



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

عنوان استاندارد:

مدیریت خدمات دارویی برای داروهای ترکیبی به ازای هر نسخه

به سفارش:

اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دی ماه ۱۳۹۴

تدوین کنندگان:

نام و نام خانوادگی	سمت
دکتر خیر الله غلامی	عضو کمیته راهبردی، رئیس انجمن داروسازی بالینی ایران، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران
دکتر محمد عباس نظری	رئیس KMU، عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی
دکتر شادی ضیایی	مسئول کمیته راهبردی، معاون فنی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی
دکتر سیمین دشتی	عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران
دکتر حسین خلیلی	عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران
دکتر مجتبی مجتهد زاده	عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران
دکتر پدیده قائلی	عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران
دکتر جمشید سلام زاده	معاون غذا داروی دانشگاه شهید بهشتی، عضو بورد داروسازی بالینی دانشگاه شهید بهشتی
دکتر محمد رضا جوادی	عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران
دکتر رامین ابریشمی	عضو کمیته راهبردی، دبیر انجمن داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی ارتش
دکتر محمد سیستانی زاد	عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی
دکتر فانک فهیمی	عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی، عضو بورد داروسازی بالینی
دکتر ملوک حاجی بابایی	عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران

ناظران ستاد بهداشت درمان و آموزش پزشکی

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی، دکتر عطیه صباغیان پی رو،

مینا نجاتی، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

توسعه جوامع و گسترش نظام های صنعتی در جهان، خصوصاً در دو سده اخیر و نیز توسعه ارتباطات و مبادلات تجاری موجب گردید که تقریباً تمام کشورهای جهان به منظور درک و برآورد شدن نیازها، به تدوین استاندارد و توسعه آن روی آورند. نیاز به تدوین استانداردها باعث شد تا همگان به ضرورت یک مرجع برای تدوین استانداردها، پی ببرند. در نظام های سلامت نیز مهمترین هدف نظام ارائه خدمات سلامت، تولید و ارائه محصولی به نام سلامتی است که ارائه مناسب و با کیفیت این محصول، نیازمند تدوین و به کارگیری شاخص و سنجه هایی برای تضمین ارتقای کیفیت خدمات در درازمدت می باشد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین استانداردهایی می باشد. استانداردها همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که از ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، ناآل و به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین استانداردها، نظارت بر رعایت این استانداردها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین استانداردهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و برقراری استانداردهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، انجمن های علمی، تخصصی مربوطه، اعضای محترم هیات علمی در دانشگاه های علوم پزشکی، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که نقش موثری در تدوین استانداردهای ملی در خدمات سلامت داشته اند، تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود استانداردهای تدوین شده توسط دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

انجام درست کارهای درست، متناسب با ارزش ها، مقتضیات و شرایط بومی کشور، رویکردی است که بدون شک سبب ارتقای مستمر کیفیت خدمات سلامت می گردد. از الزامات اصلی تحقق چنین اهدافی، وجود استانداردهایی مدون می باشد. استانداردهای مبتنی بر شواهد، عبارات نظام مندی هستند که سطح قابل انتظاری از مراقبت ها یا عملکرد را نشان می دهند. استانداردها چارچوب هایی را برای قضاوت در خصوص کیفیت و ارزیابی عملکرد ارائه کنندگان، افزایش پاسخگویی، تامین رضایت بیماران و جامعه و ارتقای پیامدهای سلامت، فراهم می کنند. بنابراین، ضرورت دارد تا به عنوان بخشی از نظام ارائه خدمات، توسعه یابد.

علی رغم مزایای فراوان وجود استانداردهای ملی و تاکید فراوانی که بر تدوین چنین استانداردهایی برای خدمات و مراقبت های سلامت در قوانین جاری کشور شده و اقدامات پراکنده ای که در بخش های مختلف نظام سلامت کشور صورت گرفته است؛ تا کنون چارچوب مشخصی برای تدوین استاندارد خدمات و مراقبت های سلامت در کشور وجود نداشته است.

با اقداماتی که از سال ۱۳۸۸ در دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت گرفته، بستر و فرایند منظم و مدونی برای تدوین چنین استانداردهایی در سطح ملی، فراهم آمده است. استانداردهای تدوینی پیش رو منطبق بر بهترین شواهد در دسترس و با همکاری تیم های چندتخصصی و با رویکردی علمی تدوین شده است. کلیه عباراتی که در این استانداردها، به کار گرفته شده است، مبتنی بر شواهد می باشد. امید است که با همکاری کلیه نهادها، زمینه اجرای چنین استانداردهایی، فراهم گردد.

لازم می دانم از همکاری های شایسته همکاران محترم در معاونت آموزشی، دفاتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان، مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی و کلیه همکاران در دفتر ارزیابی فناوری تدوین استاندارد و تعرفه سلامت که تلاش های پیگیر ایشان نقش بسزایی در تدوین این استانداردها داشته است، تقدیر و تشکر نمایم.

دکتر محمد حاجی آقاجانی

معاون درمان



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

مدیریت خدمات دارویی برای داروهای ترکیبی به ازای هر نسخه

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

این خدمت با هدف ساخت داروهای جالینوسی (extemporaneous compounding) نظیر کرم، پماد، محلولهای تاپیکال و ... غیر استریل در داروخانه انجام می شود.

اقدامات قبل از شروع خدمت:

آماده سازی فضای داروخانه، تهیه یخچال، وسایل آزمایشگاهی و ظروفی که برای تهیه و بسته بندی فرآورده های ترکیبی مورد نیاز است، تهیه مواد و داروهایی که به منظور ساخت فرآورده های ترکیبی مورد نیاز می باشد

اقدامات در حین انجام خدمت:

۱. تهیه و ترکیب داروهای ساختنی پوستی (جالینوسی) غیر استریل به شکلهای پماد، کرم، ژل و لوسیون طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
۲. تهیه و ترکیب داروهای خوراکی (جالینوسی) غیر استریل طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
۳. تهیه و ترکیب اشکال دارویی جامد: پر کردن یک کپسول خوراکی طبق نسخه بیمار

برچسب زنی بر روی کلیه فرآورده ها شامل موارد زیر:

نام داروخانه/ بیمارستان، نام بیمار، فرمول دارویی، دستور مصرف، تاریخ ساخت و در صورت نیاز ذکر شرایط و مدت نگهداری

اقدامات بعد از انجام خدمت:

توضیح در مورد نحوه مصرف صحیح داروی ترکیبی به بیمار یا همراه او

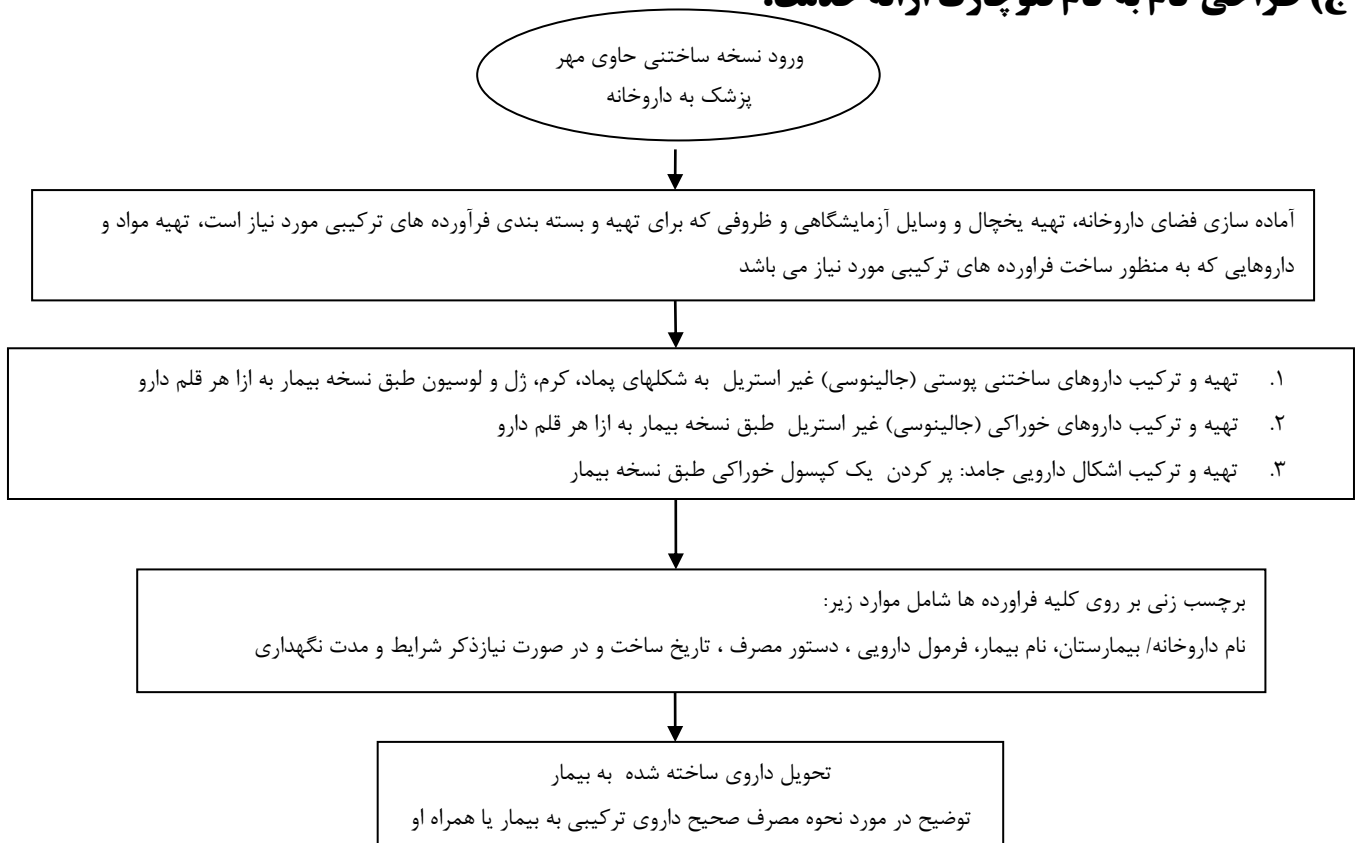
این عمل با هدف:

۱. تهیه و ترکیب داروهای ساختنی پوستی (جالینوسی) غیر استریل به شکلهای پماد، کرم، ژل و لوسیون طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
۲. تهیه و ترکیب داروهای خوراکی (جالینوسی) غیر استریل طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
۳. تهیه و ترکیب اشکال دارویی جامد: پر کردن یک کپسول خوراکی طبق نسخه بیمار انجام می شود.

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

ج) طراحی گام به گام فلوجارت ارائه خدمت:





معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

د) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز: با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

کلیه افراد گروه پزشکی که دارای مهر نظام پزشکی بوده و صلاحیت نوشتن نسخه را داشته باشند

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه: (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

دکترای داروسازی عمومی

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت: -----

عنوان تخصصی	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
تکنسین دارویی	۱		حداقل دیپلم	گذراندن آموزشهای لازم برای تکنسین دارویی و کار در داروخانه	قیمت زنی، نسخه پیچی، تایید نسخه، کمک در ساخت داروهای ترکیبی

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی مربوط به جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

استانداردهای مربوط به فضای فیزیکی داروخانه مطابق قوانین مربوط به تاسیس داروخانه در معاونت غذا و دارو در حوزه های دانشگاهی

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای (و یا اقلام اداری) اداری و به ازای هر خدمت: (ذکر مبانی محاسباتی تجهیزات مورد نیاز بر حسب بیمار و یا تخت): -----

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

	عنوان تجهیزات	انواع مارک های واجد شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱								

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت: -----

	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	دارو		
۲	وسایل بسته بندی مانند شیشه و قوطی و کپسول		
۳	مواد افزودنی به منظور ساخت فراورده		

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری جهت ارائه هر واحد خدمت: (به تفکیک قبل، بعد و حین ارائه خدمت مربوطه در قالب نائید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):

	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت جهت تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱					

ک) ویزیت یا مشاوره های لازم جهت هر واحد خدمت: (سرپایی و بستری): -----

	نوع ویزیت/مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱			

ل) اندیکاسیونهای دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسیون دارد):

تمامی نسخی جالینوسی که وارد داروخانه می شود

معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

(م دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیونهای مذکور: (ذکر جزئیات مربوط به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

۱. تهیه و ترکیب داروهای ساختنی پوستی (جالینوسی) غیر استریل به شکلهای پماد، کرم، ژل و لوسیون طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
۲. تهیه و ترکیب داروهای خوراکی (جالینوسی) غیر استریل طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
۳. تهیه و ترکیب اشکال دارویی جامد: پر کردن یک کپسول خوراکی طبق نسخه بیمار انجام می شود.

(ن شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیونهای دقیق خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر شواهد):

(س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۶۰-۲۰ دقیقه

عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
داروسازی	دکترای عمومی	۲۰-۶۰ دقیقه این زمان با توجه به روش ساخت داروی ترکیبی کاملا متفاوت می باشد	آماده سازی فضای داروخانه، تهیه یخچال، وسایل آزمایشگاهی و ظروفی که برای تهیه و بسته بندی فرآورده های ترکیبی مورد نیاز است، تهیه مواد و داروهایی که به منظور ساخت فرآورده های ترکیبی مورد نیاز می باشد تهیه و ترکیب داروهای ساختنی پوستی (جالینوسی) غیر استریل به شکلهای پماد، کرم، ژل و لوسیون طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو تهیه و ترکیب داروهای خوراکی (جالینوسی) غیر استریل طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو تهیه و ترکیب اشکال دارویی جامد: پر کردن یک کپسول خوراکی طبق نسخه بیمار برچسب زنی بر روی کلیه فرآورده ها شامل موارد زیر: نام داروخانه/ بیمارستان، نام بیمار، فرمول دارویی، دستور مصرف، تاریخ ساخت و در صورت نیاز ذکر شرایط و مدت نگهداری توضیح در مورد نحوه مصرف صحیح داروی ترکیبی به بیمار یا همراه او



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

ع) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه: (مبتنی بر شواهد): -----

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت:

- صحت دریافت دارو
- قیمت
- آموزش به بیماران و/یا خانواده آنها در جهت صحت مصرف دارو.

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد: -----
وجود ندارد

ق) اولویت خدمت نسبت به سایر جایگزین ها، چگونه می باشد؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):
این خدمت همواره توسط داروسازان ارائه شده و بدون جایگزین می باشد.

References

1. Extemporaneous drug formulations. Nahata MC, Allen LV Jr. Clin Ther. 2008 Nov;30(11):2112-9.
2. Extemporaneous compounding of oral liquid dosage formulations and alternative drug delivery methods for anticancer drugs. Lam MS. Pharmacotherapy. 2011 Feb;31(2):164-92.
3. www.pharmaceutical-journal.com/...extemporaneous... What are your views on specials and extemporaneous medicines preparation? By Paul McCague, James McElnay and Ryan Donnelly