Kwaliteitsfonds 2016

**Verslag van: actie ter kwaliteitsverbetering: « Kwaliteitsmanual en SOPs om kwaliteitsvolle medicijnen aan te kopen »**

Begunstigde: Damiaanactie

Rapporteur: Tine Demeulenaere, verantwoordelijk kwaliteit van medicijnen, Damiaanactie

Situatie aan de start van het project: Damiaanactie heeft geen kwaliteitsgarantiesysteem voor medicijnen, alleen de wil er een op te zetten

Verwacht resultaat: Kwaliteitssysteem medicijnen opgezet en toegepast

Budget Damiaanactie voor 2016: 10.000 euro

Input van het kwaliteitsfonds voor consultancy fees voor 2016: 3600 euro

Verslag per structuur gevraagd in het contract tussen Acodev en Damiaanactie:

1. Hoe de dienstverlener is gekozen geweest
2. Wat de dienstverlener precies gerealiseerd heeft
3. Beschrijving van behaald(e) resulta(a)t(en)
4. Evaluatie van de kwaliteit van de dienstverlener
5. Lessons learnt of concrete producten die met collega-ngo’s kunnen gedeeld worden

1. Hoe de dienstverlener is gekozen geweest

Het was erg moeilijk iemand te vinden die apotheker gespecialiseerd in kwaliteit van medicijnen en GDP (Good Distribution Practices) is. De apothekers van Quamed waren een logische keuze, maar ze waren alle vier overboekt. Alle andere gecontacteerde apothekers zegden van zichzelf er niet voldoende van af te weten. Uiteindelijk werd een van de Quamed apothekers, Corinne Pouget, bereid gevonden een beperkte tijd (8 dagen) technische assistentie te leveren bij het opzetten van een kwaliteitssysteem voor medicijnen, het schrijven van een kwaliteitsmanual en bijhorende SOPs (Standard Operating Procedures), en dit aan de standaardprijs van Quamed: 450 euro per dag plus BTW. Hiervoor werd het geld van het kwaliteitsfonds gebruikt. Corinne woont in het zuiden van Frankrijk, wat naast haar beperkte beschikbaarheid een extra obstakel vormde voor de uitwisseling. We organiseerden een enkele ontmoeting van een dag. We zochten ook, via Quamed en de Werkgroep medicijnen van Be-cause Health iemand anders om ons bij te staan: Thomas Chattaway, geen apotheker maar wel consultant in kwaliteitssystemen. Hij hielp ons de meer algemene, minder specifiek farmaceutische delen van het systeem op te zetten (SOPs i.v.m. incidenten, correctieve acties, enz.). Thomas staat ons ook nog in 2017 in beperkte mate bij (laatste teksten, training matrix, zelfinspectie, management review, enz.

1. Wat de dienstverlener precies gerealiseerd heeft

Alle werk was teamwerk. Maar, na de dag uitwisseling-kennismaking met Damiaanactie, gaf Corinne meestal de eerste aanzet, schreef ze de eerste draft van een groot deel van de kwaliteitsmanual en van de SOP van recall (terugroepen van medicijnen bij probleem). Ze leverde ook voorbeelden van elders van sommige andere SOPs (procedure of procedures, temperatuur controle, ..). Ze gaf ook expert feedback op drafts van SOPs en stukken van de kwaliteitsmanual die geschreven werden door mezelf en de verantwoordelijke bestellingen.

1. Beschrijving van behaald(e) resulta(a)t(en)
2. Een actieplan voor het opzetten van kwaliteitssysteem voor medicijnen met respect voor GDP ingediend bij en goedgekeurd door de inspectrice van FAGG, met drie fazen tot juni 2017
3. Een nog onvolledige maar gevorderde versie van een kwaliteitsmanual voor medicijnen van Damiaanactie
4. Een reeks SOPS ivm kwaliteit van medicijnen: SOP of SOPs, selectie van offers, transport, recall, incidenten, CAPA..
5. Een begin van toepassing: selectie van offers, audit van transporteurs
6. Evaluatie van de kwaliteit van de dienstverlener

Dit is een zodanig gespecialiseerd gebied, dat het moeilijk was de juiste persoon te vinden. We zijn erg tevreden met de kwaliteit van de ondersteuning, het niveau van expertise van zowel Corinne als Thomas. Het enige probleem is de beperkte beschikbaarheid, en de kost: 450 euro +BTW is duur voor ons, maar blijkbaar ver onder de marktprijs (Quamed prijzen zijn dit jaar opgeslagen naar 550 euro +BTW, nog steeds onder de marktprijs laat ik me vertellen.

Op 5 september krijgen we re inspectie van FAGG. Dat zal de ultieme test zijn: is het systeem qua GDP voldoende voor de inspectie en mogen wij dus onze exportvergunning van medicijnen behouden?

DGD eist ook kwaliteit van medicijnen, zowel selectie als GDP. Door hen is wel nog geen audit/inspectie gepland.

1. Lessons learnt of concrete producten die met collega-ngo’s kunnen gedeeld worden

Alle medische NGOs hebben zo een kwaliteitssysteem nodig met manual en SOPs: DGD en FAGG eisen het en we zijn ook moreel en legaal verantwoordelijk voor de kwaliteit van de medicijnen die we leveren. We deelden onze teksten al met Marie Stopes (lid van Quamed) die iets gelijksaardig moet en wil opzetten. Onze vrijwillige apotheker is dat ook voor Memisa, en kan relevante teksten dus ook met hen delen.

We zijn natuurlijk akkoord de teksten te delen met andere NGOs die ze kunnen gebruiken als voorbeeld om hun eigen systeem op te zetten.

Ook zijn een deel van de SOPs en de manual tamelijk ‘generisch’, m.a.w. ook toepasbaar op andere domeinen voor het opzetten van een kwaliteitssysteem zoals: SOP of SOPS, omgaan met klachten, incidenten, CAPA, training matrix…

Teksten in Annex van dit rapport

Financieel verslag van dit project met:

* Een verklaring op eer van de begunstigde die specificeert dat de bewijsstukken voor het kwaliteitsfonds niet gebruikt worden bij andere subsidies;
* Een kopie van de facturen voor de gehele begroting.
* Een kopie van de uittreksels rekeningen van de betaling van die facturen.
* Een kopie van de offerte ondertekende door beide partijen en met vermelding van het aantal gewerkte dagen.