



OBDK

Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

MINŐSÉGÜGY MEGJELENÉSE A GYÓGYSZERÉSZETBEN

Safadi Heléna

2016. április 9.



Témakörök

- I. Bevezetés: Minőségügy és az OBDK minőségügyi feladatai
- II. Gyógyszerészeti szakmai irányelvek szerepe, fejlesztése
- III. Egészségügyi szolgáltatók és szolgáltatások szakmai minőségértékelése és minőségfejlesztése
- IV. Az akkreditáció gyógyszerészeti vonatkozásai



OBBDK Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

I. Bevezetés: Minőségügy és az OBBDK minőségügyi feladatai



Megfelelő minőség: 1997. évi CLIV. tv.

Az egészségügyi szolgáltatás megfelelő minőségének alapvető feltétele, hogy

- a) azt kizárólag jogszabályban meghatározott *személyi és tárgyi feltételekkel* rendelkező szolgáltató nyújtsa; *(Teljesítmény)*
- b) az ellátás során érvényesüljenek a jogszabályban foglalt vagy egyéb *szakmai szabályok*, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek, ezek hiányában a megalapozott, széles körben elfogadott szakirodalmi közlésekre, vagy szakmai konszenzusra támaszkodó szakmai ajánlások; *(Megbízhatóság, Szabványszerűség, Hozzáértés)*
- c) az egyén számára
 - ca) egészségi állapotában *az elérhető legnagyobb tényleges állapotjavulást* eredményezze, *(Teljesítmény)*
 - cb) lehetővé tegye a *betegjogok érvényesülését*, *(Megbízhatóság, Biztonság)*
- d) a rendelkezésre álló *erőforrások optimális felhasználásával* szakmailag *hatásosan* nyújtható legyen; *(Teljesítmény, Ár)*
- e) *biztonságos* legyen mind a betegek, mind az ellátásban közreműködők részére. *(Biztonság)*



OB DK

Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

Néhány további minőségi tulajdonságjegy

- Hozzáférhetőség
- Kényelem
- Teljesítmény
- Megbízhatóság
- Szabványszerűség
- Szervizelhetőség
- Esztétikai megjelenés
- Ár
- Megközelíthetőség
- Biztonság
- Hozzáértés
- Hitelesség
- Empátia
- Kommunikáció
- Stílus



Külső és belső minőségügyi rendszer

Az egészségügyi szolgáltatások minőségét és minőségfejlesztését

- az egészségügyi szolgáltató minőségfejlesztési és ellenőrzési rendszere (belső minőségügyi rendszer),
- a hatósági szakfelügyeletet ellátó szerv,
a szakmai munka minőségértékelését végző szerv,
az egészségügyi szolgáltatások akkreditációja
és a megfelelőség-tanúsítás
(külső minőségügyi rendszer) biztosítja.

(Eü. tv.)



A külső minőségügyi rendszer elemei

- **hatósági szakfelügyelet:** az egészségügyi ágazati jogszabályok érvényesülésének ellenőrzése (OTH)
- **szakmai minőségértékelés:** a betegellátás szabályokkal, érvényben levő szakmai irányelvekkel, eljárásrendekkel, ajánlásokkal, nemzetközi legjobb gyakorlattal való összevetése, értékelése és javaslattétel a minőségfejlesztés irányára (OBDK)
- **az egészségügyi szolgáltatások akkreditációja:** az adott ellátási formára specifikus standardok szerinti működés elismerése (BELLA)
- **megfelelőség-tanúsítás:** az egészségügyi szolgáltató nemzetközi vagy magyar egészségügyi ellátási standardok szerinti minőségirányítási rendszerének nemzetközi szabvány alapján történő felülvizsgálata és elismerése (ISO)



OBDK

Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

II. Gyógyszerészeti szakmai irányelvek szerepe, fejlesztése





Egészségügyi szakmai irányelv – definíció /18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet/

Egészségügyi szakmai irányelv: olyan szisztematikusan kifejlesztett ajánlóssorozat, amely meghatározott ellátási körülmények között az ellátandók jól körülhatárolt körére vonatkozik, ajánlásai jól azonosíthatók, tudományos bizonyítékokra, illetve valamennyi érintett szakterület szakértőinek véleményére támaszkodva, a betegek szempontjainak figyelembevételével az ellátók és ellátandók adott egészségügyi ellátással kapcsolatos megfelelő döntéseit segíti elő

Lehet:

- saját fejlesztés
- adaptáció



Helyi szakmai protokollok /18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet/

- A helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok készítése az adott egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak az *adott egészségügyi szolgáltató helyi ellátási adottságainak figyelembevételével* történik, az *adaptáció szabályainak* megfelelően. Egészségügyi szakmai irányelv hiánya esetén az adott ellátási helyzet tevékenységeinek helyi szabályozása a bizonyítékokon alapuló *szakmai irányelvfejlesztés szabályai* és a *minőségmenedzsment általános módszertani elvei* szerint történik.
- A helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentum elkészítése az *egészségügyi szolgáltató vezetésének* feladata és felelőssége. Az egészségügyi szolgáltató a szervezeti és működési szabályzatában rendelkezik a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumnak az *egészségügyi szolgáltató minőségügyi rendszerébe való beépítéséről*.



Irányelvek a gyógyszerészetben

- *a gyógyszerészeti tevékenység szakmai szabályainak közvetítése*
- *bármely irányelv esetén az adott egészségügyi kérdéskörben ajánlásban megfogalmazott hatóanyagok követése (minőségi és mennyiségi vonatkozásban is)*
- *a gyógyszerészet lehetséges új funkcióinak megjelenítése: gyógyszerészi gondozás*



Gyógyszerészi gondozási irányelvek

1. Egészségügyi szakmai irányelv a **jóindulatú prosztata megnagyobbodás** öngyógyításának lakossági gyógyszerellátásban végzett gyógyszerészi gondozás keretében történő irányításáról
2. Egészségügyi szakmai irányelv az **enyhe acne vulgaris** öngyógyításának irányítására valamint acne kezelésére felírt vényköteles gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló lakossági gyógyszerellátás keretében végzett gyógyszerészi tanácsadásról
3. Egészségügyi szakmai irányelv az **akut nem specifikus derékfájás** öngyógyításának lakossági gyógyszerellátásban végzett gyógyszerészi gondozás keretében történő irányításáról
4. Egészségügyi szakmai irányelv a **dyslipidaemia** prevenciójára, szűrésére, kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények biztonságos és hatékony gyógyszeralkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészi tanácsadásról
5. Egészségügyi szakmai irányelv a **felnőttkori asthma bronchiale** kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészi tanácsadásról
6. Egészségügyi szakmai irányelv a **gastro-oesophagealis reflux betegség (GORB)** öngyógyításának lakossági gyógyszerellátásban végzett alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében történő gyógyszerészi irányításáról
7. Egészségügyi szakmai irányelv a **lázas gyermek és felnőtt** öngyógyításának irányításáról a lakossági gyógyszerellátásban végzett gyógyszerészi gondozás keretében
8. Egészségügyi szakmai irányelv a **felnőtt és gyermek allergiás rhinitis** öngyógyításának lakossági gyógyszerellátásban végzett gyógyszerészi gondozás keretében történő irányításáról

Gyógyszerészi gondozási irányelvek

9. Egészségügyi szakmai irányelv **gyermekek és felnőttek esetében előforduló köhögés-tünet** öngyógyításának lakossági gyógyszerellátásban végzett gyógyszerészi gondozás keretében történő irányításáról
10. Egészségügyi szakmai irányelv a **hypertonia** prevenciójára, szűrésére és kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények biztonságos és hatékony gyógyszeralkalmazásra irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészi tanácsadásról
11. Egészségügyi szakmai irányelv **idős betegek gyógyszerelési kockázatának** áttekintéséről az idős korban potenciálisan nem javasolt gyógyszerek listája alapján lakossági gyógyszerellátásban
12. Egészségügyi szakmai irányelv a **II. típusú diabetes mellitus** prevenciójára, szűrésére, kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények biztonságos és hatékony alkalmazására irányuló lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészi tanácsadásról
13. Egészségügyi szakmai irányelv a **krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD)** kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészi tanácsadásról
14. Egészségügyi szakmai irányelv az **obesitas** prevenciójára, szűrésére, kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények biztonságos és hatékony gyógyszeralkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészi tanácsadásról
15. Egészségügyi szakmai irányelv a **psoriasis vulgarisban** szenvedő betegek gyógyszereinek hatékony és biztonságos alkalmazására vonatkozó lakossági gyógyszerellátás keretében végzett gyógyszerészi tanácsadásról
16. Egészségügyi szakmai irányelv a **várandós és szoptatós kismamák biztonságos gyógyszeralkalmazását** támogató lakossági gyógyszerellátásban végzett gyógyszerészi tanácsadásról



OBDK

Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

III. Egészségügyi szolgáltatók és szolgáltatások szakmai minőségértékelése és minőségfejlesztése



Szakmai minőségértékelés

A megelőzésnek és a betegellátásnak a *szakmai szabályaival, érvényben levő szakmai irányelvekkel, eljárásokkal, ajánlásokkal, nemzetközi legjobb gyakorlattal való összevetése, értékelése, az alkalmazott eljárások dokumentációs rendszere és az adatszolgáltatás minőségi követelményeinek meghatározása és értékelése, kapcsolódó konzultáció lefolytatása és a minőségfejlesztés módozatainak meghatározása, amelynek egyik eszköze a szakmai felülvizsgálat is.*

(33/2013. (V. 10.) EMMI rendelet)



Szakmai minőségértékelés – ellátó szerv feladatai

Az OB DK minőségfejlesztési feladatai keretében:

- a szakmai szabályok kialakításához *módszertani támogatást* nyújt,
- kidolgozza és továbbfejleszti az egyes szakterületek *adatgyűjtési rendszerét*, és folyamatosan gondoskodik azok értékeléséről és az adatgyűjtésekről,
- a *klinikai audit módszertanát* kidolgozza, annak alkalmazását felügyeli, ezáltal biztosítja az egységes szempontrendszer alapján történő szakmai értékeléseket, az eredmények alapján az auditok során használható standardokra javaslatot tesz,
- *klinikai auditot végez*,
- a *belső minőségügyi tevékenységről* indokolt esetben, illetve felkérésre *véleményt nyilvánít*,
- minőségügyi célú *adatgyűjtéseket végez*,
- *szakmai minőségértékelést végez*,
- *véleményt alkot* a szakmai minimumfeltételek, szakmai protokollok, irányelvek érvényesíthetőségéről, összhangjáról és azoknak az egészségügyi szakmai tevékenységben betöltött szerepéről.



Szakmai minőségértékelés – intézkedések

- Amennyiben a minőségügyi szakfőorvos, illetve szakterületi vezető feladatainak ellátása során a *betegbiztonságot vagy az ellátás szakmai minőségét súlyosan veszélyeztető gyakorlatot vagy hiányosságot* észlel, köteles azt *közvetlenül jelezni az OBDK-nak*.
- Az OBDK a minőségfejlesztési feladatainak végzése során – azok eredményétől függően – *módszertani javaslatot fogalmaz meg* az elvárt eredmény elérésének, illetve a szakmai munka javításának érdekében, amely vonatkozhat az adott tevékenység *szabályozási és finanszírozási környezetére, tervezésére, szervezésére*, a kapcsolódó folyamatok *feltételrendszerének* biztosítására, illetve a szükséges *betegtájékoztatásra*, valamint a *dolgozók képzésére*.



Szakmai minőségértékelés – gyógyszerészet

- Két szakterület – két szakterületi vezető
- Fókuszpontba helyezett területek:
 - Irányelvfejlesztés támogatása
 - Betegeknél lévő veszélyes hulladék kezelése
 - Intézeti gyógyszertárak szerepe a klinikai gyógyszervizsgálatokban
 - Citosztatikus keverékinfúziók előállítása



OBDK

Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

IV. Az akkreditáció gyógyszerészeti vonatkozásai

Akkreditáció

A standardrendszer...

- a működésre koncentráljon,
- középpontjában a betegbiztonság álljon,
- hazai sajátosságokra épüljön,
- de feleljen meg a nemzetközi akkreditáció követelményeinek,
- megvalósítható legyen a gyakorlatban,
- ne igényeljen jelentős adminisztrációs többletet,
- ne igényeljen jelentős forrásigényt,
- ne térjen ki olyan területekre, melyek részletesen szabályozottak, és más Hivatal rendszeresen felügyeli azok megvalósulását,
- ne térjen ki olyan területekre, melyek részletes szabályaihoz a standardkövetelmények többletet már nem tudnak hozzátenni,
- legyen folyamatosan fejleszthető.



Akkreditáció – gyógyszerészet

- Beteg-együttműködés vizsgálata, előmozdítása
- Az egészséges életvitelre való gyógyszerértári ösztönzés
- Nem kívánt gyógyszerhatásokkal kapcsolatos lépések a gyógyszerértárban – farmakovigilancia
- Gyógyszeralkalmazás áttekintése (gyat)
- Humán erőforrás menedzselése
- Gyógyszerek expediálása vény nélkül – öngyógyszerelés
- Panaszok és bejelentések kezelése
- Egészségi állapot felmérését célzó és gyógyszerhatást követő vizsgálatok
- Betegellátásban résztvevők tájékoztatása
- Gyógyszerészi gondozás tárgyi feltételei
- Vényre történő expediálás



OBDK

Országos Betegjogi,
Ellátottjogi, Gyermekjogi és
Dokumentációs Központ

KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!