

# La Pharmacie Hospitalière Belge 2005 De Belgische Ziekenhuisapothek 2005





## AU SOMMAIRE - KORTE INHOUD

Introductie	Page 1
Introduction	Page 1
De geneesmiddelendistributie in de belgische ziekenhuizen	Page 3
Distribution des médicaments dans les hôpitaux belges	Page 5
La prescription médicale informatisée	Page 7
Elektronisch medisch voorschrift	Page 9
Centralized intravenous admixtures services (CIVAS)	Page 11
Unités centrales de reconstitution des injectables (UCRI)	Page 12
La stérilisation en Belgique	Page 13
De sterilisatie in België	Page 15
Het medisch-farmaceutisch comité	Page 17
Le comité médico-pharmaceutique	Page 18
L'expert en antibiothérapie	Page 19
Antibioticabeleidsdeskundige	Page 20
Het comité voor medisch materiaal en de keuze van de medische hulpmiddelen	Page 21
Le comité de matériel médical et le choix du matériel	Page 22
Traçabilité des implants	Page 23
Opvolging van de implanten	Page 24
Ziekenhuishygiëne	Page 25
L'hygiène en milieu hospitalier	Page 26
Qualité dans les hôpitaux belges	Page 27
Kwaliteit in de belgische ziekenhuisapotheken	Page 28
Klinische farmacie	Page 29
Pharmacie clinique	Page 30
Les essais cliniques	Page 31
Klinische proeven	Page 32



## INTRODUCTIE

Op 10 mei 2003 vierde de Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers - Association Belge des Pharmaciens Hospitaliers, **BVZA – ABPH**, haar vijftig jarig bestaan.

Deze professionele en wetenschappelijke vereniging, gesticht in 1953, verenigt alle apothekers tewerkgesteld in privé of publieke, universitaire, algemene of psychiatrische ziekenhuisinstellingen.

Het professionele leven van de Belgische ziekenhuisapotheeker wordt door verscheidene Koninklijke Besluiten (KB) bepaald. In 1978 verschijnt in het Belgisch Staatsblad dat in alle ziekenhuisinstellingen een apotheker moet aanwezig zijn (KB van 19/10/1978).

Rond dezelfde periode starten de Belgische universiteiten een gespecialiseerde opleiding voor ziekenhuisapotheker en vanaf dat ogenblik kan een onderscheid worden waargenomen met de apotheker werkzaam in een voor het publiek toegankelijke officina.

In 1986 wordt het bezit van dit bijkomende certificaat van ziekenhuisapotheker verplicht om het beroep te mogen uitoefenen in een ziekenhuisapotheek.

Door de toenemende tendens van federalisering in België ontstaan in 1989 twee regionale verenigingen namelijk een Nederlandstalige: **Vlaamse Vereniging van Ziekenhuisapothekers – VZA**, en een Franstalige: **Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers de Belgique – AFBPH**. Beide verenigingen maken deel uit van **BVZA - ABPH**.

En tenslotte zal het KB van 04/03/1991 dat de voorwaarden tot de erkenning van een ziekenhuisapotheek bepaald, op een betekenisvolle wijze de algemene en specifieke taken van de apotheker in een ziekenhuisinstelling vastleggen. Tegelijkertijd werd de term "Ziekenhuisfunctie" gecreëerd om er de ziekenhuisapotheek in onder te brengen.

In België is de ziekenhuisapotheker verantwoordelijk voor de farmaceutische specialiteiten, de magistrale bereidingen, de antiseptica en de ontsmettingsmiddelen, de geregistreerde dieetproducten, het medisch chirurgisch materiaal, de implantaten en prothesen, de radio-isotopen, de medische gassen en de producten onderworpen aan klinische proeven.

De algemene taken van de ziekenhuisapotheker zijn klassiek:

- individuele verdeling van geneesmiddelen;
- bereiding van niet steriele en steriele geneesmiddelen;
- bevoorrading, permanente stockering en juiste bewaring van geneesmiddelen;
- analyse en kwaliteitscontrole van de grondstoffen en van de geneesmiddelen.

## INTRODUCTION

Le 10 mai 2003, l'Association Belge des Pharmaciens Hospitaliers - Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers, **ABPH – BVZA**, a fêté ses 50 ans d'existence.

Créée en 1953, cette association professionnelle et scientifique rassemble tous les pharmaciens travaillant dans les Institutions Hospitalières, qu'elles soient privées ou publiques, universitaires, générales ou psychiatriques.

La vie professionnelle du Pharmacien Hospitalier belge est réglée par différents Arrêtés Royaux (AR) et c'est en 1978 que paraît au "Moniteur", journal officiel des lois et arrêtés royaux, l'obligation de la présence d'un pharmacien dans toutes les institutions hospitalières du Royaume (AR du 19/10/1978).

A la même époque, les universités belges instaurent un programme de spécialisation en Pharmacie Hospitalière et que la profession commence à se différencier de celle des pharmaciens d'officine ouverte au public.

La possession de ce diplôme complémentaire pour l'exercice en milieu hospitalier devient obligatoire en 1986.

C'est en 1989 que, suivant la tendance fédéralisante du pays, se créent 2 associations régionales: l'une d'expression néerlandophone, **Vlaamse Vereniging van Ziekenhuisapothekers – (VZA)** et l'autre d'expression francophone, **Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers de Belgique - (AFPHB)**. Ces associations sont regroupées au sein de l'**ABPH - BVZA**.

L'AR du 04/03/1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée va régler de façon significative les tâches générales et spécifiques du pharmacien au sein de son institution hospitalière, créant par la même occasion le terme de "fonction hospitalière" afin de pouvoir y classer la Pharmacie Hospitalière.

En Belgique, le Pharmacien Hospitalier est responsable des spécialités pharmaceutiques, préparations magistrales, antiseptiques et désinfectants, produits diététiques enregistrés, matériel médico-chirurgical, implants et prothèses, radio-isotopes, gaz médicaux et produits faisant l'objet d'essais cliniques.

Les tâches générales du pharmacien hospitalier sont classiques:

- distribution individualisée des médicaments;
- préparation de médicaments non stériles et stériles;
- approvisionnement, stockage permanent et conservation adéquate des médicaments;
- analyse et contrôle de qualité des matières premières et des médicaments.



De specifieke taken zijn zeer uitgebreid:

- organisatie van een doeltreffend, betrouwbaar en economisch distributiesysteem in de verscheidene ziekenhuiseenheden;
- integratie van multidisciplinaire ploegen ter bewerkstelling van de doeltreffendheid en de veiligheid van de therapieën;
- inzameling, verwerking en verdeling op een gestructureerde wijze van alle nodige farmacologische, toxicologische en farmaco-technische informatie betreffende alle gebruikte geneesmiddelen in het ziekenhuis;
- actieve samenwerking met het verplegend personeel betreffende de aanwending van het geneesmiddel;
- organisatie en promotie, in samenwerking met het medisch team, van farmacovigilantie;
- gezondheidsbegeleiding van gehospitaliseerde patiënten en van ontslagen patiënten in samenwerking met het medisch en verplegend team;
- antiseptica en ontsmettingsoplossingen, in overeenstemming met de therapeutische behoeften, ter beschikking stellen van de ziekenhuisdiensten;
- kwaliteit waarborgen van de dagelijkse activiteiten van de centrale sterilisatie;
- toezicht op de galenische bereiding van radio-farmaceutische inspuitsbare oplossingen;
- opstellen, in samenwerking met artsen en ziekenhuisdirectie, van een jaarlijks rapport zowel globaal als per dienst betreffende de kost van de geneesmiddeltherapieën alsook de relatie tussen het geneesmiddelenverbruik en de behandelde pathologieën in het ziekenhuis;
- deelname aan de klinische proeven voor zover deze in het ziekenhuis worden uitgevoerd;
- deelname aan een snelle en adequate behandeling van intoxicaties.

Al deze aspecten zullen nader toegelicht worden in volgende pagina's.

Ik wens U veel leesplezier en tegelijkertijd heet ik U welkom in de Belgische Ziekenhuisapotheek.

Les tâches spécifiques sont très nombreuses:

- organisation d'un système de distribution efficace, sûr et économique dans les diverses unités hospitalières;
- intégration aux équipes multidisciplinaires en vue d'optimiser l'efficacité et la sécurité des thérapeutiques;
- collecte, traitement et diffusion, d'une manière structurée, de toutes les informations pharmacologiques, toxicologiques et pharmaco-techniques nécessaires concernant les médicaments utilisés à l'hôpital;
- collaboration active avec le personnel infirmier en ce qui concerne l'usage du médicament;
- organisation et promotion, en collaboration avec le corps médical, d'activités de pharmacovigilance;
- accompagnement sanitaire des patients hospitalisés et des patients sortants, en collaboration avec le corps médical et infirmier;
- mise à la disposition des services hospitaliers, de solutions antiseptiques et désinfectantes d'une qualité conforme aux nécessités thérapeutiques;
- garantie du niveau qualitatif des activités journalières de la stérilisation centrale;
- supervision de la préparation galénique de solutions radio-pharmaceutiques injectables;
- élaboration, en collaboration avec le médecin en chef de l'hôpital, d'un rapport annuel, global et par service, sur la consommation et le coût des thérapeutiques médicamenteuses, ainsi que sur la relation entre la consommation de médicaments et les pathologies traitées à l'hôpital;
- contribution aux essais cliniques pour autant qu'ils soient effectués dans l'hôpital;
- contribution au traitement rapide et adéquat des intoxications.

Tous ces aspects vont être détaillés dans les pages suivantes.

Je vous en souhaite une bonne lecture et par la même occasion la bienvenue dans la Pharmacie Hospitalière Belge.



# DE GENEESMIDDELENDISTRIBUTIE IN DE BELGISCHE ZIEKENHUIZEN

## WAT ZEGT DE WETGEVER?

De geneesmiddelendistributie in ziekenhuizen is naar analogie met de situatie in de publieke apotheken sterk gereguleerd. Verschillende wetteksten stellen dat vóór elke aflevering van een geneesmiddel een medisch voorschrift op naam van de patiënt is vereist en dat de distributie moet gebeuren op naam van de patiënt, met andere woorden volgens het principe van de eenheidsdosisdistributie. Uitzonderingen hierop zijn de geneesmiddelendistributies naar het operatiekwartier, de spoedgevallendienst en de intensieve diensten. Voor urgente situaties is een beperkte geneesmiddelenvoorraad op de verschillende verpleegafdelingen toegelaten.

## WAT IS DE ACTUELE SITUATIE?

De werkelijkheid in de ziekenhuizen vertoont in vergelijking met deze zeer gedetailleerde wetgeving een grote verscheidenheid. Zowel de geneesmiddelendistributie op basis van uitgebreide geneesmiddelenvoorraden op de verpleegafdelingen als de aflevering voor een bepaalde periode vanuit de ziekenhuisapotheek op naam van de patiënt en zelfs de strikte eenheidsdosisdistributie voor een periode van 24 uur maken deel uit van de actuele situatie. Alle ziekenhuisapothekers garanderen door middel van een thuiswacht het beschikbaar stellen van geneesmiddelen buiten de openingsuren van de apotheek.

Ter verbetering van de geneesmiddelendistributie herverpakken verschillende ziekenhuisapothekers de geneesmiddelen in eenheidsdosis. Daarnaast worden sinds enkele jaren ook geneesmiddelenautomaten met gelimiteerde toegang geïntroduceerd in het ziekenhuis als alternatief voor de meer toegankelijke voorraadkasten voor geneesmiddelen op de verpleegafdelingen.

Belangrijke redenen voor deze grote verscheidenheid zijn het gebrek en wisselend ter beschikking stellen door de overheid en de ziekenhuisdirecties van de noodzakelijke middelen voor de werking van de ziekenhuisapotheek in relatie tot de wettelijke opdrachten en de zeer beperkte normering van ziekenhuisapotheek.

## WAT WENSEN WE?

De beroepsvereniging van ziekenhuisapothekers is uiteraard voorstander van een sterk patiëntgerichte geneesmiddelendistributie. Zij stelt dat in dit model de ziekenapotheker in belangrijke mate toegevoegde waarde kan leveren om de geneesmiddelentherapie te optimaliseren zoals de evaluatie van het voorschrift en het klaar voor toediening afleveren van de geneesmiddelen. Daarbij zal met een verschuiving van een aantal activiteiten van de verpleegafdelingen naar de ziekenhuisapotheek de verpleegkundigen zich meer kunnen concentreren op de zorgenverstrekking aan patiënten

Bijkomende middelen vanuit de overheid en herschikking van de middelen binnen de ziekenhuizen zullen nodig zijn opdat de ziekenhuisapotheker aan de wettelijke opdrachten kan voldoen. Ook implementatie van elektronische communicatie tussen artsen, ziekenhuisapothekers en verpleegkundigen zal op termijn hiertoe bijdragen.

Dit houdt dus in dat geneesmiddelen steeds door de ziekenhuisapotheker moeten afgeleverd worden vóór de toediening wat de logistiek onder druk zet en een elektronische communicatie bijna noodzakelijk maakt.

Aangezien de overheid geen bijkomende middelen voorziet om aan deze wetgeving tegemoet te komen is het voor de ziekenhuisapotheker zeer moeilijk om aan deze eisen te voldoen.





Een van de mogelijke distributiesystemen, dat ook in de Verenigde Staten van Amerika veel wordt toegepast, is de unit-dose distributie per patiënt per 24 uur. Dit model verplaatst werk van de verpleegafdelingen naar de ziekenhuisapothek en heeft daardoor een geringe invloed op het totale personeelsbestand van het ziekenhuis. Dit model vereist in het huidige ziekenhuisbeeld, waar snel inspelen op wijzigende therapieën noodzakelijk is, een elektronische communicatie tussen verpleegafdelingen en ziekenhuisapothek.

Daarnaast vereist het zowel van de ziekenhuisapotheker als van de geneesheerspecialist een verregaande soepelheid qua werkuren en aanwezigheid ook tijdens de weekends.

De beroepsvereniging van ziekenhuisapothekers is tevreden met de geldende wetgeving maar om er aan te voldoen moet zij een aantal problemen zelf creatief oplossen. Deze problemen zijn het tekort aan middelen en de reorganisatie van de medewerkers.

In België is het in elk geval zo dat de ziekenhuisapothek niet honoraria genererend is en dat daardoor voor de bijkomende hierboven geciteerde activiteiten geen bijkomende inkomsten worden bekomen.

Zoals vermeld in de inleiding zijn er wettelijke regels voor de geneesmiddelendistributie in de Belgische ziekenhuisapothek waarbij de distributie naar de verpleegafdelingen moet evolueren van een geglobaliseerde naar een individuele distributie.

Het Koninklijk Besluit dat de normen vastlegt waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen (KB 4/3/1991) bepaalt in art.8.1.: 'De ziekenhuisapotheker heeft als opdracht een geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie te organiseren.' Onder geïndividualiseerde geneesmiddelendistributie wordt verstaan de aflevering van geneesmiddelen, op basis van een medisch voorschrift op naam. Bij deze distributie moet zoveel mogelijk de eenheidsafleveringsverpakking gebruikt worden.

Het aantal individueel afgeleverde verpakkingen mag niet groter zijn dan deze nodig voor een behandelingsduur van maximum vijf dagen.

Recent verscheen er ook een aanpassing aan de wetgeving (KB 2/4/2002) die belangrijke beperkingen oplegt aan de geneesmiddelenvoorraden die zich buiten de muren van de ziekenhuisapothek, dus op de verpleegafdelingen bevinden (dienstvoorraden en/of spoedkasten).

Deze geneesmiddelenkasten mogen zeker niet gebruikt worden om tijdens de normale openingsuren van de apotheek geneesmiddelen uit te nemen om toe te dienen, behalve op intensieve zorgen, operatiekwartier en medisch technische diensten.





## DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS DANS LES HÔPITAUX BELGES

### QUE DIT LE LEGISLATEUR?

Par analogie avec la situation dans les pharmacies ouvertes au public, la distribution des médicaments dans les hôpitaux est strictement réglementée. Différents textes légaux proposent que pour chaque délivrance d'un médicament, une prescription médicale nominative soit exigée et que la distribution s'effectue au nom du patient, en d'autres termes, selon le principe de distribution par dose unitaire. La distribution des médicaments destinés aux quartiers opératoires, aux services d'urgences et aux unités de soins intensifs fait exception à cette règle. Une réserve limitée de médicaments à utiliser en cas de situation d'urgence au sein des différentes unités de soins est permise.

### QUELLE EST LA SITUATION ACTUELLE?

La réalité dans les hôpitaux montre une grande diversité du point de vue de l'organisation de la distribution des médicaments. A l'heure actuelle, la distribution des médicaments aux patients sur base de réserves très vastes dans les unités de soins, la délivrance nominative par la pharmacie pour une période déterminée ou la distribution de doses unitaires par patient pour une période de 24 heures sont des situations qui font partie intégrante de la réalité de tous les jours. Par l'organisation d'une garde à domicile, tous les pharmaciens hospitaliers garantissent la mise à disposition de médicaments en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie.

Afin d'améliorer la distribution des médicaments, plusieurs pharmaciens hospitaliers reconditionnent les médicaments en doses unitaires. De plus, au sein de l'hôpital, depuis quelques années, des distributeurs automatiques de médicaments à accès limité ont remplacé les armoires d'approvisionnement en médicaments trop accessibles.

Le manque de moyens nécessaires mis à disposition par le gouvernement et les directions hospitalières pour assurer le fonctionnement d'une officine hospitalière répondant aux exigences légales ainsi que les normes très limitées pour l'officine hospitalière sont à la base de cette grande diversité.

### QUE VOULONS NOUS?

L'association professionnelle des pharmaciens hospitaliers est bien entendu partisane d'une distribution de médicaments orientée vers le patient. Elle affirme que, dans ce modèle, le pharmacien hospitalier peut fournir dans une large mesure la valeur ajoutée nécessaire pour optimiser la thérapie médicamenteuse, par exemple par l'évaluation de la prescription et par la délivrance de médicaments prêts à l'administration.

En plus, le déplacement d'un certain nombre d'activités des unités de soins vers la pharmacie hospitalière, permettra aux infirmiers d'accorder plus de temps aux soins des patients.

Des moyens complémentaires du gouvernement et un réajustement des moyens au sein des hôpitaux seront nécessaires pour que le pharmacien hospitalier puisse répondre aux exigences légales.

La mise en application d'un système de communication électronique entre médecins, pharmaciens hospitaliers et personnel soignant y contribuera à terme.

Les médicaments à administrer devant toujours être délivrés par le pharmacien hospitalier, provoque souvent une surcharge au service logistique, et rend la communication électronique presque indispensable. Etant donné que le gouvernement ne prévoit aucun moyen complémentaire afin de répondre à cette législation, il devient très difficile au pharmacien hospitalier de satisfaire à ces exigences.





Un des systèmes de distribution possible, qui est aussi beaucoup utilisé aux Etats-Unis d'Amérique, est la dose unitaire par patient et par 24 heures. Ce modèle déplace le travail des unités de soins vers la pharmacie et a, de ce fait, une faible influence sur la totalité du personnel de l'hôpital. Ce modèle exige, dans l'image actuelle de l'hôpital où il est nécessaire de répondre rapidement aux modifications de traitement, une communication électronique entre les unités de soins et la pharmacie.

De plus, il exige aussi bien du pharmacien hospitalier que du médecin spécialiste une extrême souplesse en ce qui concerne les heures de travail et leur présence également durant les week-ends.

En tant qu'association professionnelle, nous sommes satisfaits de la législation en vigueur mais, afin d'y répondre, nous devons montrer un esprit créatif pour résoudre quelques problèmes, à savoir le manque de moyens et la réorganisation des tâches des collaborateurs.

En tout cas, en Belgique, l'officine hospitalière ne génère aucun honoraire et de ce fait n'obtient aucun revenu supplémentaire pour les activités citées ci-dessus.



## LA PRESCRIPTION MEDICALE INFORMATISEE

Depuis plus de 20 ans, la communication informatique se met incontestablement en place en dépit de lois encore mal adaptées. Les changements continuels de la technologie ont un impact énorme sur les coûts et la qualité du travail. L'avantage principal de l'informatisation est l'accessibilité rapide à la bonne information. Cependant, la prescription électronique est en cours de légalisation.

### HISTORIQUE

Depuis la fin des années 1970, les services administratifs ont commencé à informatiser les admissions des patients et leurs factures. Nos pharmacies hospitalières ont été concernées dès le début. Nos collègues ont été ainsi familiarisés notamment avec les premiers ordinateurs et leurs bases de données.

Ensuite, tous les services médicaux ont développé leurs propres applications en créant une véritable tour de Babel au sein de leur hôpital; un véritable parc de données propres à chacun s'est constitué. La duplication des données a amené tous les responsables à organiser une réaction à cette problématique.

### LES REGLES ADMINISTRATIVES EN BELGIQUE

En Belgique, le pharmacien hospitalier voit sa tâche administrative s'alourdir de jour en jour. De nombreuses spécialités prescrites sont remboursées selon des critères soumis à l'accord des autorités de la Santé Publique. Les implants et certains dispositifs sont remboursés de manière tout aussi complexe.

La forfaitarisation des agents anti-infectieux dans le cadre de la prophylaxie chirurgicale a été mise en place dès 1997 et permet une économie substantielle malgré de lourdes charges administratives pour la pharmacie hospitalière.

La pharmacie psychiatrique fait partie des secteurs forfaitarisés depuis de nombreuses années.

Lors des derniers "dialogues de la Santé" du dimanche 25 janvier 2004, le Ministre de la Santé Publique a promis d'alléger les procédures.

### EVOLUTION

Au cours des années 1990, la technologie "client-serveur" permet de répondre au problème d'échange des données entre les services. La même information disponible sur un serveur devient disponible aux services avec des droits d'accès à la lecture ou à l'écriture grâce au réseau; la possibilité d'échange des données, la peur du bug de l'an 2000, l'augmentation de la capacité des disques durs à des prix de plus en plus démocratiques ont poussé de nombreux centres hospitaliers à réécrire leurs applications.

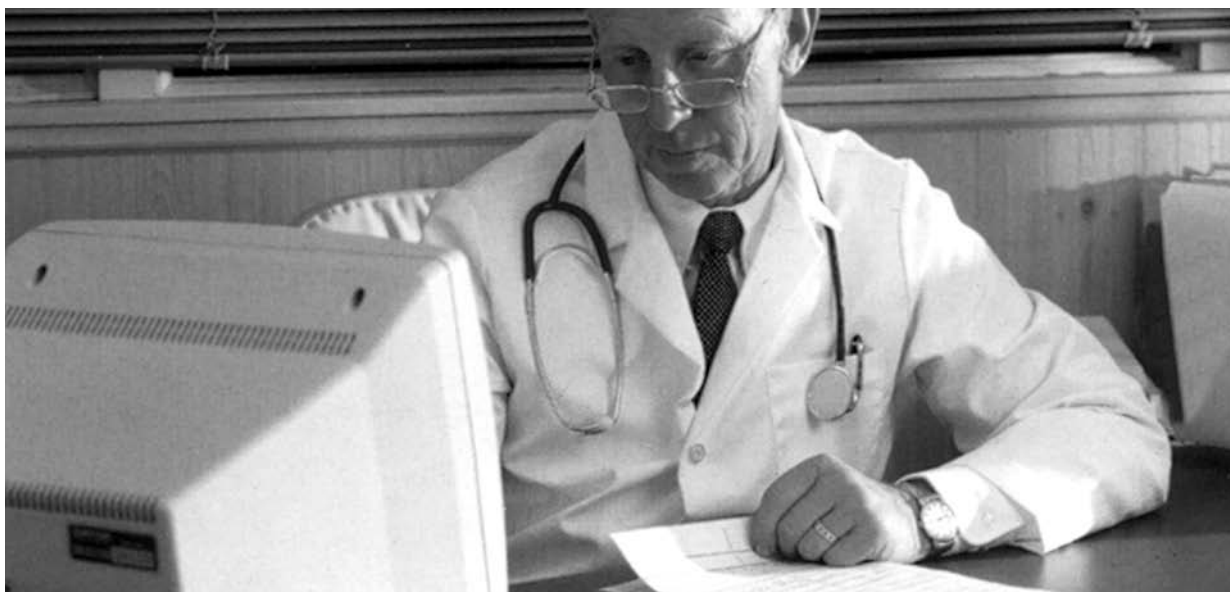
Quelques hôpitaux ont réussi alors à développer une prescription électronique des médicaments.

D'autres ont choisi de réécrire une application de gestion plus performante et très adaptée pour répondre aux exigences administratives en vigueur.

En 2001, les pharmaciens hospitaliers et les équipes informatiques ont été monopolisés par de nouvelles modifications, notamment l'entrée des génériques sur notre marché ainsi que des changements au niveau des mécanismes de remboursement. De plus, l'élaboration de rapports de consommations par code ATC avec les notions de DDD et DDA par prescripteur est devenu obligatoire, ces rapports devant être transmis aux membres de la Commission Médico-Pharmaceutique afin de prendre des mesures rationnelles visant à diminuer les consommations en médicaments du secteur hospitalier.

Ces événements ont donc sensiblement freiné la mise en route et le développement de la prescription électronique médicale, ce qui explique qu'aujourd'hui que seuls quelques hôpitaux en disposent effectivement.

La volonté de visionnaires qui ont pu convaincre les responsables de leur donner les ressources financières et humaines suffisantes, la disponibilité et la compréhension des membres de l'équipe informatique, l'intervention des médecins directeurs sont les éléments moteurs de cette évolution.



### MOTIVATIONS

Depuis les années 2000, les dossiers électroniques médicaux et infirmiers se mettent en place. La consultation des images numérisées dans le dossier médical suscite l'intérêt du prescripteur devenant à son tour demandeur de cette prescription informatisée.

Des données de la littérature internationale démontrent que les erreurs médicamenteuses représentent 20% des complications thérapeutiques. La mise en place d'un système de prescription informatisée réduirait de manière significative ce taux d'erreur.

Ce système permet également d'informer le médecin des articles limités disponibles dans le formulaire thérapeutique de l'hôpital, des alternatives et de leurs coûts.

Il offre enfin l'avantage d'une vue d'ensemble et claire du traitement, permet la diminution des stocks des armoires d'urgences et facilite la rédaction de la lettre de sortie du patient. Dans un avenir proche, la prise des données au chevet du malade deviendra possible grâce à la technologie sans fil.

### PRE-REQUIS

Une véritable prescription doit permettre un contrôle des doses prescrites (doses létales et maximales journalières), analyser les interactions pharmacologiques entre les molécules, donner au prescripteur et au personnel infirmier toute l'information sur le médicament (contre-indications, effets secondaires, recommandations d'usage, etc.). Les contrôles des doses par rapport à des paramètres existants dans les dossiers médicaux ou infirmiers doivent être fonctionnels (allergies, doses/poids, etc.). Enfin, l'incompatibilité physico-chimique de certains mélanges doit être maîtrisée.

Tous les acteurs de la prescription sont enregistrés. La mise en place des procédures internes et des droits de chaque secteur professionnel doit aussi être réglée. A ce niveau, le pharmacien hospitalier occupe souvent une position centrale motrice avec ses deux partenaires, médicaux et infirmiers.

### AUJOURD'HUI EN BELGIQUE

De nombreux groupes hospitaliers ou des sociétés privées étudient activement l'intégration d'une prescription en amont du logiciel de gestion. Dans les cinq années à venir, de nombreux hôpitaux en disposeront.

Cette informatisation permettra alors à la Commission Médico-Pharmaceutique de chaque institution hospitalière de mener une enquête sur la qualité de la prescription.

Il n'y a pas à l'heure actuelle, en Belgique, d'étude qui analyse la fréquence, les aspects, et les déterminants de la qualité de la prescription. Elle permettra également au médecin d'évaluer ses propres données de prescription. Cette connaissance est pourtant indispensable si l'on veut améliorer ou rationaliser la prescription médicamenteuse que ce soit dans un but de Santé Publique ou de contrôle budgétaire, par exemple en cas de forfaitarisation.



## ELEKTRONISCH MEDISCH VOORSCHRIFT

Al meer dan 20 jaar is de geïnformatiseerde communicatie onlosmakelijk verbonden met dagelijkse praktijkvoering. De onophoudelijke technologische veranderingen hebben een grote weerslag op de kost en de kwaliteit van het werk. Het voornaamste voordeel van de informatisering is de snelle toegang tot de juiste informatie. De wetgeving echter is hieraan onvoldoende aangepast. Een wettelijke basis voor een bruikbare elektronische handtekening in het ziekenhuis ontbreekt nog steeds.

### HISTORIEK

De administratieve diensten begonnen reeds aan het einde van de jaren 70 met de informatisering van de patiëntenopnames en van de facturatie. Van bij het begin waren de ziekenhuisapothekers hierbij betrokken. Onze collega's werden alzo vertrouwd met o.a. de eerste computers en hun databanken.

Vervolgens ontwikkelde alle medische diensten hun eigen toepassingen met als gevolg dat het ziekenhuis kreeg af te rekenen met een ware toren van Babel. Iedere dienst had zijn eigen databanken aangelegd. Een reactie van alle verantwoordelijken op deze problematiek van gegevensvermenigvuldiging bleef niet uit.

### DE ADMINISTRatieve REGELS IN BELGIË

De ziekenhuisapotheker in België wordt dagelijks geconfronteerd met steeds meer belastende administratieve taken.

Zeer vele farmaceutische specialiteiten worden slechts vergoed indien is voldaan aan bepaalde criteria, opgesteld door de overheid. Implantaten en bepaalde medische hulpmiddelen worden op een even zo complexe wijze terugbetaald.

De forfaitarisering van antibiotica in het kader van de prophylaxie in de heel- en verloskunde werd vanaf 1997 ingevoerd en zorgt voor belangrijke besparingen voor de overheid maar wel ten koste van zware administratieve lasten voor de ziekenhuisapotheker.

Sinds verschillende jaren wordt in de psychiatrische ziekenhuizen een forfaitarisatie toegepast met alle administratieve gevolgen voor de ziekenhuisapotheker.

Tijdens de 'gezondheidsdialogen' op zondag 25 januari 2004, beloofde de Minister van Gezondheid de procedures te verlichten.

### EVOLUTIE

In de loop van de jaren negentig, heeft de 'klant-server' technologie een antwoord gebracht op de uitwisselingsproblemen van gegevens tussen de diensten. Eén zelfde beschikbare informatie op een server komt dankzij het netwerk, ter beschikking te staan van alle diensten met rechten voor lees- en schrijftoegang. De mogelijkheid van gegevensuitwisseling, de angst bij de jaarovergang naar 2000 en de verhoogde opslagcapaciteit van de harde schijf tegen steeds meer democratische prijzen leidde in verscheidene ziekenhuizen tot het herverwerken van hun toepassingen.

Enkele ziekenhuizen slaagden erin een elektronisch geneesmiddelenvoorschrift te ontwikkelen. Anderen daarentegen herwerkten het computerpark tot een meer performante beheerstoepassing, aangepast aan de administratieve vereisten.

In 2001 monopoliseerden nieuwe wijzigingen zoals de intrede van de generieken, de veranderingen in de vergoedbaarheid en de weergave van verbruiksgegevens per voorschrijver en per ATC en DDD en DDA de ziekenhuisapothekers en de informaticateams. Alle mogelijke verslagen moeten daarbij ook worden overgemaakt aan de leden van het Medisch Farmaceutisch Comité opdat zij rationele maatregelen zouden kunnen treffen met het oog op een rationeel gebruik van geneesmiddelen in het ziekenhuis.

Deze feiten hebben deels de ontwikkeling van het elektronisch voorschrift geremd waardoor momenteel slechts enkele ziekenhuizen er effectief over beschikken.

De wilskracht van enkele vooruitzienden die hun ziekenhuisdirecties ertoe konden overtuigen hen voldoende middelen te geven, de beschikbaarheid en het begrip van het informaticateam en de tussenkomst van leidinggevende artsen zijn drijfveren in deze ontwikkeling.

### MOTIVATIE

De elektronische medische en verpleegkundige dossiers komen sinds de jaren 2000 stilaan op de voorgrond. De raadpleging van elektronische beelden in het medisch dossier wekken de belangstelling van de voorschrijver die op zijn beurt belangstelling betoont voor een geïnformatiseerd voorschrift.



Gegevens uit de internationale literatuur tonen aan dat 20 % van de therapeutische complicaties te wijten zijn aan geneesmiddelver-gissingen. De invoering van een geïnformatiseerd voorschriftsysteem kan op een betekenisvolle wijze het aantal fouten herleiden. Dit systeem laat tevens toe de arts te informeren over de beschikbaarheid van geneesmiddelen in het therapeutisch formularium van het ziekenhuis, over de alternatieven en over hun kostprijs.

Een algemeen en duidelijk overzicht van de behandeling, het gebruik van de spoedkasten en het eenvoudig opstellen van de ontslagbrief van de patiënt zijn andere voordelen van dit systeem.

In de nabije toekomst zal het opnemen van gegevens bij het bed van de patiënt werkelijkheid worden dankzij de draadloze technologie.

### MOGELIJKHEDEN

Een echt vóórschrift moet de controle van de voorgeschreven dosissen zoals toxische dosissen en maximale dagdosis, kunnen toelaten, de farmacologische interacties tussen de geneesmiddelen kunnen analyseren, alle informatie omtrent een geneesmiddel aan de voorschrijver en het verplegend personeel zoals indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen en gebruiksaanwijzingen kunnen verstrekken. De dosisaanpassingen in verband met de bestaande medische parameters van de patiënt moeten functioneel zijn. En tenslotte moeten de fysico-chemische onverenigbaarheid van de toe te dienen mengsels worden gecontroleerd.

Alle zorgverstrekkers i.v.m. het voorschrift en de uitvoering ervan worden geregistreerd. De inwerkingstelling van interne procedures en de rechten van elke professionele sector moet ook geregeld worden. Op dit niveau bekleedt de ziekenhuisapotheker dikwijls een centrale plaats tussen de twee partners, artsen en verpleging.

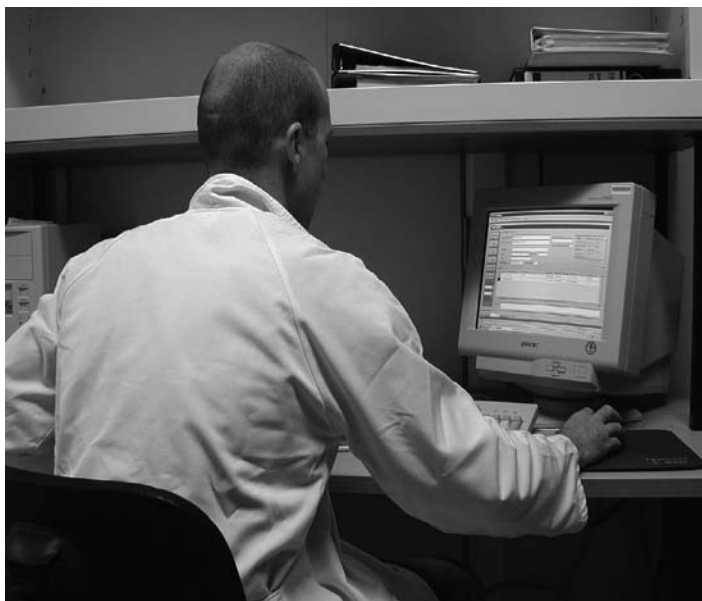
### HEDEN IN BELGIË

Meerdere ziekenhuizen of privé bedrijven bestuderen momenteel de integratie van een voorschrift in de computerprogramma's. Verscheidene ziekenhuizen zullen hierover beschikken in de komende vijf jaar.

Deze informatisering zal het Medisch Farmaceutisch Comité van elk ziekenhuis in de mogelijkheid stellen de kwaliteit van het medisch voorschrift te evalueren.

Op dit ogenblik werden in België geen studies uitgevoerd die alle aspecten i.v.m. voorschrift analyseerden.

De arts zal tevens zijn eigen voorschriftgegevens kunnen analyseren. Deze kennis is onontbeerlijk wil men het voorschrijven van geneesmiddelen rationaliseren en optimaliseren om het oog op kwaliteitsbevordering en op een budgettaire controle in het geval van forfaitarisering.





## CENTRALIZED INTRAVENOUS ADMIXTURES SERVICES (CIVAS)

### INLEIDING

Binnen een ziekenhuis, wordt een belangrijk deel van geneesmiddelen intraveneus toegediend. Momenteel wordt het merendeel van deze inspuitable geneesmiddelen door verpleegkundigen bereid. Om dit op een kwaliteitsvolle wijze te doen zijn zij in principe enkel het operatiekwartier en de verpleegeenheden voor transplantatiepatiënten de plaatsen waar kiemvrije ruimten beschikbaar zijn.

### VOORBEREIDING VAN DE INSPUITBARE GENEESMIDDELEN DOOR DE ZIEKENHUISAPOTHEKER

Aan het einde van de jaren 70 start de bereiding van standaardmengsels voor parenterale voeding in de ziekenhuisapotheken. Dit gebeurt in laminair airflow kasten of in isolatoren. In eerste instantie betrof het binaire mengsels met aminozuren en glucose maar geleidelijk aan worden ook ternaire mengsels met aminozuren, glucose en vetten bereid. De verbeterde bacteriologische kwaliteit van het eindproduct, de toegenomen fysico-chemische kwaliteit alsook de vermindering van het werkvolume van de verpleegkundigen waren de drijfveren voor de overname van deze activiteiten door de ziekenhuisapothekers.

In de loop van de jaren 80 wordt de bereiding van de cytostatica overgenomen door de ziekenhuisapotheker met in acht name van strikte veiligheidsprocedures.

Ondertussen rest uiteraard nog een grote hoeveelheid inspuitable geneesmiddelen zoals de antibiotica, de anti-emetica en de analgetica. De redenen voor bereiding van deze geneesmiddelen in de ziekenhuisapotheek zijn dezelfde als voor de eerst genoemden met daarbij nog een belangrijk economisch aspect, namelijk schaalvergroting, standaardisatie van de dosissen, kortere bereidingstijd en geringere materiaal- en personeelskost. Vandaag spreekt men dan ook over Centralized Intravenous Additive Services (CIVAS).

De voordelen van een CIVAS uiteten zich vooral in een vermindering van de medicatiefouten, vereenvoudiging van de toediening van geneesmiddelen en een reductie van het risico op een microbiologische besmetting.

Deze verschillende etappes van ontwikkeling werden beschreven in, op de praktijk gerichte, publicaties welke beschikbaar werden gesteld aan de leden van de BVZE/ABPH zoals:

- «Recommandations pratiques pour la préparation de mélanges de nutrition parentérale.» ABPH-BVZA. 1988.
- «Cytostatica.» VZA. 1986 en «Les Cytostatiques en Pharmacie Hospitalière» Cd-Rom. AFPHB. 2002.
- «Stability testing project: Stability and compatibility data.» Etude de la stabilité physico-chimique du sufentanyl, seul ou en mélange, dans 22 situations différentes. ABPH-BVZA & Janssen-Cilag. 1995.
- «Centralised intravenous additive service (CIVAS).» Implementation manual for Belgian Hospital Pharmacist. ABPH-BVZA. 1999.
- «Stabilité des médicaments injectables en perfusion.» Cd-Rom. 2004.

### BESLUIT

Afgezien van een fysico-chemische en bacteriologische kwaliteitswaarborg, ontlast een CIVAS het verplegend personeel van de bereidingen van inspuitable geneesmiddelen. Op die wijze kunnen zij meer tijd besteden aan de directe verzorging van de patiënten. Een CIVAS draagt bij tot een rationeel management van de toediening van inspuitable geneesmiddelen in de verzorgingsinstellingen.





## UNITES CENTRALES DE RECONSTITUTION DES INJECTABLES (UCRI) CENTRALIZED INTRAVENOUS ADMIXTURES SERVICES (CIVAS)

### INTRODUCTION

En milieu hospitalier, une grande proportion de médicaments est administrée par voie intraveineuse. Aujourd'hui encore, la majorité de ces injectables est préparée de façon extemporanée par le personnel infirmier. D'autre part, la salle d'opération est généralement la seule zone aseptique de l'institution hospitalière, excepté une éventuelle unité aseptique pour patients cancéreux.

### PRISE EN CHARGE PROGRESSIVE DE LA PREPARATION DES INJECTABLES

A la fin des années 70, débute la préparation de mélanges standardisés de nutrition parentérale sous hotte à flux d'air laminaire horizontal ou en isolateur. Il s'agit d'abord de mélanges binaires (acides aminés + glucose), suivis ensuite de mélanges ternaires (acides aminés + glucose + lipides). Les éléments moteurs de cette prise en charge par les pharmacies hospitalières sont l'amélioration de la qualité bactériologique du produit fini, l'augmentation de sa qualité physico-chimique ainsi qu'un allègement du travail infirmier.



Durant les années 80, les médicaments anti-cancéreux sont à leur tour pris en charge et préparés sous des hottes à flux d'air laminaire vertical ou des isolateurs. Le souci de la protection de l'opérateur, qu'il soit pharmacien hospitalier ou assistant pharmaceutico-technique, s'ajoute aux éléments moteurs utilisés pour la prise en charge de la nutrition parentérale, ces substances manipulées étant évidemment toxiques. Ce sont d'abord les cures de chimiothérapie des patients hospitalisés qui sont prises en charge. Viendront ensuite celles des patients de l'hospitalisation de jour. Progressivement, ces préparations réalisées de façon extemporanée se transforment en production de stock, ce qui est assez aisé pour les mélanges de nutrition parentérale mais qui l'est moins pour les cures de chimiothérapie anticancéreuse.

Cependant, il reste la masse des autres injectables à savoir les anti-infectieux, les antiémétiques et les anti-douleurs. Les incitants à prendre en charge ces médicaments sont identiques aux raisons précédentes auxquelles s'ajoute cette fois-ci un aspect économique. En effet, on parle alors de préparations en quantités plus importantes, de doses standardisées réalisées de façon plus rapide et moins coûteuse, que ce soit au niveau du matériel utilisé que du personnel. On commence dès lors à parler d'unité centrale de reconstitution des injectables (UCRI) ou Centralized Intravenous Additive Services (CIVAS).

Les avantages d'une UCRI portent sur la réduction des erreurs de médication, sur une administration des médicaments à la bonne vitesse au bon moment et une réduction du risque de contamination microbiologique ainsi que du risque de phlébite sans parler de la protection du personnel hospitalier par rapport à des substances dangereuses.

Ces différentes étapes ont été marquées par des publications pratiques diffusées aux membres de l'ABPH-BVZA. Citons ainsi:

- "Recommandations pratiques pour la préparation de mélanges de nutrition parentérale." ABPH – BVZA. 1988;
- "Cytostatica" VZA 1986 & "Les Cytostatiques en Pharmacie Hospitalière", AFPHB, Cd-Rom 12.2002;
- "Stability testing project: Stability and compatibility data." Etude de la stabilité physico-chimique du sufentanyl, seul ou en mélange, dans 22 situations différentes. ABPH-BVZA & JANSSEN-CILAG 1995;
- "Centralised intravenous additive service (CIVAS). Implementation manual for Belgian Hospital Pharmacist." ABPH-BVZA 1999;
- "Stabilité des médicaments injectables en perfusion." Cd-Rom édition 2004.

### CONCLUSION

En plus de la garantie d'une qualité physico-chimique et bactériologique, le principal avantage d'une UCRI est de libérer le personnel infirmier de tâches de préparation des injectables afin qu'il consacre plus de temps aux soins des patients. La mise en place d'une UCRI contribue à un management rationnel des institutions de soins.



## LA STÉRILISATION EN BELGIQUE

### LES TEXTES LÉGAUX.

En Belgique, différents documents officiels concernent la stérilisation.

L'Arrêté Royal (A.R.) du 4 mars 1991 fixe les normes fonctionnelles auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. Une de celles-ci concerne la responsabilité du pharmacien hospitalier en matière de stérilisation.

C'est en effet au pharmacien hospitalier que revient la mission de garantir le niveau de qualité des activités journalières du service de stérilisation. Il assume notamment cette responsabilité en validant les procédures, en donnant des avis concernant l'appareillage et les méthodes de stérilisation, en assurant la surveillance des étapes préalables comme le nettoyage, la désinfection ou le conditionnement ainsi que les modalités de conservation du matériel stérile.

Le Conseil Supérieur d'Hygiène dépendant du Ministère de la Santé Publique et de l'Environnement a rédigé deux séries de Recommandations:

- Les Recommandations en matière de techniques de stérilisation (1993) ont pour but de fournir aux directions des institutions de soins et au personnel responsable de la stérilisation un guide pratique, sur lequel ils puissent s'appuyer.
- Les Recommandations formulées pour la prévention de la transmission des Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles (EST) en milieu hospitalier ont été éditées en février 2001.

Ces Recommandations ne font pas office de loi. Toutefois elles représentent pour l'utilisateur des guides fort précieux.

D'autre part, le Ministère de la Santé Publique envisage l'élaboration de Normes de Stérilisation spécifiques et, par là même, pose le problème crucial des ressources dégagées tant en matière de personnel chargé d'appliquer ces normes, que pour le financement des inspecteurs chargés de vérifier leur application.

La Directive 93/42/CEE est traduite en droit belge dans l'A.R. du 18 mars 1999. Le Ministère de la Santé Publique et plus particulièrement son Inspection de la Pharmacie, s'est vu confié la Matérovigilance.

Ces textes légaux ne visent que la première utilisation du dispositif à usage unique. Elles ne couvrent ni une ré-utilisation ultérieure du dispositif à usage unique ni une utilisation éventuelle qui serait contraire à la destination initialement attribuée par le fabricant.

Les conséquences de ces textes légaux sont claires: en cas de réutilisation de matériel à usage unique au sein d'une institution de soins, toutes les personnes concernées, à savoir non seulement le pharmacien responsable de la stérilisation mais aussi le médecin qui réutilise le dispositif médical à usage unique et le gestionnaire de l'hôpital, pourraient être tenus responsables aux plans civil et pénal en cas de dommage.

L'Inspection de la Pharmacie estime pour sa part que le dispositif médical à usage unique représente la solution pour éviter les infections croisées. A l'instar de l'Agence Française pour la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, elle souhaite voir interdire la réutilisation de dispositif médical à usage multiple présentant des risques lors du réemploi, par suite, par exemple, de difficultés de nettoyage.

### LA TRAÇABILITÉ: UN PRÉCIEUX OUTIL

La traçabilité est, selon la norme ISO 8402, l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles et d'activités semblables au moyen d'une identification enregistrée.

Dans certains hôpitaux, le responsable du service de stérilisation dispose d'un logiciel informatique permettant la traçabilité du matériel.

Chaque unité de stérilisation reçoit en début de retraitement, un numéro unique de stérilisation qui sera repris dans le dossier du patient. Toutes les étapes du processus de retraitement (nettoyage, désinfection, conditionnement, stérilisateurs) sont régulièrement validées. Ainsi, en cas d'enquête juridique, chacune des différentes zones de stérilisation est à même de fournir la preuve du respect des procédures en vigueur à chaque étape du processus.



Comme tout service hospitalier, le service de stérilisation doit disposer d'outils permettant d'assurer son évaluation et son évolution en matière de productivité ( volume et ratio ) et de coût de production ( par produit et par client ).

La traçabilité permet de déterminer la consommation des ressources par centre de frais et de comparer celle – ci avec celle d'autres institutions équivalentes. La comparaison des coûts avec ceux de l'industrie ou de sous – traitants doit aussi être possible. Le logiciel de traçabilité permet d'apprécier l'étendue et l'état du parc d'instruments disponibles, en stock, en réparation, ainsi que le suivi des pertes. La traçabilité peut donner quelques informations en matière de choix économique de part les renseignements qu'elle apporte ( peu ou beaucoup utilisés, demandés en urgence... ).

Avantages structurels enfin, car chacun trouve grâce au système informatique les points de repère nécessaires à la réalisation de son activité propre ainsi que des informations liées à l'ensemble de la production: degré d'urgence des plateaux, mode de lavage, informations sur la localisation des plateaux en cours de retraitement ou déjà stérilisés et la quantité et la disponibilité des instruments qui les composent, leur conditionnement, leur mode de stérilisation, le contenu des charges des stérilisateurs...

Les avantages d'un logiciel de traçabilité sont à la fois juridiques, économiques et structurels.



## DE STERILISATIE IN BELGIË

### DE WETTEKSTEN

Verscheidene officiële documenten handelen over de sterilisatie in België waaronder het Koninklijk Besluit (K.B.) van 4 maart 1991. Dit bepaalt de functionele normen aan de welke een ziekenhuisapotheek moet beantwoorden om erkend te worden. Een van de artikelen handelt over de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker inzake de sterilisatie.

De ziekenhuisapotheker moet de kwaliteit van de dagelijkse activiteiten van de sterilisatieafdeling waarborgen. Hij neemt deze verantwoordelijkheid op zich door procedures op te stellen, door advies te verstrekken aangaande de sterilisatieapparatuur en sterilisatiemethodes, door toezicht te houden op de voorafgaande fasen zoals reiniging, ontsmetting en luchtbehandeling alsook bewaringsvoorwaarden van het steriel materiaal.

De Hoge Raad voor Hygiëne, onder het Ministerie voor Volksgezondheid en Leefmilieu, stelde twee reeksen van Aanbevelingen op.

- De Aanbevelingen inzake de sterilisatietechnieken (1993) richten zich tot de directies van verzorgingsinstellingen en tot het personeel verantwoordelijk voor de sterilisatie onder de vorm van een praktische gids.
- De Aanbevelingen omtrent de overdrachtspreventie van prionen in ziekenhuizen werden in februari 2001 uitgegeven.

Deze Aanbevelingen zijn geen wetten, niettegenstaande ze zeer waardevol zijn voor de gebruiker.

Ook overweegt de Federale Overheidsdienst van Volksgezondheid de uitwerking van specifieke sterilisatienormen. Maar tegelijkertijd stelt zij het nijpende probleem vast omtrent de beschikbare financiële middelen voor de financiering van het personeel belast met de toepassing van deze normen alsook van inspecteurs belast met toepassingsopvolging.

De Europese Richtlijn 93/42/EEG werd in de Belgische wetgeving ondergebracht in het K.B. van 18 maart 1999. Aan het Ministerie voor Volksgezondheid en meer bepaald het directoraat-geneesmiddelen werd de controle op de materialen toevertrouwd.

Deze wetteksten beogen enkel de eerste ingebruikname van de uitrusting met enkelvoudig karakter. Ze dekken noch een verder hergebruik van dit enkelvoudig materiaal noch het eventuele gebruik ervan voor doelen tegenstrijdig met de aanvankelijke bestemming toegekend door de fabrikant.

De gevolgen van deze wetteksten zijn duidelijk. In het geval van hergebruik van het enkelvoudig gebruiksmateriaal binnen een verzorgingsinstelling zullen alle betrokken personen met name de ziekenhuisapotheker verantwoordelijk voor de sterilisatie alsook de arts die het materiaal voor enkelvoudig gebruik hergebruikt en de ziekenhuisbeheerder bij schade aan een patiënt burgerrechtelijk en strafrechtelijk verantwoordelijk worden gesteld.

Het directoraat-geneesmiddelen stelt dat het medisch materiaal voor enkelvoudig gebruik de oplossing is om kruisinfecties te voorkomen. In navolging van het Agence Française pour la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé wenst het directoraat-geneesmiddelen het hergebruik van medische voor eenmalig gebruik te verbieden, dit vooral omwille van de moeilijkheden bij de reiniging ervan.

### DE OPVOLGING: EEN BELANGRIJK ELEMENT

De ISO-norm 8402 definieert de traceerbaarheid als de mogelijkheid om de historiek, het gebruik of de localisatie van een product of activiteit of van gelijkaardige producten en activiteiten door middel van een geregistreerde identificatie op te sporen.

In bepaalde ziekenhuizen beschikt het hoofd van de sterilisatiedienst over een informaticaprogramma dat deze opvolging toelaat.

Elke sterilisatiedienst ontvangt bij aanvang van een herbehandeling één uniek sterilisatienummer toegekend dat opgenomen wordt in het patiëntendossier. Alle stappen van het herbehandelingsproces (reiniging, ontsmetting, bewerking, sterilisatoren) worden regelmatig gevalideerd. Alzo kan voor elke zone van het sterilisatieproces het bewijs worden geleverd dat alle van kracht zijnde procedures gedurende elke fase van het proces werden gerespecteerd.

Zoals voor elke ziekenhuisdienst, moet ook de sterilisatiedienst over de nodige middelen beschikken om de evaluatie en de evolutie (volume en ratio) van de productie en de productiekosten (per product en per klant) te verzekeren.

Door de traceerbaarheid kunnen de middelen en kosten per onderdeel worden bepaald en kunnen ze vergeleken worden met die van andere gelijkaardige instellingen. Een vergelijking van kostprijs met die van de industrie of die van de onderaannemer moeten ook tot de mogelijkheden behoren.



Met het opvolgingsprogramma kan de verspreiding en de staat van de beschikbare medische hulpmiddelen in voorraad of in herstelling alsook de verliezen ingeschat worden.

De opvolging kan door de opgenomen gegevens zoals frequentie van gebruik of maat van dringendheid bij aanvraag ook een rol spelen bij economische keuzes.

Dankzij dit informaticasysteem kan iedereen zijn eigen herkenningspunten vinden voor de realisering van zijn eigen activiteiten alsook informatie betreffende de volledige productie: urgentiegraad van de plateaus, wijze van wassen, informatie betreffende de lokalisering van de plateaus in herbehandeling of reeds gesteriliseerd, hoeveelheid en beschikbaarheid de instrumenten erop, hun wijze van sterilisatie, de inhoud van de ladingen in de sterilisator...

De voordelen van een opvolgingsprogramma zijn zowel van juridische, economische en structurele aard.



## HET MEDISCH-FARMACEUTISCH COMITÉ

De oprichting van het Medisch Farmaceutisch Comité (MFC), een vereiste voor de erkenning van de ziekenhuisapotheek, wordt aan elk ziekenhuis door het Koninklijk Besluit van 4 maart 1991 opgelegd. Dit Besluit werd nog verder aangevuld met het Koninklijk Besluit van 20 augustus 2000.

In dit MFC zetelen de ziekenhuisdirecteur of zijn afgevaardigde, de ziekenhuisapotheker-titularis en één of meerdere ziekenhuisapothekers, de hoofdgeneesheer, geneesheren aangeduid door de medische raad, eventueel andere gespecialiseerde geneesheren en het diensthoofd van de verpleegdienst.

De rol van de ziekenhuisapotheker is hierin zeer belangrijk. Hij of zij stelt de dagorde op, is meestal de secretaris van het MFC en zit vaak ook de vergadering voor.

Eén van de hoofdtaken van het MFC is het opstellen en bijhouden van het therapeutisch formularium, een verplichte lijst aan geneesmiddelen die op een wel overwogen en op een economisch verantwoorde wijze werden gekozen en permanent beschikbaar zijn om aan de diagnostische en therapeutische noden te voldoen. Het is een onmisbaar werktuig voor de ziekenhuisapotheker in het beheer van de ziekenhuisapotheek en voor de verantwoorde beperking van de geneesmiddelenvoorraad. De ziekenhuisapotheker-titularis staat tevens in voor de strikte opvolging van dit formularium binnen het ziekenhuis.

Andere taken van het MFC zijn de standaardisering, waar mogelijk, van het geneesmiddelgebruik en de analyse van het verbruik, niet alleen in het ziekenhuis maar ook in vergelijking met nationale en internationale referenties, en dit voor vergelijkbare pathologieën. Ook moeten de jaarverslagen worden overgemaakt aan de Minister die de Volksgezondheid en Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft alsook aan alle geneesheren van de instelling.

Gedurende zijn uiteenzetting van 9 november 1999, verklaarde de bevoegde Minister: 'Het Medisch Farmaceutisch Comité is een multidisciplinair orgaan, eigenlijk een soort van lokale medisch overleggroep binnen het ziekenhuis'.

Uiteraard moet dit comité zijn strategieën afstellen op die van het Medisch Materiaal Comité, het comité voor ziekenhuishygiëne, het transfusiecomité (K.B. 16/04/2002) en de basis van het comité voor de antibioticatherapie vastleggen.

Door zijn bevoegdheden en door zijn algemeen beeld op de ziekenhuisactiviteiten, bekleedt de ziekenhuisapotheker een centrale en onvermijdbare plaats bij het opvolgen van elke geneesmiddelbeweging.



## LE COMITÉ MÉDICO – PHARMACEUTIQUE

Norme à part entière de l'agrément de l'officine hospitalière, la création du Comité Médico-Pharmaceutique (CMP) est imposée dans chaque hôpital par l'arrêté royal du 4 Mars 1991 complété par celui du 20 Août 2000.

Il est composé du directeur de l'hôpital ou son délégué, du pharmacien hospitalier titulaire et un ou plusieurs autres pharmaciens hospitaliers, du médecin-chef, des médecins désignés par le conseil médical et, le cas échéant, d'autres médecins spécialistes et le chef des services infirmiers.

La place du pharmacien hospitalier y est prépondérante, notamment par la rédaction de l'ordre du jour et la conduite de la réunion.

Le CMP a dans ses missions principales l'établissement et la mise à jour du Formulaire Thérapeutique, liste obligatoire de médicaments sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques. C'est un outil indispensable au pharmacien pour gérer l'officine hospitalière et limiter de manière intelligente le stock de médicaments. Il doit veiller à ce que ce Formulaire soit strictement suivi dans son hôpital.

La standardisation des procédures relatives à l'utilisation de médicaments, l'analyse de leur consommation à l'hôpital entre services et entre médecins, mais aussi par rapport à des références nationales et internationales, plus particulièrement en matière de pathologies comparables, la diffusion de rapports au Ministre qui a la Santé Publique et les Affaires Sociales dans ses attributions ainsi qu'à tous les médecins de l'Institution, sont les autres missions du CMP.

Lors de l'exposé du 9 novembre 1999, le Ministre compétent déclarait «le Comité Médico-Pharmaceutique est une activité multidisciplinaire, en fait une sorte de groupe local d'évaluation médicale (GLEM) au sein de l'hôpital».

Il est bien évident que ce comité doit également harmoniser ses stratégies avec le Comité de Matériel Médical (CMM), le Comité d'Hygiène, le Comité de Transfusion (AR 16/04/2002) et fixer les bases du Comité de l'Antibiothérapie.

Le pharmacien hospitalier, par ses compétences et sa vue d'ensemble des activités hospitalières, occupe à l'heure actuelle une position centrale et incontournable pour contrôler les mouvements de médicaments.



## L'EXPERT EN ANTIBIOTHERAPIE

Dans le courant des années nonante en Belgique, une prise de conscience générale s'est développée progressivement aussi bien auprès des soignants qu'auprès des autorités, en ce qui concerne l'utilisation des médicaments en général et plus précisément des antibiotiques. A travers la littérature professionnelle et les médias, l'attention des médecins, des pharmaciens et des patients fut attirée sur les dangers liés à l'utilisation peu judicieuse des antibiotiques.

En 2001, afin d'optimiser l'utilisation des antibiotiques en milieu hospitalier, l'option est prise de travailler avec un expert en antibiothérapie. Le gouvernement a mis des moyens financiers à disposition afin d'indemniser ces spécialistes. Les associations scientifiques des médecins spécialistes et des pharmaciens hospitaliers, en collaboration avec les universités, ont constitué un programme de formation comprenant des conférences et des stages dans les différentes unités d'un hôpital. On y enseigne des sujets tels que les maladies infectieuses, la microbiologie, l'hygiène hospitalière, le suivi de l'utilisation des antibiotiques et l'Evidence Based Medicine.



Dans ce projet, le gouvernement positionne le pharmacien hospitalier à côté du médecin spécialiste dans le domaine des antibiotiques. En effet, le pharmacien hospitalier est le dispensateur de soins pharmaceutiques lié par de multiples aspects à l'utilisation des antibiotiques, allant de la sélection des médicaments au sein du Comité Médico-Pharmaceutique et de la prescription jusqu'aux données de consommation repertoriées par patient, par prescripteur et par service. Dans le cadre de ce projet, le pharmacien hospitalier travaille en étroite collaboration avec les infectiologues, les microbiologistes et les hygiénistes hospitaliers. De même, le gouvernement reconnaît aussi le rôle clinique que doit réaliser le pharmacien hospitalier dans l'hôpital.

Dans un certain nombre d'hôpitaux, souvent de taille plus importante, travaillent actuellement des experts en antibiotiques dont la tâche consiste à rédiger des directives afin de déterminer l'utilisation prophylactique, empirique et judicieuse des antibiotiques à l'hôpital. De plus, la mise en application des directives dans la pratique quotidienne devra être surveillée et finalement un suivi continu de l'utilisation accompagné d'un feed-back envers les médecins concernés devra se faire.

Les hôpitaux participants sont financés pour cette tâche à condition qu'ils fournissent la preuve des activités de l'expert en antibiotiques pour la promotion de l'utilisation rationnelle des antibiotiques.

Le pharmacien hospitalier joue dans la plupart des hôpitaux un rôle déterminant à ce niveau.

A l'avenir, le gouvernement prévoit de nommer des experts en antibiotiques dans tous les hôpitaux généraux et universitaires.



## ANTIBIOTICABELEIDSDESKUNDIGE

In het midden van de negentiger jaren is in België in toenemende mate bij zowel de zorgverstrekkers als de overheid een algemeen bewustzijn naar voren getreden omtrent het gebruik van geneesmiddelen in het algemeen en antibiotica in het bijzonder. Via de vakliteratuur en de media werden artsen, apothekers en patiënten gewezen op de gevaren die verbonden zijn aan het onoordeelkundig gebruik van antibiotica.

Om het antibioticagebruik in ziekenhuizen te optimaliseren werd in 2001 geopteerd om te werken met antibioticabeleidsdeskundigen. De overheid stelde de financiële middelen ter beschikking van de ziekenhuizen om deze specialisten te vergoeden. De wetenschappelijke verenigingen van artsenspecialisten en ziekenhuisapothekers, samen met de universiteiten, stelden een opleidingsprogramma samen dat hoorcollege's en stages in verschillende diensten van het ziekenhuis omvat. Onderwerpen als infectieziekten, microbiologie, ziekenhuishygiëne, opvolging van het antibioticaverbruik en Evidence Based Medicine worden onderwezen.

Met dit project wordt door de overheid de ziekenhuisapotheker naast de geneesheer-specialist geplaatst in het domein van de antibiotica. De ziekenhuisapotheker is immers de farmaceutische zorgverstrekker die verbonden is met zeer veel aspecten van het gebruik van antibiotica, gaande van de selectie van deze geneesmiddelen in het Medisch Farmaceutisch Comité en het voorschrift tot de verbruiksgegevens gerelateerd aan patiënt, voorschrijver en dienst. De ziekenhuisapotheker werkt in dit project nauw samen met infectiologen, microbiologen en ziekenhuishygiënisten. De overheid erkent hiermee ook de klinische rol die de ziekenhuisapotheker moet vervullen in het ziekenhuis.

Momenteel werken in een aantal, meestal grotere, ziekenhuizen antibioticabeleidsdeskundigen wiens taak erin bestaat richtlijnen op te stellen voor het profylactisch, empirisch en gericht gebruik van antibiotica in het ziekenhuis. Daarnaast wordt er verwacht dat wordt toegezien op de implementatie van de richtlijnen in de dagelijkse praktijk en tenslotte dat er een continue opvolging gebeurt van het verbruik met feed-back naar de betrokken artsen.

De deelnemende ziekenhuizen worden hiervoor gefinancierd indien zij het bewijs leveren van de activiteiten van de antibioticabeleidsdeskundigen ter bevordering van het rationeel gebruik van antibiotica. De ziekenhuisapotheker speelt hierin in de meeste ziekenhuizen een determinerende rol.

Het is de bedoeling van de overheid om in de toekomst in alle algemene en universitaire ziekenhuizen antibioticabeleidsdeskundigen te benoemen.



## HET COMITÉ VOOR MEDISCH MATERIAAL EN DE KEUZE VAN DE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Het Koninklijk Besluit van 04/03/1991 verplicht elk ziekenhuis om een Comité voor Medisch Materiaal (CMM) op te richten. In dit comité zetelen de ziekenhuisdirecteur, de ziekenhuisapotheker-titularis of andere ziekenhuisapothekers, de hoofdgeneesheer, de geneesheren aangewezen door de medische raad, het hoofd van de verplegingsdiensten, een verpleegkundige en de verpleegkundige in ziekenhuishygiëne. Dit comité en het Medisch Farmaceutisch Comité (MFC) werden tegelijkertijd opgericht en zijn belast met dezelfde opdrachten met betrekking tot het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen.

In grote ziekenhuisstructuren kan de samenstelling van deze comités totaal van elkaar verschillen naargelang de verscheidene specialisaties van de geneesheren.

Bij kleinere ziekenhuisinstellingen kan de beheerder beslissen het CMM en het MFC te fusioneren.

Dit comité moet een lijst opstellen van al het beschikbare steriele medisch-chirurgisch materiaal alsook van de implantaten en van de prothesen en het standaardiseert de procedures voor het gebruik van de gekozen producten.

Dit comité moet de verschillende fasen bepalen voor de keuze van het materiaal zoals de omschrijving van de behoefte, de marktstudie, het uittesten, de uiteindelijke beslissing alsook de uitwerking van een aangepaste procedure voor de ingebruikname van het nieuwe product.

In bepaalde ziekenhuizen is deze procedure ook van toepassing bij het kiezen van niet steriel materiaal en bij de selectie van producten zoals spuitdrijvers en infusiepompen.

De noodzakelijkheid tot het waarborgen van een kwaliteitsverzorging, het toenemend belang van de betrokken budgetten en het uitgebreide aanbod zetten aan tot een nauwgezette en dikwijls complexe handelswijze bij de keuze van de medische hulpmiddelen.

Na deze procedure neemt het CMM meestal ook deel aan de materiaalbewaking met onder andere de registratie van incidenten of de bepaling van het risico tot incidenten verbonden aan het gebruik van de medische uitrusting. De materiaalvigilantie is voorzien in het KB van 18/03/1999 met betrekking tot de medische uitrusting.

Inderdaad, alle disfuncties of veranderingen van de eigenschappen en/of prestaties van een uitrusting alsook elke onvolkomenheid in de etikettering of in de handleiding die een negatieve invloed kan hebben op de gezondheidstoestand van een patiënt moet bij het directoraat-geneesmiddelen van het Ministerie van Volksgezondheid worden gesignaleerd.

Het CMM speelt een belangrijke rol in de registratie van de moeilijkheden die zich voordoen bij het gebruiken van medische hulpmiddelen in het ziekenhuis. Deze vaststellingen kunnen leiden tot een noodzakelijke bijkomende vorming van het verplegend personeel, tot de omruiling van het gebrekkig materiaal of de keuze van het materiaal heroverwegen.

Het is duidelijk dat de ziekenhuisapotheker door zijn kennis van het handelsaanbod, door zijn technische kennis en zijn tussenkomst bij de aankopen door het ziekenhuis binnen het CMM een belangrijke rol speelt zowel bij de keuze van de producten alsook bij de opvolging van het gebruik ervan.

Het staat vast dat de kwaliteit van het medisch materiaal een directe weerslag heeft op de kwaliteit van de toegediende zorgen aan de patiënt.



## LE COMITE DE MATERIEL MEDICAL ET LE CHOIX DU MATERIEL

L'arrêté royal du 04/03/1991 impose dans chaque hôpital la création d'un Comité de Matériel Médical (CMM). Celui-ci est composé du directeur de l'hôpital, du ou des pharmaciens, du médecin-chef, des médecins désignés par le conseil médical, du chef des services infirmiers, d'un(e) infirmière désigné(e) par celle-ci et de l'infirmier en hygiène hospitalière. Ce comité a été créé simultanément au Comité Médico Pharmaceutique (CMP) et il est investi des mêmes missions en ce qui concerne le matériel médico-chirurgical stérile, les implants et les prothèses.

Dans les grands hôpitaux, en fonction des champs d'activité plus spécialisés des différents praticiens, la composition des deux comités est souvent totalement différente.

Dans les Institutions hospitalières de plus petite capacité, le gestionnaire peut décider de fusionner le CMP et le CMM.

Ce comité est chargé d'établir la liste du matériel médico-chirurgical stérile disponible de même que pour les implants et les prothèses. Il standardise les procédures relatives à l'utilisation des produits choisis.

Ce comité doit organiser les différentes étapes du choix du matériel: depuis la définition du besoin en passant par l'étude de marché, la réalisation d'essais, la décision finale ainsi que la mise en forme d'un protocole adéquat pour l'utilisation du nouveau produit.

Il est à noter que dans certains hôpitaux la sphère d'action s'étend au choix du matériel médical non stérile et également à la sélection de produits tels que les pousses-seringues, les pompes à perfusion...

La nécessité de garantir des soins de qualité, l'importance croissante des budgets concernés et l'étendue de l'offre impliquent une démarche rigoureuse et souvent complexe pour le choix du matériel de soins.

A l'issue de ce processus, il est fréquent que le CMM participe à la matériovigilance, soit à la surveillance des incidents ou risques d'incidents relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux. La matériovigilance est prévue dans l'AR du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux.

En effet, tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptible d'entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient doit être signalé à l'Inspection de la Pharmacie.

Le CMM joue un rôle important dans la même ligne pour répertorier les difficultés lors de l'utilisation d'un produit sélectionné au sein d'un hôpital. Ces constatations peuvent mener à la nécessité d'une formation complémentaire du personnel soignant, l'échange d'un matériel défectueux ou la reconsidération d'un mauvais choix.

Il est clair que le pharmacien hospitalier est un élément-clé de ce CMM tant pour le choix des produits que pour le suivi de leur utilisation vu sa connaissance de l'offre commerciale, ses compétences techniques et son rôle prépondérant dans les achats de l'hôpital.

Il est certain que la qualité du matériel médical a une incidence directe sur la qualité des soins donnés au patient.



## TRAÇABILITE DES IMPLANTS

Le suivi des implants et des dispositifs médicaux dans l'hôpital est un dossier complexe qui demande une collaboration tripartite à savoir, médecin, infirmière et pharmacien.

Par traçabilité, on entend l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

La traçabilité dans le système de santé permet de protéger les patients et les professionnels de la santé, d'aider à la détermination des responsabilités respectives et de faciliter les modalités d'exécution.

La traçabilité consiste essentiellement à gérer l'information avec une grande rigueur de manière à garantir une sécurité sanitaire.

La traçabilité des implants et des dispositifs médicaux stériles comprend la collecte des informations suivantes: origine et fournisseur du produit, date d'entrée du produit en pharmacie, enregistrement du numéro de série et de la date de péremption du produit réceptionné par la Pharmacie, localisation de l'implant dans l'hôpital, implantation ou liaison implant-patient, facturation au patient et gestion des problèmes.

Les implants actifs doivent obligatoirement être tracés, les autres sont laissés à la libre appréciation du pharmacien hospitalier.

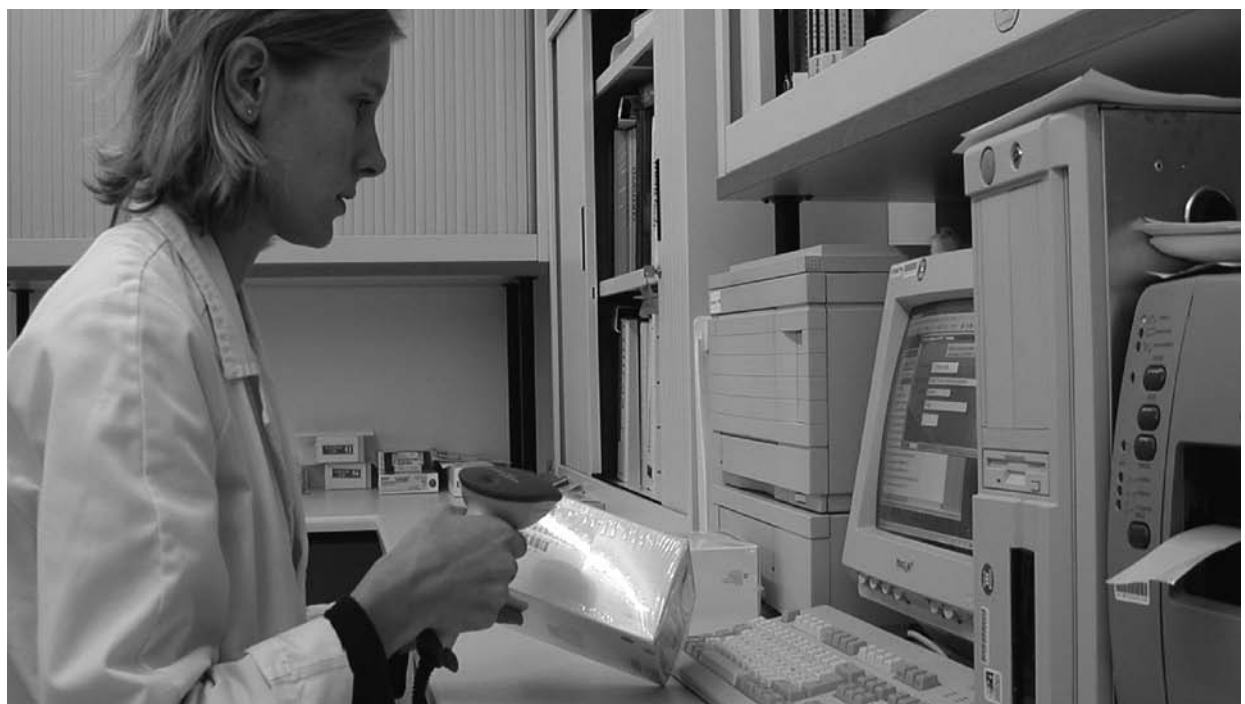
Dans quelques hôpitaux, des programmes informatiques sont à l'étude pour améliorer le système en traçant les implants et les dispositifs médicaux à l'aide d'un code à barres attribué à l'entrée de l'implant à la Pharmacie. Ce code à barre sera lu en salle d'opération en cours d'intervention et un traitement des données sera réalisé en Pharmacie. Une relation avec le protocole opératoire est également envisagée.

Ces nouveaux programmes informatiques permettront d'améliorer la qualité de la traçabilité et de la logistique, ils favoriseront un meilleur partage de l'information en rendant disponibles les données concernant les implants aux chirurgiens et aux infirmiers. Ceci permettra un accès beaucoup plus rapide à l'information en cas de difficultés, notamment au niveau des retraits de matériel ou dans le cas de liste de patients à contacter pour contrôle du dispositif ou de l'implant.

L'activité hospitalière est, par nature, une activité à risques où la responsabilité, qu'elle soit d'ordre professionnel, individuel ou collectif, est de plus en plus contraignante.

De ce fait, la traçabilité dans l'hôpital devient un impératif majeur et les outils qui l'accompagnent doivent répondre à une sécurité totale.

Cela impose également une étroite collaboration entre les intervenants hospitaliers, médecins, infirmiers, pharmaciens hospitaliers mais également un partenariat avec l'industrie et les Autorités de Santé Publique.





## OPVOLGING VAN DE IMPLANTATEN

Het traceren van implantaten en medische hulpmiddelen in een ziekenhuis is een complexe aangelegenheid die een nauwe samenwerking tussen geneesheren, verplegers en ziekenhuisapothekers vereist.

Onder traceren verstaat men de mogelijkheid om de historiek, het gebruik of de lokalisatie door middel van geregistreerde identificatiemiddelen op te sporen.

De opvolging binnen de gezondheidszorg beschermt de patiënten en helpt de zorgverstrekkers in hun verantwoordelijkheid bij het gebruik van deze middelen en vergemakkelijkt de distributie.

De opvolging houdt dus in hoofdzaak een strikt informatiebeheer in om een maximale veiligheid voor de patiënt te waarborgen.

Het traceren van de implantaten en van de medische steriele uitrusting moet volgende informatie omvatten: de oorsprong en de leverancier van het product, de ontvangstdatum van het product in de ziekenhuisapothek, de registratie van het serienummer en de vervaldatum van het ontvangen product, de lokalisatie van de implantaten in het ziekenhuis, de implantatie of het verband tussen implantaat en patiënt, de facturatie aan de patiënt en het beheer van de problemen.

Momenteel moeten enkel de actieve implantaten worden opgevolgd, voor de andere medische hulpmiddelen staat het de ziekenhuisapotheker vrij dit al of niet te doen.

In enkele ziekenhuizen worden informaticaprogramma's ontwikkeld om het systeem te vergemakkelijken door bij ontvangst in de apotheek een unieke streepjescode op de implantaten en op de medische hulpmiddelen aan te brengen. Deze streepjescode zal tijdens de interventie in de operatiekamer ingelezen worden. De verdere gegevensverwerking gebeurt in de ziekenhuisapothek. Een verband met het operatieprotocol behoort tot de mogelijkheden.

Deze nieuwe informaticaprogramma's zullen de opvolging en de kwaliteit van de logistiek verbeteren en bevorderen een betere informatieverbreiding door de gegevens ter beschikking te stellen van artsen en verpleegkundigen. Hierdoor zal er bij moeilijkheden zoals terugtrekking van een implantaat of controle van implantaten bij patiënten een snellere toegang tot de gegevens mogelijk zijn.

De ziekenhuisactiviteit omvat van nature risico's waarbij de professionele, de individuele of de collectieve verantwoordelijkheid steeds zwaarder doorweegt.

Derhalve wordt de opvolging binnen het ziekenhuis zeer belangrijk en alle bijkomende elementen moeten een totale beveiliging waarborgen.

Dit vraagt niet alleen een nauwe samenwerking tussen de ziekenhuisdirectie, de artsen, de verpleegkundigen en de ziekenhuisapothekers maar ook met de industrie en het Ministerie van Volksgezondheid en Sociale Zaken.





# ZIEKENHUISHYGIËNE

## WETGEVING

Een Koninklijk Besluit (KB) van 7 november 1988 was een mijlpaal op het gebied van hygiëne in de Belgische ziekenhuizen.

Om de hygiëne in de ziekenhuizen te bevorderen moet in elk ziekenhuis een comité voor ziekenhygiëne worden opgericht. Dit is een adviserend orgaan ten behoeve van de hoofdgeneesheer, waar naast de directeur van de instelling, de hoofdgeneesheer, de geneesheer-ziekenhuishygiënist, de microbioloog, het hoofd van het verpleegkundig departement, de verpleegkundige-hygiënist en drie geneesheren van de instelling, ook een ziekenhuisapotheker deel uit maakt. Dit comité is belast met een aantal taken, maar aansluitend bij de opleiding van ziekenhuisapotheker en als gevolg van de toebedeelde functies aan de ziekenhuisapotheker in het KB van 4 maart 1991 zal de inbreng van de ziekenhuisapothekers zich vooral toespitsen op domeinen als sterilisatie, ontsmetting en algemene hygiëne in de keuken, bij handontsmetting, bij infecties met legionella en het antibioticabeleid.

## STERILISATIE

In België valt de werking van de centrale sterilisatieafdeling onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker.

De ziekenhuisapotheker bepaalt mee welke reinigings- en sterilisatietechnieken zullen toegepast worden op de centrale sterilisatieafdeling en geeft advies bij de aankoop van de apparatuur.

Reinigings- en sterilisatieprocedures worden opgesteld in functie van de te steriliseren materialen, rekening houdend met de aard van de materialen en de temperatuursgevoeligheid.

In overleg met de ziekenhuishygiënist en de bacterioloog worden de processen en de normen uitgewerkt op basis waarvan de gesteriliseerde materialen worden vrijgegeven.

Deze worden ter evaluatie voorgelegd aan het comité voor hygiëne en geïmplementeerd na goedkeuring door dit comité.

## ONTSMETTING EN ALGEMENE HYGIËNE

In de Belgische ziekenhuizen wordt gestreefd naar een uniformisatie in de keuze en het gebruik van ontsmettingsmiddelen. Het productengamma wordt bewust beperkt gehouden om het gebruik en het toezicht te vereenvoudigen.

De ziekenhuisapothekers plegen overleg met de verbruikers om de noden en de doelstellingen van het gebruik van deze ontsmettingsproducten in te schatten.

In het Comité van Ziekenhuishygiëne bepalen zij na een literatuurstudie mee de keuze van de ontsmettingsmiddelen. De juiste indicaties voor gebruik, de te gebruiken concentraties en de contacttijd worden vastgelegd in procedures. Via bijscholing worden deze procedures toegelicht en ingevoerd.

In gebruik name van deze producten wordt gevolgd door een controle en bewaking van de ontsmettingstechnieken op de afdelingen. Zowel de impact op de huid, de slijmvliezen, de wonden als de instrumenten en het verzorgingsmateriaal worden geëvalueerd en desgevallend bijgestuurd.



## L'HYGIÈNE EN MILIEU HOSPITALIER

Afin de promouvoir l'hygiène au sein des hôpitaux, un comité d'hygiène doit être créé dans chaque hôpital. C'est un organe de conseil à l'usage du médecin-chef et dont font partie le directeur de l'établissement, le médecin en chef, le médecin hospitalier hygiéniste, le microbiologiste, le chef du département de soins, l'infirmier hygiéniste et trois médecins de l'établissement mais aussi le pharmacien hospitalier. Ce comité est chargé d'un certain nombre de tâches, mais l'apport des pharmaciens hospitaliers s'orientera surtout vers les domaines suivants:

- la stérilisation
- la désinfection et l'hygiène en général (cuisine, désinfection des mains, la problématique de la légionellose...)
- la politique des anti-infectieux

### STERILISATION

En Belgique, le fonctionnement de l'unité centrale de stérilisation fait partie intégrante des responsabilités du pharmacien hospitalier. Le pharmacien hospitalier détermine quelles techniques de nettoyage et de stérilisation seront utilisées par l'unité centrale de stérilisation et donne son avis lors d'achat d'appareillage.

En concertation avec l'hygiéniste et le bactériologue, les processus et les normes sont développés, sur base desquelles le matériel stérilisé peut être libéré.

Processus et normes seront soumis pour évaluation au comité d'hygiène et seront implémentés après approbation du comité.

### DESINFECTION ET HYGIENE EN GENERAL

Au sein des hôpitaux belges, il y a une réelle volonté d'uniformiser le choix et l'usage des désinfectants. La gamme des produits est volontairement limitée afin d'en faciliter l'usage et leur surveillance.

Les pharmaciens hospitaliers et les utilisateurs délibèrent ensemble afin d'évaluer les besoins et les objectifs d'utilisation de ces produits désinfectants.

Au sein du Comité d'hygiène, ils choisissent les produits désinfectants après recherche bibliographique. Les indications exactes concernant l'usage, les concentrations à utiliser et le temps de contact seront fixés dans des procédures. Au moyen de sessions de recyclage, ces procédures seront communiquées et mises en application.

L'emploi de ces produits sera suivi d'un contrôle et d'une surveillance des techniques de désinfection dans les unités. L'impact sur la peau, les muqueuses, les plaies, les instruments et le matériel de soins sera aussi évalué et si nécessaire une adaptation sera faite.





## QUALITE DANS LES HOPITAUX BELGES.

Le pharmacien hospitalier belge est responsable d'une grande diversité de produits ainsi que de processus complexes qui se modifient continuellement. En assurer le contrôle est une préoccupation journalière. La distribution des médicaments est un des exemples le plus parlant.

Le gouvernement a établi un décret de qualité qui oblige les hôpitaux à développer différents objectifs de qualité. L'implémentation de la prescription électronique comme élément contribuant à l'amélioration de la qualité ainsi que la distribution des médicaments sous forme de doses unitaires sont à ce jour les deux conclusions principales de ce décret.

De leur propre initiative, différents hôpitaux ont mis en place un système de qualité. Parmi les différents systèmes de qualité existants, ISO9001 était le meilleur choix parce qu'il semblait le plus adapté pour la pharmacie hospitalière: le système ISO y couvre tous les processus: administration, production, distribution, stérilisation, achats, ...



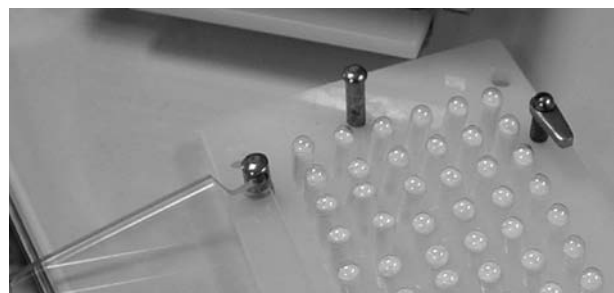
La première pharmacie hospitalière a obtenu son certificat ISO en 2001. Ensuite, différentes pharmacies hospitalières réparties sur toute la Belgique ont également acquis cette certification.

La Qualité est un système qui permet de travailler continuellement dans une spirale de qualité ascendante: processus de planification, action, contrôle, correction.

Le contrôle constitue une partie essentielle de ce système par l'organisation d'audits. ISO nécessite aussi bien des audits internes (auto-contrôle) que des audits externes (organismes de certification).

Pour générer une valeur ajoutée aux audits internes, les pharmacies hospitalières belges ont décidé de mettre en place un système de «vérification intercollégiale». L'utilisation d'une liste de vérification évolutive comme outil de travail objectif permet aux pharmaciens d'un hôpital de contrôler une autre pharmacie hospitalière. Cela crée une énorme valeur ajoutée par le partage des connaissances et l'échange d'expériences.

Grâce à l'utilisation de la certification ISO, les pharmaciens hospitaliers belges réussissent à optimiser la qualité des soins pharmaceutiques.



## KWALITEIT IN DE BELGISCHE ZIEKENHUISAPOTHEKEN.

De Belgische ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor een zeer brede waaier van producten en complexe, continu wijzigende, processen. Hierover controle behouden is een dagdagelijkse bezorgdheid. De distributie van de geneesmiddelen is hiervan een sprekend voorbeeld.

De overheid heeft een kwaliteitsdecreet ingevoerd waarbij het ziekenhuis verplicht wordt verschillende kwaliteitsthema's op te volgen. De geneesmiddelendistributie is één van deze verplichte thema's. Op regelmatige tijdstippen wordt de medicatie, klaargezet voor toediening aan de patiënt, gecontroleerd. De controle gebeurt door het medisch voorschrift te toetsen aan de klaargezette medicatie. De discrepanties worden in kaart gebracht. Uit de resultaten van de toetsingen worden conclusies getrokken en correctieve acties opgezet.

De belangrijkste conclusie is de implementatie van het elektronisch voorschrift als kwaliteitsbevorderend element en aflevering van geneesmiddelen onder de vorm van unit-dosis.

Verschillende ziekenhuisapotheken hebben op eigen initiatief een kwaliteitssysteem opgezet.

Bij de keuze tussen de verschillende kwaliteitssystemen werd gekozen voor ISO9001 omdat dit voor de ziekenhuisapothek het meest geschikt lijkt. Het ISO-systeem dekt alle processen van de ziekenhuisapotheken zowel administratie, productie, distributie, sterilisatie als aankoop.

De eerste ziekenhuisapothek haalde het ISO-certificaat in 2001. Daarna verwierven, verspreid over heel België nog verschillende ziekenhuisapotheken dit certificaat.

Kwaliteit is een systeem waarbij voortdurend gewerkt wordt aan een opwaartse kwaliteitsspiraal. Het is een proces van plannen, doen, controleren en bijsturen.

Een essentieel onderdeel van dit systeem is controle, namelijk het organiseren van audits. ISO vraagt zowel interne audits (zelfcontrole) als externe audits (door certificatie-organisaties).

Om meerwaarde te genereren uit de interne audits werd besloten een systeem van 'intercollegiale toetsing' op te zetten. Dit was alleen mogelijk dank zij de goede samenwerking tussen de verschillende ziekenhuisapotheken en de tools van het ISO-systeem. Er wordt gebruik gemaakt van een evoluerende toetsingslijst als neutraal werkinstrument. Ziekenhuisapothekers van één ziekenhuis toetsen in een andere ziekenhuisapothek. Een enorme meerwaarde wordt gecreëerd door kennis te delen en ervaringen uit te wisselen.

Mede door het gebruik van de ISO-certificatie zijn de Belgische ziekenhuisapothekers erin geslaagd om de kwaliteit van de farmaceutische zorgverstrekking te optimaliseren.



## KLINISCHE FARMACIE

Verscheidende decennia geleden is in de Angelsaksische landen de klinische farmacie gestart waarbij ziekenhuisapothekers werkzaam zijn op de verpleegafdelingen met als doel het gebruik van geneesmiddelen te optimaliseren.

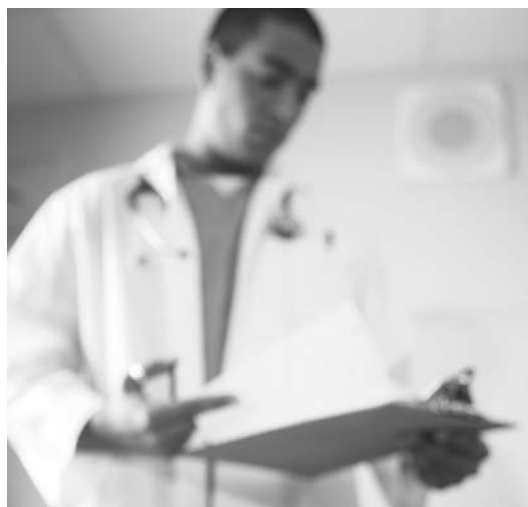
Deze klinische gerichtheid van de ziekenhuisapotheker is tot op heden op het Europese vasteland nog niet algemeen verspreid en de Belgische situatie vormt hierop geen uitzondering. In de praktijk besteden de meeste Belgische ziekenhuisapothekers hun werktijd vooral aan de klassieke taken van de farmacie.

Nochtans werd in België reeds in het KB van 4 maart 1991 door de overheid aan de ziekenhuisapotheker een aantal opdrachten gegeven met als 'doel een zo doeltreffend, veilig en economisch mogelijk gebruik van de geneesmiddelen en dit zowel in het belang van de patiënt als van de gemeenschap'. En een van die opdrachten is 'De gezondheidsbegeleiding aan de gehospitaliseerde patiënten en de ontslagen patiënten in samenwerking met het medisch en verpleegkundig korps'. Met andere woorden de klinische farmacie is in België een wettelijke opdracht. Helaas, en dit geldt voor zeer veel opdrachten in dit Koninklijk Besluit, werden de middelen om deze opdrachten te vervullen nooit toegekend en bleef de klinische farmacie lange tijd dode letter in de ziekenhuizen.

De laatste jaren zijn de Belgische ziekenhuisapothekers in toenemende mate zich bewust geworden van hun mogelijkheden als farmaceutische zorgverstrekkers. Dit heeft reeds geleid tot kleinschalige projecten waarbij ziekenhuisapothekers op de verpleegafdelingen naast artsen en verpleegkundigen betrokken zijn bij de geneesmiddelentherapieën. Verschillende ziekenhuisapotheken doen regelmatig drug use evaluations en informeren de artsen met verbruiksgegevens van geneesmiddelen gekoppeld aan de pathologiegegevens.

Immers omwille van complexe vergoedingsregels per toegediend geneesmiddel beschikt de Belgische ziekenhuisapotheker over een schat aan gegevens.

Maar het zijn deze vergoedingsregels, waarbij elk toegediend geneesmiddel factureerbaar is aan de patiënt of zijn verzekeringsinstelling, die er voor zorgen dat ziekenhuisdirecties geen financieel voordeel hebben aan een rationeel geneesmiddelengebruik. Met andere woorden het verbruik van geneesmiddelen is niet opgenomen in het budget van het ziekenhuis. Juist dit argument, het geneesmiddelenbudget, was in het verleden in andere landen een van de drijfveren voor de ontwikkeling van de klinische farmacie.



Naast deze prille initiatieven komt ook in toenemende mate de relatie tussen geneesmiddel en patiënt in de opleiding aan de universiteiten aan bod en dit zowel in de opleiding tot apotheker als in het specialisatiejaar voor ziekenhuisapotheker. Stages op verpleegafdelingen brengen studenten farmacie in direct contact met artsen en patiënten en maakt hen meer vertrouwd met de mogelijkheden van de klinische farmacie.

Recent hebben enkele universiteiten specifieke programma's ontwikkeld om de klinische farmacie in ziekenhuizen te stimuleren. Een programma, deels theoretisch deels praktijkgericht, bereidt de ziekenhuisapotheker voor op zijn taken als klinische apotheker. Rationeel geneesmiddelengebruik, opstellen van plannen voor farmaceutische zorgverstrekking en samenwerking met artsen maken deel uit van deze opleiding. Aan deze opleiding is een certificaat in de klinische farmacie verbonden. Bijkomende informatie is terug te vinden op website [www.md.ucl.ac.be/pharma/pharmacie-clinique](http://www.md.ucl.ac.be/pharma/pharmacie-clinique).

Een andere universiteit biedt aan een beperkt aantal ziekenhuisapothekers de mogelijkheid om de klinische farmacie in praktijk te beoefenen, ondersteund door specifieke opleidingen in relatie tot de behandelde pathologie. Ook deze, praktijkgerichte, opleiding wordt bekroond met een specifiek certificaat.

De komende jaren zullen voor de ontwikkeling van de klinische farmacie in de Belgische ziekenhuizen cruciaal worden.



## PHARMACIE CLINIQUE

La pharmacie clinique se pratique depuis de nombreuses années dans les pays anglo-saxons. Le pharmacien hospitalier centre alors sa pratique sur le patient et exerce son activité dans les unités de soins dans le but d'assurer un usage aussi efficace et aussi sûr que possible des médicaments. Le second objectif étant l'optimisation de l'usage des médicaments. Cette orientation clinique du pharmacien hospitalier est encore peu répandue sur le continent européen, la Belgique n'en constitue pas une exception. En effet, la plupart des pharmaciens hospitaliers belges focalisent leur travail sur les activités de base de la pharmacie hospitalière.

Pourtant la pharmacie clinique fait partie intégrante des missions légales confiées au pharmacien hospitalier. Malheureusement, et ceci est valable pour les nombreuses tâches décrites dans l'A.R. de mars 1991, les moyens et ressources nécessaires à la prise en charge de ces missions n'ont jamais été alloués et la pharmacie clinique est restée longtemps dans l'ombre.

Ces dernières années, les pharmaciens hospitaliers ont de plus en plus pris conscience de la valeur ajoutée des soins pharmaceutiques. C'est donc tout naturellement que des projets ont vu le jour dans quelques pharmacies hospitalières belges notamment en impliquant le pharmacien dans les unités de soins aux côtés du médecin et de l'infirmière dans la thérapie médicamenteuse. Plusieurs pharmacies hospitalières se lancent régulièrement dans des études comparatives pharmaco-économiques ou «Drug use evaluations» et informent les médecins de l'utilisation et de la consommation de médicaments pour une même pathologie entre services.

En Belgique, les médicaments administrés étant facturés aux organismes assureurs ou aux patients, les pharmacies hospitalières disposent donc d'une masse de données statistiques ou autres. La consommation des médicaments qui n'est pas comprise dans le budget global de l'hôpital et le mode de remboursement des médicaments font que les directions hospitalières ne voient actuellement pas dans un tel système, l'avantage d'appliquer une utilisation rationnelle des médicaments. Or c'est justement ce type d'argument, à savoir l'optimisation de l'usage des médicaments susceptible d'en diminuer le coût global, qui devrait être à la base du développement de la pharmacie clinique.

A côté de ces quelques initiatives, nous constatons que la relation entre le patient et le médicament est de plus en plus présente dans les formations universitaires que se soit au niveau du diplôme de pharmacien ou de l'année de spécialisation en pharmacie hospitalière. Les stages dans les unités de soins mettent en contact direct l'étudiant en pharmacie, le patient et le médecin et le familiarisent avec ce nouveau développement du métier de pharmacien hospitalier.

Récemment, quelques universités ont développé des programmes spécifiques afin de stimuler l'implantation de la pharmacie clinique dans les hôpitaux.

Un programme, en partie théorique et en partie axé sur la pratique, prépare le pharmacien hospitalier à ses tâches de pharmacien clinicien. L'usage rationnel de médicaments, le développement de plans de soins pharmaceutiques et la participation dans l'équipe médicale font partie intégrante de cette formation. A la fin de cette formation, un certificat en pharmacie clinique est délivré.

Des informations complémentaires se trouvent sur le site web [www.md.ucl.ac.be/pharma/pharmacie-clinique](http://www.md.ucl.ac.be/pharma/pharmacie-clinique)

Une autre université offre à un nombre réduit de pharmaciens hospitaliers la possibilité de pratiquer la pharmacie clinique, soutenue par des formations spécifiques ayant trait à la pathologie traitée. Cette formation orientée vers la pratique délivre aussi un certificat spécifique.

Les prochaines années seront cruciales pour le développement de la pharmacie clinique dans les hôpitaux belges.



## LES ESSAIS CLINIQUES

C'est en 1991 (A.R. du 4 mars 1991) que le pharmacien hospitalier devient officiellement acteur dans le domaine des essais cliniques et ce pour un rôle qui est habituellement le sien, à savoir la détention et la dispensation des médicaments.

Le pharmacien hospitalier est en effet le plus apte à mettre en place un circuit sûr du médicament en essai clinique dans l'hôpital et à assurer la conservation contrôlée de celui-ci, au cours de son acheminement intra ou extra-hospitalier.



Lors de la prise en charge d'une étude clinique associée à l'administration de médication, le contenu des procédures pharmaceutiques comprend souvent deux parties; la procédure générale décrivant le déroulement de chaque opération pharmaceutique de l'essai clinique et le protocole pharmaceutique détaillant la gestion et la dispensation propre à un essai donné.

Les partenaires de l'essai, à savoir le promoteur et l'investigateur, doivent bénéficier d'une information exhaustive et fiable sur la manière de procéder. Il importe que ce protocole soit aussi complet que possible afin d'éliminer toute ambiguïté dans la définition des rôles de chacun.

Lorsque le nombre d'essais cliniques à gérer est important, il est souhaitable qu'un pharmacien de l'équipe soit chargé spécifiquement de la responsabilité de la mise en place et du suivi de tous les essais cliniques.

Ces dix dernières années, les pharmaciens hospitaliers belges ont progressivement intégré la prise en charge des essais cliniques dans leur pratique journalière. Cette nouvelle tâche a demandé une évolution des mentalités à la fois dans le chef des médecins et des firmes pharmaceutiques, mais aussi des pharmaciens hospitaliers eux-mêmes. Le dégagement de moyens humains nécessaires à la mise en place d'une structure dédiée à cette activité et l'approfondissement des compétences des pharmaciens garantissent la qualité et la sécurité des actes posés.



## KLINISCHE PROEVEN

Sinds het Koninklijk Besluit van 4 maart 1991 is de ziekenhuisapotheker officieel betrokken bij de klinische studies in een ziekenhuis. Zijn rol hierin is in eerste instantie het voorraadbeheer en de terhandstelling van de geneesmiddelen die het onderwerp uitmaken van de studies.

De ziekenhuisapotheker is immers het meest aangewezen om een veilig geneesmiddeltraject bij de klinische studies in het ziekenhuis op te stellen en om de controle uit te oefenen en te waarborgen bij de aflevering binnen of buiten het ziekenhuis.

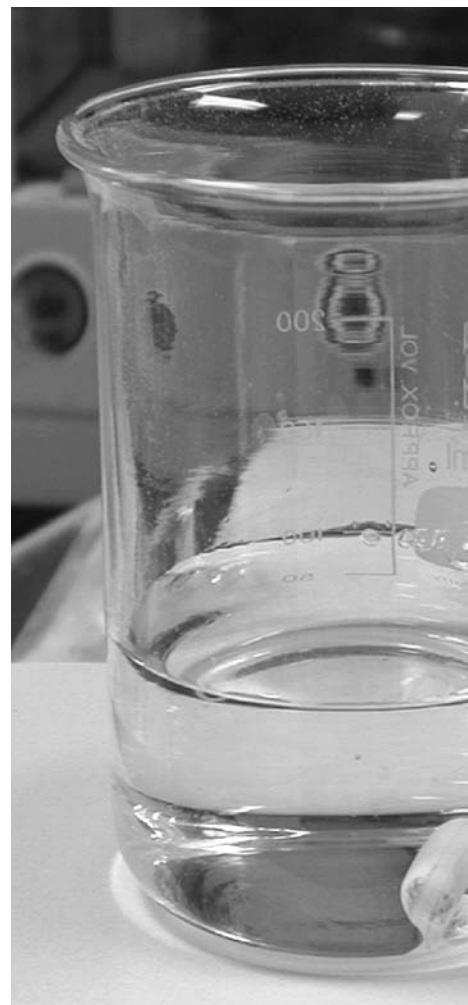
Bij de start van een klinische studie bestaat de farmaceutische procedure vaak uit twee delen: de algemene procedure die het verloop van elke farmaceutische verrichting bij de klinische proef beschrijft en het farmaceutisch protocol dat het beleid en de vrijgave eigen aan een gegeven studie uitvoerig beschrijft.

De partners van de studie, met name de promotor en de onderzoeker, moeten over een uitvoerige en betrouwbare informatie beschikken betreffende de werkwijze. Het is belangrijk dat dit protocol zo volledig mogelijk is teneinde elke ambigüiteit bij de definiëring van de rol van elkeen uit te schakelen.

Het is wenselijk dat bij een groot aantal klinische studies een ziekenhuisapotheker specifiek wordt belast met de verantwoordelijkheid voor de opvolging van alle klinische proeven.

Gedurende de laatste tien jaar hebben de Belgische ziekenhuisapothekers geleidelijk aan het management van de klinische studies in hun dagelijkse praktijk geïntegreerd. Deze nieuwe taak vergde een mentaliteitsverandering, zowel van de geneesheren en de farmaceutische bedrijven, als van de ziekenhuisapotheker zelf.

Deze verandering met bijkomende mensen en middelen en met uitbreiding van bevoegdheden van de ziekenhuisapotheker garanderen de kwaliteit en de veiligheid van de uitgevoerde activiteiten.





Tous nos remerciements à Véronique Duveiller, Ludo Willems et Dominique Wouters pour leur travail de lecture, de même à Patricia Brosens et Odette Leroux pour leur aide à la réalisation de cette brochure.

Graag zouden we Véronique Duveiller, Ludo Willems en Dominique Wouters willen bedanken voor hun inspanning wat betreft het leeswerk. Verder gaat onze bedanking ook uit naar Patricia Brosens en Odette Leroux voor hun bijdrage tot de verwezenlijking van deze brochure.



Association Belge  
des Pharmaciens Hospitaliers

Belgische Vereniging  
van Ziekenhuisapothekers

Cliniques Universitaires St-Luc  
Service Pharmacie  
Avenue Hippocrate 10  
B-1200 Bruxelles  
[www.bahp.be](http://www.bahp.be)



Association Belge des Pharmaciens Hospitaliers  
Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers