

MINISTERIE
VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU



BESTUURSAFDELING
VERZORGINGSINSTELLINGEN

NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUIS
VOORZIENINGEN

Afdeling "Erkenning"

AE/03/03

1010 BRUSSEL, de 17 november 1988
Rijksadministratief centrum
Vesaliusgebouw
Tel. 02/210.45.11

ADVIES MET BETREKKING TOT DE APOTHEEK IN
ZIEKENHUIZEN (*)

=====

(* Goedgekeurd in plenaire zitting van de Afdeling "Erkenning" dd. 13 oktober 1988
met éénparigheid van stemmen.

Op 26.11.1985 bracht de werkgroep "Apotheek in de Verzorgingsinstellingen" een interim-verslag uit betreffende de Financiering van de ziekenhuisapothek.

Dit interim-verslag werd aan het Bureau voorgelegd op zijn vergadering van 13 februari 1986 doch, daar het Bureau alleen adviezen van de sectie kan bekrachtigen werd dit interim-verslag niet bekrachtigd.

Op 11.3.1986 hervatte de werkgroep haar werkzaamheden

Op deze vergadering deelde de voorzitter van de werkgroep mee dat het interim-verslag niet bekrachtigd werd door het Bureau maar dat het Bureau anderzijds wel instemde met de werkwijze voorgesteld door de werkgroep en die is opgenomen op blz. 2 van het interim-verslag.

Op 6 september '88 ging de laatste vergadering van de werkgroep "Apotheek in ziekenhuizen" door waarop in het definitief ontwerp-advies met betrekking tot de apothek in ziekenhuizen erkenningsnormen voor ziekenhuisapothek worden voorgesteld.

De Heer WILSON nam het voorzitterschap van de werkgroep waar Voor het overige was de werkgroep als volgt samengesteld :

Leden : De Heer ALLAEYS
De Heer MASSART
De Heer WILMOTTE
De Heer JOPART
De Heer VAN ROOSBROECK
De Heer DE WEVER

Technici : De Heer RAYMAKER
De Heer VAN DEN BUSSCHE
Mevrouw MOENS
De Heer DELPORTE
De Heer DE KEERSMAEKER
De Heer VAN NUWENBERG
Mevrouw VAN OVERVELT
De Heer ROBAYS

In elk ziekenhuis dient een apotheek of een depot te zijn welke onder de leiding staat van een ziekenhuisapotheker -titularis.

De ziekenhuisapotheek dient te beantwoorden aan volgende normen en functies :

Architectonische normen :

1. De apotheek moet een functionele eenheid zijn en zo gelegen dat ze gemakkelijk bereikbaar is en de gemakkelijke verdeling en bevoorrading mogelijk maakt.
2. De oppervlakte van de apotheek moet voldoende zijn om de uitvoering van volgende essentiële functies mogelijk te maken.
 - a. bereiding en fabricatie van niet steriele geneesmiddelen en zo nodig steriele geneesmiddelen
 - b. distributie
 - c. analyse
 - d. stockage
 - e. documentatie en informatie; archivering
 - f. administratie
 - g. wachtkamer

Deze oppervlakte wordt gemiddeld geraamd op 1 tot 1.4 m² per bed daarbij rekening houdend met de specificiteit der erkende diensten in het ziekenhuis en de daaruit voortvloeiende intensiteit der farmaceutische behoeftes.

Zodoende wordt bij de berekening der oppervlakte rekening gehouden met :

het volume en omzet der geneesmiddelen (het aantal opnames)
 het aantal bereidingen
 het aantal tewerkgestelde personen

Volgens de normen voor goede bereidingstechnieken (Good manufacturing Practices) moeten de steriele bereidingen onder een overdruk steriele laminaire luchtstroom geschieden of in een afzonderlijk lokaal, afgescheiden van de andere bereidingslokalen en met een kiemgetal beneden 100 kiemen per kubieke voet.

Desgevallend moet er ook een afgescheiden ruimte zijn voor de bereiding van cytostatica en moeten de nodige maatregelen getroffen worden ter bescherming van de bereider en de personen die deze produkten manipuleren.

II. Functionele normen :

1. De functie van de ziekenhuisapotheker wordt bepaald binnen het wettelijk kader van de artsenijsbereidkunde (zie bijlage)

2. De wettelijke taken van de ziekenhuisapotheker omvatten

* de distributie van de geneesmiddelen,

* de bereiding van niet steriele en steriele geneesmiddelen

de bereidingen aangepast aan de individuele patiënt (magistrale recipe)

de voorraadsbereidingen (semi industrieel)

* de bevoorrading, de stockage en permanente bevoorradingsmogelijkheid van de geneesmiddelen

* de analyse en de kwaliteitsbewaking van de grondstoffen en de geneesmiddelen

3. Onder geneesmiddel dient te worden verstaan

- de farmaceutische specialiteiten
- de magistrale bereidingen
- de courante farmaceutische produkten
- de antiseptica en desinfectantia
- de geregistreerde dieetprodukten
- de steriel medisch-chirurgische materialen
- de steriele produkten voor eenmalig gebruik
- implantaten en prothesen
- elk ander produkt dat beantwoordt aan de wettelijke definitie en produkten die op grond van de wet kunnen geassimileerd worden aan geneesmiddelen.

opm. :

Alle geneesmiddelen welke in het ziekenhuis gebruikt worden voor de behandeling van gehospitaliseerde en ambulante patiënten vallen onder de bevoegdheid van de ziekenhuisapotheker.

Onder bereiding moet worden verstaan : iedere bewerking van grondstoffen of afzonderlijke geneesmiddelen met het doel een nieuwe samenstelling of toedieningsvorm te maken.

Verpakking en hersterilisatie van geneesmiddelen moeten met bereidingen worden geassimileerd.

4. Noodzakelijkerwijze geassimileerde en specifieke taken van de ziekenhuisapotheker :

indien het ziekenhuis over een spoedgevallendienst beschikt moet buiten de openingsuren een ziekenhuisapotheker bereikbaar zijn om over de continuïteit van de farmaceutische dienstverlening te waken. Deze continuïteit kan in samenwerking met andere ziekenhuizen georganiseerd worden.

4.2. bijscholing en informatie aan derden welke bij de geneesmiddelenstroom betrokken worden, in het bijzonder de verpleegkundigen en paramedici.

het ter beschikking houden van alle nodige farmacologische en farmacotechnische informatie van de in het ziekenhuis gebruikte geneesmiddelen.

4.4. coördinatie van de activiteiten van de apotheek met deze der medische en andere diensten door deelname aan de diverse structuren van het ziekenhuis waar farmaceutische onderwerpen aan bod komen :

dit zijn bijvoorbeeld :

formularium en therapiecommissie
commissie medische materialen
comité voor ziekenhuishygiëne

De ziekenhuisapotheker kan, op uitnodiging, deelnemen aan het directiecomité en de medische raad.

Benevens de deelname aan deze structuren moet de samenwerking met het medisch korps worden bevorderd door middel van een medisch farmaceutisch overlegorgaan, welke benevens een of meerdere ziekenhuisapothekers samengesteld is uit geneesheren aangeduid door de directie op voorstel van de medische raad. De hoofdgeneesheer zetelt in dit orgaan. Desgevallend kunnen andere geneesheren-specialisten en het hoofd van de verpleegkundige diensten op dit overleg worden uitgenodigd.

Dit orgaan is in het bijzonder bevoegd voor

de samenstelling van een lijst van permanent aanwezige geneesmiddelen teneinde de continuïteit van de farmaceutische zorgen op een economisch verantwoorde wijze te bewerkstelligen (het formularium)

het omschrijven en vastleggen van de noodwendigheden voor de medicamenteuze therapie.

klein steriel materieel

activiteiten gekoppeld aan het optimaal gebruik van geneesmiddelen

- a. het verzamelen van de gegevens over "geneesmiddelenbewaking" (farmacovigilantie, adverse drug reactions)
- b. bijdragen tot een snelle en accurate behandeling van de intoxicaties
- c. het organiseren en het samenstellen van een duidelijk protocol over een veilig, doeltreffend en economisch geneesmiddelendistributiesysteem op de diverse eenheden binnen het ziekenhuis, het evalueren van dit specifiek geneesmiddelendistributiesysteem, het opsporen en rapporteren van medicatiefouten.
- d. de adequate informatie en procedures leveren betreffende het toedieningsklaar maken van geneesmiddelen buiten het directe toezicht van de apotheker.

activiteiten gekoppeld aan het gebruik, de stockage, de keuze van steriele producten

4.7. de verantwoordelijkheid over de kwalitatieve aspecten van de centrale sterilisatie en de controle hierop.

4.8. de geïndividualiseerde verdeling van de geneesmiddelen tot

aan het bed van de patiënt.
5. Administratieve taken van de ziekenhuisapotheker :

planning van en toezicht op de activiteiten van het apotheekpersoneel

de correcte geneesmiddelenfacturatie en de integratie ervan in de ziekenhuisfactuur

- het bijhouden van de aankoopgegevens van geneesmiddelen, het stockbeheer en de inventaris van de geneesmiddelen, de opvolging van de budgetten, de medekeuze van de leverancier.

6. Permanente bijscholing :

Teneinde de evolutie in het medico-farmaceutisch domein accuraat bij te houden moet de ziekenhuisapotheker deelnemen aan bijscholingsprogramma's welke op niveau van de universiteit of erkende beroepsvereniging worden georganiseerd.

III. Organisatorische normen :

1. De ziekenhuisapotheek staat onder de leiding van een ziekenhuisapotheker-titularis. Een voltijds equivalent ziekenhuisapotheker is verplicht vanaf 150 bedden, eventueel evenredig te verminderen voor kleinere instellingen.
Het voltijds mandaat is niet cumuleerbaar met andere functies in het ziekenhuis.
 2. Het aantal ziekenhuisapothekers zal worden verhoogd naargelang de omvang van het ziekenhuis en de weerslag van de specifieke diensten op het apotheek-werkvolume, en rekening houdend met volgende parameters :
 - * de bereidingsfunctie :
 - het aantal individuele bereidingen en hun P waarde
 - het aantal standaard- of voorraadbereidingen en hun bereidingstijd
 - * de aankoopfunctie :
 - het aantal produkten
 - het aantal bestellijnen
 - turnover in inventariswaarde
 - * de distributiefunctie :
 - het aantal voorschriften
 - het aantal produkten per voorschrift
 - het aantal leveringen en retours
 - het aantal computerimputaties
 - * permanentie
 - openingsuren in week en weekend
 - beschikbaarheid en oproepbaarheid
 - * het toezicht op de werking van de centrale sterilisatie
 3. In het geval van aanwezigheid van meerdere apothekers is er in een hiërarchische structuur voorzien.
 4. Voor de bereiding en de aflevering wordt elke ziekenhuisapotheker bijgestaan door maximum 3 helpers of assistenten
 5. Voor de niet farmaceutische taken (tarificatie, de administratieve taken, onderhoud) wordt het nodige personeel voorzien.
-

6. Om de farmaceutische dienstverlening op een aanvaardbaar, efficiënt en veilig, doeltreffend en competent niveau te brengen, kan in een samenwerkingsverband tussen verschillende ziekenhuisapotheken worden voorzien:
-