

Bázeli nyilatkozat a kórházi gyógyszerészet jövőjéről

Fordította: Dr. Bartal Alexandra és Dr. Szűcs Attila
(Országos Onkológiai Intézet, 1122 Budapest, Ráth Gy. U. 7-9.)

A kórházi gyógyszerészet jövőjéről szóló konferencia házigazdája a FIP kórházi gyógyszerészi szekciója volt, mely rendezvény része volt a 68. FIP kongresszusnak. 2008. augusztus 30-31.-én Bázelen a világ minden részéből képviseltették magukat a kórházi gyógyszerészek, akik közösen elkészítették ezt a konszenzus nyilatkozatot.

A világ kongresszus összehívása előtt a résztvevők 6 munkacsoportban vehettek részt és e-mailen keresztül megvitatták, áttekintették a lényeges kérdéseket. A konferencián az egyes munkacsoportokat a megvitattott áttekintő íráskészítők vezették, a csoportok kialakították a végleges megállapodásokat és a hivatalos képviselők előtt ismertették a konszenzusos eredményét.

Az országok hivatalos képviselői, a 4 pontos Likert skálát használva („teljesen egyetért”, „egyetért”, „nem ért egyet”, „egyáltalán nem ért egyet”) szavaztak a nyilatkozat egyes pontjaira. Azokat a nyilatkozási pontokat fogadták el, melyekre a teljesen, ill. az egyetért szavazatok aránya több mint 50 % volt, a szavazás egészét tekintve, ennek aránya 97,5 % volt.

Az összes 5259 leadott szavazat közül, mindössze 111 „nem ért egyet” és 22 „egyáltalán nem ért egyet” szavazat futott be. 62,8 % volt „teljesen egyetért” és 21,7 % „egyetért” a procedúra során. Az összes nyilatkozási pont 35 %-nál – ami 26 pontot jelent – volt 100 %-os az elfogadás („teljesen egyetért” vagy „egyetért”). Minden egyes pontnál az elfogadás alsó határa 90,4 % volt.

A hivatalos résztvevőktől és egyéb küldöttektől kapott visszajelzések alapján az eredetileg, 74 pontból álló nyilatkozatból 2 pont egyesítettek, egy pontot átfoglalmaztak, a pontosabb megfogalmazás érdekében, valamint 3 új pont is bekerült. A végleges formára a képviselők e-mailben szavazhattak, mely szavazás eredményei itt láthatók, az eredeti nyilatkozással együtt, amit nem változtattak meg. A Bázeli nyilatkozatban használt fogalmakat az összefoglaló mellékletben definiálták.

1. A kórházi gyógyszerészek távlati célja a biztosítani a betegeknek a gyógyszerek igazságos, biztonságos, hatásos, megfelelő és költség hatékony alkalmazását.
2. Globális szinten ki kell fejleszteni a Good Hospital Pharmacy Practise (Helyes kórházi gyógyszerészi gyakorlat) irányelveit. Ennek összhangba kell lennie a nemzeti standardok irányelveivel, tartalmával. Tartalmaznia kell a humán erőforrással és képzéssel kapcsolatos elvárásokat.
3. Five rights (ötös szabály), megfelelő betegnek a megfelelő gyógyszert a megfelelő dózisban a megfelelő adagolásban és megfelelő időben. A kórházban minden gyógyszerrel kapcsolatos tevékenységnek ennek az ötös szabálynak kell megfelelnie.
4. Az egészségügyi hatóságoknak, a kórházak vezetésének be kell vonnia a kórházi gyógyszerészeket minden gyógyszerrel kapcsolatos mozzanatba.
5. Az egészségügyi hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a kórházi gyógyszerterátiat erre specializált gyógyszerész felügyelje.

6. A kórházi főgyógyszerész mindenkor feladata a gyógyszerfelhasználás igazságosságának, biztonságosságának, hatásosságának, megfelelő és költség hatékony megszervezése.
7. A kórházi gyógyszerész feladatai közé tartozik a gyógyszereléssel kapcsolatos eszközök kiválasztása (pl.: beadási eszköz, infúziós pumpa, számítógép vezérelt gyógyszerosztó rendszer stb.)
8. A gyógyszer logisztika felelőse a kórházi gyógyszerész.
9. A kórházi gyógyszerész a gyógyszer információ forrása és elérhető az egészségügyi szakszemélyzet számára.
10. Minden receptet felül kell vizsgálni, elemezni és ellenőrizni kell a gyógyszer kiadása és betegnek való beadása előtt.
11. A kórházi gyógyszerészeknek folyamatosan monitorozni kell a betegek gyógyszerfelhasználását a beteg biztonság, megfelelő gyógyszer felhasználás és optimális eredmény elérése érdekében. Ha nincs folyamatos gyógyszerész jelenlétre lehetőség, akkor kidolgozott kritériumok alapján kell kiválasztani a monitorozni kívánt betegeket.
12. A gyógyszerészeknek betekintést kell biztosítani a teljes beteg dokumentációba.
13. A gyógyszerésznek felvilágosítást kell adni a betegnek a megfelelő gyógyszereléssel kapcsolatban.
14. A gyógyszerésznek gondoskodni kell az egészségügyi szakszemélyzet gyógyszereléssel kapcsolatos megfelelő tájékoztatásáról, képzéséről.
15. A gyógyszerészi alapképzés curriculumában helyet kell biztosítani a kórházi gyógyszerészeti képzésnek, valamint a posztgraduális szinten megfelelő szakképesítés megszerzését lehetővé kell tenni.
16. Aktívan részt kell venni a gyógyszer használat területén az új technikák, alkalmazások fejlesztésében

Gyógyszerbeszerzés

17. A gyógyszerek (köz) beszerzésének átláthatónak, szakmailag alátámasztottnak kell lennie, egyenlő esélyeket kell teremteni a beszállítóknak, és számon kérhetővé kell tenni a hivatalos ellenőrző szervek felé.
18. A beszerzés fontos szempontja kell, hogy legyen a biztonságos ellátás.
19. A gyógyszerbeszerzés egy komplex feladat, mely gyógyszerészi kontrollt és más kompetens személyek (jogász, pénzügy stb.) közreműködését igényli.
20. Jó beszerzési folyamat folyamatos felülvizsgálatot igényel, alkalmasnak kell lennie rendkívüli helyzetekhez kezelésére költséghatékony módon.
21. A beszerzés folyamatának biztosítani kell erős minőség biztosítási rendszer által, hogy minőségileg kifogásolható gyógyszer ne kerülhessen a rendszerbe. A megfelelő tárolást a gyógyszer minőségének megőrzése érdekében az egész ellátás folyamatában kötelező biztosítani.
22. A gyógyszer beszerzés folyamatában nem alkalmazhatunk kizárólagosságot, a folyamatnak a terápiás listáknak megfelelően kell lezajlania.
23. A megfelelő beszerzést egy megbízható információs rendszerrel kell támogatni, ami pontos, aktuális, hozzáférhető információt biztosít.
24. Szabályzatokkal kell rendelkezni, mely segítségével a gyógyszerész meghatározott módon tudja a betegek részére a gyógyszert beszerezni.
25. Minden gyógyszerértárnak rendelkeznie kell olyan tervvel, mely biztosítja a folyamatos ellátást gyógyszer hiány, beszerzési nehézség esetére.

Gyógyszerfelírás

26. A kórházaknak alkalmaznia kell saját terápiás listákat (ami lehet helyi, regionális vagy nemzeti), melyeknek kapcsolódnia kell a terápiás protokollokhoz, kezelési eljárásokhoz, melyek a az elérhető legjobb evidenciákra alapulnak.
27. A kórházi gyógyszerészeknek tagjainak kell lenni a gyógyszerészeti, gyógyszer terápiás bizottságoknak, hogy irányítsák, ellenőrizzék a gyógyszer felhasználási előírásokat, alkalmazásokat, beleértve az indikáción túli gyógyszeres terápiákat és a klinikai vizsgálati gyógyszerelést is.
28. A kórházi gyógyszerészeknek központi szerepük van a gyógyszer elrendelők minden szintű képzésében, biztosítva ezzel az optimális gyógyszer alkalmazást, önellenőrzés megvalósítását, a hibák ez utáni kiküszöbölését.
29. A kórházi gyógyszerészeket be kell vonni a beteg gondozás minden területére, hogy hatásosan tudjon együtt működni a terápiás döntések meghozatalában.
30. A kórházi gyógyszerész szerves része minden beteg útjának, segítve a terápiás döntések meghozatalát, tanácsot adva klinikai gyógyszerész, betegbiztonsági kérdésekben
31. A kórházi gyógyszerészek biztosítani kell a folyamatos beteg gondozást informálva a beteget a nála alkalmazott gyógyszeres terápiáról, ahogy a beteg a gondozás különböző szektoraiban megfordul.
32. A posztgraduális klinikai képzéseket fejleszteni kell, hogy felkészíthessék a kórházi gyógyszerészeket, hogy együtt tudjanak működni a gyógyszer elrendelésben, felvállalva a jogi és szakmai felelősséget, ezt a szerepét a gyógyszerészeknek más egészségügyi szakmák képzésében is meg kell erősíteni.

Gyógyszer-készítés és szállítás

33. A kórházi gyógyszerésznek gondoskodnia kell a kórházban használt gyógyszerek megfelelő tárolásának biztosításáról.
34. A kórházi gyógyszerésznek fel kell vállalni a gyógyszerek megfelelő címkézését és az összes kórházban tárolt gyógyszer ellenőrzését.
35. A kórházi gyógyszerésznek biztosítani kell, hogy az elkészített gyógyszerek előírás szerint készítették, betartva a minőségi követelményeket.
36. A kórházi gyógyszerészeknek biztosítaniuk kell a gyógyszerész által felügyelt injekciós oldatok elkészítését aseptikus technikát alkalmazva.
37. Veszélyes gyógyszerek különösen citosztatikumok, olyan körülmények között kell készíteni, ahol minimalizálni lehet a kontaminációt és a kórházi személyzet veszélynek kitettségét.
38. A kórházi gyógyszerészeknek csökkenteniük kell a gyógyszerelési hibákat, alkalmazva a bizonyítékon alapuló rendszereket és technikákat, mint például az automata töltő rendszerek, unit dose automaták vagy a bar kódos rendszerek.
39. A kórházi gyógyszerészeknek támogatni kell a protokollok fejlesztését, mint például a beteg által behozott gyógyszerek kezelését, növényi és étrend kiegészítő gyógyszerek megfelelő alkalmazhatóságának értékelését.
40. A kórházi gyógyszerészek felelősséget kell vállalni a klinikai vizsgálati gyógyszerek tárolásáért, elkészítéséért, kiadásáért és a beteghez való eljuttatásáért.
41. Olyan rendszereket kell alkalmazni, mellyel a gyógyszer útja a beteg ágyig követhető (pl. visszahívást lehetővé teszi)

Gyógyszer beadás

42. A gyógyszerésznek biztosítani kell a gyógyszerelés helyén a gyógyszerrel és beadásával kapcsolatos információ elérhetőségét.
43. A kórházi gyógyszerészeknek gondoskodniuk kell az allergiák pontos feljegyzéséről egy állandó helyre a beteg dokumentációban és kiértékelni kell a gyógyszer beadását megelőzően.
44. A kórházi gyógyszerészeknek biztosítani kell a gyógyszerek megfelelő csomagolását és címkézését a gyógyszer beazonosíthatóságáért, valamint hogy megőrizzék eredeti tulajdonságukat a gyógyszer egyéni beadásáig.
45. Ahol a gyógyszerek címkézése betegre szabottan történik, ott az összes fontos adatnak szerepelnie kell, hogy a betegnek biztonsággal beadhassák, (például gyógyszer neve, gyógyszer beadás módja, és ahol szükséges térfogatra vagy tömegre vonatkoztatott dózis feltüntetése stb.)
46. Tömény elektrolit oldatok (pl. kálium vagy nátrium-klorid) vagy más veszélyes gyógyszerek tárolását a kórtermekben meg kell szüntetni, úgy hogy használatra kész hígított oldatokat expedálunk vagy ha mégis szükséges, figyelem felkeltően szignáljuk és elkülönítve vagy felügyelt körülmények között tároljuk.
47. Az egészségügyi személyzet a felelős, hogy az injekciós készítményeket, citosztatikumokat kellően képzett személyzet használja, ismerje veszélyeiket, azokkal kapcsolatos óvintézkedéseket.
48. Kemoterapeutikumok és egyéb veszélyességi szempontok alapján kiválasztott gyógyszerek dózisát 2 egymástól független egészségügyi személynek kell ellenőriznie a gyógyszer beadása előtt.
49. A gyógyszerésznek meggyőződnie kell arról, hogy a gyógyszerbeadásnál az előírásoknak megfelelően járnak-e el. (pl. iv. katétert megjelölése, ne csatlakoztassák enterális szondához)
50. Vinca alkaloidokat csak hígítva adjuk ki, speciális dobozban vagy fecskendőbe szállítva, figyelem felkeltő szignálással, hogy megelőzhető legyen az esetleges intrathecalis beadás.
51. Olyan fecskendőket használjunk, melyek jól elkülöníthetően beazonosíthatóak a beadás módja szerint (oralis fecskendő megkülönböztetése a hypodermális fecskendőtől, különös tekintettel a gyermekgyógyászati alkalmazásban).
52. Újszülötteknek és gyermekeknek adandó gyógyszerek, melyek dózis nagyság miatt nem beszerezhetőek kereskedelmi forgalomban, a gyógyszerértárban kell, hogy el készüljenek.
53. Meg kell határozni a gyógyszerek standard koncentrációját, ezek beszerzését és elkészítését, betegre való adagolását meg kell oldani, főleg újszülött, gyermek és intenzív terápiás kezelés alatt álló betegek részére.
54. A kórházi gyógyszerésznek meg kell határoznia, mely gyógyszereket és milyen körülmények között lehet tárolni a kórházi osztályokon.
55. A gyógyszerésznek törekednie kell az egyszerű, szabályokon alapuló, beteg biztonságot szem előtt tartó gyógyszer használat alkalmazására. (pl. ha egy dózis több, mint egy egységből áll (több, mint 2 tabletta, ampulla), akkor ellenőrizni kell a receptet a beadás előtt.
56. A kórházi gyógyszerésznek biztosítania kell a gyógyszer beadás előírásainak folyamatos fejlesztését a minőségbiztosítási rendszerekben, mely tartalmazza a folyamatos nyomon követést a hibák felderítése érdekében.

57. A beadási folyamatot úgy kell megtervezni, hogy az előírt és a tényleges beadás tényét rögzítő dokumentáció között ne lehessen eltérés.

Gyógyszerellenőrzés

58. Olyan bejelentő rendszert kell létrehozni, mely biztosítja a rossz minőségű gyógyszer beazonosításának és kivonásának lehetőségét. A bejelentéseket el kell juttatni nemzeti vagy regionális hatóságokhoz, akikkel folyamatos kapcsolatban kell állni.
59. Működő mellékhatás bejelentő rendszert kell létrehozni, a bejelentéseket el kell juttatni nemzeti vagy regionális hatóságokhoz, akikkel folyamatos kapcsolatban kell állni.
60. Téves gyógyszer beadás bejelentő rendszert kell működtetni, a bejelentéseket el kell juttatni nemzeti vagy regionális hatóságokhoz, akikkel folyamatos kapcsolatban kell állni.
61. Más intézetekkel összehasonlítható adatbázissal kell rendelkezni, ezáltal a biztonságot, klinikai és költség hatékonyságot növeljük.
62. A minőségi és biztonságos gyógyszerelés növelése érdekében szükséges külső rendszeres audit, mely elemzi saját rendszerünket.
63. A gyógyszerész klinikai beavatkozásait rögzíteni kell a beteg dokumentációjában.
64. Biztosítani kell, hogy megfelelő mennyiségben adat álljon rendelkezésünkre a mellékhatások tekintetében, az adatokat rendszeresen ellenőrizni kell, a minőség és biztonság növelése érdekében.
65. A fejlett Klinikai gyógyszerészi szolgálat a gyógyszeres terápia irányításával optimalizálja a terápiás eredményt. Az eredmény információk rendszeresen át kell tekinteni, hogy fel tudjuk használni a minőségi és biztonságos gyógyszereléshez.

Humán erőforrás és képzés

66. A betegek gyógyulásának eredménye érdekében a nemzeti hatóságoknak együtt kell működnie az érdekelt felekkel, hogy az egészségügy elvárásai találkozzanak a bizonyítékokon alapuló kórházi gyógyszerészi humánerőforrás tervezésével és prioritásaival, mind az állami mind a magán szektorban.
67. A munkaerő piacnak megfelelő képzési szintet, továbbképzést, kompetenciákat kell kialakítani, melynek garanciát kell nyújtani a felelős gyógyszerészi szolgáltatás keretének kialakítására.
68. A humán erőforrás tervezésének kapcsolódnia kell az egészségügyi célokhoz. A terveknek ki kell terjednie a képzésre, továbbképzésre, toborzásra, munkaerő megtartásra, kompetencia fejlesztésre, bér és karrier modell kidolgozásra, a nemek megfelelő arányának megtartására, egyenlő szerepvállalásra a munkavégzésben és vezetésben, az érintett szereplők bevonására.
69. A kórházaknak humán erőforrás adatbázist kell működtetnie, hogy tartalmazza az alapvető adatokat a képzés, munkaerő gazdálkodás tervezéséhez. Országosan kellene ezeket az adatokat gyűjteni, hogy megfelelő humán erőforrás stratégia alakuljon ki.
70. Az egészségügyi hatóságoknak, képzőhelyeknek, szakmai szervezeteknek, munkaadóknak együtt kell működjenek a humán erőforrás fenntartásában, főleg a kevésbé frekvenciált helyeken a munkaerő megtartásban.
71. Országos szinten harmonizálni kell az asszisztens képzést és az asszisztensi feladatokat definiálni kell.

- 72. A kórházi humánpolitikai elveknek etikai alapokon kell nyugodnia: egyenlő esélyeket adni, emberi jogok biztosítása, munkajogi előírások betartása, és mindezeknek a kórházi gyakorlatnak is meg kell felelnie.
- 73. Nemzeti szinten kell definiálni a kompetencia szinteket, melyeket rendszeresen át kell tekinteni.
- 74. A nemzetileg elfogadott kompetencia kritérium rendszert kell a kórházaknak alkalmaznia, hogy felmérhesse a humán erőforrási, képzési szükségleteket és teljesítményt.
- 75. A humán erőforrás hiányosságait fel kell tárni, hogy kidolgozhassanak stratégiákat annak felszámolására.