



## **Norm voor Central Filing**

Vastgesteld tijdens de vergadering van het Hoofdbestuur van de KNMP op 28 april 2010 te Den Haag.

## Inleiding

Voor u ligt de norm voor apotheken die werken met central filling voor het distribueren van individueel gereedgemaakte geneesmiddelen, ofwel de central filling norm. De central filling norm is opgesteld door de KNMP, in samenwerking met apothekers die werken met central filling. De central filling norm staat naast de Nederlandse Apotheeknorm (NAN), de Ziekenhuisapothekstandaard (ZAS) en de norm voor Geautomatiseerde geneesmiddeldistributie Systemen (GDS). De randvoorwaarden die primair zijn bij het central filling proces staan niet in de NAN, ZAS of GDS norm genoemd. Daarom is gekozen om een aparte norm op te stellen waarin deze randvoorwaarden worden beschreven. De central filling norm dient als zodanig in de apotheek te worden nageleefd waar met het central filling proces wordt gewerkt. Ook moeten onderdelen van de central filling norm worden nageleefd door de huisapotheek die samenwerkt met een central filling apotheek.

Een central filling 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 central filling apparatuur. Deze apotheken moeten voldoen aan de NAN resp. ZAS en aan de central filling norm.

Bij het opstellen van de nieuwe kwaliteitsnorm voor central filling is uitgegaan van de GDS norm van juni 2007, die qua inhoud en opbouw van de GMP is uitgegaan. Net als bij GDS wordt bij central filling op een centrale locatie geneesmiddelen voor een individu gereedgemaakt. Bij beide systemen is het proces van pakken en op naam stellen cruciaal. Een verschil tussen beide systemen is dat bij central filling de geneesmiddelen niet uit hun primaire verpakkingen worden gehaald. De central filling norm is opgesteld om de kwaliteit van het product te kunnen waarborgen.

Het central filling proces bestaat uit het gereedmaken van geneesmiddelen voor eigen apotheek en/of andere apotheken. Het gereedmaken houdt in het pakken en etiketteren van geneesmiddelen. Het proces kent 3 varianten:

- volautomatisch: alle handelingen worden zonder tussenstap van het personeel volledig geautomatiseerd uitgevoerd;
- half automatisch: een deel van de handelingen van het central filling proces is geautomatiseerd en een deel wordt door het personeel uitgevoerd;
- handmatig: alle handelingen worden handmatig uitgevoerd.

De central filling norm omvat een regeling voor alle varianten van central filling. De hoofdstukindeling is als volgt:

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

De norm begint met een hoofdstuk over personeel en organisatie. Vervolgens komen de eisen aan bod, die gesteld zijn aan de ruimten waarin het gereedmaken van

geneesmiddelen plaatsvindt. Ook worden eisen gesteld aan apparatuur die gebruikt wordt bij central filling. Schoonmaak en onderhoud moet volgens vaste procedures gebeuren en zo nodig worden gevolgd door hervalidatie. Verder moet de central filling apotheek vaststellen welke geneesmiddelen verwerkt mogen worden op central filling. De central filling norm gaat ook uitgebreid in op de kwaliteitsborging van alle handelingen van het central filling proces, zoals beheer van gegevens en software, het pakken, etiketteren en eindcontrole.

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

Aan het eind van de central filling 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.

28 april 2010

# 1 Personeel en organisatie

## 1.1 Verantwoordelijkheden

- 1.1.1 De central filling apotheek beschikt over een organogram. Voor alle functies zijn de functie-eisen, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden gedefinieerd en vastgelegd.
- 1.1.2 De verantwoordelijkheden voor de uitvoering van de totale central filling 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 central filling activiteiten berust bij de gevestigd apotheker van de central filling apotheek.

## 1.2 Training en opleiding

- 1.2.1 De central filling 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 central filling 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 central filling 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 Hygiëne*

*1.4.1* Er zijn vastgelegde procedures over de noodzakelijke hygiëne en kleding in de central filling ruimten. Het vertrouwd raken met deze voorschriften vormt onderdeel van het opleidingsprogramma.

*1.4.2* In central filling 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 central filling zijn uitsluitend toegankelijk voor geautoriseerd personeel. Bezoekers hebben alleen toegang tot deze ruimten onder begeleiding van geautoriseerd personeel.
- 2.1.2 De central filling ruimten moeten geschikt zijn voor de beoogde werkzaamheden en mogen geen risico's opleveren voor de kwaliteit van het in de apotheek gereedgemaakte geneesmiddel.
- 2.1.3 De central filling 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 De temperatuur van de central filling 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;
  - onder de Opiumwet vallen.

### *2.3 Pakruimten*

- 2.3.1 De pakruimten zijn voldoende ruim voor de central filling apparatuur die erin gehuisvest wordt. Voor het handmatig uitvoeren van werkzaamheden zijn voldoende werkplekken beschikbaar.
- 2.3.2 Pakruimten worden niet gebruikt voor de blijvende opslag van te verzenden geneesmiddelen. Daartoe is een separate opslagvoorziening elders aanwezig.

## 2.4 Verzendruimten

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

## 2.5 Apparatuur

- 2.5.1 De apparatuur die gebruikt wordt voor central filling is geschikt voor de beoogde werkzaamheden en mag geen risico's opleveren voor de kwaliteit van het geneesmiddel of voor het bij central filling betrokken personeel.
- 2.5.2 De apparatuur voor central filling wordt vóór 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 central filling apotheker deze vrij.
- 2.5.3 Na renovatie, reparatie of onderhoudswerkzaamheden vindt een hervalidatie plaats. Criteria hiervoor worden tevoren opgesteld. Dit geldt ook na een aanpassing aan de apparatuur die beoordeeld is bij een changecontrolprocedure.
- 2.5.4 Per apparaat wordt een logboek bijgehouden waarin alle productieruns en alle storings-, onderhoudswerkzaamheden en validatie-activiteiten worden genoteerd.
- 2.5.5 Voor ieder apparaat is een preventief onderhoudsschema aanwezig waarin geplande en gerealiseerde tijdstippen en onderhoudswerkzaamheden zijn vastgelegd.
- 2.5.6 Defecte apparatuur wordt verwijderd of gemerkt als 'defect', indien die niet tijdig kan worden verwijderd.
- 2.5.7 Het schoonmaken van de 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

### **3 Documentenbeheer**

#### *3.1 Algemeen*

- 3.1.1* De uitvoering van het central filling 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 kwaliteitsborgingsysteem.

#### *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 gearhiveerd.
- 3.3.2* Voor de archivering van de diverse documenten worden de geldende bewaartermijnen in acht genomen.



## **4 Central Filling proces**

### *4.1 Beheer geneesmiddelen- en patiëntenbestand*

- 4.1.1 Het assortiment van de central filling apotheek is duidelijk voor de huisapothek. Eventuele wijzigingen en/of het tijdelijk niet op voorraad hebben van een bepaald geneesmiddel moet schriftelijk of digitaal aan de huisapothek worden meegedeeld.
- 4.1.2 Indien een bepaald geneesmiddel (tijdelijk) niet op voorraad is, mag de central filling apotheek niet substitueren zonder te overleggen met de huisapothek, tenzij contractueel is vastgelegd dat de central filling apotheek deze bevoegdheid wel heeft.
- 4.1.3 Patiëntengegevens worden verwerkt in een bestand beveiligd tegen onbevoegde toegang en dat voldoet aan de hieraan door de Wet Bescherming Persoonsgegevens te stellen eisen.
- 4.1.4 Iedere patiënt of zijn/haar wettelijk vertegenwoordiger wordt eenmalig geïnformeerd, zowel mondeling als schriftelijk, door de huisapothek over het central filling systeem dat buiten de huisapothek plaatsvindt. Van patiënten die bezwaar hebben zal de huisapothek de gegevens niet doorsturen naar de central filling apotheek.

### *4.2 Beheer rechten en bevoegdheden software*

- 4.2.1 De rechten en bevoegdheden 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 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 standaardprocedure ontvangen en verwerkt.

4.3.2 Alle binnenkomende goederen die voorzien zijn van een expiratiedatum en die op voorraad worden gehouden worden beheerd met een deugdelijk vervaldatumstelsel.

### 4.4 *Ontvangst aanvraag*

4.4.1 De huisapothek stuurt de aanvraag voor het gereedmaken van geneesmiddelen voor een patiënt bij voorkeur elektronisch naar de central filling apothek.

4.4.2 De huisapothek 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.

4.4.3 Na een controle van de aanvraag maakt de central filling apothek voor de betreffende huisapothek de geneesmiddelen gereed.

### 4.5 *Pakken van geneesmiddelen*

4.5.1. Het pakken van geneesmiddelen kan automatisch of handmatig worden uitgevoerd.

4.5.2. De controle van het pakproces vindt plaats volgens een vastgelegde procedure.

4.5.3. De central filling apothek draagt de verantwoordelijkheid voor het pakken van het juiste geneesmiddel in de juiste sterkte en hoeveelheid voor de juiste patiënt op grond van de juiste aanvraag.

### 4.6 *Etiketteren en geneesmiddelverpakking*

4.6.1 De central filling apothek draagt de verantwoordelijkheid voor het etiketteren. Het patiëntenetiket voldoet aan de Geneesmiddelenwet. Op het etiket staan de naam van de huis- en central filling apothek vermeld.

4.6.2 De central filling apotheek draagt ervoor zorg dat de door de fabrikant meegeleverde bijsluiter aanwezig is in de geneesmiddelverpakking en dus wordt meegeleverd aan de patiënt.

4.6.3 De central filling apotheek draagt ervoor zorg dat de gereedgemaakte geneesmiddelen in een deugdelijke central filling verpakking worden getransporteerd, die de integriteit van de uitgevoerde opdracht waarborgt.

#### 4.7 *Eindcontrole*

4.7.1 Na afloop van de opdracht vindt, volgens een vastgelegde procedure, een eindcontrole plaats als een afwijking in het gevalideerde proces heeft plaatsgevonden. Deze controle vindt plaats door, of onder verantwoordelijkheid van de central filling apotheker.

#### 4.8 *Vrijgifte*

4.8.1 De vrijgifte van het gereed gemaakte geneesmiddel vindt plaats door de central filling apotheker en wordt volgens een vastgelegde procedure uitgevoerd.

#### 4.9 *Transport*

4.9.1 De central filling apotheek is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het geneesmiddel tijdens het transport naar de ontvanger. De temperatuur wordt zodanig gereguleerd dat deze geen risico oplevert voor het geneesmiddel tijdens het transport.

#### 4.10 *Ontvangst geneesmiddelen*

4.10.1 Na ontvangst door de huisapotheek richt deze de opslag van de gereed gemaakte geneesmiddelen zodanig in dat de kwaliteit van de geneesmiddelen is gewaarborgd.

#### 4.11 *Ter hand stellen*

4.11.1 Het ter hand stellen van gereedgemaakte geneesmiddelen aan patiënten, die niet ingeschreven staan in de central filling apotheek

en/of waarvan de central filling apotheek niet de huisapotheek is, vindt plaats door tussenkomst van de huisapotheek.

#### *4.12 Bijzondere producten*

4.12.1 Opiaten mogen in het assortiment van een central filling apotheek worden opgenomen, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Voorraad opiaten worden opgeslagen in een afsluitbare opiumkast.
- Ten aanzien van de inkoop en uitgifte van opiaten wordt de wettelijke verplichte opiumadministratie bijgehouden.

Indien de opiaten in de central filling apparatuur worden opgeslagen, gelden ook de volgende voorwaarden:

- In de central filling apparatuur is slechts een beperkte hoeveelheid opiaten opgeslagen uit het zicht van publiek.
- De central filling apparatuur is afgesloten en beveiligd tegen inbraak of bediening door onbevoegden.
- In de ruimte waar de central filling apparatuur zich bevindt mogen geen onbevoegde personen aanwezig zijn.

4.12.2 Koelkastproducten mogen in het assortiment van een central filling apotheek worden genomen, mits er onder de gestelde bewaartemperaturen bewaard kan worden en de kwaliteit van het product gewaarborgd blijft tot aan de levering bij de ontvanger.

#### *4.13 Receptenbeheer*

4.13.1 Alle recepten die ten grondslag liggen aan de gereedgemaakte geneesmiddelen worden bewaard onder verantwoordelijkheid van de central filling apotheker.

4.13.2 Bewaring bij de huisapotheek is toegestaan mits dit contractueel is overeengekomen. De central filling 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.

#### *4.14 Retourgoederen*

4.14.1 Retour gekomen geneesmiddelen en/of verpakkingen van de patiënt mogen niet worden hergebruikt en moeten vernietigd worden.

4.13.2 De vernietigde geneesmiddelen worden als klein chemisch afval aangeboden bij de afvalverwerking.

## 5 Kwaliteitsmanagement

### 5.1 Doel

5.1.1 Een algemeen doel en het werkingsgebied van de central filling 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 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 central filling 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 central filling 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.

## 5.7 *Leveranciersbeoordeling*

- 5.7.1 Leveranciers die goederen of diensten aan de central filling 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.
- 5.7.2 De huisapotheek die de geneesmiddelen door de central filling apotheek laat gereed maken, (her)beoordeelt de keuze en prestaties van de central filling apotheek op grond van ervaring en andere beschikbare informatie. Deze beoordeling wordt vastgelegd.

## 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 central filling apotheker.
- 6.1.3 De afhandeling van een klacht wordt via de huisapothek gecommuniceerd met de patiënt voor zover de patiënt de klacht heeft ingediend of anderszins is betrokken bij de klacht.
- 6.1.4 De huisapothek is verplicht om een klacht van een patiënt betreffende de central filling apothek aan de central filling 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 central filling activiteiten en waar nodig wordt een recall gestart.
- 6.2.3 Er is een genummerd klachtenarchief waarin alle klachten en daarop betrekking hebbende onderzoeken worden gearhiveerd.

### *6.3 Fouten*

- 6.3.1 Er is een vastgelegde procedure voor het omgaan met fouten die in de central filling apothek 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 uitgevoerd in nauwe samenwerking met de huisapotheek en met toeleveranciers en afnemers. De betreffende voorschrijvers zullen worden geïnformeerd door de huisapotheek.
- 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 gereedgemaakte geneesmiddelen.

## **7 Contractbeheer en verantwoordelijkheden**

### *7.1 Algemeen*

*7.1.1* Een central filling 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 huisapothek.

### *7.2 Modelcontract instellingen en apotheken*

*7.2.1* Wanneer de central filling 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.

*7.2.2* Wanneer de central filling 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 huisapothek is een contract aanwezig waarin de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen de central filling apotheek en de huisapothek zijn vastgelegd.

*7.2.3* In het contract met de huisapothek is opgenomen op welke wijze de central filling apotheek vorm geeft aan haar eindverantwoordelijkheid voor onderdelen van de farmaceutische zorg verbonden aan haar geneesmiddelenverstrekkingen c.q. op welke wijze en met welke frequentie audits van de huisapothek worden uitgevoerd.

## **Definities**

### *Audit*

Toetsing

### *Central filling*

Het gereedmaken van geneesmiddelen op een centrale locatie voor meerdere apotheken.

### *Central filling apotheek*

Apotheek die zich bezig houdt met central filling.

### *Central filling apotheker*

Apotheker werkzaam in een central filling apotheek. De gevestigd apotheker is de eindverantwoordelijk voor het totale central filling proces, maar de central filling apotheker hoeft niet de gevestigd apotheker te zijn.

### *Central filling apparatuur*

De apparatuur met behulp waarvan geneesmiddelen worden gepakt, geëtiketteerd en verpakt.

### *Central filling verpakking*

De verpakking om één of meerdere secundaire verpakkingen die bedoeld is voor een patiënt (bv. gesealed zakje of tasje).

### *Changecontrolprocedure*

Procedure voor het omgaan met veranderingen van vooraf vastgestelde werkwijzen.

### *GDP*

Good Distribution Practice zoals geldend binnen de EU.

### *Gereedmaken*

Het gereedmaken bestaat uit het pakken en etiketteren van geneesmiddelen voor een patiënt.

### *GMP*

Good Manufacturing Practice zoals geldend binnen de EU.

### *Huisapothek*

Apotheek, waar de patiënt staat ingeschreven en daar zijn/haar geneesmiddelen altijd ophaalt, die het recept aanneemt van de patiënt en het gereedmaken van de geneesmiddelen laat verzorgen door een central filling apotheek. De huisapothek levert ook de bijbehorende farmaceutische zorg.

### *Ontvanger*

Huisapothek die de aanvraag heeft ingediend bij de central filling apotheek. Indien het klaargemaakte geneesmiddel direct wordt verzonden aan een zorginstelling of patiënt zijn deze de genoemde ontvangers.

### *Opslagruimte*

De ruimte waar de geneesmiddelen worden opgeslagen als voorraad.

### *Pakruimte*

De ruimte waar de geneesmiddelen gepakt worden uit de voorraad of uitgeladen worden door de central filling apparatuur.

### *Primaire verpakking*

Verpakking die in direct contact is met het geneesmiddel.

### *Recall procedure*

Procedure om in de central filling apotheek gereedgemaakte geneesmiddelen te traceren en terug te halen.

### *Secundaire verpakking*

Verpakking die als tweede verpakkingslaag de primaire verpakking omsluit.

### *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 central filling 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.

### *Verzendruimte*

De ruimte waar de gereedgemaakte geneesmiddelen worden opgeslagen die na vrijgifte verzonden worden aan de ontvanger.

### *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.