



## **Norm voor geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem**

Vastgesteld tijdens de vergadering van het Hoofdbestuur van de KNMP op 28 september 2011 te Den Haag.

## Inleiding

Voor u ligt de tweede versie van de norm voor apotheken die werken met het Geautomatiseerd geneesmiddelDistributieSysteem voor het distribueren van verpakte geneesmiddelen die gesorteerd zijn in eenheden per toedieningstijdstip, kortweg de GDS-norm.

De eerste versie van de GDS-norm is door het Hoofdbestuur van de KNMP in juni 2007 vastgesteld als beroepsnorm. Aanleiding voor het opstellen van deze beroepsnorm was een rapportage van de Inspectie voor de Gezondheidszorg over de verantwoorde toepassing van deze vorm van distributie in de zorg.

De eerste versie van de GDS-norm is opgesteld door de KNMP, de NVZA en het Platform GDS-bedrijven in de Farmacie. Deze norm was ook getoetst door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

In de tweede helft van 2011 is de GDS-norm herzien door de KNMP, in samenwerking met de NVZA, het Platform GDS-bedrijven in de Farmacie en de Commissie Farmacie en Kwaliteit. Het was op dat moment noodzakelijk om de versie van juni 2007 te herzien, omdat deze was opgesteld op basis van de inmiddels vervallen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en geen rekening hield met de eisen in de vigerende Geneesmiddelenwet.

De GDS-norm staat naast de Nederlandse Apotheeknorm (NAN), de Ziekenhuisapothekstandaard (ZAS) en de norm voor central filling.

De randvoorwaarden die primair zijn bij het GDS-proces staan niet in de NAN of ZAS genoemd. Daarom is gekozen om een aparte norm op te stellen waarin deze randvoorwaarden worden beschreven. De GDS-norm dient als zodanig in de apotheek te worden nageleefd waar met het GDS-proces wordt gewerkt. Ook moeten onderdelen van de GDS-norm worden nageleefd door de lokale apotheek die samenwerkt met een GDS-apotheek.

Een GDS-apotheek is een apotheek die moet voldoen aan de Geneesmiddelenwet en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Het overgrote deel van de apotheken maakt gebruik van de diensten van een gespecialiseerd bedrijf, dat juridisch gezien een apotheek moet zijn. Sommige apotheken hebben zelf GDS-apparatuur. Deze apotheken moeten voldoen aan de NAN resp. ZAS en aan de GDS-norm.

De GDS-norm is qua inhoud en opbouw uitgegaan van de GMP. Bij GDS is het proces van verpakken van de geneesmiddelen in GDS-verpakkingen en het op naam stellen van de geneesmiddelen cruciaal.

Bij het opstellen van de norm voor central filling is voor een overeenkomstige aanpak gekozen. Zowel bij GDS als bij central filling wordt er op een centrale locatie geneesmiddelen voor een individu gereedgemaakt. Bij beide systemen is het proces van pakken en op naam stellen cruciaal. Het verschil is dat bij het GDS-proces de geneesmiddelen uit hun primaire verpakkingen worden gehaald en worden uitgevuld in GDS-verpakkingen per toedieningstijdstip. Om het GDS-proces te kunnen waarborgen moet, net als bij fabricageprocessen, aan bepaalde randvoorwaarden worden voldaan.

De hoofdstukindeling is als volgt:

1. Personeel en organisatie
2. Ruimten en faciliteiten
3. Documentenbeheer
4. GDS-proces
5. Kwaliteitsmanagement
6. Klachten en recalls
7. Contractbeheer en verantwoordelijkheden

De norm begint met een hoofdstuk over personeel en organisatie.

Vervolgens komen eisen aan bod die gesteld zijn aan de ruimten waarin het ontstrippen en verpakken van geneesmiddelen plaatsvindt.

De wijze waarop wordt omgegaan met de GDS-apparatuur is een van de belangrijkste kritische factoren voor de kwaliteit. Eisen worden gesteld aan apparatuur die gebruikt worden bij GDS. Schoonmaak en onderhoud moet volgens vaste procedures gebeuren en zo nodig worden gevolgd door hervalidatie.

Bij het ontstrippen en verpakken van geneesmiddelen via GDS moet aan de Arbowetgeving worden voldaan. De GDS-apotheek moet vaststellen welke geneesmiddelen verwerkt mogen worden via GDS.

De GDS-norm gaat ook uitgebreid in op de kwaliteitsborging van alle handelingen tijdens het verpakkingsproces met GDS, zoals beheer van gegevens en software, behandeling van inkomende goederen, ontstrippen, beheer van emballage en kanisters, etiketteren en verstrekken van geneesmiddelinformatie. Ook eindcontrole en vrijgifte komen aan bod.

Het ter hand stellen bestaat uit drie aspecten: het op naam stellen van het geneesmiddel, het uitvoeren van medicatiebewaking en het geven van patiëntenvoorlichting. Een GDS-apotheek is juridisch gezien de ter hand stellende apotheek, omdat deze apotheek geneesmiddelen uit anonieme voorraad op naam van de patiënt stelt. Dat impliceert dat de GDS-apotheek verantwoordelijk is voor de medicatiebewaking en de patiëntenvoorlichting. Deze taken kunnen echter beter door de lokale apotheek worden uitgevoerd. De norm staat dit toe, maar eist dan wel dat de verdeling van verantwoordelijkheden en taken tussen beide apotheken contractueel wordt vastgelegd.

Aan het eind van de GDS-norm is een begrippenlijst weergegeven met definities van begrippen die in de norm voorkomen.

De norm wordt beheerd door de KNMP en zal periodiek worden geëvalueerd en zo nodig herzien. Eventueel commentaar kunt u richten aan de KNMP, afdeling het LNA, Postbus 30460, 2500 GL Den Haag.

November 2011

## 1 Personeel en organisatie

### 1.1 *Verantwoordelijkheden*

- 1.1.1 De GDS-apotheek beschikt over een organogram. Voor alle functies zijn functie-eisen, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden helder gedefinieerd en vastgelegd.
- 1.1.2 De verantwoordelijkheden voor de uitvoering van de totale GDS-activiteiten en voor de kwaliteitsborging daarvan worden gescheiden en door twee verschillende personen gedragen. De taken en verantwoordelijkheden van beide functies zijn vastgelegd, eventueel aangevuld met een opgave van verantwoordelijkheden die gezamenlijk worden gedragen. Ook inbegrepen wordt een waarnemingsregeling voor beide functies, die uitsluit dat de verantwoordelijken voor uitvoering en voor kwaliteitsborging voor elkaar kunnen waarnemen.
- 1.1.3 De eindverantwoordelijkheid voor de totale GDS-activiteiten berust bij de gevestigd apotheker van de GDS-apotheek.

### 1.2 *Training en opleiding*

- 1.2.1 De GDS-apotheek beschikt over voldoende en adequaat opgeleid personeel. Dit blijkt uit functieomschrijvingen en daarin opgenomen functie-eisen.
- 1.2.2 Alle medewerkers ontvangen bij indiensttreding een basale opleiding over onderdelen uit de GDP/GMP die relevant zijn voor het dagelijks proces, aangevuld met specifieke training gericht op hun functie. Per medewerker wordt de training vastgelegd.
- 1.2.3 De GDS-apotheker heeft nascholing over GDP/GMP en proceskwalificatie gevolgd.
- 1.2.4 Er bestaat een systeem voor continue nascholing en een registratie van de gevolgde nascholing. Dit systeem omvat een opleidingsbeleid voor alle medewerkers alsmede een opleidingsplan per individuele medewerker.

### 1.3 *Wet en regelgeving*

- 1.3.1 De GDS-apotheker is op de hoogte van de relevante wet- en regelgeving en draagt ervoor zorg dat alle medewerkers deze regelgeving in acht nemen.

### 1.4 *ARBO*

- 1.4.1 De GDS-apotheker moet bij het ontstrippen en verpakken van geneesmiddelen de medewerker instrueren wanneer persoonlijke beschermingsmiddelen noodzakelijk zijn.
- 1.4.2. De medewerkers moeten de instructies volgen en beschikbaar gestelde beschermingsmiddelen waar nodig gebruiken.

### 1.5 *Hygiëne*

- 1.5.1 Er zijn vastgelegde procedures over de noodzakelijke hygiëne en kleding in de GDS-ruimten. Het vertrouwd raken met deze voorschriften vormt onderdeel van het opleidingsprogramma.
- 1.5.2 Direct huidcontact met te verpakken geneesmiddelen, die nog van een GDS-verpakking moeten worden voorzien, wordt vermeden. Daar waar dit niet kan worden vermeden zijn voorzieningen voor handenwassen aanwezig en staan handschoenen ter beschikking.
- 1.5.3 In de GDS-ruimten mag niet worden gegeten, gedronken of gerookt.

## 2 Ruimten en faciliteiten

### 2.1 Algemeen

- 2.1.1 De ruimten die in gebruik zijn voor GDS zijn uitsluitend toegankelijk voor geautoriseerd personeel. Bezoekers hebben alleen toegang tot deze ruimten onder begeleiding van geautoriseerd personeel.
- 2.1.2 De GDS-ruimten moeten geschikt zijn voor de beoogde werkzaamheden en mogen geen risico's opleveren voor de kwaliteit van het in de apotheek verpakte geneesmiddel. Centraal moet staan het voorkomen van kruiscontaminatie en van kruisende lijnen bij alle activiteiten.
- 2.1.3 De GDS-ruimten zijn schoon, eenvoudig schoon te maken en te houden, opgeruimd en goed verlicht en beschikken over een luchtverversingssysteem dat is afgestemd op het gebruik van de betreffende ruimte.
- 2.1.4 Er is een vastgelegde procedure voor de bestrijding van ongedierte.
- 2.1.5 De temperatuur van de GDS-ruimten wordt zodanig gereguleerd dat deze geen risico oplevert voor de kwaliteit van de geneesmiddelen.

### 2.2 Opslagruimten

- 2.2.1 Opslagruimten zijn voldoende ruim om een ordelijke opslag van geneesmiddelen en – daarvan gescheiden - andere materialen mogelijk te maken.
- 2.2.2 Er zijn aparte afsluitbare ruimten of kasten aanwezig voor de gescheiden opslag van geneesmiddelen die:
- zijn afgekeurd of teruggeroepen;
  - nog in quarantaine worden gehouden.

### 2.3 Ontstrip ruimten

- 2.3.1 Er is een aparte ruimte aanwezig waar geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden genomen.

- 2.3.2 De ruimte is zodanig ingericht dat wanneer meerdere soorten geneesmiddelen gelijktijdig worden ontstript, verwisselingen en/of kruiscontaminatie worden voorkomen.

## 2.4 *Verpakkingsruimten*

- 2.4.1 Verpakkingsruimten zijn voldoende ruim voor de GDS-apparatuur die erin gehuisvest wordt. Bijzondere aandacht wordt hierbij geschonken aan het afscheiden van de verschillende apparaten en het voorkomen van kruisende goederenstromen.
- 2.4.2 In de nabije omgeving van ieder GDS-apparaat is voldoende ruimte voor plaatsing van een computer, het voorbereiden van inzetstukken voor de handmatige modus en het voeren van de verpakkingsadministratie.
- 2.4.3 Verpakkingsruimten worden niet gebruikt voor de blijvende opslag van te verzenden geneesmiddelen. Daartoe is een separate opslagvoorziening elders aanwezig.

## 2.5 *Verzendruimten*

- 2.5.1 Verzendruimten worden gebruikt voor de opslag van verpakte geneesmiddelen die zich in transportverpakking bevinden en gereed zijn om verzonden te worden aan de ontvanger.
- 2.5.2 Adequate maatregelen worden genomen om verwisselingen van geneesmiddelen die voor verschillende patiënten/apotheken bedoeld zijn, te voorkomen.

## 2.6 Apparatuur

- 2.6.1 De apparatuur die gebruikt wordt voor het GDS-proces is geschikt voor de beoogde werkzaamheden en mag geen risico's opleveren voor de kwaliteit van het geneesmiddel of voor het bij het GDS-proces betrokken personeel.
- 2.6.2 Apparatuur en software voor het GDS-proces wordt voor gebruik gevalideerd volgens vastgelegde en onderbouwde criteria<sup>1</sup>, om een goede installatie, een juist functioneren en een goed procesverloop te waarborgen. Daarbij hoort ook het koppelen van de software met de apotheekinformatiesystemen. Als de apparatuur voldoet aan de vooraf opgestelde criteria geeft de GDS-apotheker deze vrij.
- 2.6.3 Kalibratie van apparatuuronderdelen, waar nodig, vindt plaats volgens vooraf door de gevestigd apotheker geautoriseerde kalibratievoorschriften en volgens een vastgelegd kalibratieschema.
- 2.6.4 Na renovatie, reparatie of onderhoudswerkzaamheden vindt een hervalidatie en/of herkalibratie plaats. Criteria hiervoor worden tevoren opgesteld. Dit geldt ook na een aanpassing aan de apparatuur die beoordeeld is bij een changecontrolprocedure.
- 2.6.5 Per apparaat wordt een logboek bijgehouden waarin alle productieruns en alle storingen, onderhoudswerkzaamheden en kalibratie- en validatie-activiteiten worden genoteerd.
- 2.6.6 Voor ieder apparaat is een preventief onderhoudsschema aanwezig waarin geplande en gerealiseerde tijdstippen en onderhoudswerkzaamheden zijn vastgelegd.
- 2.6.7 Defecte apparatuur wordt verwijderd of gemerkt als 'defect', indien die niet tijdig kan worden verwijderd.
- 2.6.8 Het schoonmaken van alle apparatuur vindt plaats door gekwalificeerd personeel volgens een vooraf vastgelegd schoonmaakschema en volgens gevalideerde procedures. Deze schoonmaakwerkzaamheden worden verantwoord in een logboek.

---

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld GAMP, NEN ISO 9126



### 3 Documentenbeheer

#### 3.1 Algemeen

- 3.1.1 De uitvoering van het GDS-proces wordt vastgelegd in en ondersteund door een documentatiesysteem. Daarin worden de juiste werkwijzen enerzijds beschreven in procedures en voorschriften terwijl anderzijds protocollen worden gebruikt ter verantwoording van de juiste uitvoering. Deze protocollen mogen zowel als hardcopy of als digitale registratie worden toegepast. Indien gebruik gemaakt wordt van digitale registratie moet het daarvoor gebruikte automatiseringssysteem gevalideerd zijn.
- 3.1.2 Van het documentatiesysteem wordt een back-up gemaakt.
- 3.1.3 Alle aanwezige procedures, voorschriften en protocollen zijn geautoriseerd door de gevestigd apotheker. Het documentatiesysteem wordt op een vastgelegde wijze onderhouden met aandacht voor de periodieke herziening van documenten. Dit documentatiesysteem wordt beheerd door de verantwoordelijke voor het kwaliteitsborgingssysteem.

#### 3.2 Procedures, instructies en protocollen

- 3.2.1 De juiste uitvoering van procesonderdelen wordt beschreven in procedures waarbij een vaste indeling per procedure wordt gehanteerd.
- 3.2.2 De uitvoering van alle handelingen op product-, batch- of apparaatniveau wordt beschreven in procedures en instructies.
- 3.2.3 De uitvoering van handelingen op product-, batch- of apparaatniveau wordt vastgelegd.

#### 3.3 Archivering

- 3.3.1 Alle relevante informatie over afnemers, personeel, ruimten, producten, apparatuur en externe dienstverleners wordt op een ordelijke en voor alle medewerkers toegankelijke wijze gearchiveerd.
- 3.3.2 Voor de archivering van de diverse documenten worden de geldende bewaartermijnen in acht genomen.

## 4 GDS-proces

### 4.1 *Beheer geneesmiddelen- en patiëntenbestand*

- 4.1.1 Het assortiment van de GDS-apotheek is duidelijk voor de lokale apotheek. Eventuele wijzigingen en/of het tijdelijk niet op voorraad hebben van een bepaald geneesmiddel moet (schriftelijk of digitaal) aan de lokale apotheek worden meegedeeld.
- 4.1.2 Indien een bepaald geneesmiddel (tijdelijk) niet op voorraad is, mag de GDS-apotheek niet substitueren zonder te overleggen met de lokale apotheek, tenzij contractueel is vastgelegd dat de GDS-apotheek deze bevoegdheid wel heeft.
- 4.1.3 De GDS-apotheek stelt vast welke geneesmiddelen vanuit fysisch-chemisch oogpunt verpakt mogen worden. Criteria op basis waarvan geneesmiddelen wel of niet in het assortiment worden opgenomen zijn vastgelegd. De houdbaarheid in ontstrijpte toestand, het risico van kruiscontaminatie en ARBO-overwegingen worden hierbij nadrukkelijk betrokken. De resultaten en conclusies van deze afwegingen zijn vastgelegd en geautoriseerd.
- 4.1.4 Patiëntengegevens worden verwerkt in een bestand dat tegen onbevoegde toegang is beveiligd volgens de hieraan door de Wet Bescherming Persoonsgegevens en hieruit voortvloeiende normen en richtlijnen te stellen eisen.
- 4.1.5 Iedere patiënt of zijn/haar wettelijk vertegenwoordiger wordt vooraf geïnformeerd, zowel mondeling als schriftelijk, door de lokale apotheek over het GDS, dat buiten de lokale apotheek plaatsvindt. Deze informatie omvat ten minste de volgende elementen:
- Gebruiksaanwijzing voor de verpakkingsvorm.
  - Hoe om te gaan met ontbrekende of verloren verpakkingen.
  - Het bestellen van nieuwe verpakkingen.
  - Wijzigingen in bestaande medicatie.
  - Bewaarinstructies voor de verpakkingen.
  - Gebruikstermijn voor de verpakkingen.
  - De reden van het verpakken van de geneesmiddelen via GDS.

- 4.1.6 In geval de patiënt of diens wettelijk vertegenwoordiger het beheer over de geneesmiddelen van de patiënt aantoonbaar heeft overgedragen aan de directie van instelling, geldt de voornoemde informatieplicht ten opzichte van deze directie.
- 4.1.7 Van patiënten die bezwaar hebben tegen het inschakelen van de GDS-apotheek zal de lokale apotheek de gegevens niet doorsturen naar de GDS-apotheek.

#### 4.2 *Beheer rechten en bevoegdheden software*

- 4.2.1 De rechten en bevoegdheden van de medewerkers voor het gebruiken en/of wijzigen van software en/of bestanden worden vastgelegd. Daarbij kunnen meerdere autorisatieniveaus van toepassing zijn. Afspraken die gemaakt zijn met de softwareleverancier worden vastgelegd in een contract.
- 4.2.2 Voor het wijzigen van kritische bestanden zijn aanvullende afspraken vastgelegd.
- 4.2.3 Toegang tot software en/of bestanden kan alleen plaatsvinden met een unieke identificatiecode die adequaat wordt beheerd.
- 4.2.4 Bestanden met gegevens van individuele patiënten mogen niet zonder toestemming van de patiënt aan derden worden verstrekt. Onder verstrekken wordt ook het op elektronische wijze verlenen van toegang tot de gegevens inbegrepen.

#### 4.3 *Inkomende goederen*

- 4.3.1 Alle binnenkomende geneesmiddelen en verpakkingsmaterialen worden volgens een procedure ontvangen, in quarantaine geplaatst, gecontroleerd, vrijgegeven en opgeslagen tot het moment van gebruik.
- 4.3.2 Alle binnenkomende goederen die voorzien zijn van een expiratedatum en die op voorraad worden gehouden worden beheerd met een deugdelijk vervaldatumsysteem.

#### 4.4 *Ontstrippen*

- 4.4.1 Het ontstrippen van geneesmiddelen wordt uitgevoerd volgens een vastgelegde procedure voor ontstrippen.
- 4.4.2 Het ontstrippen van geneesmiddelen wordt verantwoord op een protocol waarop ten minste wordt aangegeven:
- productgegevens (naam, vorm, sterkte, batchnummer);
  - datum en tijd;
  - operator;
  - kwantitatieve verantwoording;
  - bijzonderheden.
- 4.4.3 Ieder ontstripprotocol wordt volgens een vastgelegde vrijgifteprocedure getekend door uitvoerend operator en de apothekersassistente. In afwachting van de laatste ondertekening worden de ontstrijpte geneesmiddelen in quarantaine opgeslagen. Na wederzijdse ondertekening kunnen de ontstrijpte geneesmiddelen in de daarvoor bestemde opslagruimte worden opgenomen. Ontstrijpte geneesmiddelen worden bewaard in een afgesloten container waarop naam, sterkte en chargennummer worden vermeld door geprinte etiketten. Tevens is de status (in quarantaine, vrijgegeven) aangegeven.
- 4.4.4 Indien uit een batch meerdere keren wordt ontstript, wordt een sub-chargennummer of verpakkingsnummer gehanteerd. Bijstorten in een voorraadpot wordt uitgesloten.
- 4.4.5 Bij voorkeur worden alleen tabletten voorzien van een breukgleuf gehalveerd. Gehalveerde tabletten worden bewaard in een afgesloten container waarop naam, sterkte en chargennummer zijn vermeld. Het halveren wordt verantwoord op het ontstripprotocol dan wel op een separaat halveerprotocol.
- 4.4.6 De houdbaarheid van ontstrijpte en/of gehalveerde geneesmiddelen:
- wordt per geneesmiddel vastgesteld op basis van de fysisch-chemische eigenschappen en microbiologische aspecten van het geneesmiddel;
  - wordt onderbouwd zo nodig met stabiliteitsonderzoek;
  - mag maximaal 12 maanden bedragen;
  - mag nooit de oorspronkelijke houdbaarheidstermijn van de oorspronkelijke strips overschrijden.

#### 4.5 *Emballagebeheer*

- 4.5.1 Alle bij het GDS-proces te gebruiken verpakkingsmaterialen worden beheerd op dezelfde wijze als geneesmiddelen.
- 4.5.2 Iedere plaatsing van verpakkingsmateriaal in het GDS-apparaat wordt geregistreerd in het bijbehorend logboek vergezeld van het chargennummer van het verpakkingsmateriaal dan wel een equivalente identificatiecode.

#### 4.6 *Kanisterbeheer*

- 4.6.1 Voor alle binnen de GDS te gebruiken kanisters wordt een dataverzameling onderhouden die ten minste vastlegt:
- merk, typeaanduiding en unieke code van kanister;
  - leverancier en datum binnenkomst;
  - eerste geneesmiddelspecifieke instelling (kalibratie);
  - resultaten eerste (test)run;
  - data betreffend (her)vullen, schoonmaak en onderhoud;
  - herkalibraties;
  - datum einde ingebruikname.
- 4.6.2 Gegevens over productspecifieke kalibratie worden opgevraagd bij de instantie waaraan (her)kalibratie is uitbesteed.
- 4.6.3 De kanisterdata worden beheerd door de verantwoordelijke voor het verpakkingsproces en door de kwaliteitsverantwoordelijke regelmatig gecontroleerd, tenminste als onderdeel van het interne audit proces.

#### 4.7 *Ontvangst aanvraag*

- 4.7.1 De lokale apotheek stuurt de aanvraag voor het verpakken van geneesmiddelen voor een patiënt bij voorkeur elektronisch naar de GDS-apotheek.
- 4.7.2 De lokale apotheek is verantwoordelijk voor het aanvragen van het juiste geneesmiddel in de juiste dosering voor de juiste patiënt conform het door een bevoegde voorschrijver ondertekende recept.
- 4.7.3 Na een controle van de aanvraag verpakt de GDS-apotheek voor de betreffende lokale apotheek de geneesmiddelen.

#### 4.8 *Verpakken standaard geneesmiddelen*

- 4.8.1 De GDS-apotheker is verantwoordelijk voor de keuze van de gebruikte verpakkingsmaterialen en de verenigbaarheid daarvan met de te verpakken geneesmiddelen, ook in relatie met de houdbaarheid.
- 4.8.2 Voordat een verpakkingsopdracht wordt gestart, wordt gecontroleerd dat het GDS-apparaat alsmede randapparatuur en de directe omgeving vrij zijn van restanten van de vorige verpakkingsopdracht of niet ter zake doende materialen.
- 4.8.3 Iedere verpakkingsopdracht wordt verantwoord op een verpakkingsprotocol waarop ten minste worden vermeld:
- apparaat-identificatie;
  - datum;
  - naam apparaat-operator;
  - resultaten startcontrole;
  - naam afnemer en eventueel afdeling;
  - starttijd verpakkingsproces;
  - eindtijd verpakkingsproces;
  - invoer patiëntspecifieke suppletie (handmatige modus);
  - resultaten controles verpakkingsproces;
  - bijzonderheden;
  - verantwoording finale vrijgifte.
- 4.8.4 De controle van het verpakkingsproces vindt plaats volgens een vastgelegde procedure. Verpakkingen die in het kader van deze controle zijn geopend worden als zodanig gekenmerkt.
- 4.8.5 Er bestaat een eenduidig systeem waarmee alle patiënten die onderdeel uitmaken van een verpakkingsopdracht, kunnen worden geïdentificeerd, ook retrospectief.
- 4.8.6 Alle verpakte geneesmiddelen dienen na het verpakken ten minste 1 maand langer houdbaar te zijn dan de maximale gebruikstermijn van de inhoud van de kanister.

#### 4.9 *Patiëntspecifieke suppletie (handmatige modus)*

- 4.9.1 Indien bij het verpakkingsproces gebruik wordt gemaakt van patiëntspecifieke suppletie worden bijzondere voorzorgen getroffen met het oog op de foutgevoeligheid van dit proces.
- 4.9.2 Iedere tray met suppletie-geneesmiddelen wordt in zijn geheel, dat wil zeggen iedere suppletie-locatie in de tray afzonderlijk, gecontroleerd door een tweede persoon.
- 4.9.3 Iedere handmatige suppletie wordt op een separaat suppletieprotocol verantwoord waarop ten minste worden vermeld:
- datum, apparaat, tijd en (paraaf van) medewerker;
  - per patiënt de te suppleren geneesmiddelen;
  - per te suppleren geneesmiddel het gebruikte chargenummer;
  - de naam en paraaf van de controlerend operator;
  - nummer van de suppletietray;
  - controle van combinatie machine en suppletietray;
  - bijzonderheden.
- 4.9.4 Het suppletieprotocol wordt vervolgens gehecht aan het verpakkingsprotocol.

#### 4.10 *Etiketteren en GDS-verpakking*

- 4.10.1 De GDS-apotheek draagt de verantwoordelijkheid voor het etiketteren of het bedrukken van de GDS-verpakking. Het patiëntenetiket of de bedrukte informatie voldoet aan de Geneesmiddelenwet. Op de verpakking staan de naam van de lokale apotheek en GDS-apotheek vermeld.
- 4.10.2 Het etiketteren van de GDS-verpakking wordt verantwoord op een protocol.
- 4.10.3 De GDS-apotheek draagt ervoor zorg dat de gebruikte GDS-verpakkingen zodanig zijn dat identificatie van elk individueel geneesmiddel tot het moment van inname mogelijk is.
- 4.10.4 De GDS-apotheek draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel gemakkelijk uit de GDS-verpakking te halen is.

#### 4.11 *Eindcontrole*

- 4.11.1 Na afloop van iedere verpakkingsopdracht dient, volgens een vastgelegde procedure, een controle plaats te vinden op de

juiste inhoud van de GDS-verpakking en de volledigheid van een door de lokale apotheek samengestelde distributiegroep.

- 4.11.2 Na afloop van iedere verpakkingsopdracht dient, volgens een vastgelegde procedure, een controle op het juiste verloop van het gehele proces plaats te vinden. Deze controle dient plaats te vinden door, of onder verantwoordelijkheid van de kwaliteitsverantwoordelijke. De controle wordt afgetekend op het verpakkingsprotocol.

#### 4.12 *Vrijgifte*

- 4.12.1 De vrijgifte van het verpakte geneesmiddel vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de gevestigd apotheker en wordt met een paraaf of handtekening verantwoord op het verpakkingsprotocol of een vrijgifteprotocol.

#### 4.13 *Transport*

- 4.13.1 De GDS-apotheek is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het verpakte geneesmiddel tijdens het transport naar de ontvanger. De temperatuur wordt zodanig gereguleerd dat deze geen risico oplevert voor het geneesmiddel tijdens het transport.

#### 4.14 *Ontvangst geneesmiddelen*

- 4.14.1 Na ontvangst door de lokale apotheek richt deze de opslag van de verpakte geneesmiddelen zodanig in dat de kwaliteit van de geneesmiddelen is gewaarborgd.

#### 4.15 *Ter hand stellen*

- 4.15.1 Het ter hand stellen van verpakte geneesmiddelen aan patiënten, die niet ingeschreven staan in de GDS-apotheek en/of waarvan de GDS-apotheek niet de lokale apotheek is, vindt plaats door tussenkomst van de lokale apotheek.
- 4.15.2 De GDS-apotheek of de lokale apotheek, afhankelijk hoe dit contractueel is afgesproken, controleert of het aantal GDS-verpakkingen per patiënt compleet is.
- 4.15.3 De GDS-apotheek of de lokale apotheek, afhankelijk hoe dit contractueel is afgesproken, draagt ervoor zorg dat altijd bij aanvang van de zorg (bij eerste uitgifte) een bijsluiter wordt meegeleverd aan de patiënt. Bij essentiële wijzigingen in de



bijsluiter ontvangt de patiënt een nieuwe bijsluiter bij de eerstvolgende verstrekking van het geneesmiddel. Daarnaast wordt ten minste eens per jaar een bijsluiter aan de patiënt of diens verzorger (vertegenwoordiger) overhandigd van de geneesmiddelen die per GDS worden ter hand gesteld. Voor de ziekenhuissituatie wordt op verzoek van de patiënt een bijsluiter beschikbaar gesteld. Deze informatie kan ook via de verpleging worden gegeven.

- 4.15.4 Bij verstrekking draagt de GDS-apotheek of de lokale apotheek, afhankelijk hoe dit contractueel is afgesproken, ervoor zorg dat een medicatiedeellijst aanwezig is die overeenkomt met het actuele medicatieoverzicht, waarop de verpakte geneesmiddelen, de dosering en het innameadvies staan en per geneesmiddel kan worden afgetekend. Indien de toediening via een elektronisch systeem wordt vastgelegd, is het meegeven van een deellijst niet noodzakelijk.

#### 4.16 *Bijzondere producten*

4.16.1 Opiaten mogen in het assortiment van een GDS-apotheek worden opgenomen, indien de inkoop en uitgifte van opiaten volgens de wettelijke verplichte opiumadministratie worden bijgehouden.

- 4.16.2 Geneesmiddelen die vanuit ARBO-overwegingen door de GDS-apotheker als gevaarlijk worden aangemerkt worden niet verwerkt via GDS, tenzij hun primaire verpakking intact blijft.

#### 4.17 *Receptenbeheer*

4.17.1 Alle recepten die ten grondslag liggen aan de verpakte geneesmiddelen worden bewaard onder verantwoordelijkheid van de GDS-apotheker.

- 4.17.2 Bewaring bij de lokale apotheek is toegestaan mits dit contractueel is overeengekomen. De GDS-apotheker vergewist zich ervan dat de plaats voor deze opslag van de recepten aan de eisen voldoet. Een kort verslag van deze inspectie wordt als bijlage bij het contract gevoegd.

#### *4.18 Retourgoederen*

- 4.18.1 Retour gekomen geneesmiddelen en/of verpakkingen van de patiënt mogen niet worden hergebruikt en moeten vernietigd worden.
- 4.18.2 De vernietigde geneesmiddelen worden als klein chemisch afval aangeboden bij de afvalverwerking.

## 5 Kwaliteitsmanagement

### 5.1 Doelstelling

- 5.1.1 Een algemeen doel en het werkingsgebied van de GDS-apotheek is omschreven in een kwaliteitshandboek.

### 5.2 Kwaliteitssysteem

- 5.2.1 Er is een samenhangend kwaliteitssysteem in werking waarmee bovengenoemd doel wordt bereikt en dat alle daarmee samenhangende taken en bevoegdheden omvat.

### 5.3 Eindverantwoordelijke persoon

- 5.3.1 De gevestigd apotheker van de GDS-apotheek is eindverantwoordelijk voor het kwaliteitsmanagement.

### 5.4 Afwijkingen en change control

- 5.4.1 Incidentele afwijkingen van procedureel vastgelegde werkwijzen vinden slechts plaats nadat deze zijn beoordeeld en goedgekeurd. Een procedure over beoordeling van afwijkingen is vereist. Zowel de procesverantwoordelijke als de kwaliteitsverantwoordelijke zijn beiden betrokken bij deze beoordeling waarna de gevestigd apotheker de voorgenomen afwijking definitief autoriseert. De aard van de voorgenomen afwijking, de resultaten van de beoordeling en de autorisatie door de gevestigd apotheker worden vastgelegd op een (afwijkingen)protocol.
- 5.4.2 Een structurele wijziging van processen wordt altijd voorafgegaan door een changecontrolprocedure. De voorgenomen wijziging wordt door zowel de procesverantwoordelijke als de kwaliteitsverantwoordelijke beoordeeld waarna de gevestigd apotheker de voorgenomen wijziging definitief autoriseert. De aard van de voorgenomen wijziging, de resultaten van de beoordeling, de voor de wijziging noodzakelijke aanpassing van documenten en de autorisatie door de gevestigd apotheker worden vastgelegd op een changecontrolprotocol.

## 5.5 *Interne audits*

- 5.5.1 Het juist functioneren van het kwaliteitssysteem wordt gecontroleerd door middel van interne audits (zelfinspecties). Hiervoor beschikt de GDS-apotheek over een vastgelegde procedure. Alle onderdelen van het kwaliteitssysteem worden ten minste jaarlijks op hun geschiktheid beoordeeld.
- 5.5.2 Jaarlijks wordt een schema voor de interne audits opgesteld, zodanig dat alle onderdelen van het kwaliteitssysteem aan bod komen.
- 5.5.3 De beoordeling van onderdelen van het kwaliteitssysteem vindt plaats door personen die niet direct betrokken zijn bij de uitvoering van de betreffende onderdelen.
- 5.5.4 De resultaten van een interne audit worden verantwoord op een protocol en worden gerapporteerd aan de GDS-apotheker.
- 5.5.5 Interne audits mogen worden uitgevoerd door externe, daartoe gekwalificeerde auditors.

## 5.6 *Corrigerende acties*

- 5.6.1 Indien bij een interne audit correcties van het betreffende onderdeel noodzakelijk blijken, wordt deze corrigerende actie omschreven op het interne auditprotocol samen met een einddatum en de naam van de voor de correctie verantwoordelijke persoon. De interne audit wordt pas als afgerond beschouwd nadat de auditor de corrigerende actie heeft beoordeeld en goedgekeurd. Hiervan wordt aantekening gemaakt op het auditprotocol.

## 5.7 *Leveranciersbeoordeling*

- 5.7.1 Leveranciers die goederen of diensten aan de GDS-apotheek leveren welke relevant zijn voor de kwaliteit van de af te leveren geneesmiddelen, worden voorafgaand aan de start van de levering op hun geschiktheid (her)beoordeeld volgens een vastgelegde procedure. Deze beoordeling en resultaat worden vastgelegd op een protocol, waarna de leverancier wordt opgenomen op de lijst van goedgekeurde leveranciers.
- 5.7.2 De lokale apotheek die de geneesmiddelen door de GDS-apotheek laat verpakken, (her)beoordeelt voorafgaand aan de start van enige verpakkingsopdracht de GDS-apotheek op zijn geschiktheid volgens een vastgelegde procedure. Deze beoordeling en resultaat worden vastgelegd op een protocol.

## 5.8 *Jaarrapportage en trendanalyse*

- 5.8.1 Jaarlijks wordt een totaalbeeld van het functioneren van het kwaliteitssysteem geschetst in een jaarrapport. Hierbij wordt een kwantitatieve analyse uitgevoerd, dat weergegeven wordt in een trendanalyse.

## **6 Klachten en recalls**

### *6.1 Algemeen*

- 6.1.1 De uitvoering van klachtenbehandeling en terugroepprocedures (recall) vindt plaats in overeenstemming met vooraf vastgelegde procedures.
- 6.1.2 Klachtenbehandeling en terugroepprocedures worden uitgevoerd door of onder verantwoordelijkheid van de GDS-apotheker.
- 6.1.3 De afhandeling van een klacht wordt via de lokale apotheek gecommuniceerd met de patiënt voor zover de patiënt de klacht heeft ingediend of anderszins is betrokken bij de klacht.
- 6.1.4 De lokale apotheek is verplicht om een klacht van een patiënt betreffende de GDS-apotheek aan de GDS-apotheek te melden.

### *6.2 Klachtenbehandeling*

- 6.2.1 Alle klachten en de afhandeling daarvan worden vastgelegd. Er is een systeem aanwezig om de voortgang van de afhandeling van klachten te bewaken.
- 6.2.2 Aparte aandacht wordt besteed aan de impact van de klacht op eerder of later uitgevoerde verpakkingsactiviteiten en waar nodig wordt een recall gestart.
- 6.2.3 Er is een genummerd klachtenarchief waarin alle klachten en daarop betrekking hebbende onderzoeken worden gearchiveerd.

### *6.3 Fouten*

- 6.3.1 Er is een vastgelegde procedure voor het omgaan met fouten die in de GDS-apotheek zijn gesignaleerd en gecorrigeerd. Zo nodig worden maatregelen genomen om het risico op het optreden van fouten te verminderen.

#### 6.4 *Uitvoering recalls*

- 6.4.1 De recalls worden volgens de recallprocedure uitgevoerd in nauwe samenwerking met de lokale apotheek en met toeleveranciers en afnemers. De betreffende voorschrijvers zullen worden geïnformeerd door de lokale apotheek.
- 6.4.2 In geval van relevante kwaliteitsafwijkingen wordt de Inspectie voor de Gezondheidszorg geïnformeerd.
- 6.4.3 Van iedere terugroepactie wordt een eindrapport opgemaakt waarin begrepen een recallbalans van de verpakte geneesmiddelen.

## 7 Contractbeheer en verantwoordelijkheden

### 7.1 Algemeen

7.1.1 Een GDS-apotheek die geneesmiddelen ter hand stelt die bestemd zijn voor individuele patiënten, is te allen tijde eindverantwoordelijk voor deze geneesmiddelenverstrekking alsmede voor de daaraan verbonden farmaceutische zorg, tenzij de verdeling van verantwoordelijkheid anders is vastgelegd in een contract met de lokale apotheek. De verdeling van verantwoordelijkheden betreft alleen de farmaceutische zorg dus niet het ter hand stellen op zich. Contracten zijn niet nodig wanneer het GDS-proces wordt toegepast voor de eigen patiënten van een zorginstelling zoals in een ziekenhuis.

### 7.2 Modelcontract instellingen en apotheken

7.2.1 Wanneer de GDS-apotheek zowel de geneesmiddelenverstrekking als de farmaceutische zorg voor een instelling c.q. verpleeghuis voor zijn rekening neemt, is een contract aanwezig waarin de wederzijdse verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. Deze bepaling is niet specifiek voor GDS maar betreft alle verstrekkingen aan een verzorgingshuis/ instelling.

7.2.2 Wanneer de GDS-apotheek uitsluitend de geneesmiddelenverstrekking voor een instelling c.q. verpleeghuis, voor een patiënt thuis of in een verzorgingshuis voor zijn rekening neemt, maar onderdelen van de farmaceutische zorg, zoals de medicatiebegeleiding en de patiëntenvoorlichting, en het farmaceutisch toezicht in het tehuis worden uitgevoerd door de lokale apotheek is een contract aanwezig waarin de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen de GDS-apotheek en de lokale apotheek zijn vastgelegd.

7.2.3 In het contract met de lokale apotheek is opgenomen op welke wijze de GDS-apotheek vorm geeft aan haar eindverantwoordelijkheid voor onderdelen van de farmaceutische zorg verbonden aan haar geneesmiddelenverstrekking c.q. op welke wijze en met welke frequentie audits door de lokale apotheek of in diens opdracht worden uitgevoerd.



## **Definities**

*Audit*  
Toetsing

*Changecontrolprocedure*  
Procedure voor het omgaan met veranderingen van vooraf vastgestelde werkwijzen.

*Distributiegroep*  
Een groep patiënten van een lokale apotheek, waarvan de geneesmiddelen verpakt worden in eenheden per toedieningstijdstip door de GDS-apotheek.

*GDP*  
Good Distribution Practice zoals geldend binnen de EU.

*GDS (Geautomatiseerd geneesmiddelDistributieSysteem)*  
Een systeem voor een individuele patiënt, met zakjes, containers, of een doos met vakjes, waarin geneesmiddelen door een distributie- of verpakkingsmachine worden verpakt in eenheden per toedieningstijdstip.

*GDS-apotheek*  
Apotheek die beschikt over een geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem voor het verpakken van geneesmiddelen in GDS-verpakkingen.

*GDS-apotheker*  
Apotheker werkzaam in een GDS-apotheek. De gevestigd apotheker is de eindverantwoordelijke voor het totale GDS-proces, maar de GDS-apotheker hoeft niet de gevestigd apotheker te zijn.  
In een ziekenhuisapotheek is geen sprake van de term GDS-apotheker.  
In een ziekenhuisapotheek zijn meerdere apothekers werkzaam, waarbij meestal één persoon verantwoordelijk is voor het GDS-proces.  
De taken en verantwoordelijkheden binnen het GDS-proces worden vastgelegd in het kwaliteitssysteem van de ziekenhuisapotheek.

*GDS-apparaat*  
Apparaat met behulp waarvan geneesmiddelen worden verdeeld en verpakt in eenheden per toedieningstijdstip, en op naam van een individuele patiënt gesteld.

*GDS-verpakking*  
Verpakking waarin geneesmiddelen zijn verdeeld in eenheden per toedieningstijdstip en op naam van een individuele patiënt zijn gesteld (bv. trays of baxterzakjes).

*GMP*  
Good Manufacturing Practice zoals geldend binnen de EU.

*Kalibratie*

Activiteiten om een vooraf bepaalde mate van overeenkomst tussen beoogde en feitelijke uitkomsten te verkrijgen.

*Kanister*

Vorraadvat voor geneesmiddelen in het GDS-apparaat.

*Kruiscontaminatie*

Verontreiniging van een geneesmiddel met een ander geneesmiddel.

*Lokale apotheek*

Apotheek die het recept aanneemt van de patiënt en het verpakken van de geneesmiddelen in eenheden per toedieningstijdstip laat verzorgen door een GDS-apotheek

*Opslagruimte*

De ruimte waar de geneesmiddelen worden opgeslagen als voorraad.

*Patiëntspecifieke suppletie*

Het door middel van een suppletietray toevoegen van geneesmiddelen die niet voorradig zijn in kanisters.

*Primaire verpakking*

Het deel van de originele fabrieksverpakking dat in direct contact is met het geneesmiddel.

*Recallprocedure*

Procedure om in de GDS-apotheek verpakte geneesmiddelen te traceren en terug te halen.

*Suppletietray*

Handmatig te vullen onderdeel van het GDS-apparaat waarmee geneesmiddelen kunnen worden toegevoegd die niet voorradig zijn in de kanisters.

*Ter hand stellen*

Het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt dan wel aan artsen, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen, mondhygiënisten of optometristen die geneesmiddelen in het bezit hebben voor toediening aan hun patiënten.

*Transportverpakking*

Verpakking die geschikt is om diverse GDS-verpakkingen te transporteren (bv. kratten).

*Validatie*

Het uitvoeren van testen en het verzamelen en beoordelen van gegevens die nodig zijn om voldoende zekerheid te verkrijgen dat een werkwijze, apparaat en software steeds het bedoelde resultaat zal opleveren.

*Verpleeghuis*

Instelling waar mensen zijn opgenomen die zorg, verpleging of revalidatie nodig hebben die ze thuis of in het verzorgingshuis niet (voldoende) kunnen krijgen. Farmaceutische zorg maakt deel uit van het zorgaanbod van een verpleeghuis.

*Verzorgingshuis*

Instelling waarin aan ten minste vijf personen van 65 jaar of ouder duurzaam verblijf en verzorging wordt verschaft. In een verzorgingshuis is in principe geen sprake van AWBZ-zorg.