



GIDS VOOR DE GOEDE OFFICINALE FARMACEUTISCHE PRAKTIJKEN

Inhoudstafel

A. Inleiding

B. Glossarium

C. Basisprincipes

D. Basisvereisten

E. Toepassingsgebieden

F. Principes en algemene regels

1. Het apotheketeam
2. De lokalen
3. De uitrusting
4. Bevoorrading – ontvangst – opslag en bewaring
5. De grondstoffen
6. Magistrale en officinale bereidingen
7. Farmaceutische zorg
8. De verwerking van vervallen producten en geneesmiddelen die niet door de patienten gebruikt werden
9. Klachten
10. Intrekkingen
11. Zelfevaluatie
12. De documentering

A. Inleiding

Alle apothekers dienen een kwalitatief hoogstaande dienstverlening aan te bieden.

Het is daarom voor het beroep van groot belang om bij de uitoefening ervan topkwaliteit na te streven in het belang van de volksgezondheid.

De goede officinale farmaceutische praktijken zijn een hulpmiddel om dit essentiële principe toe te passen in de dagdagelijkse praktijk.

In de internationale richtlijnen inzake goede officinale farmaceutische praktijken wordt aanbevolen om nationale normen uit te werken die door middel van een betere uitoefening van het beroep van apotheker tot doel hebben de volksgezondheid te bevorderen.

Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt dat principes en richtsnoeren worden vastgelegd voor de goede officinale farmaceutische praktijken, gericht op alle farmaceutische handelingen die de apotheker stelt bij de uitoefening van zijn beroep.

Deze Gids beantwoordt aan deze vereiste.

De gebruikers vullen de principes en richtsnoeren voor de goede officinale farmaceutische praktijken verder aan met een kwaliteitshandboek dat op gedetailleerde wijze werkinstructies, procedures, protocollen en verslagen beschrijft die verband houden met de aanbevelingen en voorschriften van de Gids.

Dat kwaliteitshandboek voldoet op elk niveau aan alle geldende wettelijke en deontologische eisen, en wordt aangepast in functie van hun evolutie.

B. Glossarium

Bereidingsverslag

Schriftelijk verslag dat de modelweegfiche bevat en dat de specifieke opmerkingen/handelingen vermeldt die tijdens de bereiding werden gemaakt/gesteld.

Kwaliteit

De mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken beantwoordt aan de betreffende eisen (normen). In de gezondheidszorg bestaat kwaliteit uit het verstrekken aan de patiënt van die combinatie van therapeutische handelingen die hem het beste resultaat biedt voor zijn gezondheid, dit in overeenstemming met de huidige stand van zaken van de medische wetenschap, aan de voor dit resultaat meest voordelige kostprijs, met het minste iatrogeen risico en waarbij hij uiterst tevreden is over de aangewende procedures, de verkregen resultaten en het menselijk contact.

Kwaliteitshandboek

Document dat het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie gedetailleerd beschrijft.

Kwaliteitsmanagementsysteem:

Managementsysteem voor het leiden en het beheer van een organisatie op het gebied van kwaliteit. Dit systeem moet tot gevolg hebben dat:

- de informatie aangaande de kwaliteit van de zorgverstrekking systematisch verzameld en geregistreerd wordt;
- deze informatie toelaat om na te gaan in hoeverre de organisatie van de zorgverstrekking leidt tot gerechtvaardigde zorgen;
- de organisatie van de zorgverstrekking indien nodig aangepast wordt op basis van het resultaat van deze controle.

Procedure

Beschrijving, volgens een logisch, coherent en gedetailleerd plan, van de uit te voeren handelingen, de te nemen maatregelen, de technische middelen en de te gebruiken documentering om op reproduceerbare wijze een handeling of een reeks handelingen te kunnen uitvoeren. Deze procedures worden zoveel als mogelijk in documentvorm gegoten.

Proces

Geheel van samenhangende handelingen die toelaten om met de beschikbare middelen, de beoogde resultaten te halen.

Product

Alles wat bestemd is om, als dusdanig of na verwerking, in de apotheek te worden afgeleverd of verstrekt, onder andere: de grondstoffen, de geneesmiddelen, de gezondheids- of verzorgingsproducten, de medische hulpmiddelen.

Protocol

Document waarin de instructies worden beschreven ter verduidelijking van de uit te voeren handelingen, de te nemen voorzorgen en de uit te voeren controles op bereidingen, instrumenten en bevoegdheden van het personeel.

Systeem van kwaliteitsborging in de apotheek

Geheel aan voorziene en genomen maatregelen dat toelaat zich ervan te vergewissen dat de structuur en werking van de apotheek, en alle gestelde farmaceutische handelingen voldoen aan de vereiste kwaliteitscriteria.

Toestemming

Een vrije, specifieke en op informatie berustende instemming van de patiënt. Behoudens andersluidende bepaling moet de toestemming niet schriftelijk worden gegeven.

- De toestemming moet uit vrije wil worden gegeven.
De toestemming is de wilsuiting van de patiënt die over al zijn verstandelijke vermogens beschikt, geuit zonder enige vorm van dwang, of die nu van maatschappelijke, financiële, psychologische of andere aard is. De patiënt heeft op ieder moment de mogelijkheid de toestemming zonder nadelige gevolgen in te trekken.
- De toestemming moet specifiek zijn.
De toestemming mag geen "algemeen akkoord" behelzen met betrekking tot de opname van persoonsgegevens en/of overdracht van gegevens. Zo kan een toestemming verkregen in het kader van de Basis Farmaceutische Zorg voor de registratie van bijkomende gegevens, niet gelden als toestemming voor het openen van een dossier in het kader van de Voortgezette Farmaceutische Zorg. Evenzo kan de toestemming niet de overdracht van gegevens in het algemeen dekken maar enkel aan specifieke derden.
- De toestemming moet op informatie berusten.
De op informatie berustende toestemming betekent dat de patiënt zijn toestemming geeft op basis van beoordeling en begrip van de feiten en implicaties van een wijze van handelen. De patiënt moet op duidelijke en begrijpelijke wijze volledig en nauwkeurig worden geïnformeerd over de aard van de te verwerken gegevens (administratieve, gevoelige en/of gezondheidsgegevens), de ontvangers van mogelijke doorgifte van de gegevens, en de rechten van de patiënt, m.n. het recht zijn toestemming in te trekken, het recht tot inzage in de gegevens en het recht tot verbetering van zijn gegevens voor zover de gegevens rechtstreeks door de patiënt werden verstrekt.

Traceerbaarheid

Proces van verzameling en registratie van gegevens aan de hand waarvan de historiek, de toepassing of de plaats van wat gezocht wordt snel kan teruggevonden worden.

Uiterste gebruiksdatum - Vervaldatum

- Uiterste gebruiksdatum: datum na dewelke een product waarvan de verpakking geopend is, niet meer gebruikt mag worden.
- Vervaldatum: datum vermeld op de verpakking van een product, na dewelke het niet meer gebruikt of verbruikt mag worden.

Verstreking

Handeling die erin bestaat om enerzijds een geneesmiddel of gezondheidsproduct af te leveren overeenkomstig de wettelijke bepalingen dienaangaande, en anderzijds er de intellectuele meerwaarde aan te verbinden die bestaat uit:

- de farmaceutische analyse van het medisch voorschrift of van de vraag van de patiënt;
- de eventuele bereiding van de toe te dienen dosissen;
- het ter beschikking stellen aan de patiënt van de nodige informatie en het nodige advies om het geneesmiddel goed te gebruiken;

met als doel de patiënt doeltreffendheid en veiligheid aan te bieden.

Vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen

Geneesmiddelen die,

- aanwezig zijn in de apotheek, waarvan de vervaldatum vermeld op de verpakking overschreden is en die dus niet meer mogen worden afgeleverd,
- aan een particulier werden afgeleverd en waarvan deze zich wil ontdoen omdat ze vervallen zijn of omdat hij ze niet langer wenst te gebruiken.

Werkinstructie

Document dat de manier waarop een handeling wordt uitgevoerd, alsook de daartoe ingezette middelen beschrijft. De instructies onderscheiden zich van de procedures door het feit dat zij in het algemeen enkel betrekking hebben op een specifieke handeling, dienstverlening, machine of persoon.

C. Basisprincipes

Het farmaceutische beroep heeft tot doel geneesmiddelen en andere verzorgings- of gezondheidsproducten of diensten te verstrekken, de kwaliteit en toegankelijkheid ervan te waarborgen alsook de patiënt en de maatschappij te helpen deze zo goed mogelijk te gebruiken.

Een volledige farmaceutische dienstverlening houdt ook in dat men zich toelegt op activiteiten gericht op gezondheidsbevordering en ziektepreventie.

Dat brengt met zich mee dat de apotheker voor alle diensten die hij aan de maatschappij verleent een verantwoordelijkheid deelt met de andere gezondheidszorgbeoefenaars.

D. Basisvereisten

Goede officinale farmaceutische praktijken brengen de volgende vereisten met zich mee:

- de apotheker heeft als eerste bezorgdheid de gezondheid en levenskwaliteit van de patiënt die zich tot hem richt, alsook het welzijn van de bevolking in het algemeen.
- het farmaceutische beroep is gericht op de verstrekking van geneesmiddelen en andere verzorgings- en gezondheidsproducten aan de patiënt, waarbij hem gepaste informatie wordt meegegeven, en waarna de resultaten van hun gebruik worden opgevolgd.
- elk aspect in de uitoefening van het farmaceutische beroep heeft voor de patiënt een relevante doelstelling voor ogen die duidelijk omschreven is, die op doeltreffende wijze aan alle betrokken partijen wordt overgebracht en die door hen aanvaard wordt.
- de apotheker leeft de wettelijke voorschriften na.

Deze vereisten brengen op hun beurt noodzakelijkerwijs met zich mee dat:

- apothekers zich van bij het begin voortdurend bijscholen, waarbij de huidige aspecten van de uitoefening van het farmaceutische beroep en de te verwachten ontwikkelingen op een gepaste manier aan bod komen in de gevolgde programma's,
- apothekers onafhankelijke, objectieve, volledige en actuele informatie inwinnen over behandelingen en geneesmiddelen,
- apothekers zich ertoe verplichten bij te blijven en zelf hun deskundigheid te evalueren,
- apothekers onder elkaar een goede relatie onderhouden die hoofdzakelijk gericht is op het verbeteren van de farmaceutische dienstverlening,
- de apotheker voor wat betreft de behandelingen waarbij hij betrokken is, voortdurend in contact blijft, in wederzijds vertrouwen, met de andere gezondheidszorgbeoefenaars, in het bijzonder de artsen,
- de apotheker een vertrouwensrelatie onderhoudt met de verzekeringsinstellingen waarbij hij voldoende beslissingsvrijheid krijgt, maar tegelijkertijd ook de privacy van de patiënt eerbiedigt,
- in alle apotheken, elke apotheker zijn verantwoordelijkheid op zich neemt inzake het vastleggen, opvolgen en verbeteren van de kwaliteit van dienstverlening,
- de apothekers op alle niveaus bijdragen tot het optimaal en rationeel gebruik van het geneesmiddel.

E. Toepassingsgebieden

Goede officinale farmaceutische praktijken hebben twee essentiële toepassingsgebieden:

- de structuur en organisatie van de apotheek.
- de farmaceutische handelingen.

Deze toepassingsgebieden groeperen drie belangrijke activiteitsaspecten:

- activiteiten in verband met de bereiding en verstrekking van geneesmiddelen en andere verzorgings- of gezondheidsproducten.
- activiteiten in verband met de opvolging van de behandeling.
- activiteiten ter bevordering van de gezondheid en het welzijn van de patiënten en van de bevolking in het algemeen, en activiteiten bedoeld om deze doelstellingen inzake gezondheid te bereiken.

F. Principes en algemene regels

1. Het apotheekeam

- Principe

De apotheek beschikt over voldoende personeelsleden met de vereiste kwalificaties. Hun verantwoordelijkheden zijn duidelijk vastgelegd.

Alle personeelsleden zijn vertrouwd met de betreffende principes van de goede officinale farmaceutische praktijken die hen aanbelangen. Zij zijn ertoe gehouden om alle informatie die zij in het kader van de uitoefening van hun beroep ontvangen, te behandelen met respect voor het privé-leven van de betrokken personen. Zij verplichten zich hiertoe door middel van een vertrouwelijkheidsverklaring.

- Algemene regels

- De apotheker-titularis

De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de uitvoering en het behoud van de goede officinale farmaceutische praktijken. Hij neemt deze verantwoordelijkheid persoonlijk op zich. Daartoe beschikt hij over de nodige bevoegdheid, kwalificaties en deskundigheid.

Deze kwalificaties worden up-to-date gehouden door permanente vorming.

De apotheker-titularis houdt daadwerkelijk toezicht op de andere leden van het apotheekeam. Zonder dat zijn aansprakelijkheid hierdoor vervalt, kan hij het rechtstreekse toezicht op de handelingen geheel of gedeeltelijk toevertrouwen aan een adjunct-apotheker of vervangende apotheker die over de nodige kwalificaties en deskundigheid beschikt. Hij stelt hiertoe een delegatieprocedure op en brengt zijn personeel hiervan op de hoogte.

In geval van cotitulariaat worden de activiteiten van elke cotitularis duidelijk schriftelijk vastgelegd en meegedeeld aan alle leden van het apotheekeam.

- De andere leden van het apotheekeam

Samen met de apotheker-titularis nemen ze deel aan de dagelijkse toepassing van de goede officinale farmaceutische praktijken.

De apotheker-titularis kan hen verschillende taken toevertrouwen in overeenstemming met hun kwalificaties, deskundigheid en motivatie die hij elk zal beoordelen.

Door passende permanente vorming, die ook in de praktijk nuttig moet zijn, worden hun kennis en hun motivatie om kwaliteit na te streven op peil gehouden.

- De organisatie van het werk

De bevoegdheden van elkeen worden duidelijk vastgelegd. Hiertoe worden regels en protocollen uitgewerkt en bijgehouden in het kwaliteitshandboek. Ze worden up-to-date en ter beschikking gehouden van alle leden van het apotheekeam, en kunnen als basis dienen voor externe audits.

Daarnaast worden ook hygiëneregels vastgelegd die ter kennis gebracht worden van het personeel en verzameld worden in het kwaliteitshandboek.

Er vindt regelmatig een zelfevaluatie plaats omtrent alle aspecten van de organisatie van het werk en de werking van de apotheek.

2. De lokalen

- Principe

De lokalen zijn aangepast aan alle activiteiten binnen de apotheek en maken een optimale dienstverlening mogelijk. Ze zijn zo ingericht dat de kwaliteit van de producten op geen enkel ogenblik in het gedrang komt, en voldoen aan de arbeidsregelgeving.

- Algemene regels

Het buitenaanzicht van de apotheek is in lijn met de normen van de beroepsethiek. De apotheek kan door iedereen gemakkelijk worden herkend en is voor iedereen vlot toegankelijk.

De werkruimte en de publieke ruimte zijn groot genoeg.

De ontvangstzone, opslagruimte, bereidingszone en verstrekingszone worden zo ingericht dat het risico op verwarring, fouten en verontreiniging minimaal is.

In de ontvangstzone kan men nagaan of de levering correct is en of er bijzondere bewaar- en opslagvoorwaarden zijn, en kunnen de ontvangen producten geregistreerd worden. Vervallen, geweigerde of ingetrokken producten worden op een aparte plaats opgeslagen die goed gescheiden is van de andere zones en duidelijk herkenbaar is.

De opslagruimte is groot genoeg om de producten ordelijk en in overeenstemming met de betreffende reglementering op te slaan, waarbij ook de verschillende categorieën van producten goed van elkaar gescheiden worden (geneesmiddelen, grondstoffen, medische hulpmiddelen, gezondheids- en verzorgingsproducten). In elk geval moeten alle opgeslagen producten op correcte wijze bewaard worden.

De bereidingszone bevat voldoende werkoppervlak, kasten en lades waarin het materiaal en de gebruikte grondstoffen ordelijk opgeborgen kunnen worden, waarbij ze beschermd worden tegen verontreiniging en, indien nodig, tegen licht.

Deze zone is voorbehouden aan het uitvoeren van bereidingen en kwaliteitscontroles en wordt niet gebruikt voor andere activiteiten. Deze zone is enkel toegankelijk voor bevoegde personen.

De verstrekingszone is zo ingericht dat het publiek geen toegang kan krijgen tot de geneesmiddelen.

In een daartoe voorziene ruimte kan een vertrouwelijk gesprek worden gevoerd met een patiënt of zijn gevolmachtigde.

De apotheker kan op alle zones toezicht houden, in het bijzonder op de bereidings- en verstrekingszone.

Er worden regels en procedures opgesteld inzake netheid, hygiëne, ontsmetting en verluchting, en er worden voorzorgsmaatregelen getroffen om te vermijden dat de producten op de een of andere manier aangetast of verontreinigd worden.

De temperatuur, vochtigheidsgraad en lichtsterkte van de omgeving zijn in overeenstemming met de bewaarvoorwaarden voor geneesmiddelen, grondstoffen, medische hulpmiddelen en andere gezondheids- en verzorgingsproducten. Deze parameters moeten op geregelde tijdstippen gecontroleerd worden.

De toegang tot de apotheek is verboden voor huisdieren. Er geldt ook een rookverbod. De lokalen mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt als die hierboven omschreven.

3. De uitrusting

- Principe

De uitrusting voldoet aan de wettelijke vereisten, en is aangepast aan het gamma producten dat wordt bereid en verstrekt, alsook aan de diensten die de apotheek verleent aan haar patiënten.

- Algemene regels

Alle werkoppervlakken, kasten en lades zijn ruim genoeg en makkelijk in onderhoud. Daar waar nodig zijn ze inert tegenover kleurende of agressieve producten.

De apotheek is voorzien van aangepaste uitrusting voor het opslaan en bewaren van producten die bijzondere voorwaarden vereisen.

Het materiaal dat nodig is voor magistrale en officinale bereidingen voldoet aan de betreffende reglementering en aan alle andere geldende vereisten. In de bereidingszone staat een werktafel met een glad en ondoordringbaar oppervlak dat makkelijk en doeltreffend onderhouden en ontsmet kan worden.

Alle uitrusting is schoon en goed onderhouden.

Het reinigingsmateriaal wordt zodanig gekozen en gebruikt dat het geen bron van verontreiniging kan vormen.

Alle uitrusting wordt op geregelde tijdstippen nagekeken volgens duidelijk omschreven procedures en protocollen. De verslagen van deze controles worden bewaard.

De apotheek beschikt over voldoende en beveiligde informatica.

De voorziene software zorgt voor een volledig beheer van de apotheek, verschaft de nodige documentering en stelt aan het apotheekteam praktische en wetenschappelijke informatie ter beschikking die actueel en gemakkelijk bruikbaar is. Enkel bevoegde personen hebben toegang tot de bestanden om wijzigingen uit te voeren.

Gepaste beveiligingsapparatuur beschermen zowel het personeel als de geneesmiddelen, in het bijzonder tijdens de wachtdiensten 's nachts.

4. Bevoorrading – ontvangst – opslag en bewaring

- Principe

Op grond van de kwaliteit van de ontvangen producten en van de omstandigheden waarin ze opgeslagen en bewaard worden, kan de apotheker garanderen dat ze op het ogenblik van verstrekking over de vereiste kwaliteit beschikken.

- Algemene regels

De apotheker kiest leveranciers van geneesmiddelen die voldoen aan de Europese normen van goede praktijken van fabricage en distributie in het groot van geneesmiddelen.

Hij selecteert de leveranciers van de andere producten die hij aanschafte op basis van criteria die ervoor zorgen dat hij aan zijn patiënten de zekerheid kan bieden dat deze producten over de vereiste kwaliteit en veiligheid beschikken. Hij zorgt ervoor dat ze voldoen aan de betreffende wettelijke normen.

Hij ontvangt en slaat alle verkregen producten op in de voor die handelingen bestemde zone/ruimte. Hij gaat na welke bewaarvoorwaarden ervoor van toepassing zijn en respecteert die voorwaarden nauwgezet.

Hij neemt de nodige maatregelen om geen vervallen producten in stock te houden, tenzij op de speciaal daartoe voorziene plaats.

5. De grondstoffen

- Principe

Grondstoffen die in de apotheek gebruikt worden, voldoen aan het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

- Algemene regels

Bij ontvangst van de grondstof wordt de conformiteit ervan zorgvuldig nagegaan.

Elke ontvangen grondstof wordt geregistreerd conform de wetgeving.

Er wordt specifiek gelet op de aard van de verpakking bij levering, en meer in het bijzonder op het feit of deze verpakking geschikt is om het product op te slaan.

Vóór elk gebruik wordt de houdbaarheid van de grondstof gecontroleerd.

De houdbaarheid van de grondstoffen wordt regelmatig gecontroleerd. Elke vervallen grondstof wordt ingetrokken en bewaard op een daartoe voorziene, duidelijk herkenbare plaats vooraleer te worden verwijderd.

6. Magistrale en officinale bereidingen

- Principes

In het kader van de uitoefening van het beroep van apotheker is het uitvoeren van bereidingen heel waardevol en blijft de apotheker bevoegd om te beslissen over haar uitvoering. Het uitvoeren van magistrale bereidingen maakt deel uit van de verplichtingen die de apotheker heeft op het gebied van de volksgezondheid en behoort van rechtswege tot zijn bevoegdheden.

Hij mag er uitsluitend van afzien om wetenschappelijke redenen, omdat de bereiding niet beantwoordt aan de betreffende wetgeving of bij gebrek aan de gepaste technische uitrusting. Bij uitbesteding, volgens de voorwaarden voorzien in de wetgeving, neemt elke tussenkomende partij de verantwoordelijkheid voor zijn eigen handelingen op zich.

Er bestaan twee soorten apotheekbereidingen: magistrale en officinale bereidingen.

De bereiding van een geneesmiddel in de apotheek gebeurt volgens welomschreven procedures om tot kwaliteitsvolle producten te komen.

Een bereiding wordt slechts uitgevoerd indien in de apotheek de geschikte uitrusting aanwezig is om die te maken en de kwaliteit ervan te waarborgen.

De apotheker is verantwoordelijk voor de beslissing over het al dan niet maken van een bereiding. Hij gaat na of de bereiding uitvoerbaar is en kan, nadat hij zich voldoende geïnformeerd heeft, weigeren een bereiding te maken wanneer hij van mening is dat ze niet beantwoordt aan de wetenschappelijke, medische en technische kennis en/of gevaarlijk is.

In geval van een magistrale bereiding beraadslaagt hij hierover met de voorschrijver en stelt hij, indien mogelijk, een alternatief voor.

Wanneer het gaat om een bereiding die gebruikt wordt in ongebruikelijke omstandigheden of voor indicaties die niet bestudeerd zijn door klinische studies en/of die niet gevalideerd werden in het kader van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, is de apotheker bijzonder voorzichtig.

De bereiding wordt uitgevoerd door de apotheker zelf of onder zijn verantwoordelijkheid door gekwalificeerde, competente personen.

Het uitvoeren van de bereiding wordt zo georganiseerd dat fouten, verwarring en verontreiniging (kruisbesmetting of microbiële besmetting) voorkomen worden, met inachtnaam van de daartoe voorziene technieken en procedures.

Zoals alle geneesmiddelen moeten magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de eisen van de Europese Farmacopee of, in voorkomend geval, andere officiële werken, zowel tijdens hun bereiding als gedurende hun hele houdbaarheidstermijn.

Er zal dan ook speciale aandacht besteed worden aan de stabiliteit van de bereiding.

- Algemene regels
 - Voorbereidende handelingen

Vooraleer over te gaan tot de bereiding, wordt het volgende nagegaan:

- er bevindt zich in de bereidingszone geen enkele grondstof, verpakking, document of product dat gebruikt wordt voor een andere bereiding en tot verwarring of verontreiniging kan leiden;
- de bereidingszone is naar behoren gereinigd;
- de omgevingsomstandigheden die voor de bereiding eventueel nodig zijn worden nageleefd;
- het materiaal nodig voor de bereiding staat klaar, werkt goed en is proper (indien nodig steriel);
- het materiaal dat gebruikt wordt voor wegingen wordt dagelijks intern gecontroleerd en wordt op vastgestelde tijdstippen door een erkende instelling geijkt;
- ook het volumetrisch materiaal wordt aan de hand van gepaste methodes gecontroleerd;
- alle documenten nodig voor de bereiding zijn beschikbaar;
- de gecontroleerde grondstoffen en de verpakkingen die beantwoorden aan de betreffende specificaties staan klaar, zonder dat enige verwarring mogelijk is.

Bovendien worden vóór en tijdens het bereiden door de leden van het apothekerteam de hieronder vermelde voorzorgen in acht genomen. In het geval de apotheker alleen werkt, worden ze overeenkomstig aangepast:

- De samenstelling van de bereiding wordt bijzonder aandachtig doorgenomen. Indien het om een voorschrift gaat, wordt hierbij rekening gehouden met de algemene context van het voorschrift;
- De bereider controleert de benaming van de grondstoffen in de bereiding, de dosering en de berekening van de te gebruiken hoeveelheden. Vervolgens is ook de apotheker verplicht deze gegevens na te gaan;
- Er wordt nagegaan of er fysicochemische en farmacologische onverenigbaarheden kunnen optreden en, indien wel, hoe hieraan verholpen kan worden;
- Om fouten te voorkomen wordt elke handeling na uitvoering onmiddellijk gecontroleerd door de persoon die ze daadwerkelijk heeft uitgevoerd;
- De uitvoering en opvolging van een bepaalde bereiding wordt toevertrouwd aan één en dezelfde gekwalificeerde persoon;
- Elke persoon maakt slechts één bereiding tegelijk;
- Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de bereiders hun werk niet onderbreken.

- De bereiding

Gebruik van de grondstoffen

Het etiket van de grondstoffen wordt vóór en na gebruik gecontroleerd door het gekwalificeerde personeel.

De apotheker ziet zeer nauwlettend toe op de weging van de actieve bestanddelen.

De naam, het registernummer en de hoeveelheid die effectief wordt gewogen van elke grondstof worden genoteerd op de bereidingsdocumenten (b.v. weegfiches).

De termijn tussen het afmeten van de nodige hoeveelheden en de bereiding is zo kort mogelijk.

Indien een actief bestanddeel gebruikt wordt in een hoeveelheid die de gevoeligheid van de weegschaal benadert, wordt aanbevolen een verdunning te bereiden met een inert excipiëns. Om na te gaan of de verdunning homogeen is, wordt er een kleurstof aan toegevoegd.

Gevoelige, gevaarlijke of toxische bestanddelen worden behandeld met inachtneming van specifieke voorzorgsmaatregelen die schriftelijk vastgelegd worden.

De apotheker let heel goed op de kwaliteit van het gebruikte water; het moet beantwoorden aan de eisen van de Europese Farmacopee.

Wanneer geregistreerde geneesmiddelen of geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen in een bereiding verwerkt worden, is het belangrijk dat voor elke bereiding zoveel mogelijk rekening gehouden wordt, enerzijds met de aard van de actieve bestanddelen en van de excipiëntia met het oog op eventuele onverenigbaarheden of invloed op de stabiliteit van de eindbereiding, en anderzijds met de specificiteit van bepaalde galenische vormen.

Farmaceutische productie

Op elk ogenblik tijdens de bereiding kunnen de naam van de grondstof, de farmaceutische vorm, de dosering, het identificatienummer en het stadium van de bereiding zonder enige ambiguïteit geïdentificeerd worden.

Verpakking en etikettering

Elk recipiënt dat halfafgewerkte of afgewerkte producten bevat, wordt onmiddellijk en correct geëtiketteerd.

De aandacht gaat uit naar mogelijke fouten die inherent zijn aan het verpakken, in het bijzonder naar de etikettering.

De verpakking garandeert een optimale stabiliteit en bewaring van de bereiding en is aangepast aan de behandelingsduur.

Voor een goed gebruik van de bereiding wordt nauwlettend toegezien op de uiterste gebruiksdatum.

De bereidingsdatum en de vervaldatum worden duidelijk op de verpakking vermeld. Voor het vastleggen van de houdbaarheidstermijn moet rekening gehouden worden met de vervaldatum van de gebruikte grondstoffen.

Er wordt aangeraden om, naast de wettelijke vermeldingen, elke bijzondere voorzorgsmaatregel op de verpakking te vermelden met betrekking tot de bewaring en het gebruik van de bereiding.

- Controle op het eindproduct

Deze controle bestaat uit minstens een grondig onderzoek van de organoleptische eigenschappen.

Voor vloeibare en halfvaste bereidingen met een waterige fase kan een meting van de pH-waarde nuttig zijn.

Voor eenheidsdosispreparaten is een bepaling van de gelijkmatigheid van massa aanbevolen.

Zoals alle geneesmiddelen moeten bereidingen voldoen aan de voorschriften van de Europese Farmacopee of, in voorkomend geval, andere officiële werken.

7. Farmaceutische zorg

- Inleiding

De farmaceutische zorg vormt het grondbeginsel voor de uitoefening van het beroep van apotheker waarbij patiënt en gemeenschap centraal staan in alle aspecten van het beroep. Een doeltreffende toepassing van dit grondbeginsel is bepalend voor het belang en de waarde van de rol van apotheker.

- Principes

Het concept farmaceutische zorg dient als voorbeeld voor de praktische beoefening van de apotheek. Het stelt de patiënt centraal, is resultaatgericht en wordt georganiseerd in overleg met de andere zorgverstrekkers.

Farmaceutische zorg heeft tot doel de gezondheid te bevorderen en ziektes te voorkomen, alsook medicamenteuze behandelingen op te starten, op te volgen en te evalueren teneinde de doeltreffendheid en de veiligheid ervan te garanderen.

Farmaceutische zorg is erop gericht de levenskwaliteit van de patiënt met betrekking tot zijn gezondheid te optimaliseren en zo positieve therapeutische resultaten te bereiken tegen een realistische kostprijs.

Farmaceutische zorg steunt op adequate basis- en voortgezette opleidingen en op de ontwikkeling en beschikbaarheid van performante hulpmiddelen die de apotheker helpen die doelstellingen te realiseren.

Voor de officina-apotheker bestaat farmaceutische zorg uit twee met elkaar verbonden zorgniveaus binnen een continu proces: de basis farmaceutische zorg en de voortgezette farmaceutische zorg.

- Algemene regels

De farmaceutische zorg omvat alle handelingen die de apotheker stelt, alsook alle diensten die hij aan een patiënt verleent, met als doel zijn levenskwaliteit te verbeteren door het behalen van farmacotherapeutische doelstellingen op preventief, curatief of palliatief vlak.

7.1 Basis farmaceutische zorg

De basis farmaceutische zorg impliceert een stappenplan met volgende elementen:

- 1- Onthaal en administratieve controle
- 2- Validatie van de vraag
- 3- Verstrekking – Informatie en Advies
- 4- Registratie
- 5- Medicatiebegeleiding

I. Onthaal en administratieve controle

De patiënten worden ontvangen in een hartelijke en vertrouwelijke sfeer.

De apotheker verzekert zich ervan dat hun vraag beantwoordt aan de wettelijke verplichtingen en administratieve regels.

II. Validatie van de vraag

De apotheker helpt de patiënt om de juiste beslissing te nemen aangaande het goede gebruik van de producten die hij verstrekt.

o Niet-voorgeschreven geneesmiddelen

Wanneer een product zonder voorschrift wordt gevraagd, vergewist de apotheker zich ervan dat hij voldoende informatie krijgt om het specifieke gezondheidsprobleem van de patiënt te kunnen inschatten.

Elke vraag moet het onderwerp uitmaken van een analyse die leidt tot het verstrekken van een advies, de verstrekking van een product, of de weigering om een product te verstrekken. De keuze van het geneesmiddel of van een ander gezondheids- en verzorgingsproduct, en het verstrekte advies moeten steunen op wetenschappelijk relevante documentatie of op de professionele ervaring van het volledige apotheekteam waarbij ieder dezelfde criteria hanteert. De apotheker blijft binnen de grenzen van zijn deskundigheid: telkens wanneer nodig verwijst hij de patiënt door naar een andere zorgverstrekker.

o Voorgeschreven geneesmiddelen

Bij ontvangst van het voorschrift vergewist de apotheker zich ervan dat zijn gesprekspartner de patiënt of zijn gevolmachtigde is.

De apotheker analyseert het voorschrift op farmacologische aspecten, indicaties, interacties, mogelijke bijwerkingen en andere geneesmiddelgebonden problemen. Hij gaat ook na of de voorgeschreven producten voor de patiënt de meest aangewezen producten zijn zonder daarbij afbreuk te doen aan de therapeutische vrijheid van de voorschrijver. Daartoe baseert hij zich op zijn professionele deskundigheid, maar ook op precieze en relevante documentatie die ondersteund wordt door krachtige technische hulpmiddelen.

Indien het voorschrift gewijzigd moet worden, wordt deze beslissing naargelang het geval, naar behoren gemotiveerd en besproken met de arts, de patiënt of diens gevolmachtigde. Telkens wanneer de wijziging betrekking heeft op de behandeling, wordt de voorschrijvende arts daarvan op de hoogte gebracht.

Bij een voorschrift op stofnaam wordt het geneesmiddel geselecteerd op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie en standaarden, in overeenstemming met de reglementering.

o Andere gezondheids- en verzorgingsproducten

Bij het verstrekken van andere gezondheids- en verzorgingsproducten die niet geregistreerd zijn als geneesmiddelen, wordt de apotheker geacht de reglementering terzake na te leven en gepaste informatie te verstrekken met het oog op hun goed gebruik.

III. Verstrekking – Informatie en Advies

De aflevering van geneesmiddelen en andere gezondheids- en verzorgingsproducten gaat gepaard met informatie en gericht advies opdat ze op rationele wijze gebruikt zouden worden. De apotheker zorgt voor een duidelijke en eenduidige etikettering van het geneesmiddel.

De apotheker geeft advies en informeert de patiënt over hoe hij de geneesmiddelen op een veilige en doeltreffende manier dient te gebruiken om tot het beste therapeutische resultaat te komen.

De apotheker informeert de patiënten over eventuele voorzorgsmaatregelen die ze bij het gebruik van de verstrekte geneesmiddelen in acht moeten nemen en waarschuwt hen voor eventuele bijwerkingen.

De medicatiebegeleiding verschilt al naargelang het om een eerste of hernieuwde verstrekking gaat.

Telkens wanneer nodig wordt een posologieschema ter beschikking gesteld.

Afhankelijk van de informatie en documenten waarover hij beschikt, geeft de apotheker de patiënt alle inlichtingen mee die zijn levenskwaliteit kunnen verbeteren.

Dankzij deze mondelinge en/of schriftelijke informatie kunnen de patiënten weloverwogen beslissingen nemen over hun medicamenteuze behandeling.

De informatie is eenvoudig, duidelijk, gemakkelijk te begrijpen en aangepast aan de patiënt.

Zelfs indien geen geneesmiddelen of andere gezondheids- en verzorgingsproducten worden verstrekt, verschaft de apotheker alle nodige informatie in verband met

gezondheidsbevordering en ziektepreventie. Door zijn raadgeving draagt hij bij tot een betere levenskwaliteit voor de bevolking.

IV. Registratie

Een farmaceutisch dossier wordt met toestemming van de patiënt samengesteld, met respect voor de beroepsethiek en de rechten van de patiënt. In geval van overdracht van de apotheek aan een andere apotheker-titularis, moet de toestemming van de patiënt opnieuw gevraagd worden. Er wordt gebruik gemaakt van een gestandaardiseerde en gevalideerde terminologie. De informatie in het dossier wordt continu bijgewerkt.

Het farmaceutische dossier steunt op een geheel aan binnen de apotheek beschikbare gegevens en bevat ten minste de administratieve gegevens en de geneesmiddelenhistoriek van de patiënt.

De administratieve gegevens

De administratieve gegevens bevatten de contactgegevens van de patiënt, van zijn huisarts en, in voorkomend geval, van één of meerdere contactpersonen.

De geneesmiddelenhistoriek

De apotheeksoftware houdt gedurende minstens 12 maanden de geneesmiddelenhistoriek bij van de voorgeschreven geneesmiddelen die in de apotheek worden verstrekt.

Die historiek wordt bij elke verstrekking bijgewerkt en is een onmisbaar hulpmiddel om geneesmiddelgebonden problemen op te sporen zoals de eerste verstrekking, interacties, onvoldoende therapietrouw, het dubbel voorschrijven van geneesmiddelen, ...

Niet-voorgeschreven geneesmiddelen en bijkomende persoonlijke gegevens met betrekking tot de patiënt kunnen, mits toestemming van de patiënt, in het dossier worden opgenomen naargelang hun nut.

Hierbij worden de regels aangaande de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nageleefd. De volgende principes moeten onder meer geëerbiedigd worden:

- het finaliteitsbeginsel: het opsporen van geneesmiddelgebonden problemen;
- het proportionaliteitsbeginsel: enkel pertinente gegevens;
- het transparantiebeginsel: de patiënt moet redelijkerwijze kunnen weten welke gegevens over hem verwerkt worden; en
- de informatieplicht.

V. Medicatiebegeleiding

De apotheker staat in voor een degelijke medicatiebegeleiding.

In een aantal specifieke gevallen zorgt de apotheker, mits schriftelijke toestemming van de patiënt en indien nodig door de arts, voor een geïndividualiseerde begeleiding, de zogenaamde Voortgezette Farmaceutische Zorg.

7.2 Voortgezette farmaceutische zorg

1- Concept

I. Concept

De voortgezette farmaceutische zorg is een concept dat hoofdzakelijk patiëntgericht is. Ze bestaat uit een geïndividualiseerde opvolging van de farmaceutische zorg na een akkoord tussen de patiënt, de apotheker en, zo nodig, de arts.

De voortgezette farmaceutische zorg is in de eerste plaats bedoeld voor bepaalde patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand, iatrogene risico's of een slechte therapietrouw.

De voortgezette farmaceutische zorg is een proces dat gebaseerd is op volgend stappenplan:

- identificatie van de geneesmiddel- of pathologiegebonden problemen
- evaluatie van de verwachtingen van de patiënt
- het opstellen van een specifiek plan met welomschreven doelstellingen – indien mogelijk/nodig in overleg met de andere zorgverstrekkers – en van een plan voor opvolging
- uitvoering van het plan
- evaluatie van de resultaten in functie van de doelstellingen
- indien nodig, aanpassing van het plan en mededeling aan de andere betrokken partijen

Om deze opdracht tot een goed einde te brengen, werkt de apotheker een procedure uit voor geïndividualiseerde opvolging die door het volledige apotheekteam kan worden toegepast. Het team bepaalt de hulpmiddelen en de verschillende stappen van het proces.

II. Registratie: het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg

Het hulpmiddel om de voortgezette farmaceutische patiëntenzorg te kunnen bewerkstelligen is het "dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg".

Dit dossier vormt één geheel en is gericht op een betere zorgverstrekking. Het aanleggen van dit dossier is onderworpen aan de schriftelijke toestemming van de patiënt en, indien nodig, van de arts. In geval van overdracht van de apotheek aan een andere apotheker-titularis, moet de schriftelijke toestemming van de patiënt opnieuw gevraagd worden. Het is op elk moment beschikbaar voor de patiënt of, mits zijn schriftelijke toestemming, voor een andere gezondheidszorgbeoefenaar die betrokken is bij zijn medische opvolging.

Het bevat de beschikbare gegevens uit het farmaceutisch dossier en is als volgt gestructureerd:

- de administratieve gegevens
- het profiel van de patiënt
- de geneesmiddelenhistoriek
- de analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg
- de evaluatie van de opvolging

De administratieve gegevens

De administratieve gegevens bevatten de contactgegevens van de apotheek, van de patiënt, van de huisarts en, in voorkomend geval, van één of meerdere contactpersonen.

Het profiel van de patiënt

Het profiel verschaft aan de apotheker bijkomende persoonlijke gegevens die hem moeten toelaten een zo volledig mogelijk beeld van de patiënt te verkrijgen wat betreft zijn huidige pathologieën, zijn antecedenten en zijn bijzondere eigenschappen zoals allergieën, overgevoeligheid, intolerantie of andere onverwachte reacties op geneesmiddelen.

De apotheker registreert enkel de gegevens die noodzakelijk zijn en de patiënt is vrij om de gegevens al dan niet over te maken.

De geneesmiddelenhistoriek

In het kader van een geïndividualiseerde voortgezette farmaceutische zorg heeft deze informatie zowel betrekking op de voorschriftplichtige als op de voorschriftvrije geneesmiddelen.

De analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg

De voortgezette farmaceutische zorg met betrekking tot een bepaalde patiënt wordt opgevolgd door middel van een schema dat nadien geanalyseerd wordt met als doel de doeltreffendheid en evolutie van de behandeling te beoordelen.

Het dossier vermeldt steeds de motivatie die tot de voortgezette farmaceutische zorg geleid heeft, teneinde de doeltreffendheid ervan regelmatig te kunnen evalueren en indien nodig, het schema voor opvolging aan te passen in onderlinge overeenstemming met de betrokken partijen.

Het opstellen van een plan voor voortgezette farmaceutische zorg kan gebeuren op vraag van de patiënt of van de arts, of op voorstel van de apotheker.

De evaluatie van de opvolging

De therapietrouw wordt regelmatig geëvalueerd op basis van de geneesmiddelenhistoriek. De evolutie van de patiënt zelf wordt op geregelde tijdstippen genoteerd in functie van de beoogde gezondheidsdoelstellingen en van gestandaardiseerde, objectieve en vooraf vastgelegde criteria. Elk herkend geneesmiddelgebonden probleem en elke tussenkomst van de apotheker wordt geïdentificeerd volgens een internationale classificatie en in het dossier opgenomen.

Tenslotte wordt op regelmatige basis nagegaan hoe de relatie tussen het apotheekteam, de patiënt en de behandelende arts evolueert in termen van kwaliteit.

Hierbij worden de regels aangaande de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nageleefd. De volgende principes moeten onder meer geëerbiedigd worden:

- het finaliteitsbeginsel: het opsporen van geneesmiddelgebonden problemen;
- het proportionaliteitsbeginsel: enkel pertinente gegevens;
- het transparantiebeginsel: de patiënt moet redelijkerwijze kunnen weten welke gegevens over hem verwerkt worden; en
- de informatieplicht.

III. Communicatie

Communicatie bepaalt in belangrijke mate de kwaliteit van de voortgezette farmaceutische zorg en laat toe om inlichtingen verstrekt door de patiënt zelf te analyseren, om informatie en aanbevelingen voor de patiënt te formuleren en om na te gaan of alles goed begrepen werd in het bijzonder indien het om gezondheidsgegevens gaat.

Communicatie kan verbaal of schriftelijk, en wordt afgestemd op de gesprekspartner.

Bij het gebruik van de nieuwe elektronische communicatietechnieken moet rekening gehouden worden met de vertrouwelijkheid van gegevens.

7.3 Verstrekking van geneesmiddelen aan personen die in gemeenschap leven

- Principe

Het verstrekken van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheids- of verzorgingsproducten aan personen die in gemeenschap leven gebeurt zo dat het veilig, rationeel en optimaal gebruik ervan verzekerd wordt.

- Algemene regels

Er worden gezamenlijke en gedocumenteerde afspraken gemaakt betreffende:

- de inzameling en het toezicht op de voorschriften en andere bestellingen
- het verstrekken van de geneesmiddelen
- het bewaren van de geneesmiddelen in de instelling
- de verwijdering van vervallen geneesmiddelen of geneesmiddelen die in de instelling niet gebruikt werden.

Er wordt gezorgd voor een optimale communicatie met de voorschrijvende artsen en het verzorgend personeel van de instelling, alsook met de patiënten die er verblijven en hun familie, dit alles met inachtneming van de wettelijke bepalingen inzake het medisch geheim en het voorschrift.

Alle betrokken partijen kennen de momenten waarop de apotheker beschikbaar is en waarop hij in de instelling aanwezig is.

Zo nodig wordt een individuele en up-to-date historiek van de verstrekte geneesmiddelen ter beschikking gesteld van de voorschrijver of de patiënt.

Zowel de basis farmaceutische zorg als de voortgezette farmaceutische zorg worden toegepast.

7.4 De wachtdienst

- Principe

De farmaceutische wachtdienst garandeert dat de bevolking permanent toegang heeft tot verzorging door een regelmatige en normale verstrekking van producten en diensten.

- Algemene regels

De apotheker zorgt ervoor dat de bevolking de nodige informatie krijgt over de organisatie van de wachtdienst waaraan hij deelneemt en, indien nodig, over de organisatie van de aangrenzende wachtdiensten.

Als de apotheker die van wacht is, niet beschikt over een geneesmiddel dat aan een bepaalde patiënt is voorgeschreven, dan vervangt hij dit door een geneesmiddel dat in essentie gelijkwaardig is en brengt hij de patiënt, en indien mogelijk ook de arts, daarvan op de hoogte. Indien dat onmogelijk is, doet hij al het mogelijke om het voorgeschreven geneesmiddel zo snel mogelijk te verkrijgen. Bij gebrek verwijst hij de patiënt door naar een andere apotheker van wacht nadat hij zich ervan vergewist heeft dat deze laatste het voorgelegde voorschrift kan afhandelen.

8. De verwerking van vervallen producten en geneesmiddelen die niet door de patiënten gebruikt werden

- Principe

Het waarschuwen van patiënten voor de risico's te wijten aan het gebruik van vervallen producten, en het verzamelen en vernietigen van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen zijn belangrijke initiatieven, zowel voor de gezondheid als voor het milieu.

De apotheker doet dit met de nodige stiptheid en aandacht.

- Algemene regels

Geen enkel vervallen geneesmiddel, grondstof of ander product mag in de apotheek worden bewaard, tenzij op een aparte, uitsluitend daartoe voorziene plaats die duidelijk herkenbaar is.

Informatie over het goede gebruik van de verstrekte geneesmiddelen en andere verzorgings- en gezondheidsproducten impliceert dat de apotheker de patiënt wijst op de gevaren die kunnen voortvloeien uit het gebruik van producten waarvan de vervaldatum overschreden is.

In het kader van overeenkomsten afgesloten met de bevoegde overheidsautoriteiten is de apotheker verantwoordelijk voor het ontvangen en verzamelen van vervallen geneesmiddelen of geneesmiddelen die niet door de patiënten gebruikt werden.

Hij verbindt zich ertoe de regels en procedures na te leven zoals bepaald in de overeenkomst waaraan hij onderworpen is. Hij verwijdert deze geneesmiddelen zoals voorzien in deze regels en procedures.

De apotheker informeert en sensibiliseert om deze doelstellingen te halen.

Ook vervallen en niet-gebruikte grondstoffen worden op een geschikte en milieuvriendelijke manier verwijderd.

9. Klachten

- Principe

De apotheker is aansprakelijk voor alle farmaceutische handelingen. Wanneer hij een klacht krijgt in verband met door het apotheekteam verstrekte producten of verrichte farmaceutische handelingen, analyseert hij die zorgvuldig en probeert hij daaraan te verhelpen.

Er is een schriftelijke procedure voorzien om deze klachten te behandelen en eventuele correctieve maatregelen te nemen.

- Algemene regels

Oorzaak van de klachten

Klachten over magistrale of officinale bereidingen, geregistreerde geneesmiddelen of geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen, medische hulpmiddelen of andere gezondheids- en verzorgingsproducten, die worden ingediend door patiënten, hun gevolmachtigden of voorschrijvers, kunnen onder meer betrekking hebben op:

- een fout bij de verstrekking
- een probleem met de samenstelling
- een probleem met de verpakking
- een fout in de etikettering
- een fout in de informatie gegeven bij de verstrekking
- een gebrek aan doeltreffendheid, een bijwerking of een ander geneesmiddelgebonden probleem
- een probleem bij het onthaal.

Documentering van klachten, controles, correctieve maatregelen en intrekkingen

De geregistreerde klachten worden gedocumenteerd op een formulier dat minstens volgende gegevens bevat: identificatiegegevens van de apotheek en de klagende partij, datum en onderwerp van de klacht, uitgevoerde controles, correctieve maatregelen en eventuele intrekkingen.

Dit formulier kan schriftelijk of elektronisch worden ingevuld. Het wordt 5 jaar in de apotheek bewaard. Een kopie van dat formulier kan in het farmaceutisch dossier van de patiënt worden opgenomen.

Klachten die als objectief worden beschouwd en die betrekking hebben op een kwaliteitsgebrek, een gebrek aan doeltreffendheid of een bijwerking van een product, worden zo snel mogelijk meegedeeld aan het FAGG of, in voorkomend geval, aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking. Daartoe gebruikt de apotheker het middel dat hij het snelste en doeltreffendste acht.

10. Intrekkingen

- Principe

Elk vervallen, defect of mogelijk defect product moet zo spoedig mogelijk uit circulatie worden genomen opdat het product niet per ongeluk zou worden verstrekt. Met het oog op doeltreffendheid moeten bij dergelijke intrekkingen bepaalde procedures worden gevolgd.

- Algemene regels

De beslissing om een magistrale of officinale bereiding, een geregistreerd geneesmiddel of geneesmiddel met een vergunning voor het in de handel brengen, een medisch hulpmiddel, of een ander gezondheids- of verzorgingsproduct in te trekken, kan resulteren uit:

- het feit dat de apotheker achteraf heeft vastgesteld of achteraf op de hoogte gebracht werd van de niet-conformiteit van een partij grondstof waarmee de bereiding gemaakt is;
- het feit dat de apotheker door het FAGG, de Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek of de betreffende firma op de hoogte werd gebracht van de niet-conformiteit van een partij van een product of van de schrapping van een product;
- een kwaliteitsprobleem dat door de apotheker vastgesteld werd en dat de doeltreffendheid, de gebruiksveiligheid of de stabiliteit van het product kan aantasten;
- een defect aan het product;
- een klacht van een patiënt, zijn gevolmachtigde of een voorschrijver;
- het vervallen van de bereiding of het product;
- het feit dat het product niet volgens de vereiste voorwaarden bewaard werd.

De intrekking van een magistrale of officinale bereiding, een geregistreerd geneesmiddel of geneesmiddel met een vergunning voor het in de handel brengen, een medisch hulpmiddel, of een ander gezondheids- of verzorgingsproduct kan leiden tot

- de verwijdering, terugzending of vernietiging van de bereidingen en de verpakkingen die nog aanwezig zijn in de apotheek;
- in ernstige gevallen, de terugroeping van de betrokken bereidingen en verpakkingen die reeds afgeleverd werden.

Elke intrekking wordt gedocumenteerd. Dat is niet verplicht voor vervallen bereidingen, voor geregistreerde geneesmiddelen, geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen of medische hulpmiddelen die vervallen maar niet voorschriftplichtig zijn, en voor andere vervallen gezondheids- of verzorgingsproducten.

Er worden schriftelijke procedures opgesteld in verband met de organisatie van de intrekkingen. Deze procedures worden regelmatig gecontroleerd en bijgewerkt.

In afwachting van hun vernietiging of terugzending naar wie het aanbelangt, worden de ingetrokken producten, met uitsluiting van elk ander product, opgeslagen op een plaats die zo wordt gekozen dat de betreffende producten in geen geval per ongeluk kunnen worden verstrekt of gebruikt. Op deze apart gelegen, uitsluitend daartoe voorziene plaats wordt een etiket aangebracht met de vermelding "vervallen producten" en/of "defecte producten".

11. Zelfevaluatie

- Principe

Zelfevaluatie is een essentieel onderdeel van het kwaliteitsmanagement; ze wordt regelmatig uitgevoerd om na te gaan of de goede officinale farmaceutische praktijken worden nageleefd.

Ze betreft alle facetten en activiteiten met betrekking tot de apotheek, en alle leden van het apotheekteam.

- Algemene regels

Zelfevaluatie:

- sensibiliseert de apotheker-titularis en zijn team door middel van duidelijke voorbeelden tot het streven naar kwaliteit;
- verzekert de praktische uitvoering van het kwaliteitsaspect in de apotheek;
- leidt tot de nodige correctieve maatregelen.

Er wordt een zelfevaluatieprocedure uitgestippeld en een document gecreëerd, bijvoorbeeld onder de vorm van een vragenlijst, om:

- een balans op te maken van de kwaliteit binnen de apotheek,
- te zoeken naar mogelijke verbeteringen en deze te realiseren,
- termijnen vast te leggen voor deze verbeteringen.

Daarnaast moet op geregelde tijdstippen ook een evaluatie van de goede officinale farmaceutische praktijken georganiseerd worden op lokaal vlak tussen collega's onderling.

12. De documentering

- Principe

Documentering is een essentieel onderdeel van het systeem van kwaliteitsborging.

De documentering is zowel van toepassing op de bevoorrading, bewaring en verstrekking van producten die beschikbaar zijn in de apotheek, als op het uitvoeren, de controle en de bewaring van magistrale en officinale bereidingen.

Documentering heeft als doel te voorkomen dat producten worden verstrekt die niet de gevraagde kwaliteit bezitten, fouten te vermijden bij de verstrekking van producten, en een optimale toepassing van de farmaceutische zorg te waarborgen.

Door alle farmaceutische handelingen te documenteren, blijven ze traceerbaar en kunnen fouten inherent aan niet-gedocumenteerde gesprekken en memorisatie voorkomen worden.

Wat de bereidingen betreft, kan dankzij de documentering van de verschillende bereidingsstappen en uitgevoerde controles het bereidingsproces gereconstrueerd worden, met als doel een constante kwaliteit van de bereidingen te garanderen.

- Algemene regels

De documenten worden nader bepaald in een kwaliteitshandboek dat door de apotheker-titularis wordt goedgekeurd.

Ze worden bewaard in een register dat geautomatiseerd kan worden. In dat geval wordt het computerprogramma gevalideerd en moeten de gegevens, indien nodig, afgedrukt kunnen worden.

De toegang tot het register wordt bij voorkeur voorbehouden aan één bevoegde persoon.

De documenten worden getiteld. Uit de titel kan de inhoud van het betreffende document duidelijk worden afgeleid.

De documenten zijn duidelijk, nauwkeurig, volledig en makkelijk te begrijpen door alle gebruikers.

Ze geven geen aanleiding tot dubbelzinnige interpretatie en verwarring bij de gebruiker.

Ze worden steeds ter beschikking van het personeel gehouden.

Alle documenten worden op geregelde tijdstippen geëvalueerd op basis van de verworven ervaring.

Ze worden up-to-date gehouden door de verantwoordelijke apotheker met vermelding van de datum en de reden van bijwerking. Elke aanpassing aan een document dient gedateerd en ondertekend te worden waarbij de originele vermelding steeds leesbaar moet blijven. Een betekeniswijziging wordt schriftelijk gemotiveerd. Oude documenten die vervangen worden, worden vernietigd.

Alle gegevens worden bewaard en beveiligd. Ze kunnen op verzoek gemakkelijk bovengehaald en voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteiten.

Behoudens andere wettelijke voorschriften worden alle documenten bijgehouden gedurende een periode van minstens één jaar.

- De documenten

Volgende documenten (procedures, protocollen, verslagen...) zijn aanwezig in de apotheek en worden ter beschikking gehouden van het apotheekteam.

Documenten aangaande het apotheekteam

- Organogram en bepaling van de verantwoordelijkheden
- Overlegverslagen tussen de teamleden
- Evaluatieverslagen van de opleiding
- Hygiëneregels

Documenten aangaande de lokalen

- Onderhoudsprocedure
- Controleprocedure

Documenten aangaande de uitrusting

- Gebruiksprocedure
- Onderhoudsprocedure
- Controleprocedure
- Procedure in verband met de beveiliging van de informaticagegevens

Documenten aangaande de ontvangst, opslag en bewaring

- Procedure voor de ontvangst van de producten
- Procedure voor de registratie van bestellingen
- Opbergprocedure
- Procedure voor controle van de bewaaromstandigheden
- Procedure voor toezicht op de vervaldatum van de producten

Documenten aangaande magistrale en officinale bereidingen

- Magistrale bereidingen: bereidingsverslagen
- Officinale bereidingen: protocollen en bereidingsverslagen

Documenten aangaande de behandeling van vervallen, niet-gebruikte of defecte producten

- Inzamelingsprocedure
- Verwijderingsprocedure
- Intrekkingsprocedure

Documenten aangaande de behandeling van klachten

- Registratieprocedure
- Behandelingsprocedure
- Intrekkingsprocedure

Documenten aangaande de basis farmaceutische zorg

- Procedure voor onthaal van de patiënt
- Procedure voor administratieve controle
- Procedure voor de validatie van de aanvraag
 - Niet-voorgeschreven geneesmiddelen
 - Voorgeschreven geneesmiddelen
- Verstrekingsprocedure
 - Informatie
 - Etikettering
 - Registratie
 - Controle van wat verstrekt wordt
- Informatie- en adviesprocedure
- Registratieprocedure
 - Administratieve gegevens
 - Geneesmiddelenhistoriek
- Procedure voor medicatiebegeleiding

Documenten aangaande de voortgezette farmaceutische zorg

- Registratieprocedure
 - Administratieve gegevens
 - Informatie betreffende het profiel van de patiënt
 - Geneesmiddelenhistoriek
 - Analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg
 - Evaluatie van de opvolging

Documenten aangaande de verstrekking aan personen die in gemeenschap leven

- Tabel met beschikbaarheden en aanwezigheden van de apotheker(s)

- Procedure voor de distributie en bewaring van de geneesmiddelen
- Procedure voor de verwijdering van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen
- Historiek van de verstrekte geneesmiddelen

Documenten aangaande de zelfevaluatie

- Vragenlijst zelfevaluatie

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 januari 2009

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Laurette Onkelinx