

QuickScan

KNMP-norm voor Geautomatiseerd geneesmiddelDistributieSysteem

GDS-norm

De GDS-norm van de KNMP is de beroepsrichtlijn voor apotheken die werken met een Geautomatiseerd geneesmiddelDistributieSysteem, voor het distribueren van verpakte geneesmiddelen die gesorteerd zijn in eenheden per toedieningstijdstip. De GDS-norm (september 2011) is te raadplegen via www.knmp.nl/gds.

Procesbeheersing bij baxteren

Het is van groot belang dat het GDS-proces ('baxteren') goed wordt beheerst. IGZ is in 2015 gestart met een reeks pilot-bezoeken aan voorlopig acht GDS-apotheken. Bij deze 'baxteraars' is nagegaan of zij voldeden aan de GDS-norm. De tussentijdse conclusie van IGZ is dat het voor GDS-apotheken goed mogelijk lijkt aan de norm te voldoen. De bezochte apotheken voldeden op het moment van de pilot echter nog niet op alle onderdelen. GDS-apotheken krijgen van IGZ nog tot 1 mei 2017 de kans om verbeteringen door te voeren. Daarna zal IGZ handhavend gaan optreden.

Checklist

Iedere GDS-apotheek zal vanaf 1 mei 2017 aan de GDS-norm moeten voldoen. Om u daarbij behulpzaam te zijn biedt deze QuickScan u een checklist, die gebaseerd is op de belangrijkste, in de pilot van IGZ gesignaleerde tekortkomingen. De nummering in de checklist komt overeen met de hoofdstukindeling van de GDS-norm. Door de vragen uit de checklist voor uzelf te beantwoorden, ontstaat een beeld van de onderdelen van de GDS-norm die in uw apotheek verbetering behoeven.

1. Personeel en organisatie

1.1 Verantwoordelijkheden

Zijn in de apotheek voor alle bij het GDS-proces betrokken medewerkers de functie-eisen, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden helder gedefinieerd en vastgelegd, inclusief de eindverantwoordelijkheid van de gevestigd apotheker?

1.2 Training en opleiding

Is aantoonbaar dat de bij het GDS-proces betrokken medewerkers voldoende en adequaat zijn opgeleid en basale kennis hebben van onderdelen uit de GDP/GMP die relevant zijn voor hun functie binnen het dagelijks proces, inclusief de GDS-apotheker?

2. Ruimten en faciliteiten

2.2 Opslagruimten

Is de statusaanduiding van producten zodanig geregeld, dat de status ervan (quarantaine, vrijgegeven, afgekeurd, teruggeroepen) te allen tijde duidelijk is? Zijn de opslagruimten zodanig ingericht dat gescheiden opslag mogelijk is?

2.3 Ontstripruimten

Is er een aparte ruimte aanwezig waar geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden genomen? Is deze ruimte zodanig ingericht dat wanneer meerdere soorten geneesmiddelen gelijktijdig worden ontstript, verwisselingen en/of kruiscontaminatie worden voorkomen?

2.6 Apparatuur

Zijn apparatuur en software voor het GDS-proces vóór gebruik gevalideerd om een goede installatie, een juist functioneren en een goed procesverloop te waarborgen?

Vindt kalibratie van apparatuuronderdelen (waar nodig) plaats volgens vooraf door de gevestigd apotheker geautoriseerde kalibratievoorschriften en volgens een vastgelegd kalibratieschema?

Wordt per apparaat een logboek bijgehouden waarin alle productieruns, storingen, onderhoudswerkzaamheden en kalibratie- en validatie-activiteiten worden genoteerd?

3 Documentenbeheer

3.1 Algemeen

Is het documentatiesysteem specifiek toegeschreven op de uitvoering van het GDS-proces?

3.2 Procedures, instructies en protocollen

Worden alle handelingen op product-, batch- of apparaatniveau beschreven in procedures en instructies?

4 GDS-proces

4.1 Beheer geneesmiddelen- en patiëntenbestand

Is het GDS-assortiment vastgelegd en is duidelijk op basis van welke criteria het assortiment tot stand is gekomen; ligt bijvoorbeeld vast welke geneesmiddelen vanuit fysisch-chemisch oogpunt verpakt worden?

4.4 Ontstrippen

Is er een procedure voor het ontstrippen van geneesmiddelen, die voldoet aan de minimumeisen volgens de GDS-norm?

4.8 Verpakken standaard geneesmiddelen

Vindt er, voordat een verpakkingsopdracht wordt gestart, een line-clearance plaats in die zin dat wordt gecontroleerd dat het GDS-apparaat alsmede de randapparatuur en de directe omgeving vrij zijn van restanten van de vorige verpakkingsopdracht of niet ter zake doende materialen?

Worden verpakkingsopdrachten uitgevoerd en verantwoord aan de hand van een verpakkingsprotocol, dat voldoet aan de minimumeisen volgens de GDS-norm? Vindt controle op het juiste verloop van het verpakkingsproces plaats volgens een vastgelegde procedure?

4.9 Patiëntspecifieke suppletie (handmatige modus)

Zijn bij patiëntspecifieke suppletie bijzondere voorzorgen getroffen met het oog op de foutgevoeligheid van dit proces? Wordt bij patiëntspecifieke suppletie iedere tray in zijn geheel gecontroleerd door een tweede persoon?

4.11 Eindcontrole / 4.12 Vrijgifte

Worden de eenmaal verpakte geneesmiddelen in quarantaine gehouden voorafgaand aan eindcontrole? Vindt er een vrijgifte plaats onder verantwoordelijkheid van de gevestigd apotheker?

5 Kwaliteitsmanagement

5.1 Doelstelling

Beschrijft het kwaliteitshandboek specifiek het doel en het werkingsgebied van de GDS-apotheek?

5.4 Afwijkingen en change control

Omvat het kwaliteitssysteem procedures hoe wordt omgegaan met incidentele afwijkingen van procedureel vastgelegde werkwijzen?

Worden structurele wijzigingen van processen altijd voorafgegaan door het doorlopen van een changecontrol-procedure, zoals beschreven in de GDS-norm?

5.7 Leveranciersbeoordeling

Worden leveranciers die goederen of diensten aan de GDS-apotheek leveren die relevant zijn voor de kwaliteit van de af te leveren geneesmiddelen, voorafgaand aan de start van de levering beoordeeld op hun geschiktheid volgens een vastgelegde procedure?

5.8 Jaarrapportage en trendanalyse

Wordt er jaarlijks een jaarrapport opgesteld om een totaalbeeld te geven van het functioneren van het kwaliteitssysteem, inclusief een kwantitatieve trendanalyse?

Bij vragen over deze QuickScan of over de GDS-norm kunt u contact opnemen met de LNA-helpdesk via:
lna@knmp.nl,
tel. (070) 37 37 370