gyógyszeradagoló rendszer képes akár 1000 ágy feletti kapacitás kiszolgálására is, felmerül a lehetőség, hogy több, egymáshoz földrajzi értelemben közeli fekvőbeteg intézményt az egyik intézeti gyógyszertárban „üzemelő” automata rendszer „szolgáljon ki”. Jogszabály értelmében az intézeti gyógyszertár gyógyszert más egészségügyi intézmény és egynapos sebészeti ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató részére a gyógyszerek készítésére, minőségére vonatkozó előírások megtartásával átadhat. A helyzetértékelésben hivatkozott OGYI-P-62-1998/2012 a Gyógyszerkészítmények Intézeti gyógyszertárak közötti átadásáról és átvételéről szóló módszertani levél részletesen szabályozza a gyógyszerkészítmények más gyógyintézet részére történő átadásának szakmai szabályait. A módszertani levél felülvizsgálata és módosítása mindenképpen szükséges, mivel annak 9. fejezete csak az Egyedi kórházi kiszerelésű gyógyszerek („unit-dose” és/vagy „daily-dose”) átadását szabályozza, valamint arra való tekintettel, hogy a tervezett több intézményt kiszolgáló automata rendszer esetében teljes és folyamatos átadás valósulna meg, amely összefügghet jogszabály-módosítási igénnyel is.

## 8 ÖSSZEGZÉS, KÖVETKEZTETÉSEK, JAVASLATOK

Három módszertani ajánlás került kidolgozásra, melyek legfontosabb célja az, hogy minden hazai kórházban kezelt, ápolat beteg gyógyszerelése során teljes körűen **érvényesüljenek** az egyedi gyógyszerelés, a betegre szabott gyógyszerosztás által biztosítható szakmai és gazdasági előnyök, a **betegbiztonság indokolt javítása** mellett.



A módszertani ajánlások megvalósításának technikai és személyi feltételei egyaránt vannak a tanulmányok alapján, ezért az ajánlás is ezeken alapul. További fontos megállapítás, hogy a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadást végző klinikai gyógyszerészek létszámának növelése mellett a feladatkörük, értelemszerűen a szakmai kompetenciáik pontos meghatározása is szükséges az eredményes működés érdekében. Az **irányadó nemzetközi gyakorlathoz történő felzárkózásunk érdekében** indokolt a centralizált, betegre szabott gyógyszerosztás tárgyi és személyi feltételeinek biztosítása is az intézményeinkben.

A nemzetközi szakirodalom és hazai tanulmányok is igazolták -így a módszertani ajánlásnak ez is egyik feladata volt,- hogy a betegre szabott gyógyszerosztás révén a **gyógyszerek útja nyomon követhetővé** válhat, a beérkezéstől a betegig, továbbá hogy a betegek gyógyszeres terápiájának jóváhagyása **gyógyszerészi kontroll mellett** történik, lehetőséget adva ezzel a polipragmázia elkerülésére. Ezzel összefüggésben a szakirodalomban megjelent vizsgálatok azt is igazolták, hogy a gyógyszer interakciók betegenkénti gyógyszerészi ellenőrzése hosszútávon növeli a gyógyszerelés biztonságát és egy bizonyítottan racionálisabb gyógyszerfelhasználást lehet vele elérni.

A hazai 88 intézmény adatközlései alapján a **módszertani ajánlás arra irányult**, hogy az eltérő **igényekhez igazodó szempontrendszert** fogalmazzon meg. Így azoknak a hazai kórházaknak a tapasztalatai is beépültek a jelen ajánlásba, ahol a gyógyszerosztás **„hagyományos” módszerrel**, osztályon, szakdolgozók közreműködésével, kézi módszerrel, papíralapú dokumentációval történik. Ezek közül a következő, hazai „kiindulási” helyzetre jellemző megállapítások **alakították** a módszertani ajánlásban megfogalmazottakat: (a.) a gyógyszerosztás folyamata nem zajlik egységesen a különböző intézményekben; (b.) a legtöbb helyen ennek egyedüli dokumentációjára használt lázlap nem alkalmas arra, hogy a gyógyszerkiosztáshoz kapcsolódó információk megfelelő biztonsággal szerepeljenek rajta; (c.) probléma a magas osztályos készlet és a lejárt és selejt gyógyszer; (d.) indokolatlan és gazdasági szempontból is kedvezőtlen, hogy minden osztályos igény doboznyi mennyiséggel kerül átadásra a kórházi gyógyszerertárból, még akkor is, ha csak néhány tablettára lenne szükség; (e.) a folyamatban könnyen bekövetkezhet gyógyszerelési hiba, illetve gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos esemény. Kizárólag erre irányuló folyamatleírás, cselekvési program azonban az ajánlásba nem került, döntően azért, mert mára a különböző technológiákkal támogatott megoldások kerültek, szakmai és gazdasági megalapozottságuk okán, az irányadó és az ajánlásnál is követett kórházi gyakorlatba. Ugyanakkor ahol már elindult a betegre szabott gyógyszerosztás **gyógyszertári dolgozók közreműködésével, kézi módszerrel, papíralapú vagy elektronikus dokumentációval**, a következő szempontok kerültek a jelen ajánlás megfogalmazásánál **figyelembevételre**: (a.) többnyire azokon a helyeken, ahol a betegre szabott gyógyszerosztást papíralapú dokumentáció mellett végzik, már tettek lépéseket a névre szóló megrendelőlap – gyógyszerelőlap – kifejlesztésére és alkalmazására; (b.) a betegellátás gyógyszerköltségei átláthatóvá, követhetővé váltak; (c.) minőségbiztosítási szempontból megfelelőbb mint a hagyományos gyógyszerosztás, mivel a gyógyszerelés dokumentációja pontos és hiteles;

(d.) önmagában már a jobb dokumentációs gyakorlat megbiztonsági szempontból is előrelépést jelent, mely tovább növelhető gyógyszerészeti (gyógyszerészi) szaktudás által, mivel tovább csökkenthetők a gyógyszerrendelés - alkalmazás esetleges hibái is; (e.) segíti a terápiás gyakorlat felmérését, terápiás irányelvek validálását, újabbak kidolgozását; (f.) amennyiben a betegek gyógyszerelése, gyógyszerosztása az osztályokon marad, akkor különösen indokolt a betegágy melletti gyógyszerészi szolgálat bevezetése, a gyógyszerészet szakmai követelményeinek teljesülése érdekében.

Az előzőtől eltérő szempontjai miatt külön vette figyelembe a módszertani ajánlás azon tapasztalatokat és követelményeket, ahol már elindult a betegre szabott gyógyszerosztás **intézeti gyógyszerertárban, gyógyszerészi kontroll mellett, automatizált technológia alkalmazásával**. Így ezeknél a következő szempontok kerültek az ajánlás megfogalmazásánál **figyelembevételre**: (a.) ez már egy minőségbiztosított, az emberi hibázási lehetőségeket hatékonyabban kiszűrő megoldás, az érdemi szakmai munka meghagyása mellett; (b.) a betegellátó osztályokon dolgozó szakdolgozók (nővérek, ápolók) leterheltségét csökkenti; (c.) a mechanikus kézi munkát ellenőrzött, dokumentált módon váltja ki az automatizált technika; (d.) nem csak a gyógyszeradagokat készíti össze, szereli ki, hanem az egyes napszakhoz tartozó gyógyszerek valamennyi szükséges adatát is feltünteti az egyedi csomagon; (e.) a kiszerezésnél, csomagolásnál és beadásnál a hibalehetőségeket minimalizálni lehet; (f.) hiteles és pontos, betegre lebontható gyógyszerelési költségelemzés megvalósítását biztosítja.

A **módszertani ajánlások bevezetésének ajánlott lépései** (betegre szabott gyógyszerosztás kialakításának és bevezetésének javasolt lépései): (1.) felsővezetői, menedzsmenti döntés (eltérő módszertanok áttekintése stb.); (2.) felsővezetői döntésen alapulóan az érintett szervezeti egységek kiválasztása; (3.) szakmai szereplők kiválasztása (kórházi-klinikai gyógyszerészek, orvosok, gyógyszerelő nővérek és gyógyszerertári asszisztensek), ill. képzésük megszervezése; (4.) betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában az osztályok kötelességeinek meghatározás (pl. vizitrend kialakítása stb); (5.) betegre szabott gyógyszerosztás folyamatában a gyógyszerészek és a gyógyszerosztásban résztvevő szakdolgozók feladatkörének, kompetenciaszintjének és felelősségi körének meghatározása; (6.) központi gyógyszer-alaplista kialakítása (azon készítmények meghatározása, amelyeket bevonnak az egyedi gyógyszerelésbe); (7.) az egyedi igényeken felüli alkalmi/sürgősségi gyógyszerlista és -készlet meghatározása (optimális elhelyezésének kialakítása); (8.) választott betegre szabott gyógyszerosztási módszerhez szükséges gyógyszerosztó helyiség és javasolt kiegészítő helyiségek kialakítása (figyelembe véve a szükséges kubatúra – informatikai háttér, gépek és berendezések – elhelyezését); (9.) gyógyszerosztó helyiségben a tárolási rend kialakítása; (10.) kézi gyógyszerosztás esetén a gyógyszeres dobozok fertőtlenítésének rendjének kialakítása az alkalmazható fertőtlenítőszeres listájával és alkalmazási módjukkal; (11.) javaslat elkészítése az informatikai adatok mentésére, archiválására; (12.) pilot működés elindítása, a tervezettnél kisebb ágyszámmal, majd a tapasztalatok összegzése és visszacsatolása; (13.) a kijelölt szervezeti egységek folyamatos bevonása az ellátásba; (14.) az egyedi gyógyszerelés szakmai és gazdasági értékelése.

A módszertani ajánlás felhívja a figyelmet arra is, hogy a gyógyszerelést támogató automata rendszerekre nem helyes úgy tekinteni, mint rugalmatlan megoldásokat kínáló „gépekre”, mivel ezek az **intézmény ellátási igényeire, „üzemméretére” hatékonyan és rugalmasan illeszthetők**. Az ajánlás ennek megfelelően kiemeli, hogy ezek az **újabb rendszerek már bármilyen ágyszámú intézmény ellátására** is alkalmasak, akár több intézményt is párhuzamosan kiszolgálhatnak. Ezáltal a gyógyszerek útja egyaránt nyomon követhető, a **betegek gyógyszeres terápiája transzparenssé válik**, miközben számos gyógyszerési szempontból fontos **ellenőrzési ponton kell átmennie**.

Mivel a „**multi-dose**” és a „**unit-dose**” rendszerekre egyaránt érdemes módszertani ajánlást kidolgozni, ezért a jelen ajánlás is követte ezt, **kiemelten a következő szempontok figyelembevételével**: (a.) az automata rendszer telepítésére szánt megfelelő fizikai/műszaki környezet kiválasztása, (b.) a gyógyszerosztó automata biztonsági elemeire vonatkozó jogosultságok, gyógyszerési kompetenciák és jogosultságok meghatározása, (c.) a gyógyszerkészítmények nyomon követhetősége, megfelelősége és stabilitása, (d.) a gyógyszerek kiadása, beteghez való eljuttatása és visszahívása, (e.) hulladékkezelés és (f.) minőségbiztosítás. Nyilvánvaló, hogy ezek **teljes körű megvalósítása csak több lépésben** lehetséges.

A gyógyszerelés megbiztonságának javulása, a gyógyszerfelhasználás racionalizálása nem feltétlenül jelent azonnali és **közvetlen** (direkt) **gazdasági megtakarítást** is. Jóllehet az **indirekt hatások figyelembevételével** (pl. elkerült gyógyszerelési hibák, gyógyszer duplikáció stb.) **már gazdasági szempontból is igazolható** a megbiztonság növelése érdekében tett lépések gazdasági megalapozottsága. Ezért az ajánlás **olyan egészségügyi gazdálkodási és kontrolling szempontokat ad meg**, amelyek révén az intézményi bevezetésükkel egyidőben megfelelő adatgyűjtési és gazdálkodási monitorozás valósulhat meg.

A **kórházi informatikai** rendszerekben az e-health fejlesztésekhez is kapcsolódva javasolt a betegre történő gyógyszerelés informatikai követésének és dokumentálásának megvalósítása, azaz a „**kórházi betegek minőségbiztosított gyógyszerzése és nyilvántartása**”. Ezért az ajánlás ezek **legalapvetőbb szempontjait** is megfogalmazta, továbbá kiemeli azt is, hogy a megfelelő „**medikai**” és „**gyógyszerészeti**” informatikai programok a sikeres bevezetés nem mellőzhető **előfeltételét** képezik.

A módszertani ajánlás hazánkban első alkalommal ad **konkrét cselekvési programot**, amelynek alkalmazásával a **gyógyszeres terápia teljes szakmai transzparenciáját, hiteles dokumentáltságát** lehet kialakítani, egyúttal a nemkívánatos eseményeket és gyógyszerelési hibákat mérsékelni.

Mivel az egyedi gyógyszerelés, a betegre szabott gyógyszerosztás megbiztonsági és gyógyszerbiztonsági szempontból egyaránt **nagy kockázatú munkafolyamat**, ezért olyan ajánlások kerültek megfogalmazásra, melyekkel a kockázatok minimalizálhatók.

A gyógyszerelés folyamatának egyik **közbenső lépését** képezi a csomagológépek („**gyógyszerkiszerező automaták**”) alkalmazása. Ezek működtetésének **elengedhetetlen**

**velejárója** a személyi fejlesztés, a klinikai gyógyszerészi szolgálat, a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás kialakítása és integrálása a kórházi betegellátás folyamatába, mivel kizárólag ezek együttes, összehangolt fejlesztésével lehet biztosítani költséghatékonyan a terápiás eredményességet és a betegbiztonság javítását. Ezen okok miatt vált az anyag kihangsúlyozott üzenetévé: *„attól, hogy kimegy egy zacskóban a gyógyszer a beteghez, attól a gyógyszerbiztonságot még nem vittük el számára”*.

Az ajánlás alapján az intézményeknek arra kell törekedni, hogy az ellátási feladataikhoz, a **tárgyi és személyi infrastruktúrájukkal összhangban álló**, ahhoz illeszkedő egyedi gyógyszerelési rendszert válasszák ki. Ehhez a módszertani ajánlás **megadja a szükséges szempontokat** is. Ez alapján nem minden esetben indokolt az automatizált technikát is tartalmazó rendszer bevezetése, mivel akár egy informatikailag támogatott manuális rendszer bevezetésével is jelentős betegbiztonsági előrelépést tudnak elérni.

Az **intézményi döntésnél a következő szempontok** figyelembevételét kell kiemelni: (a.) intézményi struktúra, betegellátási területek; (b.) ágyszám, (c.) betegforgalom, (d.) az orális készítmények aránya az összes gyógyszerhez képest. Az ajánlás alapján automatát rentábilisan működtetni kb. 500 ágy felett, zömében orális farmakoterápiát igénylő betegek centralizált ellátása esetén lehet megvalósítani.

A jelenleg hatályos **jogszabályok** alapján a betegre szabott gyógyszerosztás megvalósulhat (a.) kézi módszerrel vagy (b.) automatizált technológia (unit-dose vagy unit/multi-dose) alkalmazásával. A módszertani ajánlás figyelembe vette a témakör kapcsán felmerült **jogszabályi hiányosságokat, ellentmondásokat** is. Ezekre figyelemmel ajánlásokat körvonalozott a szükséges jogszabály-módosításokra vonatkozóan, így a **következők kiemelt ajánlását rögzítette**: (a.) mivel a módszertani levél szabályozása „csupán” ajánlás, így szükségszerű mielőbbi tisztázása, majd szabályozása, hogy ez jogszabályi szinten magasabb szinten valósuljon meg; (b.) épüljön be az adott területen hatályos rendeletbe, esetleg annak mellékletébe; (c.) amennyiben a módszertani levél teljes tartalma, rendelkezései nem kerülnének áttemelésre jogszabályba, vagy esetleg annak mellékletébe, akkor a betegre szabott gyógyszerosztás jogszabályban rögzített személyi feltétele mellett a tárgyi feltételekre (helyiségek, berendezések) vonatkozó követelményeket a szakmai team javaslata alapján jogszabályban kell rendezni; (d.) utóbbiban azt is egyértelműen meg kell adni, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás szakfeladat végzése esetén meghatározott méretű, rendeltetésű helyiséget, berendezést kell biztosítani; (e.) külön-külön kell rögzíteni az egyes módszerek (kézi, unit-dose, unit/multi-dose) személyi feltételeit, valamint bizonyos tárgyi feltételeket; (f.) mivel a betegre szabott gyógyszerosztás módszertani levele a kézi gyógyszerosztás mellett az automatizált rendszerek közül egyelőre csak a unit dose rendszerre vonatkozó szakmai irányelvet rögzítette, ezért a módszertani levél módosítása szükséges (ez összefügghet fentiek alapján a jogszabályi szintű módosítással is); (g.) a betegre szabott gyógyszerosztás módszertani levelében rögzített egyadagos gyógyszerkiszárlásra/közvetlen csomagolásra vonatkozó követelmények jelenleg nem teljes körűen teljesíthetőek, ezért felülvizsgálata, vagy jogszabályi szintű rendezése indokolt a 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet módosításával; (h.)

amennyiben a beteg által behozott gyógyszerek kérdése is szabályozásra kerül, és ez lehetővé teszi, hogy a beteg a gyógyszerét a kórházba hozza, akkor szükséges továbbá azt az egyedi gyógyszerelés során is figyelembe venni.

A módszertani ajánlás **intézményekben történő alkalmazása**, vagy bevezetése érdekében szükséges a betegre szabott gyógyszerosztás végzésének személyi feltételeire vonatkozó jogszabályi (41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. melléklet, 60/2003 (X. 20.) ESzCsM rendelet) és módszertani levélbeli előírásai között mutatkozó **ellentmondások feloldása**. Ez **jogszabály módosítással** kezelhető, melynek lényege: a 41/2007 (IX. 19.) EüM rendelet 3. sz. mellékletre vonatkozó rendelkezései alapján 100 ágyanként ~ ½ gyógyszerészt és két szakdolgozót kell biztosítani, ugyanakkor a módszertani levél fenti rendelkezést a kézi rendszer esetén tekinti irányadónak, az automatizált rendszer esetén konkrét szabályozást nem rögzít.

Valószínűsíthetően a módszertani ajánlások legfontosabb tartalmi eleme a kórházi betegek gyógyszerelésénél a betegre szabott gyógyszerosztás szakmai **megalapozottságának és indokoltságának** bemutatása, megadva a **konkrét módszertan, kórházi eljárási folyamat leírását**, ezzel is alátámasztva, hogy az erre irányuló átfogó módszertan („irányelv”) véglegesítése, majd bevezetése a mindennapi betegellátás gyakorlatába **sürgető szükségszerűség**.

A jelen módszertani ajánlás hazánkban **első alkalommal** törekedett rendszerbe foglalt ajánlást adni a kórházi szakterületre vonatkozóan. Ezt a nemzetközi szakirodalom és irányadó módszertani ajánlások alapján, valamint az utóbbi évek hazai tapasztalatainak összegzésén és értékelésén alapulóan fogalmazta meg.. Javasoljuk a következő egy évben az anyag véglegesítését a **szakmai körökben lefolytatott vitákon, véleményeken** alapulóan.

Az egyeztetések elengedhetetlenek az alábbi kört érintően (fontossági sorrend nélkül): (a.) Magyar Gyógyszerészi Kamara, (b.) OGYÉI, (c.) Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi, Klinika Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács, (d.) Magyar Kórházszövetség, (f.) NEAK, (g.) EMMI, Egészségügyi Államtitkárság, (h.) Magyar Gyógyszertudományi Társaság. Nyilvánvalóan ezen egyeztetéseken alapulóan kell a jelen módszertani ajánlást **véglegesíteni**, szükség esetén korrigálni így a **módszertani ajánlásnak ezen első változata** a munkacsoport által kidolgozott, **vitaindító** anyagnak tekintendő és kiegészíteni. Ez segítené azt, hogy az anyag „újszerűsége” **szélesebb szakmai kör véleményét is integrálhassa**, szolgálva ezzel az ajánlás megvalósításának realitását is.

## 9 FELHASZNÁLT IRODALOM

[1] Kulin L., Mester K.: Előtérben a betegbiztonság - törjük meg a csendet! Családorvosi Fórum. - ISSN 1585-8529. - 2007. 8. évf. 2. sz., p. 41–44.

[2] Luxemburgi Nyilatkozat:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/Documents/ev\\_20050405\\_rd01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf),

Megtekintés: 2015.07.06.

[3] Bázeli Nyilatkozat:

<http://www.fip.org/files/fip/HPS/Basel2008/FinalBaselStatements.pdf>, Megtekintés: 2008.08.30.

[4] Lám J., Rózsa E., Kis Szölgyémi M., Belicza E.: Kórházi osztályok gyógyszerosztással összefüggő gyógyszerelési hibáinak közvetlen megfigyelése. Orvosi Hetilap, 2011, 152, 1391–1398.

[5] „Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult gyakorlatot illetően” c. anyag. Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában, 2017.

[6] „Az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó, hazai és nemzetközi szakirodalom áttekintése, bizonyítékok, összegzések, összehasonlítások felkutatása” c. anyag. Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában, 2017.

[7] Polics É.: Automatizált, betegre szabott gyógyszerosztás megvalósításának terve egy városi kórházban, Szakdolgozat, Pécs, 2015.

[8] Botz L.: Gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események, 17. fejezet, p. 213–228., Szerkesztette: Baranyai Zs.- Harsányi L., Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest, 2017.

[9] Freisinger Á., Lám J., Barki L., Király M., Belicza É.: A gyógyszeres terápia egyeztetésének gyakorlata Magyarországon – bevezetési lehetőségek, Orvosi Hetilap, 2014, 155(35), 1395–1405.

[10] Mártha G., Doró P., Benkő R., Matuz M., Higyisán I., Soós Gy.: Drug-Drug Interactions: Theoretical or Clinically Relevant? PDS (Pharmacoepidemiology & Drug Safety) 2010, vol 19., Suppl. 1.

[11] Tóbel A.: Teoretikus és klinikailag releváns interakciók előfordulása a Bajcsy-Zsilinszky Kórház kardiológiai osztályain – előadás. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny Almanach, 2011.

[12] Tóbel A., Higyisán I., Doró P.: Interakciók vizsgálata a napi betegre szabott gyógyszerelés tapasztalatai alapján a Bajcsy-Zsilinszky Kórház kardiológiai osztályain – előadás. Gyógyszerészet Supplementum, 2012.

- [13] Mike L., Kőrösiné Kőhegyi A., Csiba G.: Automatizált unit dose gyógyszerelosztási rendszer kialakítása a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei és Egyetemi Oktató Kórházban, Menedzsment – Kórházműködtetés, 2011, X.(8) 33–38.
- [14] József G. A., Parizsa P., Bodó G., Csiba G.: A gyógyszerelés biztonságának növelése, Gyógyszerészi Hírlap, 2017, (08). 20–22.
- [15] Higyisán I.: Automatizált betegszintű gyógyszerelés a Bajcsy Kórházban <http://www.mgyt-kgysz.hu/>, Megtekintés: 2014.11.20.
- [16] Parizsa P.: Betegre szabott gyógyszerosztás - a kórházi gyógyszerelés biztonságosságának növelése – előadás. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny Almanach, 2012.
- [17] „Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult gyakorlatot illetően” c. anyag Vezetői összefoglaló fejezet. Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában, 2017.
- [18] Kóczyán O.: Elektronikus vagy papíralapú dokumentációval támogatott betegre szóló gyógyszerelés a betegbiztonság szolgálatában, Szakdolgozat, Budapest, 2015.
- [19] Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele, OGYI-P-69-2008/2012, Betegre szabott gyógyszerosztás végzése.  
[https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/P69\\_2012\\_Betegre%20szabott.pdf](https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/P69_2012_Betegre%20szabott.pdf), Megtekintés: 2017.12.20.
- [20] Council of Europe - EDQM: Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines: Best Practice for the ADD Process, and Care and Safety of Patients, 2017, draft;  
[http://www.eahp.eu/sites/default/files/add\\_draft\\_guidelines\\_v16092\\_0.pdf](http://www.eahp.eu/sites/default/files/add_draft_guidelines_v16092_0.pdf);  
Megtekintés: 2017.12.28.
- [21] Tóbel A.: Gyógyszerészek szerepe a betegek gyógyszerelésében. Patika Magazin, 2016.01.06. <http://www.patikamagazin.hu/cikk/index/19727>; Megtekintés: 2017.12.20.
- [22] Tarcza O.: Az egyedi gyógyszerelés betegbiztonsági előnyei. Pharmaonline, 2017.11.13.,  
[http://pharmaonline.hu/aktualis/cikk/az\\_egyedi\\_gyogyszerelés\\_betegbiztonsagi\\_elonyei](http://pharmaonline.hu/aktualis/cikk/az_egyedi_gyogyszerelés_betegbiztonsagi_elonyei);  
Megtekintés: 2017.12.20.
- [23] Michael Baehr Drug Distribution – an Update Safe Medication in Time Hospital Pharmacy, University Medical Center Hamburg-Eppendorf, 2012.
- [24] Institute for Safe Medication Practices (ISMP): Guidance on the Interdisciplinary Safe Use of Automated Dispensing Cabinets, 2008.;  
[http://www.ismp.org/tools/guidelines/adc\\_guidelines\\_final.pdf](http://www.ismp.org/tools/guidelines/adc_guidelines_final.pdf); Megtekintés: 2017.12.28.

[25] Chapuis C., Bedouch P., Detavernier M., Durand M., Francony G., Lavagne P., Foroni L., Albaladejo P, Allenet B, Payen JF.: Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis. *Critical Care*, 2015, 19:318.

[26] Zemplényi A. T.: Szóbeli közlés, Pécs, 2017.

[27] Oldland AR., Golightly LK., May SK., Barber GR., Stolpman NM.: Electronic Inventory Systems and Barcode Technology: Impact on Pharmacy Technical Accuracy and Error Liability. *Hospital Pharmacy*, 2015, 50(1):34–41.

[28] A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

[https://net.iogtar.hu/jr/gen/hjegy\\_doc.cgi?docid=a0700041.eum](https://net.iogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a0700041.eum), Megtekintés: 2017.12.20.

[29] „Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult gyakorlatot illetően” c. anyag PillPick rendszer folyamatleírása fejezet. Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában, 2017.

[30] OGYI-P-67-2008/2012: Az OGYI módszertani levele betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadásról. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet;

<http://www.ogyi.hu/dynamic/betegagy.pdf>, Megtekintés: 2017.11.16.

[31] „Helyzetértékelés az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó jogszabályi háttérrel illetően” c. anyag. Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában, 2017.

[32] Stankovics L., Gyires K.: Farmakovigilancia 2012, Magyarország, Gyógyszereink, 2012, 62(4–5):88–92.



## 10 MELLÉKLETEK

### 1. számú melléklet – Fogalom meghatározások

EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 Munkacsoport definíciói: Egyedi gyógyszerelés team saját definíciói, vagy a módszertan során többször használt fogalmak.

**Automatizált rendszerrel történő gyógyszerelés** – szinonimák: Automatizált technológiával végzett gyógyszerelés, Automata dozírozás (ADD). Egy vagy több különböző gyógyszer automatizált eljárással végzett kiszérése tartályba, dobozba vagy tasakba. Egy-egy tartály vagy tasak az adott beteg meghatározott napon és időpontban alkalmazandó gyógyszerei közül egyet, néhányat vagy az összeset tartalmazza. Az automatizált rendszer, a gyűjtő és csomagoló robotok a szakdolgozói terhelést mérséklék, egyúttal a gyógyszerelési hibákat csökkentik, a dokumentáció és ellenőrzés informatikai támogatása mellett.

**Behozott gyógyszer:** Az a gyógyszer, amelyet a beteg a kórházi bent fekvését megelőzően, vagy az alatt, de nem a kórházból szerzett be, és magával hozta, vagy behozatta a kórházba, azzal a céllal, hogy bent fekvése alatt tovább alkalmazza.

**Betegre szabott gyógyszerosztás:** Meghatározott intézmény által végzett szakfeladat/tevékenység, mely során a kórházi betegellátásban részesülő személyek részére, az ellátó szervezeti egység által betegenként, a teljes technikailag teljesíthető terápiát megrendelve, majd gyógyszerész által ellenőrizve és jóváhagyva a gyógyszerek kézi vagy automatizált formában kiosztásra kerülnek. A gyógyszerosztás helyét tekintve ez lehet centralizált vagy decentralizált. A gyógyszerosztást végző intézmény lehet az ellátó szervezeti egységgel azonos telephelyen vagy különböző telephelyen.

**Debliszterezés:** A gyógyszer eredeti, elsődleges csomagolásának (buborékfóliás kiszérés) eltávolítása. Amennyiben az elsődleges csomagolás pl. műanyag vagy üvegtartály, akkor az értelemszerűen nem debliszterezés.

**Egyedi gyógyszerelés** – szinonimák: Betegre szabott gyógyszerelés vagy Betegre szabott gyógyszerelés. Betegközpontú, kórházi-klinikai gyógyszerész által kontrollált gyógyszerosztási tevékenység. A kórházi gyógyszerészet vonatkozásában az intézeti gyógyszerész és a fekvőbeteg osztály viszonyát jellemzi. Olyan RENDSZER, amelynek során a kórházban fekvő beteg megfelelő a „7M-szabály” szerinti (a megfelelő betegnek, megfelelő dózisban, megfelelő beadási módon, megfelelő időben, megfelelő gyógyszert, megfelelő információval és dokumentációval) gyógyszereléséért a gyógyszerész felelősséggel tartozik.

**Egy-/többadagos gyógyszeradag:** A beteg és a gyógyszer azonosítására alkalmas jelölésekkel egyedileg, betegre szólóan kiszért gyógyszer egyéni csomagban, mely tartalmazhat egyszeri (unit-dose) és többszöri (multi-dose) bevételre szánt gyógyszereket.

**Gyógyszerész:** Gyógyszerészeti feladatokat hivatásszerűen ellátó, egyetemi végzettségű szakember.

**Gyógyszertári asszisztens:** Egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakdolgozó.

**Gyógyszerosztás:** Az orvos által elrendelt gyógyszerek beadáshoz történő összekészítése és beteghez történő eljuttatása, lázlap, gyógyszerelő lap, névre szóló megrendelőlap vagy elektronikus megrendelőlap alapján. A módszer során a kórházakban a fekvőbeteg gyógyszereit az orvos elrendelése alapján egyedi adagokba kiosztják vagy átcsomagolják egyénileg felcímkézett gyógyszerelő csomagolásba (pl. doboz, zacskó) betegazonosítás mellett.

**Klinikai gyógyszerészet:** Az egészségügy egyik szakterülete, amely leírja a klinikai gyógyszerész tevékenységét és szolgáltatásait. A helyes gyógyszeralkalmazás tudománya, melynek középpontjában a beteg áll. Elősegíti a gyógyszerek és egyéb gyógyításra felhasznált – gyógyszerekhez hasonló – gyógyászati készítmények hatékony, biztonságos és gazdaságos alkalmazását az egyes betegek esetében. A klinikai gyógyszerészet általánosságban használt kifejezés a gyógyszerészi gyakorlatban és szakirodalomban.

**Klinikai gyógyszerész:** A klinikai gyógyszerészet művelője.

**Napi gyógyszeradag** – szinonimák: Napi gyógyszerelés (Daily-Dose System – DDS). Beteg- és gyógyszerazonosításra alkalmas jelölésekkel egyedileg, betegre szólóan, egy kezelési napra (24 órára) kiszertelt gyógyszer egyéni csomagban.

**Nővér:** Egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakdolgozó.

**Nővérvezető címke:** A PickRing részét képező címke a betegazonosításra alkalmas adatokkal és vonalkóddal, a 24 órás ellátás gyógyszereinek listájával, valamint egyéb kívánt adatokkal. A PickRing a Swisslog cég által védjegyzett márkanév, mely egy adott beteg unit-dose egységeit tartalmazó poliuretán gyűrűjét jelenti.

**Orvos:** A beteg emberek gyógyításával, a betegségek megelőzésével hivatásszerűen foglalkozó orvostudományi egyetemet végzett egészségügyi szakember.

## 2. számú melléklet: A PillPick rendszer műszaki leírása

### Műszaki feltételek:

A DrugNest (és a hozzá tartozó alkatrészek) kórházi környezetben történő alkalmazásra lettek kialakítva, korlátozott tartományokkal a hőmérséklet (szállítási és tárolási -25 °C és 55 °C között, valamint üzemeltetési 5 °C és 40 °C között) vonatkozásában, a páratartalom (75% RH a 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) vonatkozásában és alacsony portartalom (D levegőtisztasági osztály).

### A unit-dose gyógyszer-tároló kivitelezése

A méretek változhatnak a kívánt tároló típusának, a tárolóoszlopok soronkénti és oszloponkénti számának, és a tüskék oszloponkénti számának függvényében.

### Technikai specifikáció és méretek

DrugNest jellemzők								
Modell	Méretek [mm]			Conveyorok száma	„Pozíciók” száma (gyógyszer-típusok)	Kapacitás (zsákok maximális száma)	Tömeg [kg]	Lábak száma
19L20S	3487	2600	2680	20	2640	26400	1700	16
19L24S	3487	2952	2680	24	3168	31680	1800	16
33L20S	4840	2600	2680	20	4440	44400	1900	16
33L24S	4840	2952	2685	24	5106	51060	2000	16

Tüskénkénti maximum kapacitás (zacskók maximális száma tüskénként)	10
Maximum terhelhetőség tüskénként	160 g
Névleges teljesítmény	
19L20-33L20	
SinglePill robot 1 + SinglePill robot 2	9 kW
SinglePill robot 1	7,5 kW
19L24-33L24	
SinglePill robot 1 + SinglePill robot 2	9,5 kW

SinglePill robot 1	8 kW
Névleges teljesítmény	3Ph + N +Föld 400 V AC @ 50–60 Hz
Vezérlő áramkör feszültsége	24 V DC
Sűrítettlevegő-ellátás	Száraz levegő ISO8573-1 5,5 bar
Levegőfogyasztás	
19L20, 19L24, 33L20, 33L24	70NI/min
Az elektromos panel védelmi besorolása	IP55
Tárolási és szállítási hőmérséklet	-25 °C és 55 °C között
Működési hőmérséklet	5 °C és 40 °C között
Zajterhelés (L <sub>pA</sub> )	<70 dBA

*Technikai adatok a PickRing vonatkozásában*

	PickRing
Fő elektromos ellátás	
Energiaellátási funkciók	Áram (vezetők, motorok), vezérlő áramkör
Feszültség (V)	230 Vac – 1Ph + N + PE
Frekvencia (Hz)	50–60
Maximum névleges teljesítmény (kW)	1
Sűrítettlevegő-ellátás	
Sűrített levegő funkciók	Pneumatikus hengerek, ledobók
Ellátó nyomás (bar)	6 ÷8 (száraz levegő)
Működési nyomás (bar)	5,5
Sűrített levegő típusa	Száraz levegő ISO8573-1
Sűrítettlevegő-fogyasztás (NI/min)	80
Egyéb adatok	
Kiegészítő áramkör feszültség (V)	24 V DC
Elektromos panel védelmi besorolása (IP)	55

Szállítási és tárolási hőmérséklet (°C)	-25 °C és 55 °C között
Működési hőmérséklet (°C)	5 °C és 40 °C között
Működési páratartalom	30-75% RH 15 °C és 25 °C között
Zajterhelés [LpA] (dBA)	<70
Berendezés méretei (mm)	1215 x 910; magasság: 1734
Berendezés tömege (kg)	500

***Termelési adatok***

Maximális betöltési sebesség	1000 zacskó/óra
Átlagos betöltési sebesség	700 zacskó/óra
Kiadási sebesség SinglePill robottal	700 zacskó/óra

*[forrás: PillPick műszaki leírásának fordítása]*

### 3. számú melléklet: A HD-Medi modellek műszaki leírása

Jellemzők							
Modell	Méretek [mm]			Gyógyszer-típusok max. száma gépben	Max. csomagolási seb. Unit-Dose	Max. csomagolási seb. Multi-Dose	Tömeg [kg]
	Mag.	Sz.	Mély.				
<b>JV-84 Canister</b>	2089	953	535	84	60/perc	50/perc	205
<b>JV-208BX6</b>	2155	1087	876	208	60/perc	50/perc	650
<b>JV-300NS10</b>	1996	967	870	300	65/perc	50/perc	600

STS csomagolási sebesség	50/perc
STS kapacitás	60/tálca
Tasakméret (mm)	75x55 / 70x55 / 70x82 (opcionális)
Tablettaérzékelés	Infravörös fényvel
Kijelző és bevitel	Érintő képernyő 26,4 cm(10,4")
Energiafogyasztás <u>JV-84 Canister</u>	240 W (MAX. 500 W)
Energiafogyasztás <u>JV-208BX6</u>	230 W (MAX. 550 W)
Energiafogyasztás <u>JV-300NS10</u>	300 W (MAX. 620 W)
Tápellátás	220–240V,60 Hz
Üzemi hőmérséklet	0–40 °C
Üzemi páratartalom	10– 80%
Nyomtatási rendszer	Thermal transfer rendszer: valamennyi betűtípus alkalmazható
Nyomtatási funkciók	Alkalmas Windows grafikus környezet támogatására  Alkalmas minden karakter és vonalkód nyomtatására

[forrás: HD-Medi műszaki leírása]







5. számú melléklet: SE Bőrklinika egyedi gyógyszerelő lapja

Beteg neve ..... Születési év ..... Ágyszám .....

Diagnózis ..... Gyógyszerérzékenység .....

Testúly ..... kg. Magasság ..... cm Orvos aláírás + pecsét .....

**Szisztémás gyógyszerek:**

	Rendelt gyógyszer neve	Napi adagolása	Kiadott gyógyszer	Napok						
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										

**Lokális készítmények:**

	Rendelt gyógyszer neve	Testfelület	Kiadott gyógyszer	Napok						
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										

6. számú melléklet: Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel, gyógyszerertári dolgozók közreműködésével, papíralapú vagy elektronikus dokumentációval

Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel, gyógyszerertári dolgozók közreműködésével, papíralapú vagy elektronikus dokumentációval			
Egyedi gyógyszerelési módszerek	javasolt vetítési alap, költséggyűjtési mód annak megjelenése szerint, vetítési alap képzéséhez pilot esetszintű méréssel gyűjtendő egységnyi költség	Elmozdulás, költségkihatás (+/-) a hagyományos módszerhez képest miben nyilvánul meg	
<b>Humán erőforrás költségjocím a folyamatban:</b>			
ORVOS: beteg terápiájának, gyógyszereinek elrendelése lázlapon vagy gyógyszerelési lapon	osztályos közvetlen költség, költségviselőnél jelentkező ráfordítás	összes betegre jutó átlagos napi időráfordítás; orvosi átlagbérrel kalkulált havi költség	egyedi gyógyszerelés módszerénél költségelmozdulás szempontjából nem releváns
ORVOS: a klinikai gyógyszerésszel konzultálva meghatározza a beteg terápiáját	osztályos közvetlen költség, költségviselőnél jelentkező ráfordítás	előfordulás szerint átlagos napi időráfordítás; orvosi átlagbérrel kalkulált havi költség	<b>költségnövelő tétel lehet</b> a gyógyszerész szakmai konzultáció velejárójaként az orvosi többlet időigény is
FŐNŐVÉR: felelősség (!) a gyógyszerertárból történő megrendelésért, osztályra szállítatásért, tárolási és készletezési feladatokért	osztályos közvetlen költség, költségviselőnél jelentkező ráfordítás	a gyógyszerellátás szervezésére jutó napi időráfordítás; főnövéri átlagbérrel kalkulált havi költség	egyedi gyógyszerelés módszerénél költségelmozdulás szempontjából nem releváns
NŐVÉR, GYÓGYSZERELŐ NŐVÉR: megrendelés előkészítése, lázlapról gyógyszerelő lapra vagy szoftverbe való rögzítés, gyógyszerelő dobozok előkészítése, gyógyszerelő kocsi gyógyszerertárba vitele, majd visszaszállítása, gyógyszerek beadása a beteg részére	osztályos közvetlen költség, költségviselőnél jelentkező ráfordítás	összes betegre jutó napi időráfordítás; nővéri átlagbérrel kalkulált havi költség	gyógyszerelési folyamatokat összehasonlítva csökken az időráfordítás a hagyományos gyógyszerosztáshoz képest, így <b>költségmegtakarítás</b> tervezhető, az osztályos nővérek ápolási feladataira fordítható idő növekedésével

GYÓGYSZERTÁRI ASSZISZTENS: betegre szabott gyógyszerosztással járó feladatok kézi módszerrel történő végzése a gyógyszerertárban	gyógyszertár (kölség hely) közvetlen költsége, igénybevevő osztályra (kölségviselőre) terhelendő, átadott kölség	összes betegre jutó napi időráfordítás; gyógyszerertári asszisztens / szakasszisztens átlagbérral kalkulált havi kölség	a feladat áthelyeződött a hagyományos módszerhez képest, ahol szakdolgozó osztotta osztályos gyógyszerkészletből a gyógyszerert; magasabb egyéni bér okán <b>kölségnövelő</b> tétel lehet, és a vetítési alap kapcsán változnak az átterhelési arányok is a fekvőbeteg osztályra az így már gyógyszerertár kölségében jelentkező plusz bérrkölség, plusz gyógyszerertári szakfeladat tevékenység okán
GYÓGYSZERTÁRI ASSZISZTENS: betegre szabott gyógyszerosztással járó feladatok kézi módszerrel az osztályon, saját alkalmazásban	osztályos közvetlen kölség, kölségviselőnél jelentkező ráfordítás	összes betegre jutó napi időráfordítás; gyógyszerertári asszisztens átlagbérral kalkulált havi kölség	a feladat áthelyeződött a hagyományos módszerhez képest, ahol szakdolgozó osztotta osztályos gyógyszerkészletből; magasabb egyéni bér esetén <b>kölségnövelő</b> tétel lehet
KÓRHÁZI-KLINIKAI GYÓGYSZERÉS: orvosi kérésre gyógyszeranamnézis felvétele; betegek terápiájának áttekintése, egyeztetése, esetleges korrigálása orvossal történő konzultációt követően	gyógyszertár (kölség hely) közvetlen költsége, igénybevevő osztályra (kölségviselőre) terhelendő, átadott kölség	előfordulás szerint átlagos napi időráfordítás; gyógyszerertári átlagbérral kalkulált havi kölség	<b>kölségnövelő</b> tétel lehet a gyógyszerert szakmai terápiás tanácsadási szakfeladat a gyógyszerert időráfordítás többletigényként (és egyben plusz szakember létszámgényként)
<b>Dologi kölségek kiemelt jogcímtételei:</b>			
Betegszintű gyógyszerrendelés mellett szükség szerint osztályos készletek felhasználása	feladás alapján az osztályos gyógyszer felhasználási kölség osztályra (kölségviselő) terhelése	osztályos kölségen belül az egyedi nyilvántartás módszerének (elektronikus?) függvényében beteghez rendelhető esetszintű ráfordítás	<b>kölségmegtakarítás</b> tervezhető az osztályos és ezzel párhuzamosan intézményi gyógyszerkölség csökkenése, a selejt gyógyszerek arányának csökkenése eredményeként
Gyógyszerelés, gyógyszerosztás közvetlen anyagkölségei osztályon, illetve gyógyszerertárban (gyógyszerosztó dobozok, megrendelőlapok)	az adott intézmény elszámolási módszere alapján kölségviselő közvetlen, illetve kölség helyről felosztással átterhelt kölségeként jelentkezik	kölség hely, kölségviselő felhasznált havi kölsége; betegre jutó egységnyi kalkulálható értékek típusonként	nem releváns a kölségelmozdulás a hagyományos módszerhez képest, mivel a nem automatizált gyógyszerosztáshoz képest hasonló mértékű ezen anyagok felhasználása; kivételt képez a megrendelőlapok alkalmazása, mivel ezt az osztályos készletből történő gyógyszerosztás esetében nem alkalmazzák

Elektronikus dokumentáció dologi közvetlen költségei (helyszíni hardver és szoftver fenntartási költségei), szemben a papíralapú dokumentációval	az adott intézmény elszámolási módszere alapján költségviselő közvetlen, illetve költséghelyről felosztással áterhelt költségeként jelentkezik	költséghely, költségviselő ráosztott havi költsége	az elektronikus dokumentáció a papíralapúhoz képest többletköltséget generál az informatikai rendszer karbantartási költségei miatt, de a papírköltség elhagyásával megtakarítás érhető el, és további kompenzálásként az információáramlás megteremtése, adatbázis rendelkezésre állása, folyamatszervezés hozadékaként <b>összességében folyamatszinten is költségmegtakarítás</b> kalkulálható
--	--	--	---

**Beruházás, tárgyi eszköz, technológia kiemelt költségei:**

Bútorzat, tároló szekrények, gyógyszerasztal, gyógyszer szállító kocsik	osztályon és/vagy gyógyszerertárban történő beruházás	amortizáció nem hagyható figyelmen kívül a forrásteremtés, fedezetszámítás során	hagyományos módszerhez képest nem releváns a költségkihatás az egyedi gyógyszerelés kapcsán
Informatikai berendezések	osztályon és/vagy gyógyszerertárban történő beruházás	amortizáció nem hagyható figyelmen kívül a forrásteremtés, fedezetszámítás során	hagyományos módszerhez képest releváns lehet a visszapótlás miatti amortizációs költség figyelembevétele

7. számú melléklet: Betegre szabott gyógyszerelés automatizált rendszerrel, gyógyszerészi kontroll mellett, elektronikus dokumentációval. A két esettanulmány alapján, eltérő technológia alkalmazása mellett

**Betegre szabott gyógyszerelés automatizált rendszerrel, gyógyszerészi kontroll mellett, elektronikus dokumentációval. A két esettanulmány alapján, eltérő technológia alkalmazása mellett**

Egyedi gyógyszerelési módszerek	Javasolt vetítési alap, költséggyűjtési mód annak megjelenése szerint, vetítési alap képzéséhez pilot esetszintű méréssel gyűjtendő egységnyi költség	Elmozdulás, költségkihatás (+/-) a hagyományos módszerhez képest miben nyilvánul meg	
<b>Humán erőforrás költségjocím a folyamatban:</b>			
ORVOS: beteg terápiajának, gyógyszereinek elrendelése lázlapon vagy gyógyszerelési lapon	osztályos közvetlen költség, költségviselőnél jelentkező ráfordítás	összes betegre jutó átlagos napi időráfordítás; orvosi átlagbérrel kalkulált havi költség	egyedi gyógyszerelés módszerénél költségelmozdulás szempontjából nem releváns
ORVOS: a klinikai gyógyszerésszel konzultálva meghatározza a beteg terápiaját	osztályos közvetlen költség, költségviselőnél jelentkező ráfordítás	előfordulás szerint átlagos napi időráfordítás; orvosi átlagbérrel kalkulált havi költség	<b>költségnövelő</b> tétel lehet a gyógyszerész szakmai konzultáció velejárójaként az orvosi többlet időigény is
FŐNŐVÉR: felelősség (!) a gyógyszertárból történő megrendelésért, osztályra szállítatásért, tárolási és készletezési feladatokért	osztályos közvetlen költség, költségviselőnél jelentkező ráfordítás	a gyógyszerellátás szervezésére jutó napi időráfordítás; főnövéri átlagbérrel kalkulált havi költség	egyedi gyógyszerelés módszerénél költségelmozdulás szempontjából nem releváns
NŐVÉR, GYÓGYSZERELŐ NŐVÉR: megrendelés előkészítése, lázlapról szoftverbe (!) való rögzítés, gyógyszerelő kocsi gyógyszerertárhoz vitele, majd visszazállítása, gyógyszerek beadásának elvégzése, illetve kiegészülhet pl. a behozott gyógyszerek szoftverbe történő felvezetésével	osztályos közvetlen költség, költségviselőnél jelentkező ráfordítás	összes betegre jutó napi időráfordítás; nővéri átlagbérrel kalkulált havi költség	gyógyszerelési folyamatokat összehasonlítva csökken az időráfordítás a hagyományos gyógyszerosztáshoz képest, és a kézi egyedi gyógyszerelési módszerhez mérten is, így <b>költségmegtakarítás</b> tervezhető, az osztályos szakdolgozók leterheltségének csökkentésével, az ápolásra fordítható idő javára

<p>GYÓGYSZERTÁRI ASSZISZTENS: betegre szabott gyógyszerosztással járó feladatok a gyógyszerertárban, amely kiegészül továbbá az automata technológia működtetésével együtt járó feladatokkal, informatikai tevékenységgel; meghatározó lehet a behozott gyógyszerek átvétele vonatkozásában, a klinikai gyógyszerész munkájának támogatásában</p>	<p>gyógyszertár (kölséghely) közvetlen költsége, igénybevevő osztályokra (kölségviselőre) terhelendő, átadott kölség</p>	<p>összes betegre jutó napi időráfordítás; gyógyszerertári asszisztens / szakasszisztens átlagbérrel kalkulált havi kölség</p>	<p>a feladat áthelyeződött a hagyományos módszerhez képest, ahol szakdolgozó osztotta osztályos gyógyszerkészletből a gyógyszerert; a feladatbővítés többletkölsége a kézi egyedi gyógyszerelés módszeréhez képest is; a magasabb egyéni bér okán kölségnövelő tétel lehet, és a vetítési alap kapcsán változnak az átterhelési arányok is a fekvőbeteg osztályra az így már gyógyszerertár kölségében jelentkező plusz bérkölség, plusz gyógyszerertári szakfeladat tevékenység okán, viszont a kézi munkaerő kiváltása végett <b>kölségmegtakarítás is</b> megjelenik</p>
<p>KISEGÍTŐ: a gyógyszerertárban a nem gyógyszerési, technológia alkalmazásához köthető feladatokkal összefüggésben (takarítás, géptakarítás, selejtek és hulladék kezelése)</p>	<p>gyógyszertár (kölséghely) közvetlen költsége, igénybevevő osztályokra (kölségviselőre) terhelendő, átadott kölség</p>	<p>kisegítői átlagbérrel kalkulált havi általános kölség, esetleges vetítési alap átterhelési arányt módosító tétel</p>	<p><b>kölségnövelő</b> tétel a plusz létszámgény miatt, azonban fajlagosan olcsóbb munkaerővel történik meg a kiváltása a gyógyszerertári asszisztensek munkaidő ráfordításának, ami részben kompenzálja a kölségtöbbletet</p>
<p>KÓRHÁZI-KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZ: orvosi kérésre gyógyszeranamnézis felvétele; betegek terápiájának áttekintése, egyeztetése, esetleges korrigálása orvossal történő konzultációt követően, meghatározó a beteg gyógyszeres terápiája megvalósításának gyógyszerhatástani, gyógyszer-technológiai tudásuk révén; gyógyszerertári munkájuk során felügyelik az automatával történő gyógyszerosztás folyamatát</p>	<p>gyógyszertár (kölséghely) közvetlen költsége, igénybevevő osztályokra (kölségviselőre) terhelendő, átadott kölség</p>	<p>előfordulás szerint átlagos napi időráfordítás; gyógyszerési átlagbérrel kalkulált havi kölség</p>	<p><b>kölségnövelő</b> tétel lehet a gyógyszerész szakmai terápiás tanácsadási szakfeladat a gyógyszerész időráfordítás többletigényeként (és egyben plusz szakember létszámgényeként), valamint a technológia kapcsán történő feladatvertikum változása kapcsán</p>
<p>Folyamatban résztvevőket érintő, külön sorban említendő TÚLMUNKA, a 2x 12 órás munkarend alkalmazásával</p>	<p>gyógyszertár (kölséghely) közvetlen költsége, igénybevevő osztályokra (kölségviselőre) terhelendő, átadott kölség</p>	<p>kiosztott gyógyszerertétel arányában terhelendő tétel</p>	<p><b>kölségnövelő</b> tétel, amely nélkül azonban nem biztosítható valamennyi osztály folyamatos gyógyszerellátása, a vizitrendekhez igazított pontos teljesítés érdekében</p>

Folyamatban résztvevők OKTATÁSA (nem klasszikus értelemben vett humán erőforrás-költség, de az informatikai és technológia fejlesztés igénye miatt fontos)	gyógyszertár (költséghely) közvetlen költsége, igénybevevő osztályokra (költségviselőre) terhelendő, átadott költség	előfordulás, jelleg szerint, esetleges vetítési alap átterhelési arányt módosító tétel	<b>költségnövelő</b> tétel, de ennek hiányában az új technológiák alkalmazása kockázatosabban jelenne meg a folyamat során, esetleges további költségeket generálva
<b>Dologi költségek kiemelt jogcím tételei:</b>			
Betegszintű gyógyszerrendelés összköltsége, csökkentve a visszavételezett gyógyszerek értékével	feladás alapján az osztályos gyógyszer-felhasználási költség osztályra (költségviselő) terhelése	osztályos költségen belül az egyedi nyilvántartás beteghez rendelhető esetszintű ráfordítás, betegszámla szintű információ	<b>költségmegtakarítás</b> tervezhető az osztályos és ezzel párhuzamosan intézményi gyógyszerköltség csökkenése, a selejt gyógyszerek arányának csökkenése, valamint a gyógyszerkészlet optimalizálásának eredményeként
Betegszintű gyógyszerelés, gyógyszerosztás közvetlen anyagköltségei: osztályon (ami itt már szinte nem értelmezhető), illetve gyógyszertárban, valamint az automata rendszer üzemeltetésével járó számottevő anyagigény	adott intézmény elszámolási módszere alapján költségviselő közvetlen, illetve költséghelyről felosztással áttérhelt költségeként jelentkezik	költséghely, költségviselő felhasznált havi költsége; betegre jutó egységnyi kalkulálható értékek típusonként	releváns a költségelmozdulás a hagyományos és kézi módszerhez képest is, mivel az automatizált gyógyszerosztás technológiától függően fajlagosan eltérő értékű és mennyiségű anyagot, eszközt használ, a technológia eredményeként, a betegre jutóan gyorsabb és magasabb szintű szolgáltatást eredményez, a betegellátás biztonsága javul viszont <b>költségnövekedést</b> generál
Elektronikus dokumentáció dologi közvetlen költségei (helyszíni hardver és szoftver fenntartási, költségei), szemben a papíralapú dokumentációval, kiegészülve azonban a technológiához kapcsolódó szoftver dokumentációhoz köthető anyagköltséggel, karbantartással	intézmény elszámolási módszere alapján költségviselő közvetlen, illetve költséghelyről felosztással áttérhelt költségeként jelentkezik	költséghely, költségviselő ráosztott havi költsége, általános költségként vetítési alap költségátterhelési arányt módosító tétel; esetszinten, ágyszámra kalkuláltan is célszerű kalkulálni a magasabb szintű szoftverkövetés, karbantartás, rendelkezésre állás okán a bevezetésnél	az elektronikus dokumentáció a papíralapúhoz képest többletköltséget generál az informatikai rendszer karbantartási költségei miatt, de a papírköltség elhagyása miatt jelentős megtakarítás érhető el, további kompenzációként az információáramlás megteremtése, adatbázis rendelkezésre állása, folyamatszervezés hozadéka <b>össességében folyamatszinten költségmegtakarítás</b> kalkulálható

<b>Beruházás, tárgyi eszköz, technológia kiemelt költségei:</b>			
Bútorzat, tároló szekrények, gyógyszerosztó asztal, gyógyszer szállító kocsik	osztályon és/vagy főként gyógyszerárban történő beruházás	amortizáció nem hagyható figyelmen kívül a forrásteremtés, fedezetszámítás során	hagyományos módszerhez képest nem releváns a költségkihatás az egyedi gyógyszerelés kapcsán
Automata gyógyszerosztó berendezés, perifériái, alkatrészei, és a későbbi bővítése az igénybevétel növekedésével	gyógyszerárban történő beruházás, technológiától függően akár 2–3-szoros beruházási ár különbséggel	amortizáció nem hagyható figyelmen kívül a forrásteremtés, fedezetszámítás során, illetve esetszinten, ágyszámra kalkuláltan is célszerű kalkulálni	hagyományos módszerhez képest releváns a visszapótlás miatti amortizációs költség figyelembevétele, mivel jelentős költségtöbblet az intézmény számára; beruházás jellemezően támogatási forrásból valósul meg, a módszer bevezetésével annak magasabb működtetési, fenntartási költsége is finanszírozási többletforrás-igénnyel jár. Szükséges kalkulálni a szolgáltatás minőségének javítása, megbízhatóság, egészség-gazdaságtani szempontból nyerhető haszon kategóriákkal is a döntésnél.
Informatikai berendezések, (informatikai munkaadások), melyek kommunikálnak más rendszerekkel (medikai, készletnyilvántartó, egyéb a teljesség igénye nélkül)	osztályon és/vagy, főként gyógyszerárban történő beruházás	amortizáció nem hagyható figyelmen kívül a forrásteremtés, fedezetszámítás során, illetve esetszinten, ágyszámra kalkuláltan is célszerű kalkulálni a magasabb szintű szoftverkövetés, karbantartás, rendelkezésre állás okán a bevezetésnél	hagyományos módszerhez képest releváns lehet a visszapótlás miatti amortizációs költség figyelembevétele
Elhelyezés érdekében építészeti átalakítás, speciális helyiségek kialakítása; gyógyszerelő helyiség, informatikai infrastruktúra	gyógyszerárban történő beruházás, technológiától függően akár 2–3-szoros beruházási ár különbséggel	amortizáció nem hagyható figyelmen kívül a forrásteremtés, fedezetszámítás során	hagyományos módszerhez képest releváns lehet a visszapótlás miatti amortizációs költség figyelembevétele, és magasabb rezsiköltségekkel történő kalkuláció