

AVRUPA HASTANE ECZACILIĞI BEYANLARI (STANDARTLARI)

Bu dokümanda, Avrupa Hastane Eczacıları Birliği (EAHP)'nin Avrupa Hastane Eczacılığı Beyanları yer almaktadır. Bu beyanlarla, her Avrupa ülkesinin sağlık sisteminin kendi hastane eczane hizmeti sunumunu hedeflemesi gerektiği ve ortak olarak mutabakata varılmış hedefleri ifade edilmektedir.

Beyanlar, Avrupa Hastane Eczacıları Birliğine üye 34 ülkenin meslek birlikleri ile 34 hasta ve meslek örgütünün iki dizi online Delphi çalışmaları da dahil olmak üzere 18 ay süren bir değerlendirme sürecinin ardından hazırlanmıştır.

Beyanların üslup ve kapsamına dair nihai anlaşmaya Mayıs 2014'te Brüksel'de yapılan Avrupa Hastane Eczacılığı Zirvesi'nde ulaşılmıştır. Bu beyanlardaki her bir madde EAHP üye ülke birlikleri (%50), Avrupa hasta örgütleri (%25) ve doktor ve hemşireleri Avrupa seviyesinde temsil eden örgütler (%25) olmak üzere ağırlıklı oylamaya tabi tutulmuştur. Her maddenin onaylanması için %85 ve üstü gibi yüksek bir mutabakat oranı aranmıştır.

İlaç teriminin kullanıldığı her bir maddede, tıbbi cihazlar da hastane eczacılarının bu alanda sorumlu bulunduğu ülkelerde beyanlara dahil edilmiştir. Bütün maddeler hasta güvenliğinin artırılması amacıyla kabul edilmiştir. EAHP ve ulusal üye birlikleri şu anda Avrupa Hastane Eczacılığı Beyanları'nın bütün Avrupa ülkelerinde tam olarak uygulanmasını sağlamak üzere ulusal sağlık sistemleri ile birlikte çalışmayı dört gözle beklemektedirler.

BÖLÜM 1: GİRİŞ NİTELİĞİNDE BEYANLAR VE YÖNETİMİ

1.1 Hastane eczacılığı hizmetlerinin ortak hedefi multi disiplinler takımlar ile çalışma ortamının sağlanarak ilaçların hasta yararına olacak şekilde kullanıldığı tüm ortamlarda sorumluluk sahibi olmaktır.

1.2 Avrupa seviyesinde 'İyi Hastane Eczacılığı Uygulamaları' rehberlerinde belirtilen en iyi mevcut kanıtlar geliştirilmeli ve uygulanmalıdır. Bu rehberler insan kaynaklarını ve eğitim gereksinimlerini içerecektir ve faaliyet alanında tanımlanmış standartlar ve hastane eczacılık uygulamaları seviyesini tanımlamak için ulusal çabalara yardımcı olacaktır.

1.3 Sağlık sistemleri sınırlı kaynaklara sahiptir ve bu kaynaklar hasta yararına kullanılmalıdır. Hastane eczacıları diğer paydaşlarla işbirliği halinde olarak kriterleri ve hastane eczacılık faaliyetlerine öncülük etmek üzere ölçülendirmeleri geliştirmelidir.

1.4 Bütün hastaneler güvenli, etkili ve uygun ilaç kullanımı için hastane eczacısına sahip olmalıdır. Sağlık otoriteleri hastane bünyesi içinde her hastane eczanesinin uygun çalışma deneyimine sahip eczacı sorumluluğunda olduğunu ve hastane eczanesinde yetkinin belirgin beyanı olduğunu garantiye almalıdır.

1.5 Hastane eczacıları; hastane eczacılık uygulamalarının genişliğini kapsayan, hastane eczacılığı insan kaynakları planlarını geliştirmek amacıyla ilgili tüm paydaşlarla birlikte çalışmalıdır. Bütün sağlık ihtiyaçlarını karşılamak için ve tıbbın kullandığı işlemlerin her aşamasında ve kamu öncelikleri karşısında ilaç kullanımını ve hasta sonuçlarını optimize eden özel sektörler hastane eczacılığında danışman olarak sıralanmalıdır.

1.6 Hastane eczacıları; multi-disipliner yaklaşımla yaygın ilaç ve terapötik komiteleri veya bunlarla eşdeğer komitelerdeki tüm faaliyetlerin koordinasyonunda liderlik etmelidir. Bu komitelerin tam üyesi olarak bütün ilaç yönetim politikalarını gözetmeli ve geliştirmelidirler.

1.7 Hastane eczacıları ilaç yönetimi ile ilgili olan bilgi ve iletişim teknolojilerinin dizaynında, özelliklerinin belirlenmesinde ve bunların geliştirilmesi süreçlerine dahil olmak zorundadırlar. Hastane eczanelerinin genel bilgi ve iletişim teknolojilerine entegre olması hastanelerin e - health (e sağlık) ve m-health (mobil sağlık) prosedürleri sistemine dahil olmasını sağlayacaktır.

BÖLÜM 2: SEÇME, TEDARİK VE DAĞITIM

2.1 Hastane eczacıları, ilaçların tedarik edilmesindeki tüm süreçlere dahil edilmelidir. Bu tedarik süreçleri şeffaf kurallara bağlı olarak, ulusal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Yine bu süreçler ilaçlarda güvenlik, kalite ve etkinlik prensiplerini kapsamalıdır.

2.2 Hastane eczacıları ilaçla ilgili tüm süreçlerde (izlenmesi, gözetimi, tekrar gözden geçirilmesi ve iyileştirilmesi) ve yine ilaçlarla ilgili en uygun teknolojilerin kullanımında liderlik yapmalıdırlar. Bu işlemleri kullanırkenki sorumluluk; diğer sağlık hizmetleri profesyonellerinin elinde olabilir ve ilaca, ilaçla ilişkili teknolojiye, sağlık hizmeti ayarlarına ve hizmet veren multidisipliner ekibe göre değişkenlik gösterebilir.

2.3 Hastane eczacıları yerel, bölgesel ve/veya ulusal kapsamda ilaç formülleri hazırlamalı ve bu sistemin bakım ve kullanımını da koordine etmelidirler. İlaç formüler sistemi; rehberlere ve yönetmeliklere aykırı olmamakla beraber tedavi yolları, hasta sonuçları ve farmakoekonomik değerlendirmeler de dahil olmak üzere mevcut en iyi kanıtlara dayalı olmalıdır.

2.4 Tedarik; ilaç formülerine bağlı olarak yapılmalıdır ve formülerde ilaçların seçilmesi ile ilgili proseslerde bu bilgilendirme bulunmalıdır. Sağlam bir süreç de bireysel hastalarda etkin ve hasta güvenliğini sağlayan ve formülerde yer almayan ilaçların teminine de yer verilmelidir.

2.5 Her hastane eczanesi ilaçlarda yaşanabilecek kesintiler ile ilgili olarak (piyasada bulunamaması) acil durum planlarına sahip olmalıdır.

2.6 Hastane eczaneleri hastanede bulunan tüm ilaçların uygun şartlarda depolanmasından sorumludur. Buna araştırma safhasında olan ilaçlar da dahil olmak üzere bütün ilaçların uygun koşullarda saklanması, hazırlanması, hastane içinde dağıtımını ve imha süreci dahildir.

2.7 Hastanelerde hasta yanında getirilen ilaçların kullanımına yönelik politikalar belirlenmeli ve hastane eczacıları bu politikaların belirlenmesi sürecine dahil olmalıdır.

BÖLÜM 3: ÜRETİM VE BİRLEŞTİRME

3.1 Hastane eczanelerinde ilaç üretimi yapılacak ise hastane eczacısı öncelikle hazırlanacak ilacın ticari olarak uygun farmasötik eşdeğerinin olup olmadığını araştırmalı ve eğer gerekli ise bu kararın gerekçesini ilgili paydaşlarla tartışmalıdır.

3.2 Üretilmesi (majistral) ya da birleştirilerek hazırlanması gereken ilaçlar (TPN gibi) hastane eczacısı tarafından üretilmek zorundadır ya da dış merkezlerden temin edilen bu ilaçlar yine hastane eczacısı sorumluluğu altında takip edilmelidir.

3.3 Bir farmasötik ürün hazırlanmadan veya birleştirme işlemi yapılmadan önce hastane eczacısı en iyi uygulama için kalite gereksinimlerini belirlemek üzere bir risk değerlendirmesi yapmak zorundadır. Bu risk değerlendirmesi; hazırlama alanının özelliklerini, araç gereçleri, ilaç bilgisini ve etiketlemeyi içermelidir.

3.4 Hastane eczacıları hastanelerde üretilen veya birleştirilen ilaçlarla ilgili olarak kalite kontrol, kalite güvencesi ve izlenebilirlik için uygun bir sistemsel yapının oluşmasını sağlamalıdır.

3.5 Tehlikeli ilaçlar (yüksek riskli ilaçlar) gerek çalışan gerekse hasta güvenliğini en yüksek düzeyde tutmak ve kontaminasyon riskini en aza indirmek için en uygun koşullar altında hazırlanmalıdır.

3.6 İlaçların sulandırılması veya karıştırılması hasta bakım alanlarında (klinikler vs) yapılacağı zaman; uygun eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmeli ve tüm bu işlemler hastane eczacısının da onayı olan bir prosedürle yapılmalıdır.

BÖLÜM 4: KLİNİK ECZACILIK HİZMETLERİ

4.1 Hastane eczacıları, işbirlikçi, multidisipliner, tedavi edici alanlarda karar alınırken geleceğe dair bütün hastaların bakım ayarlamalarına dahil olmalıdır; hastalar, bakıcılar ve diğer sağlık hizmeti profesyonelleriyle işbirliği içerisinde olmalı, ilaç kullanımında değişiklikleri gözleme, uygulama ve tavsiye vermeyi de içeren kararları almada tam olarak rol oynamalıdır.

4.2 Bütün reçeteler hastane eczacısı tarafından en kısa sürede gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Klinik şartlar izin verdiğinde, bu gözden geçirme ilaçların tedarik ve uygulamasından önce yapılmalıdır.

4.3 Hastane eczacıları, hastaların sağlık kayıtlarına ulaşabilmelidirler. Yapılan klinik girişimler, hasta kayıtlarında belgelendirilmelidir ve kalite geliştirme girişimlerini haberdar etmek için analiz edilmelidir.

4.4 Hastalar tarafından kullanılan bütün ilaçlar, hastanın medikal kayıtlarına girilmelidir ve hastanın kaydını gerçekleştiren hastane eczacısı tarafından uyumlandırılmalıdır. Hastane eczacıları, hastaların bitkisel ve diyet takviyelerini de içeren bütün ilaçlarının uygunluğunu değerlendirmelidir.

4.5 Hastane eczacıları, hastalar aralarında veya sağlık hizmetleri arasında yer değiştirdiklerinde, ilaçlar hakkındaki bilginin transfer olmasına katkıda bulunarak hatasız bakımı geliştirmelidir.

4.6 Hastane eczacıları, bütün hasta bakım ekiplerinin bütünleyici parçası olarak, hasta ve hastabakıcıların klinik yönetim seçenekleri ve özellikle onların anlayabileceği terimlerle ilaçlarının kullanımı hakkında bilgilendirildiğinden emin olmalıdır.

4.7 Hastane eczacıları, ilacın onaylı endikasyonu dışında kullanılması durumunda hastaları, bakıcıları ve diğer sağlık hizmeti profesyonellerini bilgilendirmeli, eğitmeli ve öneride bulunmalıdır.

4.8 Klinik eczacılık hizmetleri, hasta sonuçlarını optimize etmek için devamlı olarak gelişmelidir.

BÖLÜM 5:HASTA GÜVENLİĞİ VE KALİTE GÜVENCESİ

5.1 Hastanede bütün ilaçlarla bağlantılı aktivitelerde “yedi doğru” (doğru hasta, doğru ilaç, doğru doz, doğru yol, doğru zaman, doğru bilgi ve doğru belge) uygulanmalıdır.

5.2 Hastane eczacıları gelişim için öncelikleri belirleme ve hataları saptamada ilaç kullanım süreci için uygun kalite güvencesi stratejilerinin geliştirilmesini garanti altına almalıdır.

5.3 Hastane eczacıları, hastanelerinin dış kalite değerlendirme akreditasyon programı tarafından ilaçlarının kullanım sürecinin gözden geçirildiğinden emin olmalıdır ve bu işlemlerin kalite ve güvenliği ni geliştirmek adına raporlama yapmalıdırlar.

5.4 Hastane eczacıları, ilaç yan etki reaksiyonlarının ve bölgesel ya da ulusal farmakovijilans programları ve hasta güvenlik programlarında ilaç tedavi hatalarının raporlanmasını garanti altına almalıdır.

5.5 Hastane eczacıları, bilgisayarlı karar desteği içeren hata azaltılması yaklaşımlarını kanıta dayalı olarak yaygınlaştırarak ilaç tedavisi hata risklerinin azalmasına yardımcı olmalıdır.

5.6 Hastane eczacıları yüksek-riskli ilaçları tanımlamalıdır ve riski en aza indirmek için tedarik, reçeteleme, hazırlama, dağıtma, uygulama ve işlemleri gözleme basamaklarının uygulandığı prosedürleri garanti altına almalıdır.

5.7 Hastane Eczacıları ilaç uygulama işlemlerinin orijinal reçete edilen ilaçla uygulanan tedaviler arasındaki transkripsiyon basamaklarının elenmiş şekilde dizayn edilmesini sağlamalıdır.

5.8 Hastane eczacıları, hastanın kayıtlarında bulunan bütün alerji bildirim ve diğer ilaçla alakalı bilgilerin doğru kayda alındığını garanti altına almalıdır. Bu bilgi ulaşılabilir olmalıdır ve reçetelendirilme ve ilaçların uygulanmasından önce değerlendirilmelidir.

5.9 Hastane eczacıları, hazırlanması ve uygulanması dahil, güvenli ilaç kullanımı için ihtiyaç duyulan bilgilerin hizmetin bir noktasında ulaşılabilir olduğunu garanti altına almalıdır.

5.10 Hastane eczacıları, hastanede depolanan ilaçların eczaneye girişinden kullanımına kadar geçen süreçte kimlik saptama, bütünlüğünü koruması için paketlenmesini ve etiketlenmesini garanti altına almalıdır ve doğru uygulama yapılmasını sağlamalıdır.

5.11 Hastane eczacıları, eczane tarafından dağıtılan bütün ilaçların izlenebilirliğini sağlayan uygulamaları desteklemeli ve uygulamalıdır.

BÖLÜM 6: EĞİTİM VE ARAŞTIRMA

6.1 Eczacılık lisans programı, hastane eczacılığı uygulama deneyimlerini içermelidir. Hastane eczacılarını da içeren hastanelerdeki bütün sağlık hizmeti pratisyenlerinin rolü, diğer sağlık profesyonellerinin programına dahil olmalıdır.

6.2 İlaçların kullanım işlemlerinde bulunan bütün bunlar, rollerindeki güçleri ispatlayabilmek zorundadırlar. Hastane eczacıları, karşılaştıkları en iyi deneyimin standartlarını garantiye almak için Avrupa çapında Yetkinlik Çerçevesi gelişmesine katılmalıdır.

6.3 Bireyin yeterliliğini değerlendirmekle birlikte başlangıçta lisansüstü eğitim ve hastane eczacılığı eğitimi için Avrupa Çapında çerçeve önemlidir. Buna ek olarak, hastane eczacıları kariyerlerinin her aşamasında bağlantılı eğitim fırsatlarıyla ilgilenmelidir.

6.4 Hastane eczacıları aktif olarak araştırmayla uğraşmalı ve özellikle hastane eczacılığı uygulamaları ile ilgili araştırma yayınlamalıdır. Hastane eczacıları için araştırma metotları, lisans eğitiminin bir parçası olmalı ve ayrıca mezuniyet sonrasında eğitim programları yapılmalıdır.

6.5 Hastane eczacıları, ilaçların klinik çalışmalarına aktif olarak dahil olmalıdır.