

VESA - EUSP - UEPS
UEFS - EUSA - EUAS



Aanbevelingen voor de ontwikkeling van standaarden voor goede praktijken in de apotheek



VERBAND DER EUROPAÏSCHEN SOZIALEN APOTHEKEN
EUROPEAN UNION OF THE SOCIAL PHARMACIES
UNION EUROPEENNE DES PHARMACIES SOCIALES
UNIONE EUROPEA DELLE FARMACIE SOCIALI
EUROPESE UNIE VAN DE SOCIALE APOTHEKEN
EUROPEJSKA UNIA APTEK SOCIALNYCH
UNIÃO EUROPEIA DAS FARMÁCIAS SOCIAIS

KWALITEIT IN DE APOTHEEK DOOR DE INVOERING VAN STANDAARDEN VOOR GOEDE PRAKTIJEN

1. De **geneesmiddelenketen**, van producent tot consument, moet hoge garanties bieden op het vlak van kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid. Onze reflectie is gestoeld op dit basisprincipe.

De **industriële** vervaardiging van geneesmiddelen is reeds vele jaren onderworpen aan richtlijnen voor goede praktijken. Onder de impuls van de Europese overheid ontwikkelde de farmaceutische industrie immers *principes en richtlijnen voor goede fabricagepraktijken* die een Europese convergentie hebben mogelijk gemaakt van de verschillende fasen die leiden tot het op de markt brengen van geneesmiddelen¹.

De sector van de **verdeling in het groot** van geneesmiddelen volgde dezelfde aanpak².

Hoewel de **aflevering van geneesmiddelen aan de patiënt** wordt omkaderd door strikte voorzorgsmaatregelen in alle Europese landen (toegang tot het beroep, vestigingstoelating, verplichte uitvoering van de handelingen door de apotheker of onder zijn toezicht en verantwoordelijkheid, respecteren van de Farmacopee, enz.), bestaan er in de meeste landen geen **geformaliseerde richtlijnen** inzake het geheel van activiteiten in de apotheek die betrekking hebben op het beheer van het geneesmiddel en de aflevering ervan aan de patiënt.

2. Dit is bijgevolg de context en de doelstelling van de huidige aanbevelingen: het opstellen, in alle Europese landen, van **richtlijnen voor goede praktijken in de apotheek**.
3. De apotheker moet een **doeltreffend systeem voor het waarborgen van de farmaceutische kwaliteit** ontwikkelen en invoeren, een systeem dat zijn actieve deelname en die van alle medewerkers in de apotheek inhoudt. Het gaat bijgevolg om het operationeel maken van het kwaliteitsbeheer, gericht op de patiënt en op **de toegankelijkheid, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen**.

Om dit doel te bereiken, moeten de activiteiten in de apotheek worden geïdentificeerd, geanalyseerd en gerangschikt en moeten de **te volgen procedures voor elke activiteit** worden vastgelegd.

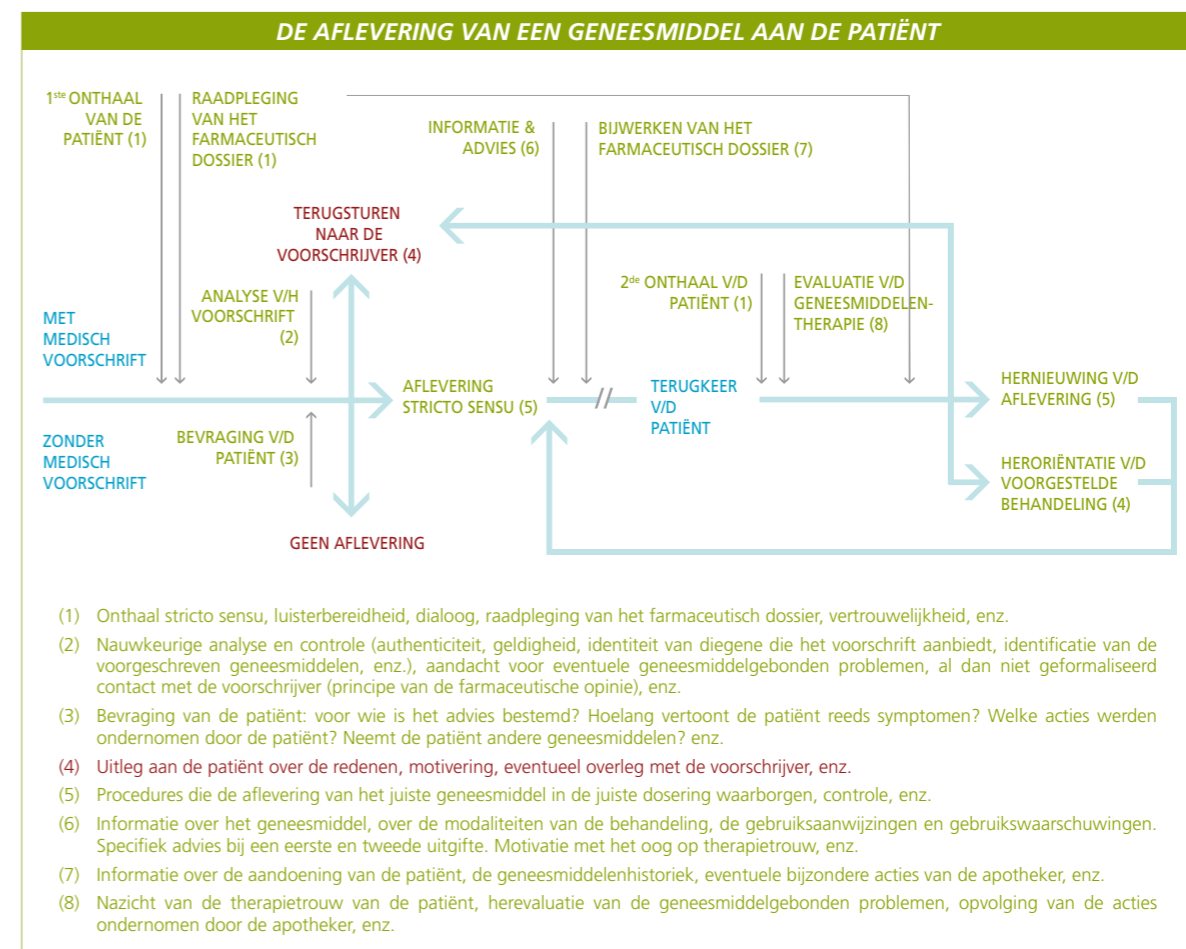
Deze benadering omvat vanzelfsprekend de **magistrale en officinale bereidingen**. Wat dat betreft lijkt zij op de opstelling van richtlijnen voor goede praktijken in de farmaceutische industrie (hygiëne, opleiding van het personeel, lokalen en materiaal, documentatie, controle, enz.).

Zij heeft echter ook betrekking op het proces van aankoop, opslag, bewaring, teruggave, enz. van **industriële vervaardigde geneesmiddelen**.

4. Zij omvat vooral **het proces van de aflevering** van geneesmiddelen, ongeacht de aard ervan (industriële vervaardigd of bereid in de apotheek, al dan niet voorschrijfplichtig) en meer bepaald, de controles, het advies en de opvolging vóór, tijdens en na de verstrekking van het geneesmiddel.

Onderstaand **Schema van de aflevering van een geneesmiddel aan de patiënt** omvat voor elke sequentie een voorbeeldlijst met handelingen die het voorwerp moeten uitmaken van richtlijnen voor goede praktijken.

- 1 Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik - PBEG L 262 van 14.10.2003, blz. 22.
- 2 Richtsnoer (94/C 63/03) voor goede praktijken bij de distributie in het groot van geneesmiddelen voor menselijk gebruik - PBEG C63/4 van 1.3.1994, blz. 4.



5. Deze aanbevelingen kaderen vanzelfsprekend in de **continuïteit** van de werkzaamheden die door onze Unie werden ondernomen sinds de Algemene Vergadering te Tours in 2000, gericht op de huidige rol van de apotheker en de aanpak die de apotheker moet volgen om de **kwaliteit** te waarborgen bij het afleveren van geneesmiddelen aan de patiënt (zie **6 Afspraken voor een kwaliteitsvolle farmaceutische dienstverlening EUSA 2001**).

De precieze opsomming van de verschillende processen noodzakelijk bij het correct uitoefenen van het beroep van apotheker biedt ook **een referentiebasis voor de vergoeding van de apotheker** (zie **de Aanbevelingen voor de vergoeding van farmaceutische dienstverlening - EUSA 2003**).

Ten slotte laten deze aanbevelingen toe op een volledig operationele wijze te beschrijven hoe het **farmaceutisch dossier** gebruikt moet worden bij de uitoefening van het beroep (zie **de Aanbevelingen voor het Farmaceutisch dossier van de patiënt - EUSA 2005**).

6. **Een rangschikking van de beoogde activiteiten** wordt hierna voorgesteld waarbij deze worden gesitueerd ten overstaan van de twee meest relevante assen inzake de uitoefening van het beroep, zoals wij deze reeds hebben verduidelijkt en ontwikkeld in voorgaande publicaties.

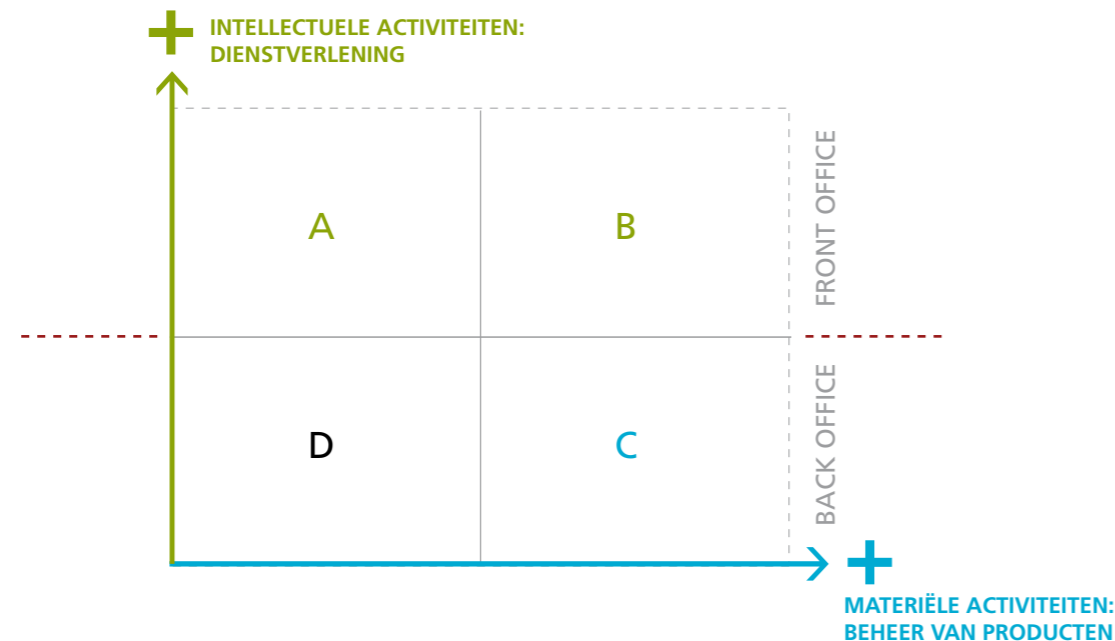
De apotheker staat in voor de **verdeling van geneesmiddelen**, en in die hoedanigheid moet hij de aankoop, de aangepaste opslag en de verkoop van geneesmiddelen beheren. Dit is de **materiële** dimensie van het beroep die gericht is op het beheer van de producten.

Gelijktijdig daarmee verstrekt de apotheker, voornamelijk maar niet uitsluitend tijdens de aflevering van de geneesmiddelen, geen materiële goederen, maar **immateriële** goederen, zoals farmaceutische patiëntenzorg.

Met andere woorden, we stellen ons voor elke activiteit de vraag of deze meer verband houdt met het **product** zelf, voornamelijk het geneesmiddel, of meer met de **dienst** die de apotheker aan de patiënt moet verlenen.



Zo verkrijgen we vier vakken die elk een reeks activiteiten van dezelfde aard groeperen:



Deze vakken worden als volgt gedefinieerd:

- > Vak A groepeert de **activiteiten van intellectuele, immateriële aard**, zoals het aanleggen van het farmaceutisch dossier, de coördinatie van de zorg voor een patiënt, het intercollegiaal overleg, het overleg tussen arts en apotheker, enz.
 - > Vak C groepeert daarentegen de activiteiten die rechtstreeks verband houden met de vervaardiging, aankoop, opslag, bewaring, enz. van producten, dus met het **materieel beheer van de producten** in de apotheek;
 - > Vak B groepeert de activiteiten die op het **kruispunt liggen van de dimensies " dienstverlener " en " verdeler van producten "** in de apotheek: het gaat om het proces van aflevering van het geneesmiddel in zijn verschillende fasen en volgens de aard van het geneesmiddel of de omstandigheden van de aflevering;
 - > Vak D groepeert de activiteiten die **geen rechtstreeks verband houden, noch met het product, noch met de dienstverlening aan de patiënt**, maar die noodzakelijke voorwaarden vormen voor de kwaliteitsvolle uitvoering van de activiteiten van de drie andere vakken: de gepaste inrichting van de gebouwen en de lokalen, het informatiesysteem, het personeelsbeheer, enz.
7. Wij maken gebruik van deze rangschikking in de **Aanbevelingen** die wij hierna formuleren.

We merken op dat vakken A en B voornamelijk de activiteiten van de " front office " groeperen, in rechtstreeks contact met de patiënt, en vakken C en D de activiteiten van de " back office ", in afwezigheid van de patiënt, wetende dat alle activiteiten van de apotheker vanzelfsprekend zijn gericht op de dienstverlening aan de patiënt.

AANBEVELINGEN

1. De EUSA beveelt de ontwikkeling en invoering aan van beginselen en richtlijnen voor goede praktijken in de apotheek in de verschillende Europese landen.
2. Deze moeten ontwikkeld worden in samenwerking met de beroepsgroep en moeten het voorwerp uitmaken van een geleidelijke invoering in de hele sector.
3. Deze beginselen en richtlijnen moeten alle activiteiten in de apotheek omvatten, meer in het bijzonder de verantwoorde aflevering van het geneesmiddel, alsook alle processen die deze hoofdtaak omkaderen en ondersteunen.

De activiteitsvelden die het voorwerp moeten uitmaken van beginselen en richtlijnen voor goede praktijken zijn bijgevolg de volgende:

A DIENSTVERLENINGSACTIVITEITEN

A1 Basisinformatie over de apotheek bij het onthaal van de patiënt

In principe ontvangt de patiënt bij zijn eerste bezoek de nodige informatie over de door de apotheek aangeboden diensten en de procedures inzake deze dienstverlening: openingsuren, geneesmiddelenaflevering, farmaceutische patiëntenzorg, enz.

A2 Aanleggen van een dossier voor farmaceutische patiëntenzorg

Het farmaceutisch dossier omvat, met het akkoord van de patiënt en op gestructureerde wijze, informatie over de patiënt en zijn geneesmiddelenbehandeling(en), alsook over de door de apotheker ondernomen acties in het kader van de geneesmiddelenaflevering en de opvolging van de behandeling(en) (Zie *Aanbevelingen voor het Farmaceutisch dossier van de patiënt – EUSA 2005*).

A3 Coördinatie van de zorg van de patiënt – intercollegiaal overleg en overleg arts-apotheker

Een gecoördineerde aanpak door de verschillende gezondheidswerkers is noodzakelijk voor de doeltreffendheid van de behandeling(en) van de patiënt. De apotheker werkt hieraan mee, in het bijzonder in overleg met de arts. Intercollegiaal overleg en overleg tussen arts en apotheker, kan bovendien bijdragen tot de invoering van zorgstandaarden en tot de verbetering van de farmaceutische dienstverlening in het algemeen.

A4 Bevordering van de volksgezondheid en ziektepreventie

De apotheker werkt mee aan de bevordering van de volksgezondheid en aan ziektepreventie door objectieve informatie ter beschikking te stellen en door mee te werken aan campagnes die, onder meer, door de overheid worden georganiseerd.

A5 Geneesmiddelenbewaking

Overeenkomstig de richtlijnen voor de inzameling, het nazicht en het voorleggen van verslagen over vermoede ongewenste effecten en gevallen van slecht gebruik of misbruik, notificeren de apothekers, zoals de andere gezondheidswerkers, de informatie waarover zij beschikken aan de nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking.

B ACTIVITEITEN MET BETREKKING TOT DE AFLEVERING

Het betreft de aflevering van geneesmiddelen en farmaceutische zorg, het hoofdproces in de apotheek. Het is vanzelfsprekend essentieel de juiste geneesmiddelen aan de juiste patiënt af te leveren. Daarnaast is de apotheker ook verantwoordelijk, samen met de voorschrijver en de patiënt zelf, voor het goede verloop van de geneesmiddelentherapie en het verkrijgen van de verwachte therapeutische resultaten.

Wij verwijzen de lezer graag naar het *Schema van de aflevering van een geneesmiddel aan de patiënt* op bladzijde 3.



B1 Voorschriftplichtige geneesmiddelen

- > De stappen nodig voor een optimale aflevering worden geëerbiedigd:
 - onthaal
 - raadpleging van het farmaceutisch dossier
 - analyse van het voorschrift
 - bevraging van de patiënt
 - doorverwijzing naar de voorschrijver, indien nodig
 - informatie en advies
 - update van het farmaceutisch dossier.
- > Plan voor de farmaceutische patiëntenzorg
Het opstellen van een plan voor farmaceutische patiëntenzorg van de patiënt kan op verzoek van de patiënt of de arts gebeuren of kan worden voorgesteld door de apotheker.
- > Bewaking en evaluatie van het gebruik van geneesmiddelen
De apotheker hecht bijzondere aandacht aan de geneesmiddelgebonden problemen: juistheid van de dosering, interacties, afwezigheid van contra-indicaties, therapietrouw, enz. Indien er echter geneesmiddelgebonden problemen opduiken, moet de apotheker in overleg met de voorschrijver en de patiënt, actie ondernemen om de geneesmiddelen therapie te optimaliseren.

B2 Niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen

- > De stappen voor een goede aflevering zijn dezelfde als voor de aflevering op voorschrift (behalve de analyse van het voorschrift weliswaar);
- > De begeleiding en de bevraging van de patiënt gebeuren op basis van standaarden. Specifieke aandacht wordt geschonken aan de bevraging van de patiënt. Indien nodig, zal de patiënt worden doorverwezen naar andere gezondheidswerkers.

C ACTIVITEITEN INZAKE HET BEHEER VAN PRODUCTEN

C1 Bereidingen

Voor geneesmiddelen die niet industrieel beschikbaar zijn en die worden bereid in de apotheek, behoren zowel de kwaliteit van de productie, als de kwaliteit van de aflevering tot de verantwoordelijkheid van de apotheker. De standaarden zijn gebaseerd op de goede fabricagepraktijken, weliswaar aangepast aan de bereiding van geneesmiddelen in kleine hoeveelheden: hygiënevereisten, bereiding volgens protocol, eindcontroles en controles tijdens de bereiding, stabiliteit van de bereidingen, enz. Bereidingen waarvoor een specifieke ervaring of uitrusting is vereist, worden indien nodig, gedelegeerd aan collega's die aan deze vereisten voldoen.

C2 Industriële bereidingen

Een belangrijk proces in de apotheek betreft de kwaliteit van de verstrekte farmaceutische specialiteiten en de logistieke aspecten verbonden aan het in ontvangst nemen en bewaren van de specialiteiten. Hoewel de kwaliteit van industrieel vervaardigde geneesmiddelen wordt verzekerd vooraleer de producten de apotheek binnenkomen, moet er worden gewaakt over de beschikbaarheid van de producten en het behoud van hun kwaliteit: strikte methode voor het samenstellen van het assortiment en het verzekeren van de bevoorrading, keuze van de leveranciers, controle van de ontvangen producten, optimale rangschikking van de producten, beheer van de geldigheidsdata, het respecteren van de vereisten inzake bewaring (temperatuur, vochtigheid, lichtsterkte), enz. Als laatste schakel in de keten van het geneesmiddel naar de patiënt, vervult de apotheker bovendien zijn rol in de systemen voor terugtrekking van producten.

D NOODZAKELIJKE ACTIVITEITEN VOOR EEN KWALITEITSVOLLE UITOEFENING VAN HET BEROEP

D1 Personeel in de officina

Farmaceutische zorg wordt vaak verstrekt door medewerkers. Bijgevolg stelt de apotheker alles in het werk om de kwaliteit van hun prestaties te waarborgen: strenge aanwervings- en selectieprocedures, opvang van nieuwe personeelsleden, functiebeschrijving, motivering, evaluatie, bijscholing en aanvullende opleiding, eerbied voor de regels inzake de arbeidsomstandigheden en veiligheid van de werknemers, enz.

D2 Infrastructuur

Een aangepaste en goed onderhouden infrastructuur is een belangrijk element om de kwaliteit te waarborgen. Deze vereiste betreft niet alleen het gebouw en de inrichting, maar ook het materiaal en de instrumenten, de informatiebronnen, enz.

De informatica-uitrusting die het informatie- en beheerssysteem van de apotheek ondersteunt, vormt een sleutelement van de infrastructuur.

D3 Beheer en organisatie

Zoals alle gezondheidswerkers, is de apotheker gehouden om keuzes te maken inzake de organisatie en het beheer van zijn apotheek waarbij steeds de aandacht voor de patiënt centraal staat. De apotheker waakt in het bijzonder over het waarborgen van een optimale toegankelijkheid tot de dienstverlening (openingsuren, beschikbaarheid van het personeel, informatie over de plaatselijke wachtdienst, ...).

D4 Documentatie

Een documentatiesysteem met betrekking tot de activiteiten van de apotheek wordt opgesteld en bijgehouden door de apotheker. Het documentatiesysteem dekt de verschillende stappen die moeten uitgevoerd worden en laat toe a posteriori de gemaakte keuzes en uitgevoerde controles opnieuw samen te stellen.

D5 Evaluatie en controle van de kwaliteit van de dienstverlening

Een belangrijk element van kwaliteitsborging schuilt in de regelmatige evaluatie op basis van de verwachtingen van alle betrokken partijen. Spontane klachten van klanten, anomalieën in de dienstverlening, allerlei incidenten zijn het vertrekpunt voor corrigerende maatregelen en van een permanent verbeteringsproces. Indicatoren worden bepaald en opgevolgd om de activiteiten van de apotheek op een objectieve manier te evalueren.

D6 Onderzoek en ontwikkeling

De apotheker zorgt voor een gestructureerde aanpak van de ontwikkeling van de aangeboden diensten. Vooraleer hij een dienst aanbiedt, waakt hij over de beschikbaarheid van de nodige competenties en infrastructuur.

D7 Diensten verleend door derden

Eenmaal de opvolging van de kwaliteit van de interne processen onder controle is, moet logischerwijze ook aandacht geschonken worden aan diensten verleend door derden en die bijdragen tot de doeltreffende werking van de apotheek.

De gedetailleerde principes van de goede praktijken in elk van bovenvermelde activiteitsvelden zijn te vinden onder PUBLICATIES op de website van de Europese Unie van de Sociale Apotheken:
<http://www.eurosocialpharma.org>.



VESA - EUSP - UEPS UEFS - EUSA - EUAS



Lenniksebaan 900 • BE-1070 BRUSSEL
Tel.: + 32.25 299 240 • Fax: + 32.25 299 376
Email: ueps@multipharma.be
<http://www.eurosocialpharma.org>