



MyQualityAssistant

MyQualityAssistant laat apothekers toe om in hun apotheek een kwaliteitssysteem in te voeren dat overeenstemt met het Koninklijk Besluit van 21 januari 2009 en de Gids voor Goede Officinale Farmaceutische Praktijken.

De belangrijkste doelstelling van het kwaliteitssysteem is de **optimalisatie van alle farmaceutische diensten**, zowel met het oog op de gezondheid en levenskwaliteit van patiënten, als op de algemene volksgezondheid.

Toepassingsgebieden van het kwaliteitssysteem

Het kwaliteitssysteem heeft twee essentiële toepassingsgebieden:

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

Het kwaliteitssysteem heeft tot doel:

- het aantonen dat de officina-apotheek kwaliteitsvolle farmaceutische handelingen levert conform de reglementering en de Gids voor Goede Officinale Farmaceutische Praktijken ;
- het waarborgen van hun traceerbaarheid;
- het promoten van een constante verbetering van het kwaliteitssysteem;
- een optimale patiëntbegeleiding teneinde zijn gezondheid, zijn welzijn en zijn tevredenheid te bewerkstelligen.

Deze benadering vereist het ter beschikking stellen (indien van toepassing door de eigenaar-niet-apotheker) van voldoende personeelsleden en materiële middelen die nodig zijn voor de toepassing van de procedures gedefinieerd in het kwaliteitshandboek.

Documentatie van het kwaliteitssysteem

Module Kwaliteitshandboek

De basis van het kwaliteitshandboek MyQualityAssistant is de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken gepubliceerd in bijlage bij het Koninklijk Besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Het kwaliteitshandboek voldoet op elk niveau aan alle geldende wettelijke en deontologische normen en wordt aangepast in functie van hun evolutie.

Het kwaliteitshandboek telt **verschillende hoofdstukken**. Elk hoofdstuk bevat een inleidend document, procedures en registratiedocumenten.

- Het **inleidend document** preciseert de algemene bepalingen van het betrokken hoofdstuk en introduceert alle andere documenten van het kwaliteitssysteem voor dit hoofdstuk.
- De **procedures** geven nauwkeurige instructies voor het uitvoeren van de handelingen en de controleprocessen op deze handelingen.
- Het uitvoeren van de handelingen en het toepassen van controleactiviteiten op deze handelingen worden gedocumenteerd in de **registratiedocumenten**, beschikbaar onder de vorm van bijlagen of tools. De documentatie laat toe om na te gaan of de procedures toegepast en nageleefd worden, en dit aan te tonen.



Module Evaluatie

De diensten van de apotheek en het kwaliteitssysteem worden geëvalueerd volgens verschillende evaluatieprocessen beschreven in het hoofdstuk *Evaluatie en verbetering*, in het bijzonder **zelfevaluatie en externe evaluatie**. Een kritische analyse van de resultaten van deze evaluatie zorgt voor een continue kwaliteitsverbetering van de apotheekdiensten.

De module “Evaluatie” biedt vragenlijsten voor het uitvoeren van zelfevaluatie en maakt documentatie mogelijk van de deelname van de apotheekmedewerkers aan externe evaluatie-initiatieven alsook van de actieplannen die opgemaakt en uitgevoerd werden om de kwaliteit te verbeteren.

Beheer van de documenten van het kwaliteitshandboek

De titularis kan het opstellen, wijzigen en valideren van documenten aan één of meerdere personen toevertrouwen. De apotheker-titularis keurt de documenten van het kwaliteitshandboek goed.

Redactie, validatie en wijziging van de documenten van het kwaliteitshandboek

De documenten van het kwaliteitshandboek worden aangemaakt op basis van **modelvoorbeelden (templates)** voorgesteld door MyQualityAssistant. Elke template draagt een APB-versienummer.

De redacteur past de template aan naar de apotheeksituatie door de aanpasbare velden te vervolledigen of te wijzigen. Elk aangemaakt **exemplaar** draagt een apotheekversie-nummer. Elk nieuw exemplaar is steeds gebaseerd op de laatst beschikbare APB-versie. Voor de documenten ‘Hoofdstuk’ en ‘Procedure’ kan er slechts 1 gevalideerd exemplaar bestaan. De andere type documenten kunnen gelijktijdig in meerdere exemplaren bestaan.

Eénmaal ingevuld, moet het document gevalideerd worden. Na **validatie** kan men het document niet meer aan passen. Het is definitief en beschrijft de werkwijze in de apotheek. De naam van de persoon die ingelogd is op het kwaliteitshandboek op het moment van de validatie wordt hernomen in de identificatiegegevens van het exemplaar bij bevestiging van de validatie.

Indien men een gevalideerd document wenst aan te passen, moet men een nieuwe apotheekversie creëren. Hiervoor kan men vertrekken van een eerdere apotheekversie (herneemt apotheek-specifieke informatie), of van de laatste APB-versie van de template.

Alle leden van het apotheekteam ondertekenen de leeslijst op het einde van een document om aan te geven dat ze kennisgenomen hebben van de documenten die hen aanbelangen. De leeslijst kan steeds na validatie worden vervolledigd.

De **registratiedocumenten** of verslagbladen hoeven niet gevalideerd te worden. De documenten die als tools worden aangeboden, kunnen zowel in gedrukt als elektronisch formaat ingevuld worden. De elektronische versie moet eerst lokaal bewaard worden op de apotheekcomputer alvorens het document te vervolledigen en op te slaan. Ze kunnen via de oplaadfunctie aan het kwaliteitshandboek worden toegevoegd of lokaal op de apotheekcomputer worden bewaard.



Geldigheid van documenten van het kwaliteitshandboek

De titularis ziet er op toe dat alleen actuele versies van de documenten worden gebruikt. Met uitzondering van de verslagbladen, zijn alleen gevalideerde documenten waarvan de geldigheidsduur niet overschreden is, geldig.

De geldigheidsduur van de documenten van het kwaliteitshandboek wordt bepaald door de titularis. De maximale geldigheidstermijn voor een hoofdstuk uit het kwaliteitshandboek bedraagt 5 jaar, voor een procedure bedraagt deze termijn 3 jaar. Na het verlopen van de geldigheidstermijn is het nodig de documenten te overlopen en een nieuwe versie aan te maken. Het is ook mogelijk een document te reviseren vóór het verstrijken van de geldigheidsdatum.

Bewaring en archivering van de documenten van het kwaliteitshandboek

De verschillende documenten van het kwaliteitshandboek zijn steeds raadpleegbaar voor het volledige apotheekeam. De documenten worden bewaard op de website MyQualityAssistant of op de plaats aangegeven in de betreffende procedure. Ze kunnen afgedrukt worden indien nodig.

Er gebeurt dagelijks een automatische back-up van de website MyQualityAssistant

Oude versie van de documenten van het kwaliteitshandboek worden manueel of automatisch gearchiveerd bij de aanmaak van een nieuwe versie. Archiveren van documenten beoogt het bijhouden van de vroegere werkwijze en het garanderen dat alleen actuele versies van documenten worden gebruikt. De gearchiveerde documenten kunnen ook verwijderd worden.

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



Terminologie

De gebruikte terminologie is ontleend aan de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken (GGOFP), de norm ISO9000 (ISO), het Koninklijk Besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en het Koninklijk Besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (KB).

Farmaceutische handelingen (KB): handelingen in de uitoefening van de functie van apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg. Dit betreft enerzijds de aflevering van geneesmiddelen en anderzijds de technische en intellectuele diensten die door de apotheker voor de patiënt en de gemeenschap worden geleverd.

Kwaliteit (GGOFP): De mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken beantwoordt aan de betreffende eisen (kwaliteitsnormen) die de patiënt het beste resultaat bieden voor zijn gezondheid.

Kwaliteitshandboek (GGOFP): document dat het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie gedetailleerd beschrijft.

Kwaliteitsmanagementsysteem (GGOFP): managementsysteem voor het leiden en het beheer van een organisatie op het gebied van kwaliteit.

Procedure (GGOFP): 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 mogelijk in documentvorm gegoten.

Proces (GGOFP): geheel van samenhangende handelingen die toelaten om met de beschikbare middelen de beoogde resultaten te behalen.

Product (GGOFP): alles wat bestemd is om, als dusdanig of na verwerking, in de apotheek te worden afgeleverd of verstrekt, onder meer: de grondstoffen, de geneesmiddelen, de gezondheids- of verzorgingsproducten, de medische hulpmiddelen.

Protocol (GGOFP): 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.

Registratie (ISO): document waarin gewag wordt gemaakt van de resultaten die werden verkregen of die het bewijs leveren van de verwezenlijking van een activiteit.

Traceerbaarheid (GGOFP): proces van verzameling en registratie van gegevens waarvan de historiek, de toepassing of de plaats van wat gezocht wordt, snel kan worden teruggevonden.