

# Европейски стандарти за болнична фармация

Този документ представлява Европейски стандарти за болнична фармация. Стандартите са общоприетият израз на целите, които всяка европейска система на здравеопазване трябва да постигне в предоставянето на услуги в областта на болничната фармация.

Стандартите са съставени след 18-месечен процес на разглеждане, включващ два етапа на онлайн консултация чрез метода Delphi с националните асоциации на 34-те страни-членки на Европейската асоциация на болничните фармацевти (ЕАНР) и 34 пациентски организации и организации на медицински специалисти.

Окончателното споразумение за формулировката и обхвата на стандартите беше постигнато на Европейска среща на високо равнище по болнична фармация, проведена в Брюксел през май 2014 г. Стандартите бяха подложени на пропорционално гласуване между асоциациите на страните-членки на ЕАНР (50%), европейски пациентски организации (25%) и асоциации, представляващи съсловията на лекари и медицински сестри на европейско ниво (25%). За приемане на всеки един стандарт беше необходимо съгласие от 85% или по-високо.

В Европейското списание по болнична фармация (European Journal of Hospital Pharmacy) е публикуван пълен обзор на срещата на високо равнище и на съставянето на стандартите.

Следващата стъпка, планирана от ЕАНР и националните асоциации на страните-членки, е сътрудничество с националните здравни органи за осъществяване на пълното прилагане на Европейските стандарти за болнична фармация във всяка европейска страна.

## Раздел 1: Встъпителни положения и управление

1.1	Общата цел на обслужването в болничните аптеки е да се оптимизират резултатите от лечението чрез съвместна работа в рамките на мултидисциплинарни екипи за постигане на отговорна употреба на лекарствени продукти в цялата система..
1.2	На европейско ниво трябва да се разработи и въведе ръководство за добра фармацевтична практика в болничните аптеки въз основа на най-добрите налични данни. Това ръководство ще включва съответни изисквания за човешките ресурси и за обучение и ще подпомага държавите в усилията им да дефинират признати стандарти за целия обхват и всички нива на услугите в болничната фармация.
1.3	Здравните системи имат ограничени ресурси, които трябва да се използват отговорно, за да се оптимизират резултатите от лечението за пациентите. Болничните фармацевти трябва да разработят, в сътрудничество с други заинтересовани страни, критерии и мерки за приоритизиране на дейността на болничната фармация.
1.4	Всички болници трябва да имат осигурен болничен фармацевт, който да носи общата отговорност за безопасната, ефективна и оптимална употреба на лекарствата. Здравните власти трябва да гарантират, че всяка болнична аптека се управлява от магистър-фармацевт с подходящ професионален опит и доказана компетентност в болничната фармация.
1.5	Болничните фармацевти трябва да работят с всички заинтересовани страни за разработване на планове за човешките ресурси в болничната фармация, покриващи целия спектър на практиката в сектора. Те трябва да включват привличането на болнични фармацевти като ръководители във всички стъпки от процеса на лекарствена употреба за удовлетворяване на здравните потребности и приоритети във всички сектори – публичен и частен, които да оптимизират лекарствената употреба и резултатите от лечението.
1.6	Болничните фармацевти трябва да поемат водещата роля в координиране на дейността на мултидисциплинарни, действащи на всички нива в системата фармакотерапевтични комисии или еквивалентни органи. Те трябва да имат подходящо представителство като пълноправни членове на тези комисии, които трябва да контролират и усъвършенстват цялостната политика за управление и мониторинг на лекарствата и употребата им.
1.7	Болничните фармацевти трябва да участват в проектирането, задаването на параметри и оценката на системата за информационни и комуникационни технологии (СИКТ) в рамките на процеса на лекарствено осигуряване. Това ще осигури интегриране на фармацевтичните услуги в общата рамка на СИКТ на болниците, включително процедурите по електронно здравеопазване и мобилно здравеопазване.

## Раздел 2: Подбор, доставка и разпространение

2.1	Болничните фармацевти трябва да участват в сложния процес на доставяне на лекарствени продукти. Те трябва да гарантират установяването на прозрачни процеси на доставка съгласно най-добрите практики и законодателството в страната и въз основа на принципите на безопасност, качество и ефикасност на лекарствените продукти.
2.2	Болничните фармацевти трябва да поемат водещата роля в разработването, наблюдението, анализа и усъвършенстването на процесите на лекарствена употреба и използването на свързани с лекарствата технологии. Отговорността за лекарствената употреба и тези процеси може да бъде поверена и на други медицински специалисти и може да бъде различна в зависимост от конкретното лекарство, свързаната с него технология, медицинското заведение и мултидисциплинарния екип, който предоставя медицинската помощ.
2.3	Болничните фармацевти трябва да координират разработването, поддръжката и използването на списък с основните лекарства и практически рецептурници, които могат да бъдат местни, регионални и/или национални. Списъците и практическите рецептурници трябва да бъдат свързани с ръководства, протоколи и терапевтични алгоритми, основани на най-добрите налични данни, включително резултати от лечение на пациенти и фармакоикономически оценки, когато има такива.
2.4	Доставката трябва да се осъществява според списъка с основните лекарства и да следва процеса на подбор на списъка. Освен това трябва да се установи надежден процес за законосъобразно доставяне на лекарства, които не са включени в списъка, когато употребата им е показана за безопасното и ефективно лечение на отделни пациенти.
2.5	Всяка болнична аптека трябва да има план за действие в случай на недостиг и/или липса на доставяните лекарства.
2.6	Болничните аптеки трябва да отговарят за всички логистични дейности, свързани с лекарствата в болниците. Това включва подходящи условия за съхранение, приготвяне, отпускане, разпространение и унищожаване на всички лекарства, включително такива, които са обект на клинично изпитване.
2.7	Болничните фармацевти трябва да участват в създаването на политика относно употребата на лекарства, внесени в болницата от пациенти.

## Раздел 3: Производство и приготвяне

3.1	Преди лекарството да бъде произведено или приготвено в аптеката, болничният фармацевт трябва да провери дали има подходящ готов фармацевтичен еквивалент на пазара и ако е необходимо, да обсъди основанията за подобно решение със съответните заинтересовани страни.
3.2	Лекарствата, които изискват производство или приготвяне, трябва да бъдат приготвени в болничната аптека или то да бъде възложено на външен изпълнител под отговорността на болничния фармацевт.
3.3	Преди да приготви лекарството в аптеката, болничният фармацевт трябва да направи оценка на риска, за да се определят изискванията за качество според най-добрите практики. При определянето им трябва да се вземат предвид помещенията, оборудването, фармацевтичните компетенции и етикетирането.
3.4	Болничните фармацевти трябва да осигурят подходяща система за качествен контрол, осигуряване на качеството и проследимост за всички произведени и приготвени в аптеката лекарства.
3.5	Опасните лекарства трябва да се приготвят при подходящите за това условия, за да се сведе до минимум риска от замърсяване на продукта и излагане на болничния персонал, пациентите и околната среда на опасност и вредни въздействия.
3.6	Когато разтварянето или смесването на лекарства се осъществява в отделенията, болничният фармацевт трябва да одобри писмени процедури, с които да се гарантира, че персоналът, участващ в тази дейност, е надлежно обучен.

## Раздел 4: Клинични фармацевтични услуги

4.1	Болничните фармацевти трябва да присъстват във всички звена (клиники/отделения) за предоставяне на медицинска помощ, за да могат да участват в съвместното, мултидисциплинарно взимане на решения за лечение; трябва да имат пълноправна роля във взимането на решения, включително консултиране относно промени в лекарствени терапии, въвеждането и проследяването им, в пълно сътрудничество с пациентите, обслужващите лица и другите медицински специалисти.
4.2	Всички предписания трябва да бъдат разглеждани и утвърждавани от болничен фармацевт във възможно най-кратки срокове. Когато клиничната ситуация позволява, това разглеждане трябва да се случи преди доставката и приема на лекарствата.
4.3	Болничните фармацевти трябва да имат достъп до медицинската документация на пациентите. Техните клинични намеси трябва да бъдат отразени/отбелязани в медицинската документация на пациента и анализирани с цел промени за подобряване на качеството.
4.4	Всички лекарства, приемани от пациентите, трябва да се вписват в медицинската им документация и да се сверяват от болничния фармацевт при приемане на пациента в болницата. Болничните фармацевти трябва да преценяват доколко са подходящи лекарствата на пациента, включително растителните лекарства и хранителните добавки.
4.5	Болничните фармацевти трябва да работят за плавен и цялостен процес на предоставяне на медицинска помощ, като спомагат за преноса на информацията за лекарствата, когато пациентите се придвижват между различни лечебни заведения за болнична помощ или в рамките на едно и също заведение.
4.6	Болничните фармацевти, като неразделна част от всички екипи за лечение на пациенти, трябва да осигурят предоставянето на информация на пациентите и обгрижващите/обслужващи лица относно възможностите за мониториране и провеждане на лечението, с които разполагат, и най-вече относно употребата на лекарствата, формулирана по разбираем за тях начин.
4.7	Болничните фармацевти трябва да информират, обучават и съветват пациентите, обгрижващите лица и другите медицински специалисти, когато лекарствата се използват извън показанията, посочени в разрешението за употреба.
4.8	Клиничните фармацевтични услуги трябва непрекъснато да се развиват, за да се оптимизират резултатите от лечението.

## Раздел 5: Безопасност на пациентите и осигуряване на качеството

5.1	Принципът на „точните седем” (точния пациент, точното лекарство, точната доза, точния път на въвеждане, точното време, точната информация и точната документация) трябва да бъде следван във всички медицински дейности в болницата.
5.2	Болничните фармацевти трябва да създадат условия за разработване на подходящи стратегии за осигуряване на качеството в процеса на лекарствена употреба с цел откриване на грешки и набелязване на приоритети за подобрене.
5.3	Болничните фармацевти трябва да гарантират, че болниците, в които работят, ангажират външни програми за акредитиране и оценка на качеството с цел проверка на процеса на лекарствена употреба и да действат съобразно докладите от тези проверки за подобряване на качеството и безопасността на процесите.
5.4	Болничните фармацевти трябва да гарантират съобщаването на случаи на нежелани лекарствени реакции и грешки в лекарствената терапия на регионални или национални програми и институции за лекарствена безопасност или програми за безопасност на пациентите.
5.5	Болничните фармацевти трябва да съдействат за понижаването на риска от грешки в лекарствената терапия, като разпространяват основани на факти подходи за намаляването на грешките, включително компютъризирана информация и бази-данни в подкрепа за взимане на решения.
5.6	Болничните фармацевти трябва да идентифицират високорисковите лекарства и да осигурят въвеждането на подходящи процедури в процесите на доставяне, предписване, приготвяне, отпускане, прием и проследяване, за да се ограничи максимално възможният риск.
5.7	Болничните фармацевти трябва да гарантират, че процесът на прилагане на лекарства е разработен така, че да се премахнат стъпките на препис между първоначалното предписание и документа, където се отбелязва прилагането на лекарствата.
5.8	Болничните фармацевти трябва да гарантират точното отбелязване на всички алергии и друга имаща отношение към лекарствата информация в медицинската документация на пациента. Тази информация трябва да бъде достъпна и да се оценява преди предписването и приема на лекарствата.
5.9	Болничните фармацевти трябва да гарантират, че информацията, необходима за безопасна употреба на лекарствата, включително за приготвянето и приема им, е достъпна на мястото на предоставяне на медицинска помощ.

5.10	Болничните фармацевти трябва да гарантират, че лекарствата, съхранявани в болницата, са опаковани и маркирани така, че да могат да се идентифицират, да се приемат по предназначение и да се запази целостта им до момента на употреба.
5.11	Болничните фармацевти трябва да подкрепят и прилагат системи, които позволяват проследимост на всички лекарства, отпускани от аптеката.

## Раздел 6: Образование и научноизследователска дейност

6.1	Учебните планове за придобиване на образователно-квалификационна степен „професионален бакалавър“ трябва да включват практика в болнична аптека. Ролята на всички болнични медицински специалисти, включително на болничните фармацевти, трябва да се включи в учебните планове, по които се обучават други бъдещи медицински специалисти.
6.2	Всички участници в процесите на лекарствена употреба трябва да могат да демонстрират компетентността си за ролята, която изпълняват. Болничните фармацевти трябва да участват в разработването на рамки на компетенции, действащи на европейско ниво, за да се гарантира спазване на стандартите и най-добрите практики.
6.3	От основно значение е да се разработи европейска рамка за следдипломно обучение по болнична фармация с оценка на индивидуалната компетентност. Освен това болничните фармацевти трябва да се възползват от подходящи възможности за образование на всички етапи от кариерата си.
6.4	Болничните фармацевти трябва активно да участват в научни изследвания и публикации, особено в областта на практиката на болнична фармация. Научно-изследователските методи трябва да бъдат част от програмите за обучение на бъдещите болнични фармацевти.
6.5	Болничните фармацевти трябва да активно да участват в клинични изпитвания на лекарства.