

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 44. 485–487. 2000.

Minőségbiztosítás a közforgalmú gyógyszertárban egy tisztí főgyógyszerész szemével

Dr. Kokovay Katalin

I.

A közforgalmú gyógyszertárak feladatai az utóbbi 10 évben jelentősen változtak, sőt az ellátás egyes területei közötti súlypontok gyógyszertárként lényegesen különbözhetnek egymástól a tulajdonos és a környező világ változó igényei által indukált módon. Kialakulóban van a fogyasztói társadalom, átalakulóban az egészségügy finanszírozása és megváltozott az egészségügy törvényi szabályozása [1]. Lényeges és kiemelt szerep hárul az egyénre, előtérbe kerül a személyes szabadság és az önrendelkezés.

Változó egészségügyi ellátásban és változó társadalmi viszonyok között kell megtalálni a gyógyszertári gyógyszerészeti szolgáltatás kiemelten kezelendő aktuális területeit és az azokhoz kötődő minőségbiztosítási koncepciót, amelynek kimunkálása minden bizonnyal hosszú folyamat és a világ más részein is viták kereszttüzében áll. Bizonyára jól ismertek a FIP és a WHO által Helyes Gyógyszertári Gyakorlat (GPP) címmel közreadott ajánlások. Az 1999 októberében a Gyógyszerészek IX. Országos Kongresszusára megjelent vitaanyag a magyarországi bevezetésre is javaslatokat tartalmaz 2–12 éves megvalósítási intervallumokkal.

Hol is tartunk most?

Magyarországon az egészségügyi szolgáltató kötelezettsége olyan eltervezett és rendszeres tevékenység folyamatos végzése és igazolása, amely megfelelő bizalmat képes kelteni arra vonatkozóan, hogy a szolgáltató az előírt minőségi követelményeket teljesíti. Ennek a minőségbiztosítási rendszernek az összetevői az egészségügyi törvény szerint:

1. a szolgáltató *belső* minőségügyi (minőségbiztosítási, minőségfejlesztési és ellenőrzési) rendszere,
2. *külső* minőségi rendszer (a szakmai felügyeletet gyakorló szervezet minőségbiztosítási, minőségfejlesztési és ellenőrzési rendszere, továbbá a megfelelés tanúsítás).

Minden egészségügyi intézmény *belső* minőségügyi rendszert köteles működtetni, illetve a *külső* minőségi rendszer esetében az állam azt a szakmai felügyelet (egészségügyi hatóság) működtetésével biztosítja. A *külső* minőségi rendszerhez tartozik, hogy az egészségügyi szolgáltató az általa önkéntesen teljesített és az ellátás színvonalát emelő vagy tartalmát bővítő tevékenységei minőségének megfelelése elismerésére megfelelés tanúsítást kérhet erre feljogosított szervezettől.

A gyógyszertári törvény betűje szerint a gyógyszertár a gyógyszerellátásra irányuló egészségügyi és kiskereskedelmi tevékenységet végző intézmény. A közforgalmú gyógyszertár elsődlegesen a beteg emberek közvetlen és

teljes körű gyógyszerellátását biztosító intézmény. A főgyógyszertár szintén elsődlegesen a betegek közvetlen gyógyszerellátását hivatott biztosítani, hasonlóképpen az ugyancsak a közforgalmú gyógyszertárhoz rendelő orvosi kézi gyógyszerertárhoz. Ez utóbbi két formációtól azonban nem várjuk el a teljes körű ellátást, részben a minőség biztosítása érdekében.

A gyógyszerellátás olyan egészségügyi szakellátó tevékenység, amelynek során a szolgáltató a gyógyszert (valamint az egyéb termékeket) és az alkalmazásukkal összefüggő szakmai információt az igénybe vevők számára közvetlenül biztosítja.

Az egészségügyi törvény szerint az egészség védelmének elsődleges eszköze a betegség, sérülés megelőzése. Minden egészségügyi dolgozó feladata (és így a gyógyszerészé is) az egészségnevelésben való aktív részvétel. Vessünk gondolatban egy pillantást a gyógyszertárban forgalmazható termékek listájára! Van közöttük, amelynek nincs köze legalább a megelőzéshez? Ugye nincs! Ha viszont az összes feladat egészséggel-betegséggel függ össze, a gyógyszertár pedig egészségügyi szolgáltatást végez, akkor ennek konzekvenciái sem hagyhatók figyelmen kívül.

Az Alkotmány minden állampolgár részére biztosítja a legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez való jogot. Ezt a Magyar Köztársaság a munkavédelem, az egészségügyi intézmények és az orvosi ellátás megszervezésével, a rendszeres testedzés biztosításával, valamint az épített és természetes környezet védelmével valósítja meg.

Az orvosi ellátáshoz közvetlenül kapcsolódik és nélkülözhetetlen a gyógyszerellátás, vagyis azon tevékenységek összessége (gyártás, előállítás, forgalmazás), amelynek eredményeként a gyógyszer eljut a közvetlen felhasználóhoz. A kérdés az, hogyan?

II.

Az egészségügyi szolgáltatások alapvető szakmai követelményeit szabályrendszerek (törvények, rendeletek, határozatok, irányelvek) írják elő, de ezzel egyenrangúan a szolgáltatást igénybe vevők részére is készültek jogi előírások. A felépülő követelményrendszer célja a szolgáltatás megfelelő minőségének biztosítása, különös tekintettel annak hatásosságára és hatékonyságára. Ennek érdekében szabályozottak

- a gyártás, az elosztás, a szolgáltatás megkezdésének és gyakorlásának feltételei,
- a tárgyi feltételrendszer,
- a személyi feltételrendszer (szakképzettség, továbbképzés, nyilvántartás, alkalmasság),

– a tevékenység minőségének biztosítására szolgáló minőségi rendszer.

Mint tudjuk, ennek a rendszernek az elemei a következők:

1. minőségi követelmények meghatározása, jóváhagyása,
2. minőségi követelmények teljesítésének ellenőrzése,
3. minőségi követelmények teljesítésének értékelése,
4. folyamatos minőségfejlesztés.

A gyógyszerterek vonatkozásában az itt leírtak a következőképpen értelmezhetők.

1. Minőségi követelmények meghatározása.

Jogszabályokban, továbbá szakmai szabályokban, így különösen a szakmai irányelvekben, módszertani útmutatókban illetve a szakirodalomból széles körben elfogadott és közzétett szakmai közleményekben rögzített követelmények, továbbá a gazdálkodó szervezet (gyógyszertár) vezetőjének megfontolásain alapuló további kötelezettségek, helyi előírások, rendszerbe foglalva, a felelős vezető jóváhagyásával.

2. A minőségi követelmények teljesítésének ellenőrzése.

Az egészségügyi hatóság által elvégzett ellenőrzések, és a működtető önellenőrző tevékenysége során valósul meg.

3. A minőségi követelmények teljesítésének értékelése és tanúsítása.

Az 1. pontban meghatározott követelményekre vonatkozó (külső és belső) ellenőrzések valamint az elvégzett munka eredményességét jelző mutatók együttes értékelését elsődlegesen a működtető hivatott elvégezni. Amennyiben a külső minőségi rendszeréhez – saját döntése alapján – minőségtanúsítás is tartozik, az is a szolgáltatás minőségi értékelésének a részét képezi. Az ilyen módon rendelkezésre álló ismeretanyag kell legyen az alapja annak, hogy a működtető eldöntse: a meglévő működési rendszere valóban alkalmas-e a kitűzött célok megvalósításához.

4. Folyamatos minőségfejlesztés.

Nem nélkülözheti a folyamatok fentiek szerinti alapos ismeretét, részletes tervezését (a hibák megelőzését is beleértve), a hibák felismerésének igényét, a kiváltó okainak megszüntetését célzó tevékenységet, annak érdekében, hogy a hibákból fakadó károk megelőzhetőek, csökkenthetőek legyenek, a folyamatosan változó elvárásoknak meg lehessen felelni, az új szükségleteket rugalmasan lehessen kiszolgálni, sőt elébük lehessen menni.

III.

Ha a gyógyszerári tevékenység lényegének a betegek gyógyszerrel és egyéb egészséggondozó termékekkel, valamint megfelelő információkkal történő ellátását tekintjük, akkor az ehhez tartozó követelmények az alábbiak szerint két csoportba sorolhatók.

I. A gyógyszerári szakmai tevékenységre vonatkozó előírások összessége, mely termékekre és szolgáltatóra egyaránt vonatkozik (pl. gyógyszerkészítés módja, képesítési előírások, adatszolgáltatások stb.).

II. Az igénybe vevő elvárásainak az összessége, amely az igénybevétel alatti és azt követő elvárásokkal jellemezhető (hasznosság, megbízhatóság, külső megjelenés stb.).

A hatóság lényegében az első csoportba tartozó követelmények körére vonatkozóan végez ellenőrzéseket a gyógyszerárakban.

Ahhoz, hogy ezen követelmények gyógyszerári megjelenését elemezhesük, kísérjük végig a gyógyszert a gyógyszerári útja során. Három jellemző állomást határozhatunk meg.

1. Termékek érkezése, elfogadása, készlet kialakítása.
2. Termékek tárolása, gyógyszerek készítése.
3. Termékek kiadása, információk beszerzése, továbbadása.

Mindhárom terület tartalmaz I. és II. csoportba tartozó minőségelemeket. A teljesség igénye nélkül néhányat feltüntettem (I. táblázat).

I. táblázat

A gyógyszerári követelmények csoportosítása

I.	II.
<i>Szakmai előírások összessége</i>	<i>Az igénybevevő elvárásainak összessége</i>
[Az ellátás szempontjából (alapvetően) főleg statikus elemekből épül fel]	[Az igénybevevő szempontjából kimondott és kimondatlan (változó) igények]

A gyógyszerészeti szakellátás minőségi követelményei

<i>Termékekre</i>	– megbízható
– engedélyezett termékek (minősített termék)	– elérhető (térben és időben)
– beszerzési forrás	– gyors
– készítési szabályok	– figyelmes, gondos
– eltartási szabályok	– udvarias, segítőkész
– dokumentáció	– személyre szóló
– kiadási korlátok	– meg lehet kapni az új terméket
	– meg lehet kapni a megszokott jól bevált termékeket
<i>Szolgáltatóra</i>	– rendezett környezet
– működési forma	
– képesítési előírások	
– regisztráltság	
– jogszabályok	
– felelősségek	

Termékek érkezése, elfogadása, készlet kialakítása

– honnan, mikor rendelt	– készletről tud terméket cladni,
– szállítási feltételek	– van várakozási, beszerzési idő, de mennyi
– pontosság	– minőség, lejáratú idő
– kísérőadatok/bevizsgálás	– ár, (drágább, olcsóbb készítmény van-e)
– forgási sebesség/elfekvő készletek	– ajánlások, személyes kontaktus
– lejárt készletek	– országos reklámkampányok hatásai

Termékek tárolása, gyógyszerek készítése

– megfelelő hely, bútorzat (zsúfoltság)	– figyelemfelhívás a különleges szempontokra
– előkészítettség foka	– készítendő gyógyszert is elfogadja a gyógyszerár
– készítési körülmények	– elfogadható magyarázatot ad a visszautasításra (speci. magi, esetén egyaránt)
– eszköz, alapanyag	

Termékek kiadása, információ beszerzése, továbbadás

– eszközök megvannak-e	– milyen gyors, milyen hasznos
– elegendő hely van-e	– információ gyógyszer kiadás nélkül is hozzáférhető-e
– továbbképzés-képzés-rendben van-e	– udvariasság, nyugodt légkör
– adatkezelés szabályszerű-e	
– reklamációk kezelése	

IV.

A gyógyszertárak mint egészségügyi szolgáltatók és szolgáltatások felett az egészségügyi hatóság (ÁNTSZ) gyakorol szakmai felügyeletet. Az egészségügyi törvény szerint ennek keretében az egészségügyi hatóság feladata az egészségügyi ágazati jogszabályok, valamint a szakmai szabályok érvényesülésének ellenőrzése. Az ÁNTSZ feladatait a gyógyszerészettel kapcsolatban a tisztigyógyszerészek látják el. Ők képviselik a szakmai felügyeletet, és az államigazgatási feladatok egyidejű elvégzésével az állam által garantált szegmens örei.

Ez a szegmens szorosan kapcsolódik

- a működési feltételek (tárgyi, személyi),
- a szolgálati rend,
- a termékek kezelésének (beszerzés, készítés, tárolás, kiadás) biztosításához.

1. A működési feltételek biztosítása.

A minimális tárgyi feltételeket rendelet határozza meg. Ezen túlmenően szükséges volna, hogy a gyógyszertárak könnyen láthatók, azonosíthatók legyenek. Egy egységes „logo” elfogadása nem csökkentené az egységek önállóságát. Nem hiszem, hogy akadálya lenne az önálló arculat kialakításának. A most kötelező gyógyszertár felirat, sokféle módon jelenik meg és nem ilyen hatású.

Személyi feltételek: A gyógyszertári gyógyszerészeti tevékenység küldetése nemcsak a gyógyszerek és más gyógyászati termékek biztosítása, hanem az embereknek és a társadalomnak való segítségnyújtás a legjobb gyógyszerfelhasználás érdekében. Az 1994 szeptembere óta érvényben lévő szabályozás szerint gyógyszerrel elsősorban gyógyszerész szolgáltathat ki. Ezen előírás azonban önmagában még nem elegendő a megfelelő minőségű expedíáláshoz. Hosszú vajúds után megszületett egy új továbbképzési rendszer, amely talán képes lesz keretet adni az ismeretszerzés egyre inkább feszítő hézagainak betöltéséhez. Az új szakképzési rendszer azonban szűkíti a lehetőségeket. Nem oldja meg azt az anomáliát, amely szerint bármilyen szakvizsgával lehet valaki felelős vezetője egy gyógyszertárnak, ugyanakkor nincs előírás arra, hogy a szakterületet ismerő kollégát kelljen kötelezően alkalmazni. Nincs semmiféle előírás ezen túlmenően arra nézve sem, hogy milyen létszám, milyen volumenű forgalom kiszolgálására alkalmas. Így ezt kizárólag a szolgáltató (gyógyszertárvezető) határozza meg.

2. Szolgálati rend.

Sok-sok vita övezte és övezi még ezután is ezt a kötelezettséget, amely jellemzően olyan terület, ahol a jó minőséget az I. és II. csoport alapján egészen másként kell értékelni. De ne feledjük, hogy az egészségügy hagyományosan éjjel-nappali szolgáltatás.

Napjainkban azonban új arányok kialakítása kezdődött azzal kapcsolatban, hogy mi a sürgős, mi a közösség dolga és mi az, ami az egyéni öngondoskodás körében elvárható.

Fontos eleme azonban a gyógyszertárak szolgálati rendjének, hogy ha már egyezsége jutottunk, akkor a be-

tartása kötelező, mert csak így lehet megbízható és kiszámítható a szolgáltatás, amely a minőség megítélésének nagyon fontos eleme.

3. A termék kezelése.

Az összes tevékenységi kör közül a legaprólékosabban szabályozott terület, amelyhez az átvétel, a tárolás és esetenként a gyógyszer elkészítése tartozik. Az előírások kötelezik a gyógyszertárakat szabványos dokumentációk készítésére is. Ezek hiányában a gyógyszertár nem tudja elhárítani, hogy nála vált csökkent értékűvé vagy ártalmassá a termék. Különös figyelmet érdemelnek ezen a területen a főkögyógyszertárba és kézigyógyszertárba kerülő gyógyszerek.

A termékek kiszolgáltatása vényre vagy anélkül, kézre vagy megbeszélés során előadott javaslatra történik. Ennek során, hatósági szempontból csak a korlátozó szabályok betartásának van jelentősége. Ezek:

- a kiadási jogosultság,
- a kiadhatóság – elveszett orvosi pecsét?
- a csomagolási egység,
- az árazás – itt a legtöbb a reklamáció,
- az annulálás gyakorlata,
- a várakozási (elkészítési) idő,
- az adatkezelés,
- az elintézetlen reklamációk.

Összefoglalás

Úgy tűnhet, hogy elegendő az ÁNTSZ „ellenőrzés” a gyógyszertárak számára, hiszen érinti a szakmai tevékenység minden területét. A szakmai felügyelet nem intézkedik azonban a betegforgalom összetételéről, a gazdasági partnerek megválasztásáról, a működtető hosszú és rövid távú céljairól, a forgalmazott termékek konkrét mennyiségéről. Nem meghatározó a környezet esztétikai jellemzőit, vagy a munkahelyi légkört illetően sem. Nem helyettesíti sohasem a belső indítást, és nem is olyan hatékony, mint ha a saját meggyőződésünk alapján a folyamatos jobbítás szándékával keressük a legjobb megoldásokat és orvosoljuk azokat a hibáinkat, amelyeket saját magunk fedeztünk fel.

Csak ezen a módon lehet hosszan megtartani a szakma iránti bizalmat, és egyúttal csökkenteni a működési kockázatokat.

IRODALOM

1. 1997. évi CLIV. tv. az egészségéről. – 2. Helyes gyógyszertári gyakorlat – vitaanyag Gyógyszerészek IX. Országos Kongresszusa – 3. 1949. évi XX. tv. A Magyar Köztársaság Alkotmánya – 4. ISO 9000-es szabvány-sorozat – 5. 1994. évi LIV. tv. a gyógyszertárak létesítéséről és működésének egyes szabályairól – 6. 1998. évi XXV. tv. az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről – 7. 15/1997. (VI. 20.) NM rendelet a gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről – 8. Gyetvai Gábor ISO 9000 audитор szemmel. Quali Consult Bt. 1998. – 9. 1991. évi XI. tv. az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról – 10. 7/1991. (IV. 26.) NM rendelet az ÁNTSZ szervezetéről és működéséről.

K. Kokovay: *Quality Assurance in public pharmacies from the aspects of a pharmaceutical chief officer.*