

# A.Z. Sint Jan A.V. - apotheek

## organisatieprocedure

---

## ISO 9002 - kwaliteitssysteem

---

**nummer** : ORG-00001 **blz 1 van 43**  
**eerste uitgiftedatum** : 09.01.2000 **herziening** :  
**verantwoordelijke** : M. Hinderyckx – W. Renders  
**uitgegeven door** : apotheek A.Z. Sint Jan A.V. - campus A.Z. St Jan & S.F.X

---

<b>goedgekeurd door :</b>	<b>handtekening</b>	<b>datum</b>
P. Vankersschaever Algemeen Directeur	.....	.....
M. Hinderyckx Apotheker - hoofd van dienst	.....	.....
Y. Debaere Hoofdverpleegkundige CSA	.....	.....
W. Renders Adjunct Hoofdapotheeker	.....	.....
Dr. H. Rigauts Hoofdgenesheer-Directeur	.....	.....

---

**distributielijst :**

**officiële kopij is beschikbaar op het intranet en  
bij certificatie-instituut**

**INHOUD**

## **SAMENVATTING**

Deze procedure legt het verband tussen de gestelde vereisten van de ISO 9002 norm en de AZSTJ procedures, evalueert of alle vereisten gedekt zijn en beschrijft aldus de opbouw van het kwaliteitssysteem van de apotheek van het A.Z. Sint Jan A.V. .

## **REDEN VAN HERZIENING**

Wijzigingen zijn vet gedrukt.

## **INLEIDING**

Deze procedure legt de samenhang vast tussen de procedures en de instructies van de apotheek van het A.Z. Sint Jan A.V. enerzijds en de gestelde criteria uit de ISO 9002 norm, Good Pharmaceutical Practices, Koninklijke Besluiten en Europese directives en normen anderzijds.

Het kwaliteitssysteem verzekert dat onze geneesmiddelen en diensten optimale zorgen verstrekken, steeds aan de vereisten van onze patiënten (het juiste geneesmiddel/medisch hulpmiddel op het juiste tijdstip bij de juiste patiënt) en aan de wettelijke verplichtingen voldoen.

Via het netwerk van het ziekenhuis (intranet) is de actuele versie van deze procedure door iedereen raadpleegbaar.

Het beheer van deze procedure, de goedkeuring en wijziging zijn beschreven in ORG-00005 = procedure van de procedures.

## **PROCEDURE**

### **1. VERKLARING VAN UITGIFTE DOOR DE DIRECTIE**

Deze procedure “kwaliteitssysteem” is een onderdeel van het kwaliteitshandboek, dat behoort aan :

<b>A.Z. Sint Jan A.V. – Ruddershove 10 – 8000 Brugge</b>
--

en formaliseert en documenteert het kwaliteitssysteem binnen het ziekenhuis.

Het systeem beschrijft de gecontroleerde wijze waarop de ziekenhuisactiviteiten zijn gewaarborgd.

Het beschreven kwaliteitssysteem is in overeenstemming met de EN-ISO 9002 (en 29002) internationale standaard.

De ziekenhuisapotheek AZSTJ bouwt mee aan IKZ (integrale kwaliteitszorg) door een logistieke en farmaceutisch-klinische ondersteuning van de farmacotherapie. Dit betekent dat de medewerkers van de ziekenhuisapotheek instaan voor het kwalitatief goed gebruik van de afgeleverde geneesmiddelen, bereidingen en parafarmaceutische producten zoals implantaten, dieetvoeding, verzorgings-producten, steriele medische hulpmiddelen en dergelijke.

De hoofdpdracht is, zoals beschreven in het KB van 4 maart 1991, het “te allen tijde” afleveren en bezorgen van het vereiste geneesmiddel aan die patiënt, voor wie het werd voorgeschreven, op het juiste moment, in de aangepaste en correcte hoeveelheid, met een maximale verstrekking aan informatie en aan een minimale kost zowel voor de overheid als voor de patiënt zelf (prijs/kwaliteitszorg).

Dit omvat tevens de ethische en wettelijke verplichtingen eigen aan de OCMW ziekenhuizen, de zorg voor het milieu en voor de veiligheid.

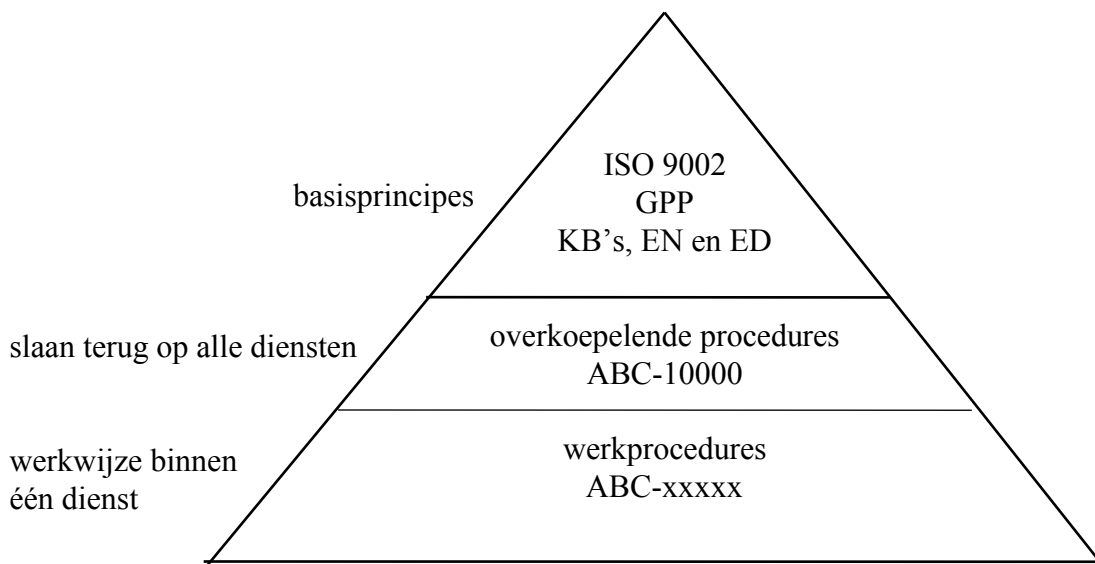
Deze kwaliteitsverklaring is geïntegreerd in het Strategisch Plan A.Z. Sint Jan A.V. .

Het kwaliteitssysteem vormt de basis om deze doelstellingen te verwezenlijken.

Het is de taak van elke medewerker van het A.Z. Sint Jan A.V. binnen zijn/haar bevoegdheid conform het kwaliteitssysteem te handelen. Om hieraan te kunnen voldoen, worden alle medewerkers zorgvuldig geselecteerd, opgeleid en bijgeschoold.

## 2. BEHEER

De apotheek van het A.Z. Sint Jan A.V. beschikt over een handboek “kwaliteit”.  
Dit boek bestaat uit :



De directie is verantwoordelijk voor de inhoud van het handboek “kwaliteit”, de strategische en dagelijkse leiding en de uitvoering van de ISO 9002 vereisten.

Apotheker M. Hinderyckx is de directievertegenwoordiger. Hij zorgt voor de handhaving van het kwaliteits-systeem in al zijn facetten.

Deze directievertegenwoordiger is er verantwoordelijk voor dat het handboek de actuele toestand beschrijft.

### **3. ORGANISATIE**

#### **3.1 inleiding en doelstelling**

Het Algemeen Ziekenhuis Sint Jan is een dynamisch openbaar ziekenhuis dat zich tot doel stelt aan alle leden van de gemeenschap gezondheidszorgen te verlenen, en dit vanuit een pluralistische visie, dus ongeacht filosofische of religieuze overtuiging, of socio-economische toestand.

Het AZSTJ is een groot supra-regionaal dynamisch multidisciplinair ziekenhuis bestaande uit twee campussen : campus Sint Jan en campus Sint Franciscus Xaverius in nauwe samenwerking met andere omliggende ziekenhuizen. Het AZSTJ ontwikkelt nieuwe technieken in zorgverlening, medische technologie en logistiek.

Voortvloeiend uit het ondernemingsbeleid heeft de directie een kwaliteitsbeleid geformuleerd, dat erop gericht is een optimale waarborg te bieden op het vlak van kwaliteit, ethiek en patiëntenbegeleiding. Hiermee is de basis gelegd voor de continuïteit van het ziekenhuis.

Deze zorgverlening richt zich zowel op de lichamelijke als op de psychische en sociale noden van de patiënt en de voor hem betekenisvolle derden.

Dringende geneeskundige hulpverlening wordt verstrekt zonder voorafgaand onderzoek naar solvabiliteit van de patiënt.

We betrachten een onbevooroordeelde totaalbenadering van de patiënt. De patiënt staat centraal en heeft recht op goede service, informatie en inspraak met betrekking tot zijn behandeling.

In eenzelfde geest van neutraliteit stellen we als doel een brede waaier aan opleidingen te verzorgen in nauwe samenwerking met opleidingsinstituten.

In het belang van de patiënt streven wij naar een optimale samenwerking met de eerstelijns-gezondheidszorg.

Wij streven naar een zo breed mogelijke waaier in de acute en chronische zorgverlening. Deze richt zich naar kinderen, volwassenen en senioren. In de acute en dringende hulpverlening zijn we permanent beschikbaar.

Het AZSTJ onderscheidt zich van andere ziekenhuizen door een belangrijke bijdrage aan het wetenschappelijk onderzoek.

### **3.2 organisatie, verantwoordelijkheden en bevoegdheden**

Bijgevoegd (appendix 3) is het organisatieschema van de apotheek van het A.Z. Sint Jan A.V. . Hieruit blijkt de functionele relatie van de te onderscheiden diensten.

1) Delegatie van verantwoordelijkheden en taken :

De verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van de processen en het kwaliteitssysteem zijn gedocumenteerd.

Ieder diensthoofd mag de uitvoering van de hem/haar opgedragen taken delegeren aan medewerkers die rechtstreeks aan hem/haar rapporteren en voldoende gekwalificeerd zijn om die taken te verrichten. De eindverantwoordelijkheid voor deze taak kan niet worden gedelegeerd.

2) De directie is verantwoordelijk voor het algemeen beleid.

Zij verbindt er zich duidelijk en ondubbelzinning toe :

- de nodige materiële en menselijke middelen doeltreffend aan te wenden om dit beleid op alle betrokken niveaus in te voeren
- een voortdurend toezicht uit te oefenen op de toepassing hiervan
- het voortdurend te verbeteren
- verificaties uit te voeren inclusief interne audits

3) De directievertegenwoordiger is M. Hinderyckx. Hij staat aan het hoofd van de apotheek en heeft de bevoegdheid en de autoriteit binnen de organisatie om :

- a. het kwaliteitssysteem in stand te houden en te verbeteren
- b. alle grondstoffen, steriele componenten, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen vrij te geven voor magistrale bereidingen en/of zorgverstrekking
- c. alle geneesmiddelendocumentatie te verifiëren en zeker te maken dat alle afwijkingen of problemen volledig onderzocht worden
- d. alle geneesmiddelen finaal vrij te geven voor zorgverstrekking
- e. alle procedures en specificaties goed te keuren, die impact hebben op de identificatie, kwaliteit, dosering, veiligheid en zuiverheid van farmaceutische grondstoffen en geneesmiddelen
- f. systeem- en kwaliteitsproblemen te signaleren en te registreren
- g. corrigerende maatregelen te implementeren en te controleren
- h. het op adequate wijze rapporteren van zijn bevindingen aan de algemene directie

#### **4. BESCHRIJVING VAN HET KWALITEITSSYSTEEM**

#### **4.1 verantwoordelijkheden van de directie**

##### **4.1.1 kwaliteitsbeleid**

zie 3.2 organisatie, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

De directie van het A.Z. Sint Jan A.V. heeft haar kwaliteitsbeleid vastgesteld en schriftelijk vastgelegd. Doelstellingen voor haar betrokkenheid bij kwaliteit zijn geïntegreerd.

Dit kwaliteitsbeleid is relevant voor de opdracht van het ziekenhuis om optimaal te beantwoorden aan de vereisten gesteld door de patiënten en de interne klanten.

Via training hebben wij bewerkstelligd dat dit kwaliteitsbeleid op alle niveau's van de organisatie begrepen is, toegepast wordt en voortdurend geactualiseerd.

##### **4.1.2 organisatie**

###### **4.1.2.1 verantwoordelijkheid en bevoegdheid**

In punt 3 van deze procedure is hierover reeds in zijn algemeenheid geschreven. Gedetailleerde beschrijvingen van de werking van de organisatie per dienst zijn vastgelegd in procedures en werkinstructies.

De bevoegdheden en de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel zijn vastgelegd in functie-omschrijvingen.

De volledige organisatie is beschreven door het organigram dat beschikbaar is en actueel gehouden wordt.

Het personeel heeft de organisatorische vrijheid en bevoegdheid en wordt hierin voortdurend gestimuleerd door de apothekers om :

- a) preventieve acties te nemen om de stroom van afgeleverde geneesmiddelen, steriele medische hulpmiddelen, het intern distributieproces en het kwaliteitssysteem dynamisch te verbeteren
- b) problemen vroegtijdig te detecteren en te registreren
- c) oplossingen in te voeren en/of aanbevelingen te doen via de bestaande en aangewezen processen
- d) op te volgen of deze oplossingen ingevoerd werden
- e) afwijkende producten te blokkeren totdat de storing verholpen is

###### **4.1.2.2 middelen**

Het A.Z. Sint Jan A.V. verbindt zich ertoe de nodige middelen ter beschikking te stellen inclusief gekwalificeerd personeel voor leidinggeven, bemannen van de dienstverleningen en uitvoeren van analyse- en inspectie-activiteiten, waaronder interne kwaliteitsaudits.

###### **4.1.2.3 directievertegenwoordiger**

De directievertegenwoordiger is M. Hinderyckx. Hij staat aan het hoofd van de apotheek.

#### 4.1.3 beoordeling door de directie

Het systeem wordt door de kwaliteitswerkgroep om de twee maanden geëvalueerd en bijgesteld op basis van :

- eigen beoordeling van het systeem in de vorm van audits
- externe audits door het Belgische Ministerie van Volksgezondheid/Vlaamse Gemeenschap
- de richtlijnen, evoluties en interpretaties van de Current Good Manufacturing Practices, Good Pharmaceutical Practices en Good Clinical Practices
- het strategisch plan
- formele onderzoeken van niet-conformiteiten

Het doel van dit werkoverleg is :

- vaststellen van de effectiviteit van het kwaliteitssysteem
- bepalen van de nodige preventieve en correctieve aanpassingen
- nagaan of het systeem voldoende begrepen en gedragen wordt door alle medewerkers
- opstellen van een nieuwe strategie voor het komende jaar

Het werkoverleg wordt voorgezeten door de algemeen directeur. Hierbij is het hoofd van de apotheek aanwezig.

#### referenties :

- ORG-00010 = algemene beleidslijnen
- de wetgeving op de ziekenhuizen
- de wetgeving op de uitoefening van de geneeskunst
- de regeling inzake RIZIV
- Current Good Manufacturing Practices
- Good Pharmaceutical Practices
- Good Clinical Practices
- de farmaceutische wetgeving
- de Europese, Belgische en internationale Pharmacopees
- algemene richtlijnen voor OCMW ziekenhuizen
- richtlijnen van de Orde der Apothekers
- Europese directives en normen

#### relevante kwaliteitsregistraties :

- strategisch plan apotheek
- strategisch plan kwaliteitsdecreet
- organigrammen binnen de departementen/diensten
- functie-omschrijvingen apotheek
- kwalificatie-registraties
- verslag interne audit
- verslagen Comité voor Medische Materialen
- verslagen Medisch-Farmaceutisch Comité
- verslagen van het Comité voor Ziekenhuishygiëne
- verslagen van het Comité Antibioticabeleid
- verslagen van het Voedingscomité

## **4.2 het kwaliteitssysteem**

### **4.2.1 algemeen**

Deze procedure beschrijft het actuele kwaliteitssysteem in zijn algemeenheid zoals dit in gebruik is en de kwaliteit van de zorgverlening waarborgt. Alle essentiële IKZ-begrippen zijn erin vervat. De opzet en de inhoud van deze procedure refereert naar de paragrafen van NEN-ISO 9002. Zij is opgesteld door het hoofd van de apotheek als verantwoordelijke van de directie met inbreng van de betrokken diensthoofden en goedkeuring door de directie.

Alle activiteiten van de apotheek zijn hierbij betrokken.

### **4.2.2 kwaliteitssysteem procedures**

zie 2. beheer (piramide)

Het bestand organisatieprocedures beschrijft het systeem in gedetailleerde vorm.

De organisatieprocedures zijn documenten van het kwaliteitssysteem van het A.Z. Sint Jan A.V. en zijn opgesteld in overleg met de diensthoofden, samen met de medewerkers en goedgekeurd door de apotheker hoofd van dienst (zie overzicht appendix 1).

Het bestand werkprocedures beschrijft de werkwijze van de verschillende operationele taken in detail. De werkprocedures zijn opgesteld door de uitvoerders en diensthoofden. Naast functionele handelingen wordt aandacht besteed aan hygiëne-, veiligheids- en milieu-aspecten (zie overzicht appendix 2).

### **4.2.3 kwaliteitsplanning**

Deze planning start met de objectieven en de streefdoelen van het strategisch plan.

a) voor de geneesmiddelen, grondstoffen en medische hulpmiddelen gelden volgende bouwstenen en respectievelijke inspectiepunten :

proces	inspectiepunt
potentiële leverancier	wettelijke registratie/RIZIV-tarief/APB-tarief/proefleveringen
leveren componenten	ingangscontrole - certificaat
leveren grondstoffen	ingangscontrole – identificatie - certificaat - vrijgave
leveren medische verbruiksgoederen en implantaten	inkoop - controle - opslag - verificatie CE merk
magistrale bereidingen	bereiding - bereidingsfiche - vrijgave
centrale sterilisatie	stuklijsten - sterilisatieregistratie - sterilisatie-indicatoren
afleveren	voorschrift/aanvraag
tarifiëren/factureren	voorschrift/aanvraag

- b) de nodige uitrusting is geïdentificeerd en aangeschaft om het intern distributieproces optimaal te ondersteunen
- c) dit slaat terug op het ontvangen van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, het klaarmaken voor aflevering aan de patiënt in lijn met het voorschrift en bijsturen indien vereist
- d) de techniek van kwaliteitsbeheersing, inspectie en analyse wordt steeds geactualiseerd in functie van nieuwe therapieën
- e) de nodige inspecties en analyses zijn geïdentificeerd en toegepast in elke stap vanaf ontvangst van het geneesmiddel/medisch hulpmiddel tot aflevering aan de patiënt, de verpleegafdeling of het operatiekwartier
- f) de nodige documentatie is ontwikkeld en wordt toegepast

#### 4.2.3 mandaten van de belangrijkste beslissende comités

##### **Comité voor Medische Materialen (C.M.M.) :**

##### **standaardisatie van prothesen en selectie van medische materialen/hulpmiddelen (cfr K.B. 4 maart 1991)**

XXXXXXXXXX	algemeen directeur
XXXXXXXXXX	apotheker - hoofd van dienst - coördinator
XXXXXXXXXX	hoofdgeneesheer
XXXXXXX	diensthofd chirurgie
XXXXXXXXXX	anesthesist - afdelingshoofd Intensieve Therapie Eenheid (ITE)
XXXXXXXXXXXXXXXXXX	internist-hematoloog
XXXXXXX	anesthesist
XXXXXXXXXX	hoofdverpleegkundige OK
XXXXXXXXXX	directeur nursing
XXXXXXXXXX	ziekenhuishygiënist
XXXXXXX	hoofdapotheeker
XXXXXXXXXXXXXX	adjunct-apotheker
XXXXXXX	adjunct-apotheker
XXXXXXXXXXXXXX	industrie-apotheker
XXXXXXXXXXXXXX	hoofdapotheeker
XXXXXXX	internist

##### **Medisch-farmaceutisch comité (M.F.C.) :**

##### **beslissen over de standaardisatie van het geneesmiddelenformularium (cfr K.B. van 4 maart 1991 / opdrachten N.R.V.Z.)**

XXXXXXXXXXXXXX	ziekenhuisapotheeker
XXXXXXX	chirurg - diensthofd
XXXXXXX	anesthesist
XXXXXXXXXXXXXX	internist - diensthofd - hoofdgeneesheer
XXXXXXX	internist
XXXXXXXXXXXXXX	apotheker - hoofd van dienst - coördinator

XXXXXX	internist
XXXXXXXXXXXXXXXXXX	hoofdapotheeker
XXXXXXXXXX	ziekenhuisapotheeker
XXXXXXXXXX	ziekenhuisapotheeker

**Comité voor Ziekenhuishygiëne :**

- beslissen over infectieziekten en schakel naar antibioticabeleid
- preventieve maatregelen ter voorkoming van nosocomiale infecties

XXXXXXXXXX	anesthesist - afdelingshoofd Intensieve Therapie Eenheid (ITE)
XXXXXXXXXX	hoofd-arbeidsgeneesheer
XXXXXXXXXX	industriële apotheker
	verantwoordelijke centrale sterilisatie
XXXXXXXXXX	orthopedist
XXXXXXX	internist
XXXXXXX	diensthofd chirurgie
XXXXXXXXXX	hoofdgeneesheer
XXXXXX	directeur
XXXXXXXXXX	diensthofd labo microbiologie
	geneesheer ziekenhuishygiënist
	voorzitter comité
XXXXXXXXXX	dienstoverste-nursing
	verpleegkundig ziekenhuishygiënist
XXXXXXXXXX	directeur nursing
XXXXXXXXXX	apotheeker hoofd van dienst - coördinator
XXXXXXXXXX	pediater campus XXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	directeur campus XXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX	bestuurssecretaris
	secretaris comité

**Stuurgroep antibioticabeleid :****opstellen shema's antibioticagebruik, evalueren en opvolgen antibioticagebruik**

XXXXXXXXXX	anesthesist - afdelingshoofd Intensieve Therapie Eenheid (ITE)
XXXXXXXXXX	microbioloog - voorzitter
XXXXXXX	internist
XXXXXXXXXX	secretaris - apotheker hoofd van dienst - coördinator
XXXXXXXXXXXXXXXXXX	chirurg - algemeen inwendige ziekten - voorzitter Medische Raad

**Drug Utilisation Revue / Drug Utilisation Evaluation :****evaluatie van geneesmiddelengebruik en aanbevolen procedures**

XXXXXXXXXX	ziekenhuisapotheeker
XXXXXXXXXX	ziekenhuisapotheeker
XXXXXXXXXX	apotheeker - hoofd van dienst - coördinator

**Voedingscomité (TPN en enterale voeding) :****uitwerken van procedures voor toedienen van totale parenterale voeding en overschakelen naar enterale voeding**

XXXXXX	internist campus XXXXXXXX
XXXXXX	intensivist
XXXXXXXXXX	chirurg - algemeen inwendige ziekten - voorzitter Medische Raad
XXXXXX	anesthesist - afdelingshoofd Intensieve Therapie Eenheid (ITE)
XXXXXXXXXX	diensthofd Neonatale Intensive Care (NIC)
XXXXXXXXXX	dieetkeuken campus A.Z. Sint Jan A.V.
XXXXXXXXXX	hoofdverpleegkundige
XXXXXXXXXXXXXX	dieetkeuken campus XXXXXXXX
XXXXXXXXXX	pediater - intensieve zorgen campus XXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	apotheek campus XXXXXXXX
XXXXXX	hoofdapotheker
XXXXXX	adjunct-apotheker
XXXXXXXXXX	apotheker - hoofd van dienst - coördinator
XXXXXXXXXX	adjunct-apotheker

**referenties :**

- ORG-00001 ISO 9002-kwaliteitssysteem
- ORG-00005 = procedure van de procedures

relevante kwaliteitsregistraties & kerncomponenten

4.1	verantwoordelijkheden management	strategisch plan
4.2	het kwaliteitssysteem	kwaliteitshandboek
4.3	beoordeling van opdrachten	voorschriften - herbevoorradslijsten
4.5	beheer van documenten	procedures - goedkeuring - datum van uitgifte
4.6	aankoopbeheersing	aankoopspecificaties lastenboeken voor apparatuur APB-register register identificatie grondstoffen
4.7	beheersing van de door de patiënt verstrekte producten	niet van toepassing
4.8	identificatie en naspeurbaarheid	productgegevens voorschrift verdovingsregister bereidingsfiches register identificatie grondstoffen sterilisatieregistratie en -stickers logboeken computer inputs XXXXX
4.9	procesbeheersing/aflevering	voorschriften - herbevoorradslijsten bereidingsfiches sterilisatieregistratie en -stickers
4.10	inspectie en testen	grondstofcontroles controles magistrale bereidingen verificatie sterilisatiedocumenten stuklijsten sterilisatie D.G.O.-mededelingen (Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek)
4.11	inspectie-, meet- en testmiddelen	calibratie opvolglijsten calibratiedocument
4.12	inspectie en teststadium	grondstofcontroles controles magistrale bereidingen verificatie sterilisatiedocumenten stuklijsten sterilisatie D.G.O.-mededelingen (Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek)
4.13	beheersing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met tekortkomingen	kwaliteitsafwijkingsrapporten klachtenbestand D.G.O.-mededelingen (Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek)
4.14	correctieve actie	zie 4.13 en 4.6
4.15	behandeling, opslag, verpakking, levering	bewaarinstructies overzicht vervaldata patiëntgegevens productgegevens naam afdeling inputlijsten XXXXXX
4.16	kwaliteitsregistratie	certificaten bereidingsfiches voorschriften herbevoorradslijsten bereidingsregister verdovingsregister
4.17	interne kwaliteitsaudit	auditrapport
4.18	opleiding	kwalificatieregistratie attesten bijscholing taakomschrijvingen
4.19	nazorg	interne en externe klachten voorschrift
4.20	statistische technieken	queries verbruik geneesmiddelen

### 4.3 beoordeling van opdrachten

#### 4.3.1 algemeen

Na de diagnose schrijft de geneesheer een voorschrift. Dit is de opdracht voor de apotheek om de gewenste geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, ... te verschaffen.

Om de voorraden op de verpleegafdelingen aan te vullen, worden tevens herbevoorradsingslijsten ingevuld.

A.Z. Sint Jan A.V. heeft procedures ontwikkeld voor de beoordeling van opdrachten en de coördinatie van alle activiteiten :

1. afleveren van geneesmiddelen aan de patiënt via de verpleegkundige
2. bijhouden van de geneesmiddelenstocks op de verschillende verpleegeenheden, alsook spoedgeneesmiddelen (spoedkast)
3. afleveren van de nodige steriele chirurgiesets en geneesmiddelen aan de verschillende operatiekwartieren, poliklinieken en verpleegeenheden
4. afleveren en opvolgen van de medische verbruiksgoederen

#### 4.3.2 beoordeling

Na de diagnose door de geneesheer van de patiënt wordt een bijkomend onderzoek of een behandeling voorgeschreven.

Dit kan onder andere resulteren in een chirurgische ingreep, een medicamenteuze therapie of zelfmedicatie.

Deze opdrachten worden gedocumenteerd in het medisch-verpleegkundig dossier en het geneeskundig voorschrift. Dit voorschrift zorgt ervoor dat de geneesmiddelen en/of de therapie duidelijk omljnd zijn. In geval van onduidelijkheid zal de apotheek de vereisten verduidelijken. De nodige kwalificaties zijn beschikbaar in de apotheek om aan de nodige vereisten van de opdrachten te voldoen

#### 4.3.3 wijziging in een opdracht

Via het medisch-farmaceutisch comité wordt bepaald op welke wijze er wijzigingen mogen aangebracht worden in de opdracht en hoe deze wijzigingen worden medegedeeld aan de betrokken geneesheer en/of zijn team/verpleedkundigen.

#### 4.3.4 documentatie

De opdrachten zijn gedocumenteerd via het geneeskundig voorschrift, (therapiegebonden) staande orders en de herbevoorradsingslijsten.

**Een staand order is een vastgestelde procedure tussen artsen en verpleegkundigen volgens dewelke de verpleegkundige bepaalde taken wettelijk kan uitvoeren zonder schriftelijke opdracht.**

referenties :

- AFL-10000 = interne distributie
- STE-10000 = sterilisatie van medische hulpmiddelen
- AFL-xxxxx = procedures in verband met aflevering medicatie
- STE-xxxxx = procedures in verband met sterilisatie
- APB-register

relevante kwaliteitsregistraties :

- geneeskundige voorschriften (opdrachten)
- individueel voorschrift
- individueel verdovingsvoorschrift
- verdovingskaart
- herbevoorradinglijst
- interne bon
- stuklijsten chirurgiesets
- **stand order**

#### **4.4 ontwerpbeheersing**

(niet van toepassing)

#### **4.5 document- en gegevensbeheer**

##### **4.5.1 algemeen**

Bij het A.Z. Sint Jan A.V. is een systeem vastgelegd voor het opstellen, het beheer en de distributie van documenten en gegevens die essentieel zijn voor de uitvoering van de werkzaamheden, de kwaliteit van de zorgverlening en de doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem.

Elk document wordt pas na GOEDKEURING geldig.

Elk geautoriseerd document draagt een datum van uitgifte en na herziening de datum van herziening. Wijzigingen zijn in vet.

Voor procedures gebeurt het beheer via overzichtslijsten.

##### **4.5.2 herkenbaarheid van goedkeuring**

- organisatieprocedures (reeks ORG-xxxxx) en werkprocedures (andere reeksen) worden op de frontpagina origineel ondertekend door :
  - 1) de opsteller(s) van het document
  - 2) de goedkeurder(s) = rechtstreekse overste en zo nodig de verantwoordelijke(n) van de betrokken departementen
  
- de geneesmiddelspecificaties en de recepten magistrale bereidingen worden afgetekend door :
  - 1) de opsteller van het document = behandelende arts
  - 2) de goedkeurders = verantwoordelijke apotheker

Dit beheer zorgt ervoor dat de juiste en actuele uitgave van het document op de juiste plaats beschikbaar is.

##### **4.5.3 wijzigingen**

Wijzigingen op bestaande documenten en gegevens worden beoordeeld, goedgekeurd en verdeeld, waarbij zorg wordt gedragen voor het verwijderen van de vervallen revisies.

De organisatie-procedures (ORG-xxxxx serie) zijn raadpleegbaar op het netwerk. Bij wijzigen wordt de nieuwe versie van de procedure pas na formele goedkeuring en check voor aanwezigheid van alle handtekeningen elektronisch opgeslagen in het raadpleegbestand ter vervanging van de vorige editie.

Indien de documenten en gegevens betrekking hebben op het kwaliteitssysteem, valt dit onder de verantwoordelijkheid van de directievertegenwoordiger.

referenties :

- ORG-00005 = procedure van de procedures
- overzichtslijsten :
  - ORG-xxxxx organisatieprocedures
  - AFL-xxxxx procedures in verband met aflevering medicatie
  - ALG-xxxxx algemene werkproceduregegevens
  - ANA-xxxxx procedures in verband met de analyse van de grondstoffen
  - BER-xxxxx procedures in verband met magistrale bereidingen
  - CMT-xxxxx procedures voor bereiding en administratie chemotherapie
  - COM-xxxxx procedures in verband met communicatie
  - LEV-xxxxx procedures in verband met leveranciers
  - MAG-xxxxx procedures in verband met magazijn/stockbeheer
  - NET-xxxxx procedures in verband met computernetwerken
  - PAT-xxxxx procedures in verband met administratieve gegevens patiënten
  - PER-xxxxx procedures in verband met personeelsbeleid
  - RAF-xxxxx procedures in verband met de radiofarmaca
  - STE-xxxxx procedures in verband met sterilisatie
  - STU-xxxxx procedures in verband met klinische studies
  - TAR-xxxxx procedures in verband met tarificatie
  - TEC-xxxxx algemeen technische taken

relevante kwaliteitsregistraties & kerncomponenten

4.1	verantwoordelijkheden management	strategisch plan
4.2	het kwaliteitssysteem	kwaliteitshandboek
4.3	beoordeling van opdrachten	voorschriften - herbevoorradslijsten
4.5	beheer van documenten	procedures - goedkeuring - datum van uitgifte
4.6	aankoopbeheersing	aankoopspecificaties lastenboeken voor apparatuur APB-register register identificatie grondstoffen niet van toepassing
4.7	beheersing van de door de patiënt verstrekte producten	
4.8	identificatie en naspeurbaarheid	productgegevens voorschrift verdovingsregister bereidingsfiches register identificatie grondstoffen sterilisatieregistratie en -stickers logboeken computer inputs XXXX
4.9	procesbeheersing/aflevering	voorschriften - herbevoorradslijsten bereidingsfiches sterilisatieregistratie en -stickers
4.10	inspectie en testen	grondstofcontroles controles magistrale bereidingen verificatie sterilisatiedocumenten stuklijsten sterilisatie D.G.O.-mededelingen (Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek)
4.11	inspectie-, meet- en testmiddelen	calibratie opvolglijsten calibratiedocument
4.12	inspectie en teststadium	grondstofcontroles controles magistrale bereidingen verificatie sterilisatiedocumenten stuklijsten sterilisatie D.G.O.-mededelingen (Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek)
4.13	beheersing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met tekortkomingen	kwaliteitsafwijkingsrapporten klachtenbestand D.G.O.-mededelingen (Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek)
4.14	correctieve actie	zie 4.13 en 4.6
4.15	behandeling, opslag, verpakking, levering	bewaarinstructies overzicht vervaldata patiëntgegevens productgegevens naam afdeling inputlijsten XXXX
4.16	kwaliteitsregistratie	certificaten bereidingsfiches voorschriften herbevoorradslijsten bereidingsregister verdovingsregister
4.17	interne kwaliteitsaudit	auditrapport
4.18	opleiding	kwalificatieregistratie attesten bijscholing taakomschrijvingen
4.19	nazorg	interne en externe klachten voorschrift
4.20	statistische technieken	queries verbruik geneesmiddelen

## **4.6 aankoopbeheersing**

### **4.6.1 algemeen**

1. het A.Z. Sint Jan A.V. heeft zich voorgenomen de geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen aan te schaffen die optimaal aan haar vereisten voldoen.

Dit betekent dat :

- goederen worden aangekocht bij erkende leveranciers en volgens goedgekeurde specificaties
- goedgekeurde leveranciers zijn geregistreerd in het AVGI-register geneesmiddelen België
- alleen leveringen die voldoen aan de specificaties en wettelijke vereisten, aanvaard worden
- de leverancier bewust dient gemaakt te worden dat hij verantwoordelijk is voor de geleverde kwaliteit en het beantwoorden aan de specificaties
- dit proces is vastgelegd in actuele procedures

### **4.6.2 evaluatie van toeleveranciers**

Ofschoon de kwaliteitsverantwoordelijkheid en de keuring bij de leveranciers berust, worden zoals wettelijk voorgeschreven steekproefsgewijs door het A.Z. Sint Jan A.V. keuringen uitgevoerd.

Voor leveranciers die door het A.Z. Sint Jan A.V. erkend zijn, kan hiervan binnen het wettelijke kader afgeweken worden, omdat deze geneesmiddelen wettelijk geregistreerd zijn.

De fabrikant van de geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen staat borg voor de kwaliteit van de geleverde goederen via zijn kwaliteitssysteem. Deze fabrikanten worden geaudit door het Ministerie van Volksgezondheid.

### **4.6.3. inkoopgegevens**

Bestellingen worden geplaatst bij de toeleveranciers via EDI ,electronische fax of uitzonderlijk via post. Deze bestelbons omschrijven eenduidig de bestelde geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, implantaten en grondstoffen via de identificatie, referentie van leverancier en boekhoudkundige imputatie, APB-code, het aantal, de leveringsdatum en de campus waar moet geleverd worden.

Alle aankopen van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen vallen onder de verantwoordelijkheid van de apotheek. Zij onderhandelt over contracten/prijzen gebaseerd op haar vereisten. Tevens wordt bedongen om bij alle leveringen van grondstoffen en primaire verpakkingscomponenten conformiteitscertificaten mee te leveren.

Geneesmiddelen, componenten en grondstoffen die niet beschreven staan in een wettelijk compendium, worden gespecificeerd via tekeningen, keuringsinstructies en andere relevante technische gegevens.

#### 4.6.4 verificatie

Bij ontvangst wordt door A.Z. Sint Jan A.V. nagekeken of de juiste goederen geleverd zijn en vervolgens vrijgegeven voor intern gebruik.

Het A.Z. Sint Jan A.V. beschikt via de geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen, over informatie met betrekking tot milieu-aspecten en geschiktheid. Deze informatie wordt geverifieerd en eventueel aangevuld/up-to-date gehouden door het A.Z. Sint Jan A.V. .

Via het Comité voor Medische Materialen worden de toeleveranciers beoordeeld op kwaliteit. Daarnaast zijn er nog leveranciersbeoordelingen in verband met op tijd leveren en volledig leveren. Per materiaalcategorie worden ook de kwaliteitsklachten gerapporteerd.

Niet conforme materialen worden naar de leverancier gestuurd voor vernietiging of herwerking. Sommige afgekeurde materialen worden niet teruggestuurd, maar door het A.Z. Sint Jan A.V. zelf vernietigd in overeenkomst met de toeleverancier.

Alle afhandelingen van klachten vallen onder de verantwoordelijkheid van de apotheek.

Alle orders en bestellingen van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen lopen via de apotheek. Deze heeft als taak alle administratie in dat verband te regelen alsook de opvolging ervan tot de aanlevering. Specifieke niet-productiegebonden aankopen kunnen worden gedecentraliseerd.

#### referenties :

- LEV-10000 = aankoop
- LEV-xxxxx = procedures in verband met leveranciers
- BER-10000 = procedures in verband met bereidingen
- **TEC-10200 = uitbesteding van diensten**
- Pharmacopees
- Testprotocols
- **EN-normen CE-markering**

#### kwaliteitsregistraties :

- bestellijst per leverancier
- bestelbons
- interne aanvraagbon
- verzendingsnota
- grondstoffenregister
- invoer XXXX-pakket
- formulier implantaten
- certificaten
- **meetverslag**

#### **4.8 identificatie en naspeurbaarheid van de geneesmiddelen**

Het A.Z. Sint Jan A.V. zorgt ervoor dat de geneesmiddelen, grondstoffen, medische hulpmiddelen en implantaten duidelijk en **uniek** geïdentificeerd zijn en dit in alle stadia van de zorgverstrekking teneinde deze doorheen het volledige intern distributieproces :

- 1) eenduidig te identificeren
- 2) duidelijk te inventariseren en te verhandelen

Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen worden te allen tijde zodanig geïdentificeerd, behandeld en bewaard, dat elke vorm van vermenging en contaminatie onmogelijk is. Hiertoe steunen wij op manuele en elektronische hulpmiddelen, aangevuld met een persoonlijke check en zonodig dubbelcheck bij elke handeling. Tijdens de opleiding/uitvoering wordt dit voortdurend beklemtoond gezien de mogelijke gevolgen op de patiënt.

De identificatie is van toepassing op alle geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen en elke interne levering. Wij maken een strikt onderscheid tussen conforme en niet-conforme materialen en producten.

De naspeurbaarheid is verzekerd vanaf receptie tot verstrekking.

Vóór de toediening aan de patiënt voert de verpleegkundige een validatie uit. Het is de verantwoordelijkheid van de apotheek en haar medewerkers erop toe te zien dat alle geneesmiddelen en medische hulpmiddelen eenduidig geïdentificeerd zijn volgens de geldende voorschriften en op tijd en in de juiste dosering aan de patiënt verstrekt worden.

#### **stadia in de zorgverlening en hun identificatie**

Alle geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen hebben een unieke naam, artikelnummer, lotnummer en een vervaldatum.

(zie tabel op de volgende bladzijde)

##### referenties :

- LEV-10100 = identificatie en naspeurbaarheid
- BER-10000 = bereidingen
- STE-10000 = sterilisatie van medische hulpmiddelen
- LEV-10000 = aankopen
- AFL-10000 = interne distributie
- XXXX-pakket
- bereidingsfiches
- computerbestanden
- registers
- NET-xxxxx procedures in verband met computernetwerken
- STE-xxxxx procedures in verband met sterilisatie
- BER-xxxxx procedures in verband met bereidingen
- LEV-xxxxx procedures in verband met leveranciers
- AFL-xxxxx procedures in verband met aflevering

kwaliteitsregistratie :

	<b>document</b>	<b>computer</b>	<b>product</b>
<b>receptie</b>	verzendingsnota bestelbon naam artikelnummer aantal lotnummer wettelijke lotnummer (productiedatum) serienummer vervaldatum	artikelnummer/bestelbon aantal vervaldatum lotnummer eventueel serienummer voorraadrekening	naam artikelnummer lotnummer wettelijke lotnummer (productiedatum) serienummer vervaldatum
<b>grondstoffen</b>	certificaat identificatieregister naam lotnummer productiedatum vervaldatum	naam hoeveelheid leverende firma identificatiemethode	naam lotnummer productiedatum vervaldatum analysenummer vrijgave
<b>medische hulpmiddelen</b>	verzendingsnota bestelbon naam artikelnummer aantal volgnummer vervaldatum CE-label	bestelbon artikelnummer aantal eventueel lotnr/serienr dienstcode	naam artikelnummer volgnummer vervaldatum CE-label
<b>voorschrift</b>	patiëntgegevens dienst naam product aantal posologie gegevens arts		artikelnummer naam product kwantiteit
<b>centrale sterilisatie</b>	stuklijsten naam hulpmiddel aantal sterilisatiesticker stempel afdeling	registratiestrook tijd temperatuur druk gasconcentratie	sterilisatiesticker stempel afdeling
<b>semi-industriële bereidingen</b>	bereidingsvoorschrift naam product charge grootte datum vervaldatum handtekening apotheker	weegstroken balansen gewicht datum	naam product datum vervaldatum
<b>distributie</b>	patiëntgegevens naam product dosis posologie gegevens arts naamstempel afdeling datum	patiëntgegevens arts artikelnummer kwantiteit afdeling datum	patiëntgegevens naam product dosis lotnummer vervaldatum afdeling
<b>herverpakking</b>	<b>naam product</b> <b>dosis</b> <b>lotnummer</b> <b>vervaldatum</b> <b>herverpakkingprotocol</b> <b>afstellen uitduwmaschine</b>		<b>Specialiteitsnaam en vorm</b> <b>actief bestanddeel</b> <b>fabrikant</b> <b>artikelnummer</b> <b>dosis</b> <b>lotnummer</b> <b>vervaldatum</b>

#### 4.9 procesbeheersing

A.Z. Sint Jan A.V. heeft de processen geïdentificeerd en gepland, die een directe invloed uitoefenen op de kwaliteit van de verstrekte geneesmiddelen, grondstoffen, componenten, medische hulpmiddelen en implantaten, zodat deze optimaal beheersbaar zijn. Dit houdt in dat :

1. Alle werkvoorschriften zijn geïntegreerd in het proces van de apotheek :
  - voorschrift geneesheer
  - verificatie van het voorschrift
  - het nemen van de betrokken geneesmiddelen = validatie
  - registreren van de genomen hoeveelheden en aard
  - afleveren aan de dienst
  - validatie door de verpleegkundige
  - verstrekking aan de patiënt
2. Op de afdeling bevinden zich noodstocks, deze worden dagelijks/2 x per week geregistreerd en aangevuld in functie van het verbruik (manueel verbruiksformulier, barcode registratie)
3. Chirurgiesets :

De instrumenten worden eerst gewassen en gedesinfecteerd. Daarna worden de sets samengesteld aan de hand van **stuklijsten** en volgens de gewenste methode gesteriliseerd (stoom, waterstofperoxyde-gasplasma, ethyleenoxyde). Tenslotte worden zij naar de betreffende verpleegafdelingen, poliklinieken of operatiekwartier gebracht.
4. Bereidingen :

Na vrijgave van de grondstoffen worden ofwel op kleine schaal, ofwel op semi-industriële schaal geneesmiddelen bereid zoals beschreven in bereidingsfiches, afgevuld in geschikte recipiënten, gesloten en uniek geïdentificeerd. Deze worden enkel na formele vrijgave door de apotheker verdeeld naar de verpleegafdelingen, dagziekenhuis, OK's, ...
5. Voor deze processen liggen de procedures vast. Hiervan mag door de uitvoerder onder géén beding afgeweken worden. Het beheer van de documenten van de apotheek voldoet aan de wettelijke richtlijnen.
6. Het proces wordt in alle stadia van de zorgverlening bewaakt door verificaties.
7. De goedkeuring van processen, middelen en uitrusting is de taak van de verantwoordelijke apotheker. Deze processen worden door gekwalificeerd personeel bewaakt en, in geval van afwijkingen, bijgestuurd door het meten van relevante procesparameters.
8. De continuïteit, kwaliteit en veiligheid van het instrumenten- en machinepark wordt gegarandeerd door jaarlijks onderhoud door de leverancier.

referenties :

- LEV-10100 = identificatie en naspeurbaarheid
- BER-10000 = bereidingen
- STE-10000 = sterilisatie van medische hulpmiddelen
- AFL-10000 = interne distributie
- XXXX-pakket
- Bereidingsfiches
- computerbestanden
- registers
- NET-xxxxx procedures in verband met computernetwerken
- STE-xxxxx procedures in verband met sterilisatie
- BER-xxxxx procedures in verband met bereidingen
- LEV-xxxxx procedures in verband met leveranciers
- AFL-xxxxx procedures in verband met aflevering

onderhoud & technische bewaking :

- bestelbonnen voor jaarlijkse onderhoud

relevante kwaliteitsregistraties :

- geneeskundige voorschriften (opdrachten)
- **formulariumboekje**
- individueel voorschrift
- individueel verdovingsvoorschrift
- verdovingskaart
- herbevoorradinglijst
- interne bon
- stuklijsten chirurgiesets
- sterilisatieregistraties
- bereidingsprotocol
- weegregistraties

#### **4.10 keuring en beproeving**

1. Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden gecontroleerd op identiteit, kwantiteit, **vervaldatum, lotnummer** en afwezigheid van beschadiging. Dan worden zij formeel vrijgegeven voor gebruik.
2. Grondstoffen worden getest volgens het geldige testplan (wettelijke en/of AZSTJ vereisten). Deze procedure is schriftelijk vastgelegd conform de cGMP's en de AZSTJ kwaliteitsstandaarden. Géén geneesmiddelen worden aan de patiënt verstrekt vooraleer de nodige verificaties zijn uitgevoerd, de kwaliteitsregistraties geëvalueerd en zij finaal zijn vrijgegeven door de apotheek.  
Niet-conforme producten krijgen een quarantaine-status. Hierdoor kunnen zij niet in circulatie worden gebracht.
3. De resultaten van alle inspecties/tests worden geregistreerd in het wettelijke register en bijgehouden zoals wettelijk vereist.
4. Alle apothekers zijn bevoegd om magistrale bereidingen en geneesmiddelen vrij te geven. Deze verantwoordelijkheid is procedureel vastgelegd.

referenties :

- LEV-10100 = identificatie en naspeurbaarheid
- BER-10000 = bereidingen
- STE-10000 = sterilisatie van medische hulpmiddelen
- AFL-10000 = interne distributie
- XXXX-pakket
- Bereidingsfiches
- computerbestanden
- registers
- NET-xxxxx procedures in verband met computernetwerken
- STE-xxxxx procedures in verband met sterilisatie
- BER-xxxxx procedures in verband met bereidingen
- LEV-xxxxx procedures in verband met leveranciers
- AFL-xxxxx procedures in verband met aflevering
- MAG-xxxxx procedures in verband met magazijn/stockbeheer
- APB-register
- de Europese, Belgische Pharmacopees
- **CE 93/42 richtlijn, Europese normen**
- **K.B. 18 maart 1999**

relevante kwaliteitsregistraties :

- geneeskundige voorschriften (opdrachten)
- individueel voorschrift
- individueel verdovingsvoorschrift
- verdovingskaart
- herbevoorradingslijst
- stuklijsten chirurgiesets
- sterilisatieregistraties
- bereidingsprotocol
- weegregistraties
- registers
- lijst quarantainezone

#### **4.11 beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen**

1. het A.Z. Sint Jan A.V. heeft in haar kwaliteitsplan vereisten en toleranties bepaald en daartoe de passende keurings-, meet en beproevingsmiddelen en programmatuur gekozen. De calibratiefrequentie is vastgelegd.
2. De gekozen methoden beschikken over een gekende meetzekerheid en optimale nauwkeurigheid tegenover de vereiste meetcapaciteit. Daartoe worden de wettelijk bepaalde werkmethodes gebruikt. Bij gebrek hieraan kan er een andere binnen het A.Z. Sint Jan A.V. opgestelde en gevalideerde testmethode gebruikt worden. Beproevingsoftware wordt samen met de meetkring gecontroleerd op de voorgeschreven intervallen.
3. Om nauwkeurige en reproduceerbare testresultaten te verkrijgen, is het noodzakelijk dat de gebruikte instrumenten optimaal worden aangewend. Daartoe worden ze regelmatig aan een calibratie- en ijkingsprogramma onderworpen.
4. Het is de verantwoordelijkheid van het diensthoofd de calibratie en de ijking van de toestellen actueel te houden en deze te laten uitvoeren. De wijze waarop, de frequentie, de aanvaardingscriteria en de maatregelen bij afwijkingen zijn beschreven.
5. De calibratiestatus van alle kwaliteitsbepalende apparatuur wordt geregistreerd en aangegeven op de apparaten zelf, inclusief de geldigheidsduur.
6. Alle programmatuur, die rechtstreeks of onrechtstreeks een invloed heeft op de kwaliteit van de producten/processen werd onderzocht op geldigheid.

##### referenties :

- TEC-10000 = calibratie
- TEC-xxxxx = algemeen technische taken

##### kwaliteitsregistraties :

- calibratielijst
- calibratiedocumenten in de apotheek
- calibratiesticker

#### **4.12 keurings- en beproevingsstatus**

1. Alle geneesmiddelen/processen binnen het A.Z. Sint Jan A.V. zijn in alle stadia geïdentificeerd. Geneesmiddelen kunnen niet verstrekt worden zonder vrijgave door de apotheek. De vrijgavestatus geeft de staat van conformiteit (of niet-conformiteit) aan die steunt op de uitgevoerde verificaties.
2. Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen met mogelijke tekortkomingen zijn geblokkeerd en gemerkt. Deze goederen of een gedeelte van de goederen worden na inspectie goedgekeurd en/of afgekeurd of krijgen een quarantaine status in afwachting van vernietiging, herwerking of terugzending. Goederen met tekortkomingen worden onderzocht en in functie van de bevindingen verwijderd uit de interne distributieketen en bewaard in een fysisch afgescheiden zone (quarantaine). Indien mogelijk kunnen deze goederen ook herwerkt worden. Deze herwerking wordt gedocumenteerd en de herwerkte goederen na inspectie vrijgegeven. Aangekochte geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen zijn vanaf inkoop geïdentificeerd door hun artikel/productnaam, de sterkte, de waarschuwingsvoorschriften, het lotnummer, en vervaldatum. Na receptie wordt voor grondstoffen een intern controlenummer toegevoegd. Tijdens de magistrale bereiding wordt een **uniek** sequentieel nummer toegekend. Dit nummer is tevens de sleutel voor interne distributie en nazorg omdat elke eenheid deze informatie draagt.
3. Alle apothekers van de apotheek zijn bevoegd om geneesmiddelen vrij te geven.
4. **Sterilisatiecycli worden geverifieerd ten opzichte van de gestelde vereisten en formeel vrijgegeven door handtekenen door de bevoegde medewerker van het sterilisatie-team.**

Deze verantwoordelijkheid is procedureel vastgelegd.

#### referenties :

- LEV-10100 = identificatie en naspeurbaarheid
- BER-10000 = bereidingen
- STE-10000 = sterilisatie van medische hulpmiddelen
- LEV-10000 = aankopen
- AFL-10000 = interne distributie
- XXXX-pakket
- Bereidingsfiches
- Computerbestanden
- Registers
- NET-xxxxx procedures in verband met computernetwerken
- STE-xxxxx procedures in verband met sterilisatie
- BER-xxxxx procedures in verband met bereidingen
- LEV-xxxxx procedures in verband met leveranciers
- AFL-xxxxx procedures in verband met aflevering

kwaliteitsregistratie :

	<b>document</b>	<b>computer</b>	<b>Product</b>
<b>receptie</b>	verzendingsnota bestelbon naam artikelnummer aantal lotnummer wettelijke lotnummer (productiedatum) serienummer vervaldatum	artikelnummer/bestelbon aantal vervaldatum lotnummer eventueel serienummer voorraadrekening	Naam Artikelnummer Lotnummer wettelijke lotnummer (productiedatum) serienummer vervaldatum
<b>grondstoffen</b>	certificaat identificatieregister naam lotnummer productiedatum vervaldatum	naam hoeveelheid leverende firma identificatiemethode	Naam Lotnummer Productiedatum Vervaldatum analysenummer vrijgave
<b>medische hulpmiddelen</b>	verzendingsnota bestelbon naam artikelnummer aantal volgnummer vervaldatum CE-label	bestelbon artikelnummer aantal eventueel lotnr/serienr dienstcode	Naam Artikelnummer Volgnummer Vervaldatum CE-label
<b>voorschrift</b>	patiëntgegevens dienst naam product aantal posologie gegevens arts		Artikelnummer naam product kwantiteit
<b>centrale sterilisatie</b>	stuklijsten naam hulpmiddel aantal sterilisatiesticker stempel afdeling	registratiestrook tijd temperatuur druk	Sterilisatiesticker stempel afdeling
<b>semi-industriële bereidingen</b>	bereidingsvoorschrift naam product charge grootte datum vervaldatum handtekening apotheker	weegstroken balansen gewicht datum	naam product datum vervaldatum
<b>distributie</b>	patiëntgegevens naam product dosis posologie gegevens arts naamstempel afdeling datum	patiëntgegevens arts artikelnummer kwantiteit afdeling datum	Patiëntgegevens naam product dosis lotnummer vervaldatum afdeling
<b>herverpakking</b>	naam product dosis lotnummer vervaldatum herverpakkingprotocol afstellen uitduwmaschine		Specialiteitsnaam en vorm actief bestanddeel fabrikant artikelnummer dosis lotnummer vervaldatum

#### **4.13 beheersing van geneesmiddelen met afwijkingen**

1. Hieronder verstaan wij :  
Elke afwijking vóór (grondstoffen), tijdens of na het magistraal bereidingsproces, sterilisatieproces of meldingen van de verpleging, de arts of eventueel de patiënt, wanneer niet aan de therapeutische en/of wettelijke vereisten voldaan is.
2. Goederen met tekortkomingen kunnen worden vastgesteld door :
  - a) De specifieke procesbeheersing met de daaraan verbonden labo- en kwaliteitscontroles
  - b) de A.Z. Sint Jan A.V. kwaliteitsgedachte met een klant-leveranciersverhouding binnen de apotheek en stimuleren van "melden van storingen"
  - c) interne klachten
  - d) externe meldingen (recall) of waarschuwingen
  - e) FONA-meldingen (fault or near accident)
3. Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen met tekortkomingen binnen de apotheek worden gemeld via een kwaliteitsafwijkingsrapport en zo nodig geblokkeerd. De apotheek beslist over verdere acties. Afwijkende materialen/producten worden ofwel definitief afgekeurd of - indien ethisch, farmaceutisch, therapeutisch verantwoord - herwerkt. Het herwerkt product wordt onderworpen aan heranalyse en wordt na evaluatie door de apotheek en conformiteit vrijgegeven.
4. Voor geneesmiddelen met een cGMP gebrek (veiligheid, identiteit, dosering en kwaliteit), is een systeem aanwezig, dat het ziekenhuis toelaat alle betrokken kanalen onmiddellijk in te lichten en het defect product snel en volledig uit de verpleegeenheden en de operatiekwartieren terug te trekken = de interne recall procedure

#### **5. Niet-conforme materialen worden niet verstrekt. Dit is een wettelijke vereiste.**

##### referenties :

- ALG-10000 = behandeling van niet-conformiteiten

##### kwaliteitsregistratie :

- verslag kwaliteitsbeheer apotheek
- herwerkingsfiches
- quarantainelijst
- documentatie terugzending
- klachtenbestand
- verificaties externe meldingen
- verslag Medisch Farmaceutisch Comité

#### **4.14 corrigerende en preventieve maatregelen**

1. Het kwaliteitssysteem van het A.Z. Sint Jan A.V. voorziet dat alle afwijkingen aan geneesmiddelen, grondstoffen en medische hulpmiddelen, evenals hun preventieve en corrigerende acties, worden gedocumenteerd en geëlimineerd.
2. Afwijkingen in het kwaliteitssysteem die zijn geconstateerd via de eigen beoordeling van het kwaliteitssysteem of via interne/externe audits, leiden tot preventieve en corrigerende acties. De coördinatie hiervan berust bij de apotheek.
3. Breder problemen worden behandeld door ad hoc teams of via de officiële comités.
4. De apotheek legt preventieve en corrigerende acties vast voor afwijkingen vastgesteld aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen. Deze acties worden gedocumenteerd en opgevolgd via de register niet-conformiteit.
5. a) klachten en afwijkingen worden onderzocht via fysische of chemische testen om de basisoorzaken vast te stellen  
b) afhankelijk van de wortels van het probleem kan het onderzoek terugslaan op proces, product of kwaliteitsplan  
c) in overleg worden dan de nodige correctieve en preventieve maatregelen uitgestippeld om het probleem op korte termijn op te lossen en blijvend weg te nemen. Het actieplan wordt opgevolgd via metingen en formele checks om te verzekeren dat de acties doeltreffend waren.  
d) om preventief te kunnen werken worden informatiebronnen zoals procesanalyse, paretoanalyse, gerichte audits, klachtenonderzoek of specifieke processimulaties gebruikt.  
e) de status van bredere problemen worden via overleg met de directie opgevolgd en aan de directie voorgelegd.
6. De resultaten van interne inspecties worden periodiek gerapporteerd aan de directie.

#### referenties :

- ALG-10000 = behandeling van niet-conformiteiten

#### kwaliteitsregistratie :

- kwaliteitsafwijkingen
- herwerkingsfiches
- quarantainelijst
- documentatie terugzending
- klachtenbestand
- verificaties externe meldingen
- verslag Medisch Farmaceutisch Comité
- D.G.O.-mededelingen (Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek)
- omzendbrieven Ministerie van Volksgezondheid

#### **4.15 behandeling, opslag, bewaring, verpakking en aflevering**

1. het A.Z. Sint Jan A.V. heeft zich een reeks logistieke bewerkingen eigen gemaakt die beschadigingen, zoekraken en waardeverminderingen van goederen voorkomen. De meest optimale verpakking voor chirurgiesets en andere (radiopharmaca, cytostatica, ...) wordt in praktijk gebracht. Deze bewerkingen slaan terug op het hele logistieke traject vanaf ontvangst tot verstrekking.
2. De omstandigheden voor opslag worden voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen vermeld op de werkinstructies, identificatie-etiketten en het computerbestand. Voor elk artikel is bepaald hoe het zal bewaard worden. In afwachting van aflevering, worden de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bewaard in gepaste opslagzones (kamertemperatuur, droog, koel, koud, diepvries). De vervaldatum op de geneesmiddelen stelt ons in staat vast te stellen of de geneesmiddelen/medische hulpmiddelen nog niet vervallen zijn. De computer bewaakt de verbruiken (via barcode-scannen) en de apotheek stuurt de nodige geneesmiddelen/medische hulpmiddelen goederen naar de vereiste verpleegeenheden, waar ze dan onder geschikte omstandigheden bewaard worden (kamertemperatuur, droog, koel, koud, diepvries). De bewaaromstandigheden vallen onder het calibratie-programma.  
**De temperatuur in de gekoelde ruimten en opslagplaats van de geneesmiddelen worden elektronisch gecontroleerd.**
3. Geneesmiddelen/chirurgiesets worden verpakt zoals voorgeschreven op de checklists of verpakkingsfiche. Elke verpakking is uniek geïdentificeerd en vermeldt de levensduur.
4. **De geneesmiddelen en implantaten worden afgeleverd conform medisch voorschrift. Medische verbruiksgoederen en courante geneesmiddelen worden afgeleverd op basis van een geregistreerd verbruik.**

##### referenties :

- LEV-10000 = aankopen
- BER-10000 = bereidingen
- AFL-10000 = interne distributie
- STE-10000 = sterilisatie van medische hulpmiddelen
- LEV-xxxxx = procedures in verband met leveranciers
- BER-xxxxx = procedures in verband met bereidingen
- AFL-xxxxx = procedures in verband met aflevering medicatie
- STE-xxxxx = procedures in verband met sterilisatie
- MAG-xxxxx = procedures in verband met magazijn/stockbeheer

##### kwaliteitsregistraties :

- productgegevens
- patiëntgegevens
- bestelbons
- verzendingsnota
- grondstoffenregister
- invoer XXXXX-pakket
- formulier implantaten
- certificaten
- sterilisatiestickers

#### **4.16 beheersing en kwaliteitsregistratie**

1. Per levering van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen zijn documenten aanwezig. Deze bevatten :
  - de volledige identificatie van de goederen of hun samenstelling
  - alle afgewogen hoeveelheden
  - de resultaten van in proces- en labotests
  - alle inspectieresultaten
  - een specimen van alle gebruikte identificatie-etiketten
  - rapporten van alle kwaliteitsafwijkingen en/of opmerkingen
  - identificatie van alle betrokken operatoren en lijnsupervisie
2. De kwaliteit van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen wordt gemeten met de sleutelmetingen van de apotheek. Hierbij is de directie betrokken.  
De meetresultaten en de vorderingen van preventie/correctieve acties worden gepresenteerd via het overlegcomité.
3. Elke klacht wordt onderzocht, beantwoord door de apotheek en preventieve/correctieve actie wordt gestart.
4. Alle documenten in dit verband zijn onderhevig aan de wettelijke en cGMP's vereisten : zij dienen duidelijk ingevuld en zo nodig op de voorgeschreven wijze gecorrigeerd te worden. De bewaartijd bedraagt 5 jaar.
5. Elektronische registraties worden :
  - uniek geïdentificeerd via artikelnummer, uitgiftedatum of andere specifieke coderingen
  - opgeslagen op elektronische dragers zoals magneetschijven, magneetbanden, diskettes of optische schijven. Deze systemen zijn enkel toegankelijk voor bevoegd personeel via badgelezers
  - bewaard op verschillende plaatsen in brandvrije zones
  - gearchiveerd via regelmatige back-up routines

referenties :

- LEV-10100 = identificatie en naspeurbaarheid
- BER-10000 = bereidingen
- STE-10000 = sterilisatie van medische hulpmiddelen
- LEV-10000 = aankopen
- AFL-10000 = interne distributie
- XXX-pakket
- bereidingsfiches
- computerbestanden
- registers
- NET-xxxxx procedures in verband met computernetwerken
- STE-xxxxx procedures in verband met sterilisatie
- BER-xxxxx procedures in verband met bereidingen
- LEV-xxxxx procedures in verband met leveranciers
- AFL-xxxxx procedures in verband met aflevering

kwaliteitsregistratie :

	<b>document</b>	<b>computer</b>	<b>product</b>
<b>receptie</b>	verzendingsnota bestelbon naam artikelnummer aantal lotnummer wettelijke lotnummer (productiedatum) serienummer vervaldatum	artikelnummer/bestelbon aantal vervaldatum lotnummer eventueel serienummer voorraad rekening	naam artikelnummer lotnummer wettelijke lotnummer (productiedatum) serienummer vervaldatum
<b>grondstoffen</b>	certificaat identificatieregister naam lotnummer productiedatum vervaldatum	naam hoeveelheid leverende firma identificatiemethode	naam lotnummer productiedatum vervaldatum analysenummer vrijgave
<b>medische hulpmiddelen</b>	verzendingsnota bestelbon naam artikelnummer aantal volnummer vervaldatum CE-label	bestelbon artikelnummer aantal eventueel lotnr/serienr dienstcode	naam artikelnummer volnummer vervaldatum CE-label
<b>voorschrift</b>	patiëntgegevens dienst naam product aantal posologie gegevens arts		artikelnummer naam product kwantiteit
<b>centrale sterilisatie</b>	stuklijsten naam hulpmiddel aantal sterilisatiesticker stempel afdeling	registratiestrook tijd temperatuur druk	sterilisatiesticker stempel afdeling
<b>semi-industriële bereidingen</b>	bereidingsvoorschrift naam product charge grootte datum vervaldatum handtekening apotheker	weegstroken balansen gewicht datum	naam product datum vervaldatum
<b>distributie</b>	patiëntgegevens naam product dosis posologie gegevens arts naamstempel afdeling datum	patiëntgegevens arts artikelnummer kwantiteit afdeling datum	patiëntgegevens naam product dosis lotnummer vervaldatum afdeling
<b>herverpakking</b>	naam product dosis lotnummer vervaldatum herverpakkingsprotocol afstellen uitduwmachine		specialiteitsnaam en vorm actief bestanddeel fabrikant artikelnummer dosis lotnummer vervaldatum

#### **4.17 interne kwaliteitsaudits**

1. De apotheek organiseert GMP/ISO Compliance Audits volgens een jaarplan, **dat de ISO-norm in zijn totaliteit evalueert.**  
Deze audits lichten een aantal geneesmiddelen/medische hulpmiddelen door via GMP/ISO compliance audit = systeem audit. Via procesanalyse wordt een auditplan opgesteld dat eerst op apotheek niveau en vervolgens op niveau van de verpleegeenheden wordt afgewikkeld. Tijdens deze audit worden methodes, machines, mansbezetting, houding, materialen getoetst aan de vereisten van de cGMP's en de ISO norm.  
  
Aanbevelingen worden gerapporteerd en via werkoverleg acties in consensus afgesproken.
2. Preventieve en correctieve acties als gevolg van één van deze audits worden formeel gedocumenteerd en opgevolgd via het overlegcomité.
3. Als voorbereiding van audits door externe instanties wordt een interne pre-audit georganiseerd volgens een vooraf opgesteld schema.

referenties :

ORG-00050 = interne audit

relevante kwaliteitsregistraties

auditrapport

**kwalificatierecords interne auditoren**

#### **4.18 opleiding**

Structuur van een standaard opleiding :

- onthaal
- opleiding in de apotheek en centrale sterilisatieafdeling
- bijscholing
- cross-training volgens noden

1. Elke functie is beschreven in een kwalificatie-registratie. De rechtstreekse chef is verantwoordelijk voor de organisatie van de opleiding en het registreren van de verworven vaardigheden, kennis van procedures en het voorkomen van problemen. In deze kwalificatie-registratie is de graad van ontplooiing vermeld.
2. Per kwartaal tijdens het eerste en tweede jaar en vervolgens om de twee jaar wordt voor alle bedienden door de chef-waardeerder een evaluatie gemaakt en advies uitgebracht ten aanzien van de taakvereisten. Een planning van de te volgen opleidingen wordt opgemaakt. Per werknemer onderhoudt de hoofdapotheker en hoofdverpleegkundige CSA een opleidingsbestand, dat hij/zij rapporteert aan de personeelsdienst.
3. Het hoofd van de apotheek en de CSA is er verantwoordelijk voor dat op regelmatige tijdstippen de kwaliteitsfilosofie van het A.Z. Sint Jan A.V. uiteengezet en onderhouden wordt. Coördinatie hiervan gebeurt via de directie.
4. De opleiding van cGMP's wordt gegeven vooraleer zelfstandig enige operationele werkzaamheid mag verricht worden en wordt periodiek opgefrist. De coördinatie en het onderhoud van het cGMP trainingsbestand valt onder de verantwoordelijkheid van de apothekers en de hoofdverpleegkundige CSA.
5. Voor specifieke bijzondere taken (bv. steriele bereiding cytostatica en radiofarmaca) is een bijkomende opleiding vereist.

referenties :

ORG-00020 = personeel

relevante kwaliteitsregistraties :

- aanvraag voor nieuw personeel
- aanwervingsdossier
- taakomschrijvingen
- kwalificatie-registratie
- aanwezigheidslijsten bijscholing
- bijscholingsattesten
- elektronisch trainingsbestand per werknemer (personeelsdienst)
- trainingsbestand per werknemer (hoofdapotheker)
- jaarlijks trainings- & bijscholingsplan

#### **4.19 nazorg**

**niet van toepassing**

#### **4.20 statistische technieken**

Dit wordt enkel toegepast op **verbruik van geneesmiddelen, implantaten, medische hulpmiddelen en steriele chirurgiesets.**

Hiervoor worden regelmatig queries opgevraagd uit het XXX-bestand en in overzichten gegoten volgens de Pareto-techniek.

referenties :

- handleiding Apotheek pakket

relevante kwaliteitsregistraties :

- Statistiek binnen het Apotheek pakket

## **APPENDIX 1 : STRUCTUUR ORGANISATIEPROCEDURES**

ORG-00001 : kwaliteitshandboek

ORG-00005 : procedure van de procedures

ORG-00010 : algemene beleidslijnen

ORG-00020 : personeel

ORG-00030 : financies

ORG-00040 : kantoororganisatie

- materiaal

- methode

ORG-00050 : audit

**APPENDIX 2 : STRUCTUUR WERKPROCEDURES**

ADM-xxxxx	algemeen administratieve taken
AFL-xxxxx	procedures in verband met aflevering medicatie
ALG-xxxxx	algemene werkproceduregegevens
ANA-xxxxx	procedures in verband met de analyse van de grondstoffen
BER-xxxxx	procedures in verband met bereidingen
CMT-xxxxx	procedures voor bereiding en administratie chemotherapie
COM-xxxxx	procedures in verband met communicatie
LEV-xxxxx	procedures in verband met leveranciers
MAG-xxxxx	procedures in verband met magazijn/stockbeheer
NET-xxxxx	procedures in verband met computernetwerken
PAT-xxxxx	procedures in verband met administratieve gegevens patiënten
PER-xxxxx	procedures in verband met personeelsbeleid
RAF-xxxxx	procedures in verband met de radiofarmaca
STE-xxxxx	procedures in verband met sterilisatie
STU-xxxxx	procedures in verband met klinische studies
TAR-xxxxx	procedures in verband met tarificatie
TEC-xxxxx	algemeen technische taken

**APPENDIX 3 : ORGANIGRAM APOTHEEK**

