

Gyógyszertárak minőségbiztosítása

Gyógyszerészet átalakulási folyamata

**Termékköz-
pontúság**
(kereskedelem)

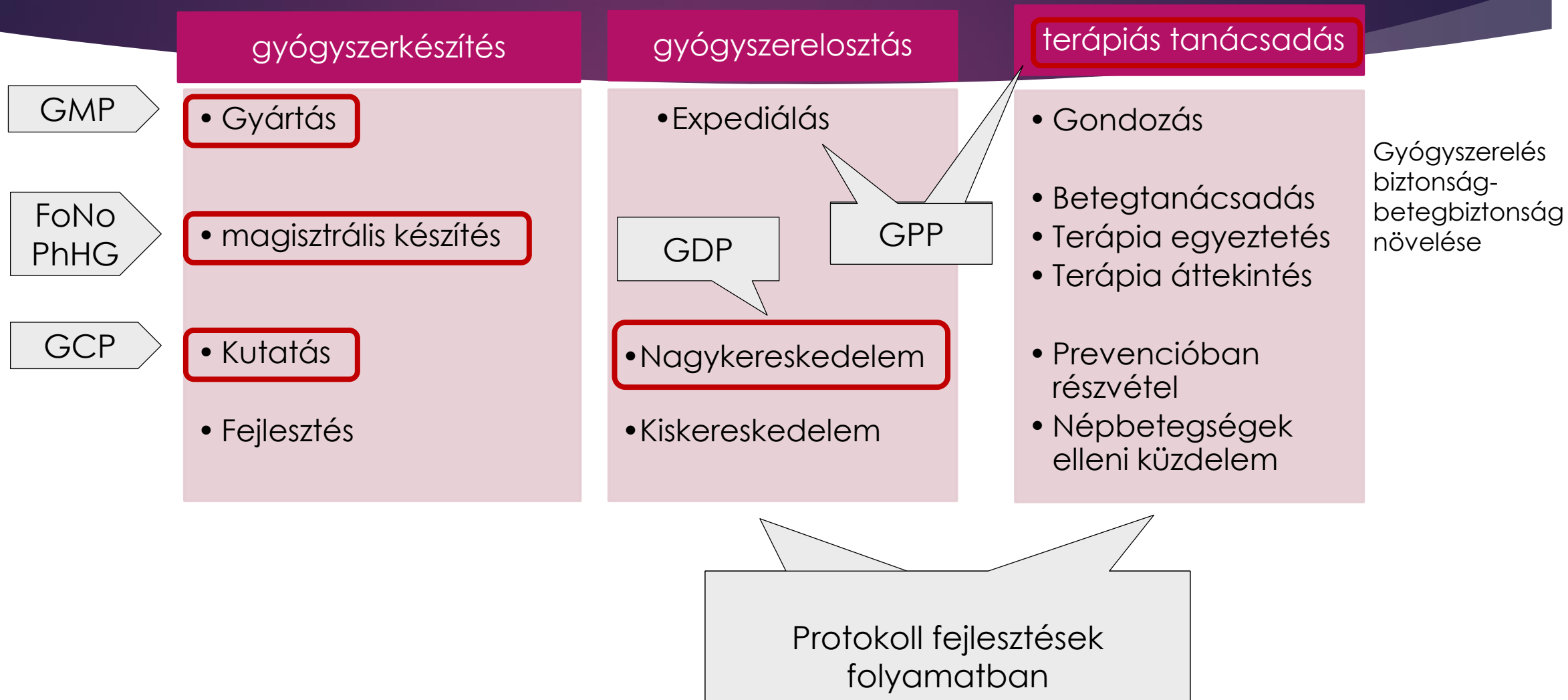
**Beteg
központúság**
(eü. szolgáltatás)

Gyógyszerész
=
Gyógyszer szakértője

Gyógyszerész
=
**Gyógyszeres terápia
szakértője**



Gyógyszerész szerepek fejlődése



A gyógyszerértési tevékenységek heterogenitása

- ▶ „Ipari”, mert van fix elvárás („megrendelés”, vény) szerinti előállítás
- ▶ „Kereskedelmi”, mert megvannak a (korlátozottan) szabad kereskedelem kritériumai
- ▶ „Egészségügyi”, mert korlátozások és speciális értelmezések vannak a rendszerben (betegellátás és eü. szolgáltatás)

Speciális helyzet

- MEES nem ideálisan alkalmazható rá
- ISO nem szerencsés
- TQM-hez kicsi



Önálló, konkrétan gyógyszerértésre vonatkozó minőségirányítási rendszer kidolgozása szükséges
Jó vezérfonal: a GPP

„Közforgalmú Gyógyszertárak Működési Standardjai”

- ▶ Készítette: eü. államtitkár 2006-os felkérésére a Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium 2008-ban
- ▶ MEES-konform
- ▶ részletes, iránymutató, az alkalmazást segítő (pl. a protokollokat is tartalmazó) változata is elkészül
- ▶ Végül a Standardgyűjtemény nem került bevezetésre.

MGYK

Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak Részére

- ▶ 2013: a kamara Gyógyszertárak Minőségi Fejlesztését Segítő Munkabizottsága dolgozott ki egy anyagot
- ▶ Ma leginkább ez van használatban

Nem biztonságos | www.mgyk.hu/index.php?id=minosegugyi-kezikonyv-gyogyszertaraknak-ii-kiadas



MAGYAR GYÓGYSZERÉSZI KAMARA
ÉRTÉKVÉDŐ ÉRDEKVÉDELEM

H-1068 Budapest
Dózsa György út 86/b
Tel.: (+36-1) 351-9483
(+36-1) 413-1924
Fax: (+36-1) 351-9485
E-mail: hivatal@mgyk.hu

Keresés az oldalon  

KEZDŐLAP

A KAMARÁRÓL

TOVÁBBKÉPZÉSEK

SAKMAI FÓRUM

PÁLYÁZATI
LEHETŐSÉGEK

KAMARAI TAGSÁGI
INFORMÁCIÓK

IRATTÁR

Belépés
Felhasználónév:

Jelszó:

Minőségügyi kézikönyv gyógyszertáraknak □ II. kiadás

2015. augusztus 8.
Nyomtatható változat

A Magyar Gyógyszerészeti Kamara Szakmai munkabizottsága (a Gyógyszertárak Minőségi Fejlesztését Segítő Munkabizottsága) pontosította és aktualizálta a 2013-ban kiadott Minőségügyi kézikönyvet. A II. kiadást a 2013-as közzétételt követő változások átvezetése és az időközben OGYÉI-vel közösen elindított, a gyógyszertárak szakhatósági ellenőrzését megújító munka is indokolta. A II. kiadás közzétételét a Kamara elnöksége július 2-i ülésén hagyta jóvá.

A kézikönyv szerkeszthető formájában itt

Betegsarok
2016. 03. 12.
Betegjogi képviselők elérhetőségei 
2016. 05. 25.
Megszűnik a □diabetikus□, □cukorbeteg is fogyaszthatják□ és a narancssárga kör jelölés
ogyei.gov.hu 
2016. 03. 11.

Segédanyagok:

Nem biztonságos | www.mgyk.hu/index.php?id=minosegugyi-kezikonyv-gyogyszertaraknak-ii-kiadas



MAGYAR GYÓGYSZERÉSZI KAMARA
ÉRTÉKVÉDŐ ÉRDEKVÉDELEM

H-1068 Budapest
Dózsa György út 86/b
Tel.: (+36-1) 351-9483
(+36-1) 413-1924
Fax: (+36-1) 351-9485
E-mail: hivatal@mgyk.hu

Keresés az oldalon  

KEZDŐLAP	A KAMARÁRÓL	TOVÁBBKÉPZÉSEK	SAKMAI FÓRUM	PÁLYÁZATI LEHETŐSÉGEK	KAMARAI TAGSÁGI INFORMÁCIÓK	IRATTÁR
----------	-------------	----------------	--------------	--------------------------	--------------------------------	---------

Belépés
Felhasználónév:

Jelszó:

GYIK
2016. 11. 23.
Tudnivalók az étrend-
kiegészítőkkel kapcsolatos
megállapodásról 
2015. 02. 26.

Minőségügyi kézikönyv gyógyszeráraknak □ II. kiadás
2015. augusztus 8.
Nyomtatható változat
A Magyar Gyógyszerészeti Kamara Szakmai munkabizottsága (a Gyógyszertárak Minőségi Fejlesztését Segítő Munkabizottsága) pontosította és aktualizálta a 2013-ban kiadott Minőségügyi kézikönyvet. A II. kiadást a 2013-as közzétételt követő változások átvezetése és az időközben OGYÉI-vel közösen elindított, a gyógyszerárak szakhatósági ellenőrzését megújító munka is indokolta. A II. kiadás közzétételét a Kamara elnöksége július 2-i ülésén hagyta jóvá.
A kézikönyv [szerkeszthető formájában itt](#),
[pdf-ben pedig itt](#) érhető el.

Betegsarok
2016. 03. 12.
Betegjogi képviselők elérhetőségei 
2016. 05. 25.
**Megszűnik a "diabetikus",
cukorbeteg is
fogyszthatják" és a
naranccsárga kör jelölés
ogyel.gov-hu** 
2016. 03. 11.
**A tavaszi fáradtság okai □
és amit ellenük tehetünk □
tetplatform.hu** 
2015. 11. 17.
**Egészséges életkezdés -
Vitaminpótlás várandósság
előtt, alatt és szoptatás
idején I.** 
2015. 10. 26.

« VISSZA

MGYK

Minőségügyi Kézikönyv Gyógyszertárak Részére

- ▶ Fő pontjaiban követi a standardgyűjteményt, de
- ▶ Lényegesen bővebb (144 oldal)
- ▶ A minőségbiztosítási alapismereteket (PDCA) is tartalmazza
- ▶ Példákkal illusztrálja a bevezetendő intézkedéseket
- ▶ Protokollok, folyamat leírások, formanyomtatványok, jogszabályi hivatkozások

Rossz hír:

Csak közforgalom!
És figyelni a
változásokra! 2015-ös!

EMMI közlemények - standardok

Közvetlen lakossági ellátás standardjai

Frissítve: 2016. október 19. 12:14 Jogi táj
Magyar joganyagok - EMMI közlemény - gyógyszerellátás standardjairól közvetlen lakossági gyógyszerellátást v13. oldal

TARTALOMJEGYZÉK

EMMI közlemény	1
gyógyszertári ellátás standardjairól közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző gyógyszertárak számára	1
1. Szervezeti működés	1
1.1. HUMÁN ERŐFORRÁS MENEDZSELÉSE	1
1.2. GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS TÁRGYI FELTÉTELEI	2
2. Gyógyszerellátás	3
2.1. VÉNYRE TÖRTÉNŐ EXPEDIÁLÁS	3
2.2. ÖNGYÓGYSZERELÉS, VÉNY NÉLKÜLI EXPEDIÁLÁS	4
3. Tájékoztatás, tanácsadás, betegkövetés, gyógyszeralkalmazás áttekintése	5
3.1. GYÓGYSZERALKALMAZÁS ÁTTEKINTÉSE	5
3.2. EGÉSZSÉGI ÁLLAPOT FELMÉRÉSÉT CÉLZÓ ÉS GYÓGYSZERHATÁST KÖVETŐ VIZSGÁLATOK	6
3.3. AZ EGÉSZSÉGES ÉLETVITELRE VALÓ ÖSZTÖNZÉS	7
3.4. BETEG-EGYÜTTMŰKÖDÉS VIZSGÁLATA, ELŐMOZDÍTÁSA	8
4. Külső kommunikáció	9
4.1. PANASZOK ÉS BEJELENTÉSEK KEZELÉSE	9
4.2. FARMAKOVIGILANCIA	10
4.3. BETEGELLÁTÁSBAN RÉSZTVEVŐK TÁJÉKOZTATÁSA	11

Fekvő és járó beteg ellátás standardjai

4.4 Biztonságos gyógyszerelés a fekvőbetegek ellátásában

4.5 Biztonságos gyógyszeres kezelés a járóbeteg ellátásban

Segédanyagok:

Jogszabályok

Módszertani levelek:

szaktevékenységek leírása (folyamatok leírása, személyi, tárgyi feltételek)

GMP, GCP, GPP

Helyi szabályzatok, eljárási utasítások, ápolási protokollok

Hatályos irányelvek, módszertani levelek (OGYÉI honlap)

- ▶ **OGYI-P-25-2007/2010:** Az Országos Gyógyszerészeti Intézet irányelve az embergyógyászati magisztrális gyógyszerkészítmények minőségellenőrzésére és minősítésére
- ▶ Irányelv a kemény zselatinkapszulák gyógyszerertárakban történő alkalmazásához
- ▶ **OGYI-P-62-2007/2012:** Az intézeti gyógyszerertárban előállított, nem a saját intézményben felhasznált gyógyszerkészítmények átadása és átvételéről
- ▶ **OGYI-P-63-2007/2012:** Az OGYI módszertani levele a keverékinfúziók előállításáról
- ▶ **OGYI-P-64-2007/2012/2015:** Az OGYÉI módszertani levele a citosztatikus keverékinfúziók előállításáról rendeléséről, készítéséről, ellenőrzéséről, szállításáról, alkalmazásáról
- ▶ **OGYÉI-P-65-2017:** Gyógyszerertárakban vény nélkül kiadható gyógyszeranyagok forgalmazásáról (Tájékoztatás a 2017.11.20-án hatályba lépő P-65 levélben szereplő változásokról) (Szakmai konzultáció - összefoglalás)
- ▶ **OGYI-P-66-2010:** A gyógyszerek gyógyszerertáron kívüli forgalmazását elősegítő elektronikus információs rendszer minősítése
- ▶ **OGYI-P-67-2008/2012:** Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele a betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadásról
- ▶ **OGYI-P-68-2008/2012:** Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele a parenterális készítmények előállításáról
- ▶ **OGYI-P-69-2008/2012:** Az OGYI módszertani levele betegre szabott gyógyszerosztás végzéséről
- ▶ **OGYI-P-70-2005:** Forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek magisztrális gyógyszerkészítményekben való alkalmazásáról
- ▶ Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának **ResAP (2011) 1. számú ajánlása** a betegek speciális szükségleteinek kielégítése céljából gyógyszerertárban készített (magisztrális) gyógyszerek minősége és ártalmatlansága biztosításának feltételeiről
- ▶ **1/2013. sz. Ajánlás vancomycin hatóanyagot tartalmazó orális gyógyszerformák magisztrális készítésére** (Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács (ESZK KKGYTT) - OGYÉI javaslat egységes eljárási gyakorlat kialakítására)

Gyógyszertári Működési Rend

Szervezet neve, adatai, felépítése

1. Az osztály hivatalos neve, adatai, fő feladatai:

név, cím(székhely, tevékenységek végzésének helye), elérhetőségek (telefonszám, email stb.) műk. eng. szám, adószám, bankszámlaszám stb...

Melléklet: érvényes működési engedély

Hivatkozások, szabályozók:

Ki adja ki?	OGYÉI - Gyftv. 2006. évi XCVIII. Törvény 53§ és 28/2015. Korm. Rend. 5-6§
Milyen feltételekkel?	41/2007. EÜM rendelet – személyi és tárgyi feltételek
Hol találjuk?	Külső dokumentum, lakossági ellátást végző gyógyszerárakban ki is kell függeszteni! (41/2007 EÜM rend)

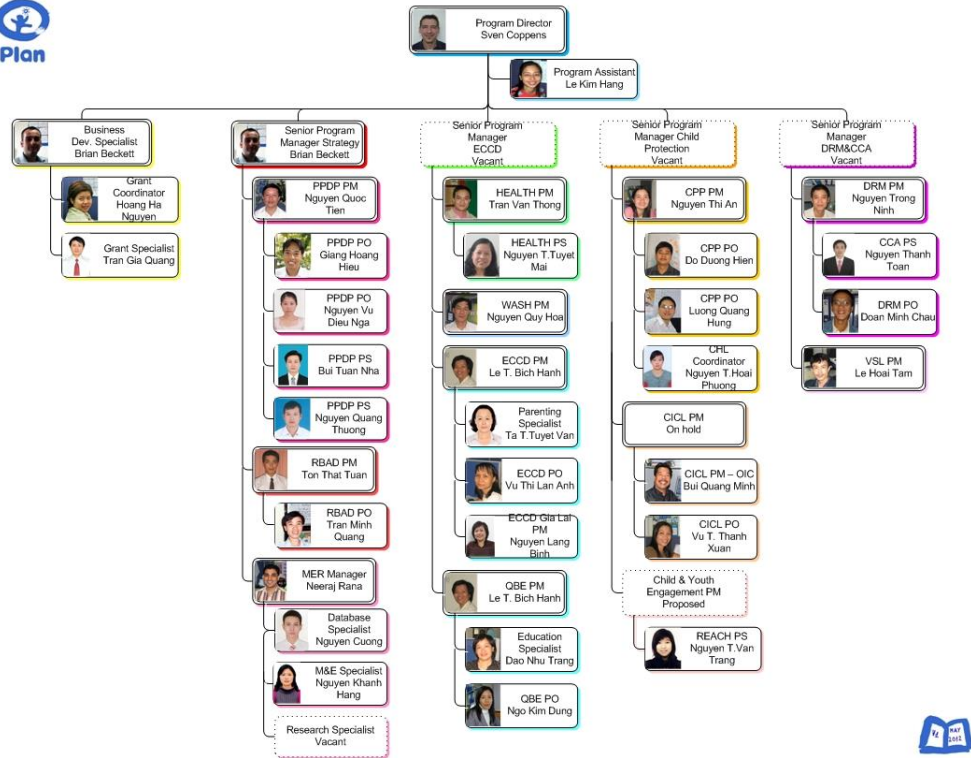
Szervezeti felépítés:

2. Szervezeti felépítés

organogram: egy szervezet funkcionális, szervezeti és hierarchiai kapcsolatainak sematikus ábrája

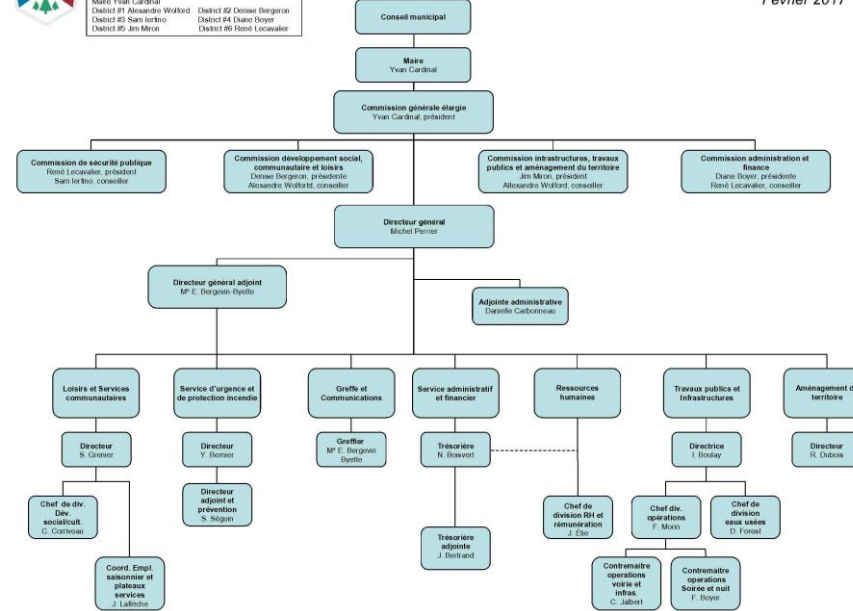
Lehetővé teszi az utasítási viszonyok és az alá-fölérendeltségi összefüggések ábrázolását.

A részlegek, feladatok és személyzet felépítése is!



Maire Yan Cardinal
District #1 Alexandre Walford
District #2 Denise Bergeron
District #3 Sam Iorio
District #4 Diane Boyer
District #5 René Locavale

Organigramme de la Ville de Pincoirt Février 2017



FLAT ORGANISATIONAL STRUCTURE

www.learnmanagement2.com



Munkarend, munkaidő beosztás

3. Munkarend

munkaidő: hétköznapi, munkaszüneti és ünnepnap, készenléti idő, ügyeleti idő

Hivatkozás: műk. eng. + 41/2007 EÜM rendelet

4. Munkaidő beosztása (pl: gyógyszerkiadás)

az osztályhoz tartozó részlegek munkarendje (ha eltér) pl: közforgalom!

OGYI-P-64-2007/2012/2015: citosztatikumokkal végzett munka napi max 6 óra lehet (dokumentálni)

megbeszélések, szabadságok, helyettesítések, feladat átadás, szabadságolási rend

Humánerőforrás - Munkakörök, jogosultságok, felelősség

5. Szakdolgozók által ellátható feladatok, beosztásonkénti bontásban

Egyes munkakörökben önállóan illetve felügyelettel ellátható feladatok

Jogosultságok, Felelősség

Munkaköri követelmények:

mük. engedély, orvosi alkalmassági, kötelező kamarai tagság

Melléklet: Munkaköri leírások

Tevékenységek, folyamatok

Gyógyszertári tevékenységek szabályozása:

- ▶ Gyógyszerbeszerzés, anyagrendelés külső szállítóktól (Közbeszerzési tv. Központosított közbeszerzés Korm. Rend., Anyaggazdálkodási-beszerzési szabályzat)
- ▶ Gyógyszerátvétel, anyagátvétel (azonosítás)
- ▶ Bevételezés
- ▶ Raktározás



41/2007.
EÜM. Rend.

Gyógyszerkészítés feladatai

- ▶ Magisztrális-galenusi gyógyszerkészítés feladatai
- ▶ Aszeptikus szemcseppkészítés

Logisztikai feladatok

- ▶ Gyógyszer kiadás – osztályok gyógyszerellátása
- ▶ Kórházi osztályokra történő kiszállítás (eljárási utasítás, szabályzat)
- ▶ Selejtezés (intézményi szabályzat)

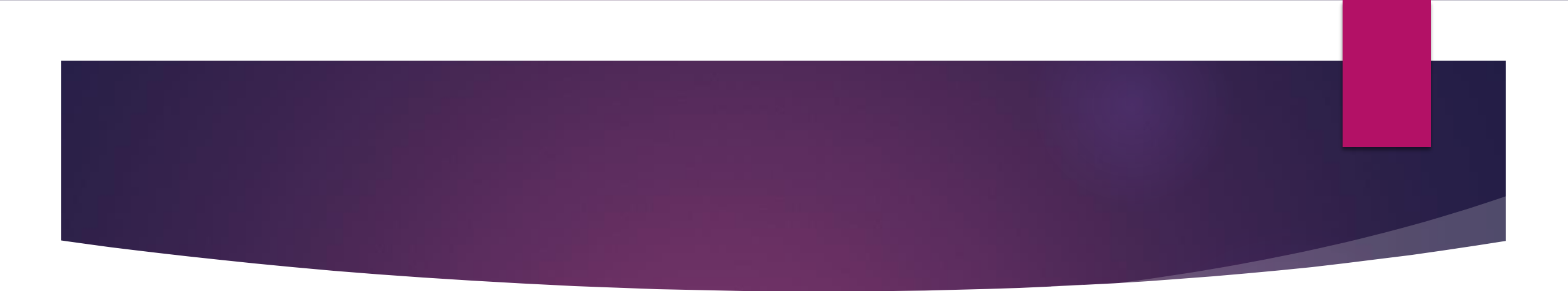
Szakfeladatok szabályozása

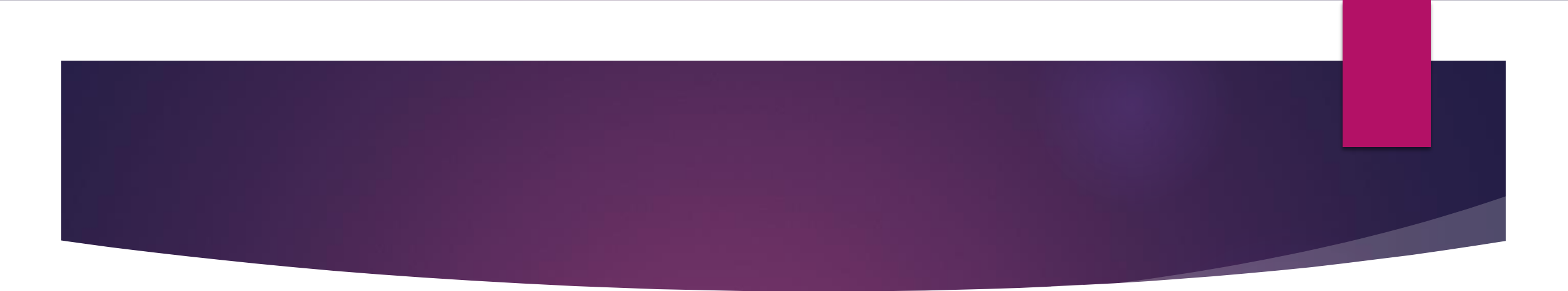
- ▶ parenterális oldatok készítése (keverékinfúziók kivételével),
- ▶ keverékinfúziók készítése (citosztatikus keverékinfúziók kivételével),
- ▶ citosztatikus keverékinfúziók készítése,
- ▶ betegre szabott gyógyszerosztás végzése,
- ▶ betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás,
- ▶ közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító tevékenység,

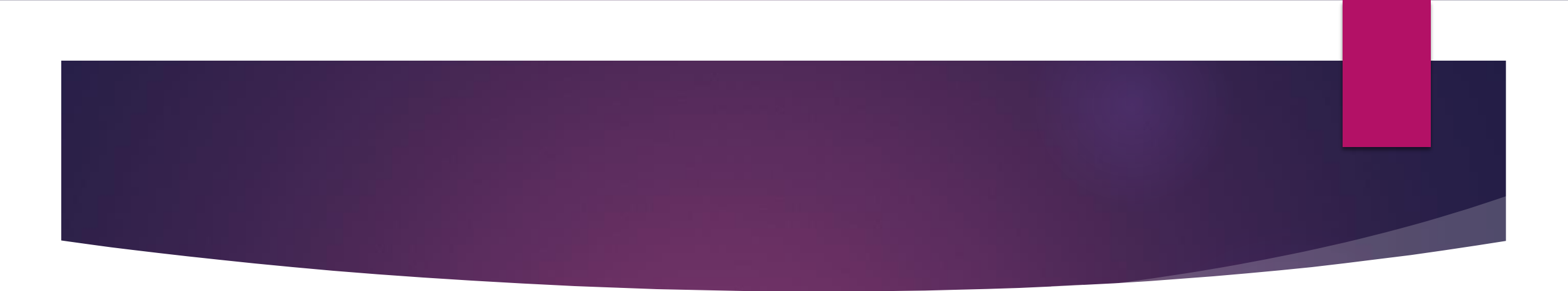
Módszertani
levelek!

Speciális feladatok

- ▶ Tételesen finanszírozott gyógyszerek rendelése, nyilvántartása, jelentése
- ▶ NEAK külön keretes gyógyszerelszámolás

- 
- ▶ Szakmai anyag vételezés
 - ▶ Eszköz nyilvántartás
 - ▶ Javítások, karbantartások
 - ▶ Adminisztratív feladatok szabályozása
 - ▶ Rendkívüli eseményeknél teendő intézkedések
 - ▶ Oktatás dokumentációja (tűz és munkavédelmi, minőségügyi, kötelező továbbképzések, szakképzések, egyéb)

- 
- ▶ Higiénés rend
 - ▶ védőoltások,
 - ▶ Takarítás rendje
 - ▶ Hulladék, veszélyes hulladék kezelése
 - ▶ Etikai helyzet
 - ▶ Házi rend, látogatók
 - ▶ Mellékletek



Saját OMR tartalom jegyzék - kiosztva