

## 1 Introducere

Veterinarii joacă un rol important în protecția bunăstării animale, a sănătății animale, a sănătății publice, precum și a mediului și furnizează o gamă largă de servicii.

Acest Cod de bună practică veterinară este un standard care specifică etica și principiile de conduită pentru medicii veterinari din Europa, ca și cerințele referitoare la sistemul de management al calității în cadrul unei organizații veterinare, atunci când acestea:

1. dorește să-și optimizeze capacitatea de a oferi servicii în conformitate cu:
  - legislația în vigoare,
  - Codul de conduită profesională în vigoare,
  - cerințele clienților,
  - principiile etice legate de serviciile furnizate și/sau de animalele aflate în grija sa.
2. trebuie să-și demonstreze capacitatea de a furniza servicii care să țină în mod constant pasul cu cerințele clienților și cu legislația în vigoare.

De aceea, implementarea prezentului Cod este benevolă.

Cerințele acestui standard sunt concepute astfel încât să poată fi aplicate la oricare organizație veterinară, indiferent de mărimea sau de aria ei de activitate.

Acolo unde vreuna dintre condițiile acestui standard nu poate fi aplicată din cauza naturii unei anume organizații și a serviciilor acesteia, se poate lua în considerație pentru o eventuală excludere. O astfel de excludere nu trebuie să afecteze capacitatea sau responsabilitatea organizației de a furniza servicii care satisfac cerințele de reglementare aplicabile, ca și condițiile etice și principiile de conduită valabile pentru profesia de medic veterinar.

Pe de altă parte, acest Cod stabilește doar principiile generale. Urmează să fie elaborate documente suplimentare pentru a acoperi cerințele speciale care se aplică pentru diferite domenii de activitate ale profesiei de medic veterinar.

Prezentul Cod a fost elaborat sub auspiciile Federației Veterinarilor din Europa (FVE) de către medicii veterinari pentru medicii veterinari și îi va fi conferit statutul de standard european pentru organizațiile veterinare.

Obiectivul acestui Cod este să servească drept bază pentru organizațiile membre ale FVE care doresc să implementeze propria lor schemă a sistemului de management al calității / propriul Cod de bună practică veterinară (GVP).

Pentru organizațiile membre FVE se va putea face evaluarea propriei lor scheme de sistem de management al calității / a propriului lor Cod de bună practică veterinară (GVP) pentru constatarea conformității cu prezentul Cod.

Acest Cod a fost elaborat într-un asemenea mod încât să poată fi utilizat ca auxiliar care să contribuie la o certificare ISO 9001:2000. De aceea, întreg vocabularul din prezentul standard este extras din versiunea 2000 a standardului ISO 9000.

Prevederile acestui standard vin în completarea obligațiilor legale naționale sau europene, pe care nu le înlocuiesc.

Acest Cod trebuie să fie revizuit cel puțin o dată la cinci ani.

Angajamentul pentru îmbunătățirea continuă este parte integrantă a prezentului Cod.

## 2. Etica și principiile de conduită ale medicilor veterinari europeni

Organizațiile veterinare care încearcă să implementeze acest Cod de bună practică veterinară trebuie să aibă grijă ca acei medicii veterinari care sunt membri ai personalului lor se conformează cu principiile din acest capitol.<sup>1</sup>

## 2.A Medicii veterinari și animalele

- Medicii veterinarii trebuie să facă toate eforturile pentru a asigura bunăstarea și sănătatea animalelor aflate în grija lor, indiferent în care secțiune a profesiei de medic veterinar lucrează.
- Medicii veterinari trebuie să țină în permanență cont de cele cinci libertăți<sup>2</sup> pentru evaluarea bunăstării animalelor.
- Atunci când află despre încălcări ale legislației pentru bunăstarea animalelor, medicii veterinari trebuie să aducă acest lucru imediat în atenția proprietarului animalului (animalelor) și să facă orice le stă în putință pentru a rezolva problema.
- Medicii veterinarii trebuie să trateze cu respect toate animalele pe care le au în grijă.

## 2.B Medicii veterinari și clienții lor

- Medicii veterinari trebuie să promoveze și să întrețină o relație bună cu clienții lor.
- Medicii veterinari trebuie să câștige încrederea clienților lor prin comunicare totală și prin furnizarea informațiilor corespunzătoare.
- Medicii veterinari trebuie să respecte opiniile clienților lor și să protejeze confidențialitatea clienților lor.
- Medicii veterinari trebuie să răspundă cu promptitudine, complet și politicos la reclamații și critici.
- Medicii veterinari trebuie să fie conștienți de diferitele nevoi ale clienților lor.

## 2.C Medicii veterinari și profesia de medic veterinar

- Medicii veterinari trebuie să se familiarizeze și să respecte legislația relevantă și Codurile de conduită în raport cu medicii veterinarii ca membri individuali ai profesiei de medic veterinar.

-----  
<sup>1</sup> Aceste cerințe nu prejudiciază etica națională și principiile de conduită pe care trebuie să le respecte orice medic veterinar în calitatea sa de membru al profesiei de medic veterinar.

<sup>2</sup> Libertatea de a nu suferi de **foame și sete**  
Libertatea de a nu suferi **disconfort**  
Libertatea de a nu suferi **dureri, leziuni și boli**  
Libertatea de a **manifesta comportamentul normal**  
Libertatea de a nu suferi de **frică și stres**

- Medicii veterinari nu trebuie să provoace desconsiderarea profesiei de medic veterinar.
- Medicii veterinari trebuie să promoveze și să facă eforturi pentru menținerea relațiilor bune cu colegii lor de profesie.
- Medicii veterinari trebuie să asigure integritatea certificărilor veterinare.
- Medicii veterinari trebuie să mențină și să continue dezvoltarea cunoștințelor și a priceperii lor profesionale.
- Medicii veterinari, atunci când îndeplinesc atribuții în beneficiul unei părți terțe sau al unui alt medic veterinar, trebuie să aibă grijă să nu existe nici un conflict de interese și nu trebuie să-și folosească poziția pentru a încerca să-și lărgească clientela ori să dobândească anumite avantaje personale. Atunci când un client îi cere să efectueze o altă însărcinare în afară de acestea, medicul veterinar nu trebuie să accepte acest lucru fără acordul colegului medic veterinar titular.

## 2.D Medicii veterinari și produsele medicinale

- Medicii veterinarii trebuie să înțeleagă și să se conformeze cu obligațiile lor legale în ceea ce privește prescrierea, păstrarea în siguranță, utilizarea, aprovizionarea și eliminarea produselor medicinale.
- Orice problemă legată de manipularea sau administrarea de produse medicinale trebuie înregistrată și abordată în conformitate cu principiile și condițiile generale de farmacovigilență. Printre acestea de numără:
  - Raportarea la deținătorul Autorizației de comercializare și/sau la Autoritatea Competentă cel mai târziu la 15 zile de la apariția evenimentului
  - Numerele de telefon/adresele deținătorilor de Autorizație de comercializare și ale Autorității Competente în chestiune trebuie să fie disponibile în cadrul organizației
  - Formularele relevante pentru înregistrarea reacțiilor adverse, așa cum sunt ele asigurate de Autoritatea Competentă în chestiune, trebuie să fie disponibile în cadrul organizației. Dacă Autoritatea Competentă nu pune la dispoziție aceste formulare, atunci organizația veterinară trebuie să raporteze evenimentul pe formulare pe care și le întocmește singură, cu detalierea tuturor informațiilor relevante.

## 2.E Medicii veterinari și personalul lor

- Medicii veterinarii trebuie să implementeze legislația relevantă valabilă cu privire la angajatori, angajați și proprietarii de firme.

- Medicii veterinarii și personalul lor trebuie să fie asigurați pentru răspundere juridică și profesională.
- Medicii veterinari trebuie să încurajeze și să asigure îmbunătățirea continuă a cunoștințelor și priceperii profesionale și/sau tehnice ale personalului lor.
- Toți angajații organizației trebuie să păstreze un nivel ridicat de igienă personală și de curățenie.

## **2.F Medicii veterinari și siguranța și sănătatea la locul de muncă**

- Medicii veterinari trebuie să asigure siguranța, sănătatea și bunăstarea personalului lor, a pacienților și a clienților, în special în ceea ce privește:
  - Manipularea manuală (ridicarea de greutate și restricționarea)
  - Alunecare, împiedicare și căzături (protecție față de podele ude, suprafețe accidentate, trepte etc.)
  - Protecția la incendii (lucrul cu substanțe combustibile, în condiții de risc de incendii și de curentare)
  - Echipament de lucru (utilizarea adecvată a echipamentului conștientizarea riscului de curentare și de incendii)
  - Substanțe periculoase (raze X, gaze anestezice, produse farmaceutice și riscante)
  - Îmbolnăviri legate de activitatea la locul de muncă

De aceea, este responsabilitatea veterinarului să ia toate măsurile de precauție rezonabile pentru a-și proteja personalul, pacienții și clienții de aceste probleme, asigurând următoarele condiții:

- Incinta sa fie sigură
- Personalul sa fie instruit în chestiunile de siguranță și sănătate la locul de muncă
- Sa fie disponibile măsurile fundamentale de prim ajutor și toți membrii personalului sa știe unde se găsește Trusa de prim ajutor
- Personalul sa știe cum se face evacuarea din incintă în eventualitatea unui incendiu și să facă exerciții de practicare a acestor deprinderi
- Personalul este dotat cu îmbrăcăminte de protecție, acolo unde acest lucru este o condiție pentru siguranța persoanelor
- Personalul și publicul este făcut conștient de toate riscurile la care pot fi expuși

## **2.G Medicii veterinarii și sănătatea publică**

- Medicii veterinari trebuie să caute să asigure cea mai bună protecție a sănătății publice
- În toate cazurile în care este adecvat, medicii veterinari trebui să-și sfătuiască clienții cu privire la măsurile de reducere la minim a expunerii la agenți zoonotici, agenți patogeni transmiși prin alimente, la reziduuri, agenți poluanți (biologici și chimici) și cu privire la rezistența antimicrobiană.
- Medicii veterinari trebuie să-i facă pe proprietarii de animale să devină conștienți de responsabilitatea lor față de public.

## **2.H Medicii veterinari și mediul**

- Medicii veterinari trebuie să încerce să reducă poluarea mediului prin evitarea producerii de reziduuri, prin reciclare, prin utilizarea articolelor refolosibile acolo unde este posibil și prin eliminarea reziduurilor într-un mod corect.
- Medicii veterinari trebuie să facă eforturi pentru reducerea poluării mediului prin utilizarea atentă și adecvată a dezinfectantelor, a produselor medicinale și a altor chimicale.
- Medicii veterinari trebuie să urmărească obiectivul responsabilității față de mediu prin utilizarea economică a energiei și a apei.
- Medicii veterinari trebuie să organizeze posibilități pentru colectarea separată a diferitelor tipuri de deșeuri, pentru ca acestea să poată fi trimise la stațiile de reciclare corespunzătoare.
- Medicii veterinari trebuie să-și îndrume clienții să arunce și să elimine reziduurile veterinare într-o manieră care să garanteze siguranța.

## **2.I Medicii veterinari și autoritățile competente**

- Medicii veterinari trebuie să promoveze și să facă eforturi să mențină bunele relații cu Autoritățile Competente.
- Medicii veterinari trebuie să îndeplinească, ori de câte ori este necesar, cu promptitudine și în conformitate cu instrucțiunile primite, obligațiile de servicii publice pe care le îndeplinesc în numele Autorităților Competente.
- Atunci când efectuează atribuții în numele Autorităților Competente, medicii veterinari trebuie să se asigure că nu există nici un conflict de interese și nu au voie să se folosească de poziția pe care o dețin pentru a încerca să-și lărgească clientela sau să dobândească avantaje personale.
- Atunci când medicilor veterinari li se cere din partea Autorităților Competente să îndeplinească însărcinări pentru clientul unui alt medic veterinar, iar atunci când clientul le cere să execute o altă operațiune decât acestea, veterinarul nu trebuie să accepte fără acordul celui alt medic veterinar.

## **3. Sistemele de management al calității în cadrul unei organizații veterinare**

Această parte a Codului oferă un sistem de management al calității care poate sprijini o organizație veterinară, care dorește să aibă un asemenea sistem, să îmbunătățească satisfacția clientului, încurajând organizația să analizeze cerințele clienților săi și să definească și să controleze activitățile care contribuie la furnizarea unor servicii care sunt acceptabile pentru clienți.

### 3.A Cerințe generale

Organizația veterinară trebuie:

- să-și identifice procesele și aplicarea lor în întreaga organizație
- să stabilească succesiunea și interacțiunile acestor procese
- să stabilească criteriile și metodele necesare pentru a garanta că atât execuția cât și controlul acestor procese sunt eficiente
- să asigure disponibilitatea resurselor și a informațiilor necesare pentru a susține funcționarea și monitorizarea acestor procese
- să monitorizeze, să măsoare și să analizeze aceste procese
- să implementeze îmbunătățirea continuă a acestor procese.

Sistemul de management al calității trebuie să fie definit, susținut prin documente, să fie implementat, reexaminat, controlat și ameliorat în mod permanent.<sup>3 4 5</sup>

### 3.B Condiții pentru susținerea prin documente

Documentele care stau la baza sistemului de calitate trebuie să cuprindă:

- o declarație semnată de către conducere, care să exprime strategia de calitate și angajamentul acesteia
- un manual sau o broșură de calitate (scris, susținut prin documentație și actualizat), care să includă procedurile justificate prin documente ale sistemului de management al calității, ca și descrierea proceselor și a interacțiunilor acestora.

-----  
<sup>3</sup> Ceea ce se susține prin documente trebuie să fie notat în scris, datat și înregistrat.

<sup>4</sup> Ceea ce este reexaminat va fi analizat, evaluat și poate face obiectul unor modificări.

<sup>5</sup> Orice modificare face obiectul unei actualizări și apoi al unei noi înregistrări, prin luarea în considerație a modificărilor suplimentare care pot rezulta din aceasta. După care, sistemul este controlat.

- Proceduri (scrise, susținute prin documente și actualizate) referitoare la toate procesele care influențează calitatea serviciilor.
- Toate documentele necesare pentru a asigura planificarea, executarea și controlul efectiv al respectivelor procese.

Nivelul documentației depinde de volumul, extinderea și tipurile de activități ale organizației veterinare.

Toate documentele care au influență asupra calității serviciilor trebuie să fie:

- Date, aprobate înainte de a fi publicate (semnate de persoana responsabilă) și înregistrate,
- Distribuite către personalul implicat în conformitate cu lista de repartizare prestabilă,
- Reexamine, analizate, actualizate în conformitate cu o procedură scrisă și aprobate din nou,
- Accesibile, lizibile și ușor de identificat în punctele de utilizare.

Documentația va fi definită, realizată, reexaminată, controlată și îmbunătățită în mod continuu.

Toate documentele de origine externă (condiții de reglementare cu valabilitate, coduri de etică etc.) trebuie să fie identificate și accesibile și trebuie să le se asigure controlul.

Trebuie să fie evitată orice folosire neintenționată a unor documente perimate. Dacă aceste documente sunt păstrate, ele trebuie identificate într-o formă evidentă.

Înregistrările trebuie păstrate în siguranță pe o perioadă de cinci ani sau mai mult, dacă așa se cere prin legislație, în conformitate cu o procedură bazată pe documente. Ele trebuie să rămână lizibile, ușor de identificat și de recuperat.

### 3.C Responsabilitatea conducerii

Managementul va trebui să elaboreze o strategie de calitate și să implice și personalul organizației în această acțiune.

Strategia de calitate trebuie să cuprindă directive strategice pentru organizație și trebuie concepută în ideea de a satisface cerințele clienților, ca și condițiile de reglementare aplicabile.

Conducerea trebuie să se angajeze în asigurarea succesului acestei măsuri.

### **3.C.a. CONDUCEREA TREBUIE SĂ ÎNTOCMEASCĂ, SĂ PLANIFICE ȘI SĂ SUSTINĂ PRIN DOCUMENTE O STRATEGIE DE CALITATE ÎNTR-UN MOD CONSECVENT**

*Strategia de calitate definește obiectivele și scopurile de calitate urmărite a fi realizate în beneficiul clienților (îmbunătățirea nivelului de satisfacție, nevoile latente, competitivitatea), dar și în beneficiul organizației însăși (eficiență, profitabilitate).*

*Obiectivele de calitate ierarhice și realizabile trebuie definite într-un mod coerent și consecvent.*

*Trebuie definite și planificate activitățile legate de obiectivele de calitate.*

*Trebuie să fie luate în considerație resursele necesare (financiare, materiale, umane).*

### **3.C.b. TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTAT UN „FOCUS ASUPRA CLIENȚILOR”**

*Trebuie să se întreprindă măsuri pentru identificarea clienților externi și a părților interesate, pentru a determina nevoile acestora și a evalua gradul lor de satisfacție.*

*Aceste informații trebuie să fie comunicate și înțelese în cadrul organizației.*

### **3.C.c TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTATĂ O STRATEGIE A COMUNICĂRII INTERNE**

*Conducerea trebuie să comunice în cadrul organizației strategia de calitate și informațiile legate de calitatea serviciilor.*

*Conducerea trebuie totdeauna să dea exemplu.*

*Conducerea trebuie să recunoască eforturile și realizările personalului.*

### **3.C.d TREBUIE SĂ FIE CLAR DEFINITE RESPONSABILITĂȚILE ȘI GRADUL DE AUTORITATE A INDIVIZILOR**

*Trebuie instituită o schemă organizațională.*

*Fiecare membru al personalului trebuie să aibă o bună înțelegere a responsabilităților care îi revin.*

*Persoanele cu responsabilități în domeniul calității și cu autoritatea de a lua măsurile necesare trebuie să fie numite de către conducere.*

### **3.C.e REALIZAREA ȘI IMPORTANȚA OBIECTIVELOR ORGANIZAȚIEI TREBUIE SĂ FIE REEXAMINATE LA INTERVALE PROGRAMATE**

*Realizarea obiectivelor trebuie evaluată, iar în acest scop trebuie luate în considerație rezultatele auditurilor interne, ale reacțiilor clienților, ale analizei de performanță a proceselor și ale declarațiilor de nerespectare a condițiilor.*

*Strategia organizației trebuie să fie îmbunătățită (revizuirii ale proceselor, revizuirii ale managementului).*

### **3.D Responsabilitatea de management**

Realizarea obiectivelor trebuie să fie evaluată și în acest scop trebuie luate în considerație rezultatele auditurilor interne, ale reacțiilor clienților, ale analizei de performanță a proceselor și ale declarațiilor de nerespectare a condițiilor.

Trebuie îmbunătățită strategia organizației (revizuirii ale proceselor, revizuirii ale managementului).

### **3.D.a ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ IMPLEMENTEZE O STRATEGIE EFICIENTĂ DE MANAGEMENT AL RESURSELOR UMANE**

*Organizația trebuie să implementeze o strategie eficientă de management al resurselor umane, luând în considerație cerințele de reglementare, încărcarea estimată cu sarcini de muncă, nevoia de forțe de înlocuire, ca și competența personalului.*

*Pentru fiecare post din schema din cadrul organizației trebuie să fie disponibilă fișa postului cu descrierea atribuțiilor.*

*Personalul trebuie recrutat ținându-se cont de rolul lor la locul de muncă și cu criterii de selecție adecvate.*

*Atunci când se recrutează personal nou, organizația trebuie să aibă grijă ca personalul să fi obținut calificările oficiale necesare pentru a aborda și continua activitățile pentru care sunt recrutați angajații, și ca aceștia să se conformeze cu regulile profesionale valabile pentru ei.*

*Pentru personalul nou intrat în organizație trebuie să se asigure instructajul în interiorul organizației.*

*Perfecționarea cunoștințelor și a deprinderilor personalului trebuie încurajată și asigurată printr-un program de activitate de dezvoltare cu evaluare continuă și periodică.*

*Trebuie instituite și înregistrate documente în legătură cu personalul, cum ar fi contractele de angajare sau acte echivalente cu acestea, fișele posturilor, dovezi ale absolvirii unor calificări oficiale, ale unor activități de dezvoltare continuă, ca și ale aprecierilor angajaților.*

### **3.D.d. ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ IMPLEMENTEZE UN MANAGEMENT EFICIENT AL RESURSELOR SALE MATERIALE**

#### **3.D.b.1 Incinta și împrejurimile acesteia**

*Incinta și împrejurimile ei trebuie să fie potrivite pentru nevoile și activitățile organizației și în conformitate cu condițiile de reglementare care i se aplică.*

*Trebuie să fie înregistrat un plan al incintei și al împrejurimilor acesteia, ca și al utilizării acestui spațiu.*

*Trebuie planificată activitatea de curățenie și/sau dezinsecție a incintei și a împrejurimilor ei, care va fi susținută prin documente și va corespunde regulilor de igienă.*

*Incinta și împrejurimile ei, ca și managementul lor, trebuie bazate pe documente, trebuie evaluate și reexamine la intervale planificate.*

#### **3.D.b.2 Echipamente (mobile și imobile)**

*Echipamentele trebuie să fie adecvate la nevoile și activitățile organizației și în conformitate cu condițiile de reglementare care i se aplică.*

*Trebuie să fie disponibilă lista echipamentelor și specificațiile acestora.*

*Întreținerea și calibrarea echipamentelor trebuie planificate și susținute prin documente.*

*Trebuie planificată, susținută prin documente și asigurată conformitatea cu regulile de igienă a acțiunilor de curățire a echipamentelor.*

*Echipamentele și managementul lor trebuie susținute prin documente, trebuie evaluate și reexamine la intervale planificate.*

#### **3.D.b.1 Procesele de sprijin**

*Trebuie pus în aplicare un sistem eficient de menținere a unei evidențe a clienților și a documentelor aferente.*

*Trebuie să fie disponibilă o bibliotecă de informații asupra practicilor profesionale curente.*

*Curățenia, dezinsecția și sterilizarea trebuie să fie organizate în conformitate cu serviciile oferite de organizație și cu condițiile de reglementare și de igienă valabile pentru ea.*

*Eliminarea și evacuarea reziduurilor trebuie organizate în conformitate cu cerințele de reglementare și de igienă aplicabile.*

*Trebuie organizate și asigurate măsuri de siguranță corespunzătoare.*

*Procesele de sprijin și managementul lor trebuie bazate pe documente, evaluate și reexamine la intervale planificate.*

### **3.D.c ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ IMPLEMENTEZE UN MANAGEMENT**

## **EFICIENT AL MEDIULUI SĂU DE LUCRU**

*Trebuie stabilite și respectate reguli privind sănătatea și siguranța în cadrul organizației (risc de incendiu și de electrocutare, raze X, produse periculoase, restricționare, boli legate de activitate ...).*

*Condițiile de muncă trebuie evaluate la intervale planificate.*

*Trebuie planificate și susținute prin documente evaluările pentru stabilirea gradului de satisfacție a personalului.*

*Mediul de lucru și managementul acestuia trebuie bazate pe documente, evaluate și reexamineate la intervale planificate.*

### **3.E Realizarea serviciilor**

Serviciile veterinare cuprind numeroase activități (proces) corelate. Identificarea acestora, ca și aprecierea interacțiunilor lor, permit o coerență și o eficiență îmbunătățite ale acestor servicii.

#### **3.E.a ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ-ȘI DEFINESCĂ PROCESELE**

*Trebuie identificate diferitele procese ale organizației.*

*Trebuie definite interacțiunile lor.*

#### **3.E.b ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ COMUNICE CU CLIENTUL**

*Organizația trebuie să identifice cerințele clientului.*

*Organizația trebuie să ia în considerație condițiile de reglementare aferente aplicabile.*

*Organizația trebuie să-l informeze pe client (prospecte explicative, sistem de reveniri ...)*

*Organizația trebuie să înregistreze reclamațiile clientului.*

#### **3.E.c ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ-ȘI JUSTIFICE PROCESELE PRIN DOCUMENTE**

*Trebuie alocate resursele necesare (materiale, echipamente, consumabile, produse medicinale ... ) pentru fiecare proces.*

*Trebuie repartizate responsabilitățile pentru fiecare proces în parte.*

*Trebuie să fie disponibile procedurile de execuție sau instrucțiunile de lucru standard.*

*Trebuie definiți indicatorii de calitate pentru fiecare proces.*

#### **3.E.d ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ-ȘI ADMINISTREZE PROCESELE PE ORIZONTALĂ (EVIDENȚELE CLIENTILOR, PROCEDURILE DE TRATARE A CAZURILOR, PRODUSE MEDICINALE ȘI CONSUMABILE, REȚETE, CERTIFICATE) ÎNTR-UN MOD CONSECVENT**

##### **3.e.D.1 Evidența clienților**

*Evidențele înregistrate trebuie scrise în mod detaliat, lizibil și inteligibil și în concordanță cu cerințele de reglementare aplicabile pentru fiecare client.*

*Trebuie asigurată confidențialitatea clienților.*

*Evidențele trebuie să fie organizate, îndosariate și accesibile în mod constant.*

*Motivele pentru consultație, ca și concluziile evaluării inițiale trebuie să fie înregistrate în fișa de evidență a clientului.*

*Fișele de evidență trebuie să cuprindă toate procedurile efectuate în ordinea lor cronologică.*

*Informațiile specializate (de ex. analizele de laborator) trebuie să fie asociate cu clientul în cauză, ori menționate ca referință în evidența clientului.*

*Informațiile administrative (facturi neachitate, plăți amânate, reclamații ...) trebuie și ele să fie asociate cu clientul în cauză, ori menționate ca referință în evidența clientului.*

### **3.E.d.2 Procedura de abordare a cazurilor**

*Organizația veterinară trebuie să organizeze și să asigure un sistem de primire continuă a cazurilor. Dacă acest lucru nu este posibil, atunci trebuie să existe o procedură bine stabilită pentru trimiterea clienților la o altă organizație veterinară. Informațiile precise și inteligibile asupra accesului la o altă organizație trebuie să fie accesibile prin orice mijloc de comunicare normal.*

*Trebuie să se răspundă prompt și politicos la toate comunicările.*

*Trebuie să existe o procedură de abordare a cazurilor prioritare pentru orice urgență.*

*Dacă una dintre solicitările de asistență nu se încadrează în aria sa de competență, organizația trebuie să fie dispusă și aptă să trimită cazul la o altă organizație.*

*Evaluarea inițială și regulată a cazului trebuie să-i fie comunicată clientului într-un mod inteligibil.*

*Clientul trebuie să fie informat despre beneficiile, riscurile și costurile serviciilor propuse și înainte de furnizarea serviciului trebuie obținut consimțământul informat al clientului.*

*Organizația trebuie să-l informeze pe client despre tarifele sale și să aplice aceste tarife într-un mod consecvent.*

*Trebuie emise facturi detaliate, care să enumere toate serviciile și produsele furnizate.*

*Trebuie să fie identificate și tratate nevoile specifice ale animalului (anxietate, durere, bunăstare ...).*

*Trebuie identificate și abordate nevoile specifice ale clientului.*

*Trebuie asigurată continuitatea serviciilor.*

### **3.E.d.3 Produse medicinale și consumabile**

*Organizațiile care țin un stoc de produse medicinale/consumabile trebuie să aibă instituite sisteme bazate pe documente pentru a se asigura că produsele medicinale/consumabilele sunt comandate, recepționate, depozitate, administrate, distribuite, prescrise și distruse într-un mod care ține cont de legislația aferentă și de recomandările producătorilor.*

*Trebuie să se instituie o listă (standard și cantitate) a produselor medicinale și a consumabilelor care trebuie să fie permanent în stoc.*

*Trebuie instituit și susținut prin documente controlul stocului (comenzi, recepția comenzilor, livrarea și rotația). Documentele trebuie îndosariate astfel încât să se creeze posibilitatea urmăririi lor.*

*Datele de expirare, timpul de utilizare și starea produselor medicinale trebuie controlate cu regularitate.*

*Produsele și furnizorii trebuie selectați pe baza unor criterii de calitate predefinite.*

### **3.E.d.4 Rețete**

*Rețetele trebuie scrise într-un mod precis, inteligibil și în conformitate cu condițiile de reglementare care li se aplică.*

*Produsele medicinale trebuie administrate, distribuite sau prescrise doar pe baza unui diagnostic probabil, obținut după un examen clinic adecvat al animalului (animalelor) sau al unui specimen reprezentativ al grupului de animale implicate.*

*Este posibil ca cele de mai sus să nu fie necesare pentru anumite tipuri de medicamente în cazul fermelor aflate sub contract pentru supraveghere veterinară de rutină (în condițiile unor protocoale convenite în scris sau într-un mod echivalent cu persoanele răspunzătoare pentru respectivele animale) și pentru tratamente antiparazitare preventive de rutină la cabinetele pentru animale de companie.*

*Rețetele trebuie îndosariate într-un asemenea mod încât să se poată institui posibilitatea de urmărire a produselor și a serviciilor.*



*Clienții trebuie să fie informați cu privire la riscul și eventualele efecte secundare în manipularea și administrarea produselor medicinale.*

*O evaluare de constatare a beneficiilor și a costurilor rețetei prescrise trebuie efectuată în raport cu clientul.*

#### **3.E.d.5 Certificate**

*CertIFICATELE TREBUIE ELIBERATE PENTRU SCOPURI PREDEFINITE ȘI TREBUIE CONSIDERATE CA O DECLARAȚIE A UNEI STĂRI DE FAPT FĂCUTĂ CU AUTORITATE.*

*Trebuie luate toate măsurile necesare pentru a asigura integritatea acțiunii de certificare.*

*CertIFICATELE TREBUIE SCRISE ÎNTR-UN MOD PRECIS, INTELIGIBIL ȘI SĂ FIE PĂSTRATE ÎN SIGURANȚĂ ÎN CONFORMITATE CU CONDIȚIILE DE REGLEMENTARE APLICABILE.*

*Acolo unde este necesar trebuie folosite documente legale standard.*

*CertIFICATELE TREBUIE ÎNREGISTRATE ȘI ÎNDOSARIATE PENTRU A ASIGURA POSIBILITATEA DE A FI URMĂRITE.*

#### **3.E.e ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ-ȘI EVALUEZE ȘI SĂ-ȘI REEXAMINEZE PERIODIC ECHIPAMENTELE LEGATE DE PROCESELE PE CARE LE DESFĂȘOARĂ**

*Trebuie să fie întocmită o listă a tuturor echipamentelor de măsură și investigație.*

*Echipamentele trebuie inspectate, întreținute și calibrate cu regularitate.*

#### **3.E.f ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ-ȘI EVALUAZE ȘI SĂ-ȘI REEXAMINEZE PERIODIC PROCESELE ȘI DATELE AFERENTE ACESTORA**

*Procesele trebuie evaluate și reexamineate cu regularitate.*

*Trebuie evaluată și reexaminată cu regularitate comunicarea cu clientul.*

*Trebuie evaluată și reexaminată cu regularitate documentația de justificare a proceselor.*

*Trebuie evaluate și reexamineate cu regularitate datele și informațiile generate de diferitele procese și managementul lor.*

*Trebuie evaluate și reexamineate cu regularitate comenzile și reglările echipamentelor de măsură și investigație.*

#### **3.F Măsurători, analize și îmbunătățiri**

##### **3.F.a ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ DETERMINE, SĂ CULEAGĂ ȘI SĂ ANALIZEZE DATELE CARE EVALUEAZĂ IMPORTANȚA ȘI EFICACITATEA SERVICIILOR SALE**

*Trebuie planificate, efectuate și analizate investigații ale gradului de satisfacție.*

*Trebuie colectate și analizate plângerile clienților.*

*Trebuie planificate, executate și analizate acțiuni de audit intern.*

*Trebuie adunate și analizate date legate de procese și de indicatorii acestora.*

*Trebuie adunate și analizate date referitoare la comenzile și reglările echipamentelor de măsură și investigație.*

*Trebuie adunate și analizate date referitoare la servicii și produse care nu sunt corespunzătoare.*

##### **3.F.b ORGANIZAȚIA TREBUIE SĂ-ȘI PERFECȚIONEZE PERMANENT SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

*Toate datele și analizele referitoare la paragraful 3.F.a trebuie susținute prin documente, trebuie înregistrate în evidențe și comunicate în cadrul organizației.*

*Toate datele și analizele legate de revizuirile proceselor de management și ale proceselor de susținere auxiliară trebuie să se sprijine pe documente, trebuie înregistrate și comunicate în cadrul organizației.*

*Trebuie planificate și realizate întâlniri referitoare la calitate pentru reexaminarea și îmbunătățirea funcționării organizației prin susținerea implicării personalului.*

*Trebuie definite, implementate, înregistrate și reexamine la intervale planificate acțiuni de corectare privind elementele care nu sunt conforme, corespunzătoare.*

*Trebuie definite, implementate, înregistrate și reexamine la intervale planificate acțiuni de prevenire a situațiilor de lipsă de conformitate.*

### **3. Definiții**

**Autoritate Competentă:** autoritatea centrală a unui Stat Membru, competentă să efectueze controale veterinare sau orice autoritate căreia i-a fost delegată această competență.

**Conformitate/corespondență:** îndeplinirea unei cerințe sau condiții.

**Îmbunătățire permanentă:** activitate repetitivă cu scopul creșterii capacității de îndeplinire a cerințelor.

**Acțiune de corectare:** acțiune menită să elimine cauza unei situații de neconformitate detectată sau a unei alte situații nedorite, în vederea prevenirii repetării acesteia.

**Client:** beneficiarul unui produs sau al unui serviciu.

**Satisfacția clientului:** percepția pe care o are clientul despre gradul în care au fost îndeplinite cerințele sale.

**Documentație:** toate evidențele, în orice formă ar fi ele (inclusiv, dar fără a se limita la, evidențe în formă scrisă, electronică, magnetică și optică, radiografii și electrocardiograme), care descriu sau înregistrează metodele, desfășurarea și / sau rezultatele unei activități, factorii care afectează o activitate, ca și acțiunile și măsurile luate.

**Sistemul bazat pe documente:** un sistem care îi permite utilizatorului să adauge date, prin intermediul unor documente (în formă materială sau electronică), într-un mod lizibil și detaliat și să ordoneze datele într-un mod eficient, care face ca datele să fie ușor de extras și de controlat. Sistemul trebuie să aibă un mecanism inclus care să protejeze datele împotriva pierderii sau a modificării accidentale.

**Buna practică veterinară:** un standard care asigură ca serviciile furnizate de profesia de medic veterinar să fie produse și controlate în mod consecvent, conform standardelor de calitate definite de FVE.

**Parte interesată:** persoană sau grup care are un interes în modul de acțiune, performanțele sau succesele unei organizații (de ex. persoane cu interese cum ar fi clienți, proprietari, personal, furnizori, sindicate, parteneri sau societatea).

**Audit intern:** evaluarea regulată sau periodică pentru constatarea implementării și a eficienței sistemului de calitate, inclusiv a implementării și a controalelor asupra eficienței acțiunii de corectare de către un membru independent al organizației veterinare în cauză.

**Management:** activități coordonate în scopul dirijării și al controlului unei organizații sau al unei persoane răspunzătoare de activitatea unei organizații.

**Sistem de management:** sistem pentru instituirea strategiei și a obiectivelor și pentru realizarea acelor obiective.

**Lipsa de conformitate:** neîndeplinirea unei condiții sau cerințe.

**Organizație:** grup de persoane și facilități cu un aranjament de responsabilități, autorități și relații.

**Carta organizațională:** descriere schematică a sarcinilor, responsabilităților și organizării ierarhice din cadrul organizației.

**Personal:** toți cei angajați sau care lucrează pentru o organizație.

**Vigilența farmacologică:** supravegherea produselor medicinale după ce au fost autorizate.

Aria farmacovigilenței veterinare acoperă:

- Suspiciunea unor reacții adverse la animale, inclusiv acelea care apar când produsele sunt utilizate în afara etichetei.
- Lipsa eficienței preconizate
- Reacții umane la medicamentele veterinare.
- Posibile probleme de mediu
- Încălcări raportate ale limitelor aprobate pentru reziduuri.

**Acțiuni de prevenție:** acțiuni menite să elimine cauza unei posibile lipse de conformitate sau corespondență sau alte situații cu potențial nedorit, în scopul prevenirii apariției acestora.

**Procedură:** modul specificat de îndeplinire a unei activități sau a unui proces.

**Proces:** set de activități reciproc corelate sau care interacționează, care transformă intrările în sistem în ieșiri din sistem.

Procesele pot fi clasificate după trei tipuri:

- Procese de realizare, care sunt cel mai ușor de identificat, deoarece ele contribuie direct la furnizarea serviciilor (de ex. consultație, spitalizare, intervenție chirurgicală ...)
- Procese de susținere (sprijin), care aduc resursele necesare pentru procesele de realizare (de ex. evidențele clienților, datele și informațiile științifice, echipamentele ...)
- Procesele de management, care dirijează și asigură coerența dintre procesele de realizare și cele de sprijin, prin stabilirea strategiei și a obiectivelor organizației.

Identificarea proceselor asigură posibilitatea pentru tot personalul organizației veterinare de a-și analiza propria activitate, ca și propriile interacțiuni și astfel să îmbunătățească coeziunea sistemului.

**Manual de calitate:** document care declară strategia de calitate și descrie sistemul de calitate al unei organizații, enumerând toate protocoalele, instrucțiunile de lucru și formele de evidență care sunt instituite la momentul respectiv, într-un mod ordonat și clasificat.

**Calitate:** gradul în care un set de caracteristici inerente îndeplinește cerințele și condițiile.

**Strategia de calitate:** intențiile generale și direcția unei organizației în raport cu calitatea, așa cum sunt exprimate în mod oficial de conducerea organizației.

**Cerințe (condiții):** nevoi sau așteptări care sunt declarate, în general implicite sau obligatorii.

**Sistem:** set de elemente în corelație sau interacțiune.

**Posibilitate de urmărire:** capacitatea de a urmări istoricul, aplicarea sau locația a ceea ce este în curs de analiză.

**Control veterinar:** orice verificare fizică și/sau formalitate administrativă, care urmărește asigurarea protecției, directe sau de alt fel, a sănătății publice sau animale.

**Organizație veterinară:** orice organizație în care se practică orice domeniu din medicina și/sau știința veterinară.

**Veterinar:** Orice deținător al unei diplome, al unui certificat sau al unei alte dovezi de calificare oficială în medicina veterinară, necesare pentru a iniția și a exercita activitățile unui medic veterinar. Acest termen este echivalent cu cel de medic veterinar.

**Cabinet de liberă practică veterinară:** totalitatea clădirilor, a infrastructurii, a veterinarilor, a personalului auxiliar și a documentației necesare. Pe de altă parte, în Buna Practică Veterinară, termenul de practică veterinară este definit drept orice serviciu veterinar asigurat de o organizație veterinară.

## 5. Bibliografie

- (1) ANAES (1999) *Manual of accreditation of the establishments of health*. Anaes Paris.101p
- (2) AAHA (2002) *American Animal Hospital Association*. AAHA USA 116 p
- (3) BSAVA (1998) *System of practical standards BSAVA*. [on line: [www.bsava.com](http://www.bsava.com)]
- (4) ISO (2000) *Quality management of systems. Fundamentals and vocabulary. NF IN ISO 9000/2000 standards*. Iso Geneva. 30p
- (5) ISO (2000) *Quality management systems. Requirements. NF IN ISO 9001/2000 standards*. Iso Geneva. 26p
- (6) ISO (2000) *Quality management systems. Guidelines for performance improvements NF IN ISO 9004/2000 standards*. Iso Geneva. 59p

## Cuprins

### 1. Introducere

### 2. Etica și principiile de conduită ale veterinarilor europeni

- 2.A Medicii veterinari și animalele
- 2.B Medicii veterinari și clienții lor
- 2.C Medicii veterinari și profesia de medic veterinar
- 2.D Medicii veterinari și produsele medicinale
- 2.E Medicii veterinari și personalul lor
- 2.F Medicii veterinari și siguranța și sănătatea la locul de muncă
- 2.G Medicii veterinari și sănătatea publică
- 2.H Medicii veterinari și mediul
- 2.I Medicii veterinari și autoritățile competente

### 3. Sistemele de management al calității în cadrul unei organizații veterinare

- 3.A Cerințe generale
- 3.B Condiții pentru susținerea prin documente
- 3.C Responsabilitatea conducerii
- 3.D Managementul resurselor
- 3.E Realizarea serviciilor
- 3.F Măsurători, analize și îmbunătățiri

### 4. Definiții

### 5. Bibliografie

## FVE

Federația Veterinarilor din Europa

Rue Defacqz nr.1, 1 B – 1000 Bruxelles

Tel: +32.2.533.70.20

Fax: +32.2.537.28.28

E-mail: [info@fve.org](mailto:info@fve.org)

Website: [www.fve.org](http://www.fve.org)

## CMV

Colegiul Medicilor Veterinari

Spl. Independentei, nr.105, sect.5, Bucuresti

Tel: +40-21-3194504

Fax: +40-21-3194505

E-mail: [office@cmvro.ro](mailto:office@cmvro.ro)

Website: [www.cmvro.ro](http://www.cmvro.ro)

## ORGANIZAȚII MEMBRE FVE

Austria  
Belgia  
Bulgaria  
Croația  
Cipru  
Republica Cehă  
Danemarca  
Estonia  
Finlanda  
Franța  
FYROM (Fosta Republică Iugoslavă Macedonia)  
Germania  
Grecia  
Ungaria  
Islanda  
Irlanda  
Italia

Letonia  
Lituania  
Luxemburg  
Malta  
Olanda  
Norvegia  
Polonia  
Portugalia  
**România**  
Republica Slovacă  
Slovenia  
Spania  
Suedia  
Elveția  
Turcia  
Regatul Unit al Marii Britanii  
Yugoslavia

### **Secțiuni**

EASVO

Asociația europeană a funcționarilor veterinari de stat

FEVIR

Federația veterinarilor europeni din industrie și cercetare

UEVH

Uniunea igieniștilor veterinari europeni

UEVP

Uniunea europeană a veterinarilor de liberă practică