

ועדה לבדיקת הקשר בין העומס בעבודת הרוקח וסביבת עבודתו לבין טעויות בניפוק תרופות בבתי המרקחת הקהילתיים.

מבוא

א. רבבות מטופלים מקבלים מדי יום תרופות בכ – 1300 מבתי המרקחת הקהילתיים בישראל, בהיקף שנתי של כ- 70,000,000 תרופות.

עבור החלק הארי יתנהל תהליך ניפוק התרופה בצורה תקינה. אשר לחלק השיורי: למספר מסוים מביניהם יכינו תרופה לא נכונה אך הטעות תיעצר עדיין בבית המרקחת והניפוק השגוי יימנע. מיעוט מבין אלה ייצא את כתלי בית המרקחת כאשר התרופה השגויה בכליו ויגלה את הטעות בביתו – עובר לנטילתה או למיצער, בדיעבד. מיעוט קטן עוד יותר – ייטול את התרופה השגויה בלא שהוא, מטפלו או המערכת ידעו כי היה קרבן לניפוק שגוי של תרופה שמשמעו מחד – לקיחת חומר רפואי מיותר ואולי גם מזיק ומאידך – העדר טיפול תרופתי למחלתו.

ב. מנכ"ל משרד הבריאות, בהמלצת משרד המשפטים, מינה ועדה לבחינת הקשר הנדון לאחר שהנושא שב ועלה בעקבות דו"ח ועדת קבילה מאוגוסט 2000 שדנה בקובלנה נגד רוקחת בגין ניפוק תרופה לחולה שלא בהתאם למרשם שהוצג בפניה.

הנקבלת, ד.ג. אמנם לא ידעה להסביר את מקור הטעות אולם טענה בפני ועדת הקבילה כי עבדה בתנאי עבודה קשים מבחינת עומס העבודה והמקום וכי התריעה על כך בפני הממונים עליה. יצוין כי הטיעון שיש לראות בעומס את הגורם לטעויות בניפוק, עובר כחוט השני בהודעותיהם של כל הרוקחים המעורבים בבצוע טעויות בשנים האחרונות.

ג. הועדה דנה בהרחבה בחומר שהונח לפניה ע"י הגופים הפועלים בתחום, מפעילי שירותי רוקחות ורוקחים בקהילה וכן בחומר שלוקט על ידה.

ד. **הועדה כללה** במסגרת מסמך הסיכום נתונים, הערכות, ניתוח, מסקנות והמלצות אותן מצאה לנכון סוג להמלצות ברמת המקצוע, המלצות ברמת משרד הבריאות, המלצות ברמת הארגון והמלצות ברמת בית המרקחת בקהילה.

ה. הועדה הייתה מודעת לכך כי בין מכלול ההמלצות יש גם כאלה שבצוען מחייב הערכות ואף כאלה אשר יתכן ויתבקש המשך פיתוחן לאחר הפרסום הראשוני.

אשר על כן המליצה הועדה לכל מי שההמלצות רלבנטיות לגביו **לגבש תכנית של "תהליך מתיישם"** על פיו כל המלצה מוסכמת – תיושם בפועל, עוד בטרם יבוצע המכלול וזאת במטרה להיכנס להליך של התנהלות מונעת סיכון **מוקדם** ככל שניתן.

עוד ממליצה הועדה כי מנכ"ל משרד הבריאות ימנה מבין עובדי המשרד צוות היגוי מקצועי בעל סמכויות, אשר יפעל **מטעמו** להמשך פיתוח הנושא ולבקרת היישום.

ו. חברי הועדה היו:

מגר' דליה כהן – יו"ר, הרוקחת המחוזית למחוז ת"א של משרד הבריאות.
גב' מוניק בן שושן – חברה, עוזרת מקצועית בכירה לרוקח מחוז ירושלים של משרד הבריאות.
מר מוטי סימן טוב – חבר, מהנדס תעשייה וניהול, הנהלת ביה"ח אסף הרופא.
מגר' ישראל פיטוסי – חבר, רוקח באגף הרוקחות של משרד הבריאות.
עו"ד יואל ליפשיץ מהלשכה המשפטית של משרד הבריאות ליווה את עבודת הועדה.

הערות: הערות והארות ניתן להפנות ליו"ר הועדה מגר' דליה כהן לפי הכתובת:
לשכת הבריאות המחוזית,

רח' הארבעה 12 תל-אביב 61203, פקס: 03-5611532.

אלול תשס"ב אוגוסט 2002

תקציר מנהלים *

כ- 4500 תכשירים רפואיים שונים (להלן: תרופות) רשומים בישראל בפנקס התכשירים. בארץ פועלים כ- 1300 בתי מרקחת וחדרי תרופות (להלן: בתי מרקחת) ומנופקות בהם מדי שנה 70,000,000 תרופות לערך.

פרק ראשון : הגדרות

מן הראוי להבהיר מספר מושגי יסוד הקשורים למסגרת הדיון של הועדה כפי שהם באים לידי ביטוי בספרות המקצועית:

א. הגדרת עומס

העומס הינו היחס שבין זמן עבודה בפועל לבין זמן עבודה אפשרי.

עומס = זמן עבודה בפועל

זמן עבודה אפשרי

העומס האמיתי של העובד משתקף בצורה נאמנה יותר, באמצעות מדד קרוי **עומס מתוקן**, והמהווה מכפלה של עומס וקצב.

עומס יכול להיות **אובייקטיבי** (=כמות העבודה שעל אדם לבצע בזמן נתון או רמת הקושי שלה) או **סובייקטיבי** (=תחושת האדם שעבודתו רבה או קשה מדי).

עומס יכול גם להיות כמותי – כאשר על העובד מוטלים תפקידים רבים מדי שעליו לבצע בפרק זמן מסוים או **עומס איכותי** – כאשר על העובד לבצע תפקידים קשים מדי.

ב. הגדרת סביבת העבודה

סביבת העבודה של הרוקח הקהילתי היא הטריטוריה בה הוא משרת את מטופליו ובה הוא פועל בממשק עם גורמים נוספים.

ג. הגדרת טעות

טעות – כשל להביא פעולה לידי סיום נאות בהתאם לצפי המקורי שלה.

הספרות המקצועית בתחום הרוקחות מכירה שני סוגים של טעויות:

- (1) **טעות מכנית** – המתרחשת בהכנת התכשיר לניפוק או בהגשתו.
- (2) **טעות בשיקול דעת** – המתייחסת להדרכה/יעוץ; מיפוי (screening) וניטור (monitoring).

טעות בניפוק תרופה – לצורך דיוני הועדה היא טעות שעניינה אחד או יותר מאלה:

- * ניפוק תכשיר שונה מזה שהורה המרשם (1)
- * ניפוק חוזק שונה מזה שהורה המרשם (1)
- * ניפוק צורת הגשה לא נכונה (1)
- * העדר זהות בין שם התכשיר או מינונו כפי שהודפס על האריזה לבין התכולה בפועל (1)
- * ניפוק תכשיר למטופל הלא נכון (1)
- * הוראות שימוש שגויות (1)
- * ניפוק על אף קיום **מניעות** בגין אינטראקציה בין-תרופתית (2); כפילות תרופתית (2); הוראות נגד (2); מינון שגוי (2).

פרק שני : נתונים כמותיים

כל נציגי הגופים השונים אשר הופיעו בפני הועדה לא יכלו למסור מידע מתי נקבעו התקנים הכמותיים, ממה הם נגזרו, כיצד ועל ידי מי נקבעו, האם הם מושפעים משינויים חיצוניים כמו למשל עליה במספר התכשירים הגנריים, או במספר השגויים, אילו פעילויות כלולות בתקנים, אלו גורמי טיב נקבעו, והאם הייתה התייחסות לגבי זמני שיא.

באף אחד מהגופים הפועלים בתחום ניפוק התרופות – אין הקצאת זמן ליעוץ/הדרכה וגם אין למעשה מדיניות מכוונת המורה לרוקח להקדיש מזמנו לכך. עם זאת בגופי הפרמה השונים נדרש הרוקח להקצות מזמנו ולהציע מוצרים "במבצע".

בכל מקרה, התייחסות לתפוקות – אם ישנה כזו – היא התייחסות ל"ממוצעים" ואין כל התייחסות לשיאי עומס.

* מעובד על פי הנוסח המלא של מסמך הועדה מחודש אייר התשס"ב – אפריל 2002

פרק שלישי : דיון

הדיון התמקד בעיקר בנושאים הבאים : התפלגות הטעויות, עומס, סביבת עבודה, הפסקות יזומות ברצף העבודה, תקן כמותי, יעילות, שחיקה, שיעור טעויות וחובת דיווח.

3.1. לעניין התפלגות טעויות

מחקרים שנערכו בעת האחרונה בארה"ב קבעו כי מבין סוגי הטעויות הנקובים לעיל (פרק ראשון, סעיף ג'), עיקר משקל הכובד הוא באלה :
 ניפוק תכשיר שונה - 49.3%
 ניפוק תכשיר בחוזק שונה - 25.9%
 הוראות שימוש שגויות - 7.7%

אישוש לנתונים אלה נמצא במחקר נוסף שנערך בארה"ב ע"י קונצ'רן ביטוחי שהתבסס על מאפייני 500 תביעות שהוגשו נגד רוקחים בגין מה שכוונה Malpractice. המחקר זיהה את סוגי הטעויות העיקריים הבאים :
 ניפוק תכשיר שונה - 52%
 ניפוק תכשיר בחוזק שגוי - 27%
 הוראות שימוש שגויות - 7.4%
 לפי נתוני מחקר זה ניתן היה למנוע 86.4% מהטעויות.

3.2. לעניין העומס

גם אם קיימת הסכמה כי מספר רב של ניפוקים ולא פחות מכך מספר רב של מקבלי שירות - מעצים את מידת העומס המוטל על העובד, בכל זאת מעטים הם המחקרים/סקרים המתוקפים שפורסמו אודות נתוני העומס. על פי רוב עולים הנתונים דרך פריזמה אחרת כגון מחקרים על רמת השחיקה של הרוקחים, רמת שביעות הרצון שלהם מעבודתם, עלותם למעביד מול ההכנסה שהם מייצרים עבורו, רמת העזיבה של הרוקחים את מקצועם וכיו"ב.

3.3. לעניין שיעור הטעויות

על אף הנטייה לתלות את התרחשותן של טעויות ניפוק בגורם העומס, הרי לא תמיד ולא בכל מקרה, עבודה בעומס הינה ערובה להתרחשות טעות. עם זאת, יש להיזהר מפני נשיאתו של היגד זה למחוזות רחוקים מדי שכן בשום מקרה אין לראות בו מה שאין בו - צידוק לעבודה במשמרות ארוכות מדי או לביצוע מספר גבוה מדי של מרשמים.

ישנם אמנם מצבים בהם העובד הרגיל מסוגל להתאמץ ולעבוד בקצב גבוה יותר לפרקי זמן קצובים - ועדיין להיות דרוך וערני. אולם עובד שיידרש לעבוד בקצב ובעומס גבוהים ללא זמני מנוחה ובסביבת עבודה "בעייתית" - מועד להתעייף מהר יותר וערנותו תיפגע.
 ההסתברות שאותו עובד "יאבד שליטה על הנעשה" ויבצע טעות, היא גבוהה יותר.

מחקר שפורסם בשנת 2000 ע"י דר' אנטוני גרשה מאוניברסיטת סינסינאטי בארה"ב מעריך כי שיעור טעויות הניפוק עומד בממוצע על 14 לכל 10,000 ניפוקים. לדבריו, על כל 6 טעויות ניפוק "שנעצרו" ע"י הרוקחים טרם מסירתה של התרופה למטופל - עברה תרופה שגויה אחת את סף בית המרקחת ולא אותרה במועד. מכאן, שמדובר למעשה ב - 2 טעויות ניפוק לכל 10,000 ניפוקים ובמילים אחרות - 0.02%.

3.4. לעניין סביבת העבודה

מעבודות שונות שפורסמו בשנים האחרונות בספרות המקצועית עולה כי סביבה בה קיימת סבירות גדולה יותר להתרחשות טעות ניפוק, מאופיינת על-ידי :

- * העדר תחנות עבודה מוגדרות וקומפקטיות.
- * העדר אזורי עבודה מוגדרים ומותווים מראש לכל סוג של פעילות.
- * התעלמות משיקולים ארגונומיים בעת התכנון וההקמה של עמדות העבודה.
- * תרשים זרימת עבודה לא מאורגן.
- * צפיפות יתר.
- * טיפול בו זמנית ביותר ממטופל אחד.
- * העדר הבחנה מبدלת באחסונם של פריטים בעלי פוטנציאל "מוביל שגיאה".
- * הפרעות תכופות.

* עבודה בעמידה / עמידה ממושכת בעת מתן שירות ללקוחות.

* תאורה לקויה.

* רעש לרבות רעש מתמשך בעוצמה לא גבוהה.

* מערכות כריזה הפועלות באופן מתמשך.

* איוור לא מספיק.

* טמפרטורה לא נוחה.

בהקשר זה יש לציין עוד מחקרים שהעלו כי עבודה בחלל פתוח, כדוגמת בתי המרקחת – יוצרת תחושה של פגיעות, חוסר פרטיות מובהק, המצאות כל העת תחת עינם הבוחנת של כלל הלקוחות, הסחת דעת ויזואלית ושמיעתית, אובדן הריכוז, סף גירוי נמוך והמולה. לאחרונה פורסמו מחקרים הקובעים כי גם לרעש מתמשך בעוצמה נמוכה (לענייננו, הרעש בחדר קבלת קהל) – יש השפעה על ירידה ברמת הריכוז של העובדים.

מחקר שנערך בארה"ב בשנת 2000 הצביע על כך כי זיהוי (Targeting) של תכשירים המועדים להיות מעורבים בטעות וקיבוצם ברשימה, הוריד ב - 71% את מעורבותם של תכשירים אלה בניפוק שגוי. יתרה מזו, עצם תהליך המיפוי והזיהוי שהיה כרוך בחידוד הערנות ובמיקוד תשומת הלב לנושא, הביא בעקיפין לירידה של 56% בשיעור טעויות הניפוק בקרב שאר התכשירים. מאותו מחקר גם עלה כי שימוש ב"תמרוזי אזהרה" במתקני האחסון, הוריד בכ - 28% את שיעור טעויות הניפוק הכרוכות בליקוט.

3.5. לעניין אורך המשמרת

מחקר שנערך בארה"ב עוד ב - 1983 איתר מגמה של עלייה ב - potentially serious errors עם העלייה במספר שעות העבודה של הרוקח. הממצאים זכו לאישוש גם במחקרים מאוחרים יותר.

בישראל התאפיין העשור האחרון בהארכת שעות הפעילות של בתי המרקחת, המתבטאת בין השאר בפעילות רצופה "ובכניסה" לשעות הערב ועד הלילה.

כל בתי המרקחת ברשתות עובדים לפחות עד השעה 22:00, חלקם עד חצות ובת"א יש גם כאלה הפתוחים לכל אורך הלילה. הדרישה מרוקח לעבוד יותר מ 8 - 9 שעות ברציפות, הינה חזון נפרץ ברשתות הפרמה. גם הפעלת רוקחים במסגרת העסקה חלקית, לאחר שעבדו יום עבודה מלא במערכת אחרת (או בבית מרקחת אחר) – אינה תופעה חריגה. רוקחים אלה, שאינם מעטים, עובדים למעשה במצטבר מעל ל - 12 שעות ביום.

3.5.1. חוק שעות עבודה ומנוחה – כללים

סעיף 20 בחוק דן בנושא ההפסקות הניתנות לעובד. להלן עיקרי הדברים:

א. ביום עבודה של שש שעות ומעלה, תופסק העבודה למנוחה ולסעודה ל ¼ שעה לפחות, ובכלל זה תהיה הפסקה רצופה של חצי שעה לפחות: ביום שלפני המנוחה השבועית וביום שלפני חג, ההפסקה היא של חצי שעה לפחות.

ב. ההפסקה לפי סעיף א' לא תעלה על שלוש שעות.

יום העבודה, עפ"י החוק, "לא יעלה על שמונה שעות עבודה" ושבוע העבודה – "לא יעלה על ארבעים וחמש שעות עבודה".

יחד עם זאת, שר העבודה רשאי לשנות את שעות העבודה היומיות והשבועיות ובלבד **שיום העבודה לא יעלה על עשר שעות עבודה**, ושבוע העבודה לא יעלה בממוצע לתקופה שתיקבע בתקנות, על ארבעים וחמש שעות עבודה.

3.5.2. חוק שעות עבודה ומנוחה - יישום

הועדה מצאה כי עובדים - ולא אחת גם מעבידים – אינם מודעים להוראות החוק הנ"ל. הועדה גם לא מצאה כי מעסיקים במגזר בתי המרקחת הקהילתיים קבעו מיוזמתם הסדרי מנוחה/הפסקות אוכל מובנים כל-שהם וכי הביאו את דבר קיומם לידיעת עובדיהם, למעט ברשת הריבוע הכחול שם נקבע כי בכל משמרת (אורכה עפ"י 7-8 שעות) מנכים לעובד ½ שעת עבודה לצורכי הפסקה בין אם מימש אותה בפועל ובין אם לאו.

3.6. לעניין השחיקה

העומס הכמותי כמו גם העומס האיכותי – גורמים לשחיקה. ככל שהעומס רב יותר, כך גדלה ההסתברות לשחיקה של העובד. שחיקה נובעת גם מהתשה כתוצאה מעמידה במצבי לחץ רבים או מתמשכים לאורך זמן.

בפני חברי הועדה טענו רוקחים בשרותי בריאות כללית וסופרפארם בעיקר, טענות לגבי עייפות נפשית וגופנית מן העבודה, על קושי גובר להמשיך ולשאת בנטל העבודה מול קהל ועל ירידה ביכולת להמשיך לתפקד כנדרש וכראוי – כולם ביטויים המצביעים על שחיקה. עוד יצוין כי נציגי שירותי בריאות כללית, קופ"ח מכבי ולאומית ורשת ניופארם בהופיעם לפני הועדה, הודו בקיומה של שחיקה אצל הרוקח שמאחורי הדלפק וציינו גורם זה כאחת מהסיבות האפשריות לטעויות בניפוק.

3.7. לעניין הדיווח על טעויות בניפוק התרופות

על אף התחושה כי העיסוק בטעויות בתרופות הינו תולדה של העת האחרונה הרי מחקרים העוסקים בטעויות בתרופות נערכים בעולם הרחב מזה כשלושים שנה.

הבעיה מסתבר אינה נעוצה בהעדר מחקרים, היא נעוצה **בהעדר דיווחים**.

ממידע שנמסר לוועדה - יחסית לכמות המרשמים המטופלים על-ידי הרוקחים - שיעור הדיווחים על טעויות המגיע אל האחראים, הוא מזערי. למעשה השיעור הוא כה מצומצם עד כי בוועדה נוצרה תחושה בדבר **קיומה של בעיה בתחום מהימנות הנתונים**.

כל הרוקחים (למעט נציגה המוסמך של שירותי בריאות כללית) אשר הופיעו בפני הועדה, הסכימו שקיימת בעיה בנתונים הללו. לדעתם, טעויות רבות "נסגרות" בקהילה בין הרוקח למטופל, ורק טעויות רציניות ו/או כאלו העלולות להיות מופנות על ידי המטופלים למשרד הבריאות ו/או להגיע לכדי תביעה נזיקית - מדווחות לממונים.

פרק רביעי : מסקנות

מכל שפורט עד כה עולות המסקנות הבאות :

- א. אכן מתקיים קשר סיבתי בין העומס בעבודתו של הרוקח הקהילתי לבין טעויות ניפוק.
- ב. אכן מתקיים קשר סיבתי בין ליקויים בסביבת עבודתו של הרוקח בבית המרקחת לבין טעויות ניפוק.
- ג. בתי המרקחת בישראל אינם נקיים מפגמים אלו של עומס – יתר וסביבת עבודה בעייתית.
- ד. עומס רב וסביבת עבודה לקויה הם רק חלק מהגורמים בגינם מתרחשות טעויות ניפוק.
- ה. בהעדר די מחקרים, אין ביכולתה של הועדה לקבוע את עוצמתו ומגמתו של הקשר המאוזכר בסעיפים א' ו-ב' לעיל.
- ו. העדר תרבות דווח על טעויות בבתי מרקחת, מקשה על הפקת לקחים בארגון ומחוץ לו.
- ז. יהיה זה בלתי ישים בשלב זה לקבוע תקן מספרי קשיח אשר בהתקרב הרוקח אליו יהא עליו להפסיק לנפק ולהגיף את דלתות בית המרקחת.
- ח. עם זאת הועדה סבורה כי העדר סטנדרט ניפוק מעוגן בחוק החרוט - אין בו ואסור שיהא בו - משום מתן הכשר לניפוק מספר גבוה מדי של מרשמים לשעת עבודה של רוקח.
- ט. המשך המצב הקיים בו בפועל כמעט ואין תקרה לעומסי ניפוק כשם שאין סטנדרטים מחייבים להתנהלות ראויה של ניפוק – הינו מצב הצופן בחובו סיכון.
- י. האחריות לנאותות תנאי העבודה וסביבת העבודה צריכה להתחלק בין רוקח לבין מפעיל השרות (המעסיק) כאשר בטיחות השרות למטופל הינה היעד המשותף והמחויבות המשותפת.
- יא. הועדה סבורה כי יצירת תנאי עבודה קשים, התעלמות ממצבים טעוני סיכון, אי-צפיית סיכון פוטנציאלי ואי-ראיית הנולד, כאשר על פי כישוריו של ממלא התפקיד והתכונות הנדרשות ממנו במילוי תפקידו, כ"א בתחומו – היה עליו לחזות את הנולד – **מעמידה אותו בשורה אחת** עם מבצע הטעות בפועל.
- יב. הועדה סבורה כי בהתרחש טעות יש להסיט את הפוקוס מהאדם/האנשים המעורבים ולהציג את השאלות הבאות: (1) מהו אופי הטעות; (2) מהי הסיבה המשותפת; (3) איזה כשל מערכתי תרם להתרחשות הטעות.
- יג. הועדה סבורה כי עם הגידול במגוון התרופות ריבוי המטלות על הרוקחים לעת הזו, לרבות ייעוץ רוקחי, הערכת טיפולים תרופתיים, ניטור תרופתי וכיו"ב – חיוני שהרוקח יתפקד בתנאים ממוזערי טעות, מלכתחילה.

פרק חמישי : המלצות

הועדה מודעת לכך כי בין מכלול ההמלצות יהיו גם כאלה שביצוען מחייב הערכות ואף כאלה אשר יתכן ויתבקש המשך פיתוחן לאחר הפרסום הראשוני.

אשר על כן ממליצה הועדה לכל מי שההמלצות רלבנטיות לגביו **לגבש תכנית של "תהליך מתיישם"** על פיו כל המלצה מוסכמת - תיושם בפועל, עוד בטרם יבוצע המכלול וזאת במטרה להיכנס להליך של התנהלות מונעת טעות **בהקדם** ככל שניתן.

עוד ממליצה הועדה כי מנכ"ל משרד הבריאות ימנה מבין עובדי המשרד צוות היגוי מקצועי בעל סמכויות, אשר יפעל **מטעמו** להמשך פיתוח הנושא ולבקרת היישום.

את ההמלצות עצמן מצאה הועדה לנכון לסווג ל- 4 רמות:

- (1) רמת המקצוע.
- (2) רמת משרד הבריאות.
- (3) רמת הארגון.
- (4) רמת בית המרקחת.

רמת המקצוע

1. כינון אורירה המעמידה בחוד החנית של ערכי המקצוע את השמירה על בטיחות החולה (Patient Safety) ואת המחויבות להגנה על בריאותו.
2. קביעת "התנהלות מונעת סיכון" כחזון של מקצוע הרוקחות ל- 5 השנים הקרובות.
החזון יושתת על יעוד (mission) הנשען על 4 רכיבים:
 - (1) **מטרות** אותן המקצוע שואף להשיג.
 - (2) **ערכים** המהווים את התרבות הארגונית בה פועל המקצוע.
 - (3) **עקרונות התנהלות** הקובעים את מתכונת יישום הערכים בחיי היומיום של המקצוע.
 - (4) **אסטרטגיות** המתמקדות בדרכי פעולה למימוש המטרות.
3. התכנסות סביב סטנדרט לניפוק ראוי המטמיע עקרונות של התנהלות רוקחית נאותה ברוח המסמך המנחה שעובד ופורסם ע"י בית הספר לרוקחות בירושלים ואשר עיקריו מובאים בנספח ב'.
4. הכללת קורס "ניהול סיכונים ברפואה וברוקחות" במסגרת הלימודים לתואר בוגר ברוקחות בארץ ובקורסים להכנה לבחינות הרישוי הממשלתיות ברוקחות.
5. גיבוש תכנית הדרכה והכשרה בנושא "ניהול סיכונים ברוקחות" בה ייטלו חלק במהלך 3 שנים הקרובות כל הרוקחים / עוזרי רוקחים הפועלים במגזר הקהילתי ובבתי החולים.
6. הפקת כתב עת לנושא ניהול סיכונים ברוקחות.

רמת משרד הבריאות

1. מינוי צוות-היגוי מקצועי מבין עובדי המשרד אשר יפעל **בשם המנכ"ל ומטעמו** להמשך פיתוח הנושא ולבקרת היישום.
2. קביעת "התנהלות מונעת סיכון" כחזון של אגף הרוקחות במשרד הבריאות וכמחויבות ערכית למטופל.
3. הכללת ניהול סיכונים כנושא רב-שנתי בתכניות העבודה של אגף הרוקחות לשנים הקרובות ומכאן, הרחבה לכלל יחידות הרוקחות במשרד הבריאות לשלוחותיו*.
*בהערת אגב יצוין כי תהליך דומה מיושם כבר בפועל במחלקות הרוקחות בלשכות הבריאות המחוזיות.
4. חיוב מכוח תקנות כי בכל בית מרקחת ינוהל פנקס שעות עבודה (במתכונת הדומה להוראות סעיף 25 לחוק שעות עבודה ומנוחה תשי"א 1951) של רוקחים/עוזרי רוקחים, פתוח לביקורת הרוקחים המחוזיים בכל עת.
5. קביעת מדיניות מקצועית לפיה אחריות להתרחשותה של טעות שמקורה בכשל מערכתי כגון עומס, צוות לא מספיק או לא הולם, סביבת עבודה לא ראויה וכיו"ב - תחול גם על מפעילי השרות ("הקצה הקהה") ולא רק על מבצע הטעות בפועל. הוא הדין בנשיאה בתוצאותיה של ההתנהלות.
6. פתיחת מדור באתר האינטרנט של משרד הבריאות לנושא ניהול סיכונים ברוקחות ובו מאמרים, מקורות מידע, קבוצות דיון ואתרי קישור וניהול משאב הידע לתועלת כלל המקצוע.
7. ארגון כנסי איכות שנתיים בחסות משרד הבריאות אשר יעסקו בהיבטים שונים של ניהול סיכונים ברוקחות.

8. הקמת ועדות עמיתים-מומחים מחוזיות לניטור שמטרתן ללמוד מתוך אירועי טעות/כמעט טעות, לרכוש ידע על גורמי טעויות ולחלוק בידע הנ"ל עם כלל המערכת הרוקחית. הרציונאל המנחה הינו לעודד את השטח לדווח על טעויות/כמעט טעויות ועל איתור גורמי סיכון העלולים להיות סיבה לטעות; להפיק לקחים ולהנהיג פעולות תיקון - מתוך ראייה רב תחומית. אופי הפעילות של הועדה יהיה מחוזי - במטרה להיות קרוב "לשטח"; מעודד דיווחים; עצמאי מהגוף הרגולטורי ונטול סממנים עונשיים. הרכב הועדה:

* הרוקח המחוזי של משרד הבריאות.
* הרוקח המחוזי של הארגון המפעיל את המספר הגדול ביותר של בתי מרקחת הציבוריים במחוז.
* מנהל בית המרקחת של אחד מבתי החולים במחוז.
* מנהל שירותי הרוקחות של רשת הפרמה הגדולה במחוז.
* חבר נוסף (נציג ציבור, נציג אקדמיה, נציג תעשייה וכ"ד) כפי שיקבע ע"י הועדה על דעת כל חברה. הועדה תוכל לצרף אליה 2 חברים נוספים או 2 יועצים מקצועיים אם ימצאו זאת כל חברה לנכון. הועדות המחוזיות תתכנסנה אחת לרבעון כדי לדון בדיווחים ובלקחי אירועים וגם בנושאים רלבנטיים אחרים מנותקי דיווח שיועלו ביוזמת חבריהן או כמענה לפניות "מהשטח". הועדות לא תעסוקנה בתחקור אירועים ברמה אישית או בהסקת מסקנות אישיות וזהות המעורבים בביצוע טעויות, לא תובא בפניהן. המידע המופק ינותח וישמש לקביעת כללי התנהלות מונעת הישנות. המסקנות שיופקו יופצו לכלל המערכת.

9. מיסוד הדרישה שכל בית מרקחת, כמו גם כל ארגון המפעיל בתי מרקחת בקהילה, ימציא אחת לשנה דיווח לרוקח המחוזי לעניין הפעילות שנקט לשיפור אמצעי בטיחות החולה ולמזעור טעויות ניפוק.

10. קביעה מחייבת כי בבית מרקחת בו מועסקים גם עוזרי רוקחים, **לא יעלה** מספרם על המפורט בנוסחה להלן:

מספר רוקחים = N	מספר עוזרי רוקחים
1	1
2	3
3	4
N	N+1

זאת למען יינתן תוקף מעשי להוראת המחוקק הקובעת כי "בעל בית מרקחת רשאי להעסיק עוזרי רוקח בעבודת בית המרקחת, ובלבד שעבודתם תבוצע **בהשגחת** רוקח מורשה". (סעיף 7 (א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א – 1981).

11. מיסוד דרישה לכינון והפעלה של מנגנון בקרת איכות ניפוק, עוקב ניפוק בכל בית מרקחת.
12. התייחסות בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) תשמ"ב לנאותות סביבת העבודה.
13. חיוב אגף הרוקחות כרשות הרגולטורית למנוע מצב של Look alike ו-Sound alike של תכשירים רפואיים.

רמת הארגון

1. קביעת נושא בטיחות החולה והתנהלות מונעת סיכון כיעד מרכזי בסדר היום של מנהיגות הארגון.
2. כינון אוירה של העצמת המחויבות לבטיחות החולה והנחלתה לכל אחד מחברי הארגון.
3. קביעת סטנדרט ארגוני לניפוק ראוי המטמיע עקרונות של התנהלות רוקחית נאותה.
4. כינון מנגנון בקרת איכות ניפוק, עוקב ניפוק והטמעתו במסגרת סטנדרט הניפוק הארגוני (המוסדי).
5. שימוש בטכנולוגיות מתקדמות בתהליך רישום המרשם ובתהליך בקרת איכות הניפוק.
6. קביעת יעד כמותי של הפחתת 50% מטעויות הניפוק בטווח זמן של 5 שנים.
7. פיתוח ומיסוד תרבות של ארגון לומד.
8. הקמת מערך ניהול סיכונים ארגוני הנשען על: תכנון, זיהוי סיכונים, הערכה איכותית, הערכה כמותית, תכנון המענה לסיכונים, בקרה וניטור סיכונים.
9. הנחלת תרבות של תחקיר המתבססת על: בחינת תהליכים; ניהול תחקירים; מוכנות להפקת לקחים (שלא על דרך הענשה) ולמידה; שיטה מובנית להפצת לקחים בארגון; שיטה ניהולית ברורה - חוצת ארגון – להטמעת לקחים וליישומם והכל תוך קיום שוטף של תהליכי מעקב ובקרה.
10. ניהול מושכל של הידע הארגוני לצורך שיפורים והתמקצעות.

11. איסוף נתונים, הקמת בסיסי נתונים.
12. הקמת מערכות דוח וניטור לטעויות, כמעט טעויות ולאירועים מתריעים.
13. יצירת מחויבות בארגון לנושא ניהול סיכונים.
14. פיתוח "תקשורת סיכונים" (Risk Communication)
15. עריכת בדיקות שוטפות של שיאי עומס ומתן תגובה מערכתית הולמת.
16. הקצאת זמן ניהול ל-"רוקח אחראי" והפחתתו ממכסת השעות לפיה מחושב תקן כוח האדם הנדרש לניפוק.
17. קביעת נהלי עבודה.
18. הגדרת עיסוקים וקביעת הפרדה ברורה בין מטלות הרוקחים לבין מטלות של אחרים.
19. קביעת יחס ברור בין מספר הרוקחים לבין מספר העובדים על עבודתם נדרש להשיג.
20. החלפת שיטת הממוצעים בשיטה מעודנת יותר, ממוקדת שיאים, בזיקה יחידתית ולא מחוזית.
21. מינוי רוקחים, על בסיס כישורים והתאמה - לתפקיד מקדמי בטיחות.
22. מינוי רוקחים, על בסיס מחויבות - לתפקיד נאמני בטיחות.
23. עריכת הדרכות/השתלמויות שוטפות בנושא "התנהלות מונעת סיכון" שיקפו את כל הרוקחים, עוזרי הרוקחים והמתמחים העוסקים בניפוק תרופות.

רמת בית המרקחת

1. הכרה בעקרון כי עבודה הדורשת רמת ריכוז גבוהה "High - Load" Tasks אפשרית רק בהעדר גירויים והפרעות.
2. יצירת סביבת עבודה מכוונת למניעת רעש באמצעות שטיחים מתאימים, תקרה אקוסטית וקירות קולטי רעש. יש להמעיט בפריטי ריהוט עשויים זכוכית (וילונות יכולים להיות בכך לעזר) ומכל מקום הם צריכים להיות נמוכים ככל האפשר.
3. עבודה בסביבה בעלת תאורה מוגברת כזו האמורה לתת תחושה של תאורה כמעט טבעית.
4. יצירת תנאי אוורור, לחות, החלפות-אווריר וחום/קור נוחים ומבוקרים.
5. בידוד אגף התרופות משאר חלקי החנות ברשתות הפרמה או במרכולים, במטרה ליצור גדרות לרעש הבא ממערכות הכריזה וממקורות אחרים.
6. תכנון בית המרקחת יהא מכוון משיקולים ארגונומיים, תהליכי עבודה ונוחות העובד.
7. הקצאת מיתחם/חדר ניהול במטרה ליצור סביבת עבודה "נקייה" מניירת וכיו"ב.
8. העמדת דלפק מרווח הפנוי מכל טובין. בתוך כך תיאסר העמדת שטחי הדלפק לרשות מציגים שונים.
9. חציצה מבנית של הדלפק לעמדות שרות נפרדות ומוגדרות. עמדה תורכב מאזור ניפוק פנוי באורך 90 ס"מ (נטו) לפחות (רוחב מזערי – 60 ס"מ) שאינו כולל שטח לאחסון מחשב/קופה.
10. יצירת סביבת המתנה ידידותית ללקוח לרבות עזרים "לכדי עניין" להסחת דעתו מזמן ההמתנה החולף.
11. קביעת הסדרים לתור עורפי ולהפרדת המטופל מקבל השרות - משאר הממתנים לתורם.
12. ביצוע פעולות חינוך והדרכה מתמידות ללקוחות בדבר חשיבות השקט, השמירה על הפרטיות, האפשרות לשאול שאלות ומתן זמן ראוי לעבודת הרוקח.
13. מיסוד נהלי עבודה כתובים ועיבוד תדריכים מפורטים לרבות בנושא סדר הפעולות המחייב בעת ניפוק (נספח ב') והתנהלות נאותה בתחום מניעת טעויות (ראה נספח ג').
14. ביצוע תקופתי של מבדקי איכות עצמיים באמצעות רשימות תיוג (Check List) ושימוש בסמנים "מנבאי טעות" במסגרת המבדקים.
15. יצירת הבחנה מבדלת באחסון תכשירים שלאריזותיהם דמיון ויזואלי ושימוש מקביל ב"תמרורי אזהרה".
16. זיהוי (Targeting) של תכשירים "נבחרים" כמועדים להטעה בגין שם/אריזה (לרבות מינון) דומים ואפיונם ברשימה מיוחדת.

17. שימוש בטכנולוגיה מתקדמת לרישום מרשמים, לגיליון תרופתי, לאיתור חריגות מינון, אינטראקציות, התוויות-נגד ואימות זהות (למשל באמצעות בר-קוד) בין מרשם לבין התכשיר המנופק לפיו, למאפייניו.
18. מיסוד מנגנון של בקרה עצמית, מעת לעת, של טעויות ש"נחסמו" טרם הגעתן למטופל ושל גורמי סיכון וזאת כחלק אינטגרלי מתהליכי הבטחת האיכות וההתנהלות מונעת סיכון האמורה להתקיים בכל בית מרקחת.
19. קביעת זמן המתנה למטופל וגזירת תקן כוח האדם גם מכך.
20. פינוי מזמנו של הרוקח על ידי עשיית שימוש בכוח-עזר לפעולות שאינן דורשות כל מגע עם קהל המטופלים ולא נדרשת להן הכשרה רוקחית כל שהיא כגון גביית תשלום, פריקת סחורה, קידום שיווק ועבודות אדמיניסטרציה. הבסיס לאמור הינו יצירת תורה כתובה בנושא להפרדה ברורה וחד-משמעית בין תפקידי הרוקח (כגון הכנת תרופות, ליקוט, בקרת מרשם, ניפוק והדרכה/יעוץ ועוד) ושאר תחומי עיסוקו ואחריותו לבין מטלות כוח העזר.
21. הימצאותם של קווי טלפון, דואר אלקטרוני, פקס, עזרי צילום וכיו"ב לרשות בית המרקחת.
22. קביעת שעות בהן שיחות נכנסות נקלטות ע"י מענה קולי בלבד ובמקביל יצירת מנגנון מובנה לטיפול בהן בתוך פרק זמן קצוב קצר.
23. איסור על רוקח/עוזר רוקח לטפל בו זמנית ביותר מלקוח אחד.
24. הגבלת אורך המשמרת של רוקח/עוזר רוקח העוסק בניפוק למאכסימום 10 שעות עבודה ביום. במקרים מיוחדים תתאפשר העסקה לאורך 12 שעות בתנאי שבמחצית הזמן קיימת הפסקת מנוחה בת שתיים לפחות אשר אינה נכללת במניין ההפסקות כמפורט בסעיף 20. "משמרת" לעניין זה לרבות שעות עבודה בפועל או חלק מהן גם אם בוצעו ביותר מבית מרקחת אחד.
25. כינון מספר הפסקות מובנות ביום העבודה לצורך מנוחה וסעודה. מספר ההפסקות ואורכן ייגזר תמיד מאורך המשמרת אך ראוי שתתווספה לכך גם הפסקות באם עומס העבודה או גירויים והפרעות אחרים מחייבים זאת. הדגם האוסטרלי יכול בהחלט לשמש כמודל לעניין שבירת הרציפות בעבודה.
26. בכל בית מרקחת ינוהל פנקס שעות עבודה בו ירשמו מדי יום שעות עבודתם של הרוקחים ועוזרי הרוקחים, לרבות הפסקות המנוחה. הפנקס יהווה חלק בלתי נפרד מהרשומות המתנהלות בבית המרקחת עפ"י חוק, הוא יימצא תמיד בבית המרקחת ויהיה פתוח בכל עת לביקורת הרוקח המחוזי של משרד הבריאות.
27. מערכת המחשוב שבכל בית מרקחת תיתן אפשרות להפקה על אתר של דו"ח ניפוקים שיכלול מידע כמותי בדבר כמות המרשמים וכמות הפריטים שנופקו בפרק זמן קצוב שלא יעלה על שעה. דו"ח כאמור יופק דרך שגרה בתום כל יום עבודה, ייבחן ע"י הרוקח האחראי, ייחתם על ידו ויתויק באוגדן ייעודי. בבית המרקחת המשותף לארגון כגון לקופ"ח או לרשת פרמה - יהיו שותפים למידע הנ"ל, ברמת היום-יום גם האחראים לתפעול. היה ואותרו שעות עומס חריגות או שיאי עומס חריגים יידרש הרוקח האחראי (ואם מדובר בארגון – גם האחראיים עליו) ליתן מענה נאות, מהיר ואפקטיבי להפחתת העומס.

תל אביב, אלול התשס"ב – אוגוסט 2002

נספח א'

סדר הפעולות המקצועיות של הרוקח בזמן ניפוק תרופות**

א. מברך את החולה לשלום ומזדהה
ב. אוסף הנתונים הבאים על החולה :
1. שם, גיל, מין, מען, קופת חולים
2. קיום תגובות אלרגיות ומהותן

3. שימוש נוכחי בתרופות מרשם + תרופות OTC
4. עישון, שתיית אלכוהול, הריון
ג. בוחן מקצועית את המרשם ומוודא תקינותו בין השאר לעניין: התוויות, התוויות-נגד, נכונות מינון, Therapeutic duplication ו- Drug interaction.
ד. שואל שלושת השאלות העיקריות הבאות ומוודא* הבנה מצד החולה אודות הטיפול התרופתי:
1. "לאיזה מטרה נתן לך הרופא את התרופה?" * מדריך לעניין שם התרופה, מטרת השימוש, התחלה או המשך הטיפול ומנה.
2. "איך הרופא הורה לקחת את התרופה?" * מדריך לעניין המינון, מתי ואיך ליטול התרופה (ביחס לאוכל + דגשים לגבי טכניקת נטילת התרופה) ומשך הטיפול. * מדריך כיצד לנהוג במקרה שנשכחה מנה.
3. "עפ"י דברי הרופא, למה ניתן לצפות כתוצאה מלקיחת התרופה?" * מסביר מהם אפקטים הרצויים הצפויים. * מסביר מהן תופעות הלוואי הצפויות. * מסביר איך לנטר, לטפל ולמנוע תופעות לא רצויות. א. טיפול בתופעות לוואי ב. מניעת תופעות הלוואי ג. מדריך מהן התרופות לרבות תרופות OTC שלא מומלץ להשתמש בהן בזמן הטיפול בתרופה הפלוגית.
4. מדריך את החולה איך לאחסן באופן ראוי את התרופה.
ה. מוודא (ע"י תישאלו של החולה) את מידת ההבנה של סעיפים ג.2 – ג.4 וחוזר, במידת הצורך על ההסברים.
ו. מספק הוראות שימוש כתובות
ז. משתמש במשפט סיום מתאים ("האם יש לך שאלות נוספות?"; "תתקשר במידה ו...")
ח. עובד בצורה מקצועית ומכובדת ומשרה בטחון ואמינות.
ט. מתעד כל פעולותיו.
י. מסיים ייעוץ בפרק זמן סביר, במתכונת מכובדת ותוך ניצול יעיל ואפקטיבי של הזמן.

** מעובד על-פי תדריך של בית הספר לרוקחות, הפקולטה לרפואה, האוניברסיטה העברית

די "תאוויות" !

תהליכי עבודה למניעת טעויות בניפוק

1 קבלת מרשם ע"י רוקח/ת ו/או ניפוק OTC:

- א בדיקת מרשם ותקינותו – חתימה וחותמת, מי הרופא והתמחותו, תאריך וכד'.
- ב בקרת המרשם – לבדוק שהכל ברור ונכון (שם, חזק, אופן השימוש, צורת מתן: Drop, Sol, Susp, Syr).
- ג ראיון רוקחי – עבור מי המרשם? גיל? למה? האם ידועה רגישות לתרופות? האם מקבל תרופות נוספות ומהן? כפילות תרפויטית אינטראקציות? הריון/הנקה? וכד'.

סוף בקרה ראשונה

2 ליקוט התרופות:

- א לוודא התאמת התרופה למרשם כשהמרשם בידו של המלקט משך כל הליקוט. אין לעבוד מהזיכרון!
- ב הוספת עלון לצרכן לאריזה פתוחה/תפוזרת.

סוף בקרה שניה

3 הדרכה רוקחית:

- א בדיקת תרופות מול מרשם – הנחת כל תרופה בנפרד מול המרשם ובדיקה יחד עם המטופל.
- ב מילוי "תווית רוקח" או הדבקת תוויות תוך מתן הסבר והוראות שימוש (בקופ"ח כללית תיעשה ההדבקה לאחר הקלדה).
- ג לוודא שהמטופל מבין את אופן/הוראות השימוש בתרופה (כולל מינון/קשר למזון וכד')

סוף בקרה שלישית

4 הקלדה:

- א בדיקת המרשם מול התרופות על הדלפק.
- ב סריקת התרופות (לא המרשם!) בתהליך ההקלדה.
- ג רישום מספר הטלפון של המטופל (במידת אפשר).
- ד חתימת הרוקח/ת המנפק/ת על גב המרשם.

סוף בקרה רביעית

5 בדיקת מרשמים בסיום כל משמרת, רצוי אפילו קודם לכן:

- א השוואת התרופות שהוקלדו לרשום במרשם.
- ב במקרה של חשד/טעות בניפוק – עבודה על פי נוהל גילוי טעות.
- ג חובה! דיווח מיידי ע"י הרוקח/ת האחראית גם ע"ג טופס חשד/טעות בניפוק תרופה

סוף בקרה חמישית