

Stappenplan FMD: aansluiting NMVS en integratie in de dagelijkse praktijk

Dit stappenplan geeft concreet weer wat nodig is om de apotheek aan te sluiten op het NMVS en om de FMD-controles te implementeren en integreren in de dagelijkse praktijk.

Stap 1: Aanmelden bij de NMVO

Elke apotheekhoudende moet zich aanmelden bij de Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO). Deze organisatie is verantwoordelijk voor de bouw en het beheer van het Nationaal Medicijn Verificatie Systeem (NMVS) waarin de afmeldingen en eventuele verificaties van de unieke serienummers plaatsvinden. Zonder aanmelding bij de NMVO kunt u niet aansluiten op het nationale systeem. U sluit aan bij het NMVS via verbindingsoftware. Dit is vaak uw AIS of de softwareleverancier van vulsystemen in uw apotheek. De NMVO en uw softwareleverancier helpen u bij de aansluiting.

Stap 2: Controleer uw scanners

De receptplichtige geneesmiddelverpakkingen zijn voorzien van een 2D-code waarin de productcode, het batchnummer, de vervaldatum en het unieke serienummer van de verpakking zijn opgeslagen. Het is van belang dat uw scanners deze 2D-codes goed uitlezen, ook bij vervanging van hardware of overstap op een nieuwe (AIS-) leverancier. Controleer daarom of uw scanner compatibel is met uw software en in staat is om ook FMD-code(s) te lezen. Neem voor meer informatie hierover contact op met uw softwareleveranciers en ga voor de juiste instellingen naar [Scannerproblemen - NMVO](#).

Mocht dit niet in één keer lukken, dan kunt u de specificaties van de scanners raadplegen. Het kan zijn dat u een aanpassing moet doen, neem hiervoor eventueel contact op met uw software- of hardwareleverancier. Helpt dit niet, dan is het noodzakelijk om scanners aan te schaffen die wel in staat zijn om een 2D-code te lezen.

Stap 3: Kies een moment waarop u de afmelding gaat doen

Tijdens het apotheekproces moeten de serienummers afgemeld worden uit het nationale systeem. De apotheek die het geneesmiddel uit de anonieme voorraad op naam stelt, is verantwoordelijk voor het afmelden en controleren van de veiligheidskenmerken zoals het anti-knoeimiddel. Mogelijke momenten hiervoor zijn: bij binnenkomst van de voorraad, op het moment van aanschrijven of bij de uitgifte. Kies een moment dat past binnen uw apotheekproces, zie hiervoor onderstaande afbeelding uit het adviesrapport van Roland Berger.

Gesimplificeerd logistiek proces in een apotheek

Illustratief



● Mogelijke momenten waarop een 2D-scan kan plaatsvinden

Houd rekening met een aantal factoren:

Hou het aantal alerts uit het systeem in de gaten. Een alert maakt dat u de verpakking niet mag uitgeven aan de patiënt. Bij hoge aantallen is het wenselijk hier zo vroeg mogelijk in het proces achter te komen. U kunt het proces zo inrichten dat dit ook gebeurt, namelijk door af te melden aan het begin van het proces of door te verifiëren aan het begin van het proces en op een later moment af te melden.

Kanttekening:

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voert gericht toezicht uit. Bij verdenking op vervalste geneesmiddelen is de apotheker verplicht het geneesmiddel in quarantaine te plaatsen en een melding te maken bij de IGJ. Dit kan via het meldformulier Vervalste geneesmiddelen. Bij het bepalen van het moment van afmelding moet u meenemen dat u tijdig kunt acteren bij alerts en verdenking op vervalste geneesmiddelen.

- Het moment van tenaamstelling lijkt een logisch moment om de afmelding te organiseren. Echter, niet afgehaalde verpakkingen moeten dan binnen 10 dagen (240 uur) opnieuw worden aangemeld in het NMVS. Dit moet gedaan worden in dezelfde apotheeklocatie waar de initiële afmelding plaatsvond, om de verpakkingen te kunnen retourneren. Als u dit wil borgen, leidt dit tot extra handelingen en extra kosten. De ervaring leert daarom dat het beter is het proces zo in te richten dat er bij ontvangst of bij terhandstelling wordt afgemeld.
- Als u gebruik maakt van Central Fill, heeft de Central Fill locatie de geneesmiddelverpakkingen reeds afgemeld. U dient deze producten niet opnieuw af te melden, omdat dit tot vermijdbare alerts leidt.
- Op welk moment heeft u nu al controles? Uw softwareleverancier van uw AIS kan u vertellen op welke momenten de scan voor FMD is ingebouwd.
- Alleen de apotheek waar een product is afgemeld kan een product opnieuw aanmelden bij het NMVS. De NMVO of de KNMP kunnen hierbij niet ondersteunen. Heeft u vragen over het opnieuw aanmelden via uw systeem, neem dan contact op met uw leverancier.

Stap 4: Neem FMD op in uw dagelijkse praktijk

U kunt FMD opnemen in beschikbare werkinstructies om deze onderdeel van uw huidige werkproces te maken. Zo is het duidelijk of uw apotheek voldoet aan FMD.

Het is van groot belang dat u, in het geval van een alert, direct door uw softwaresysteem op de hoogte gebracht wordt. Het softwaresysteem in uw apotheek dient u de melding die het NMVS genereert te tonen evenals de 'returncode'. In de returncode staat informatie over de oorzaak van de alert. Neem contact op met uw softwareleverancier of gebruikersgroep als deze informatie niet getoond wordt.

Met behulp van de returncode kunt u onderzoeken wat de oorzaak van de alert is. Wanneer u niet zelf kunt achterhalen wat de oorzaak van de waarschuwing is, dient u de NMVO en/of de IGJ te contacteren en de verpakking in quarantaine te plaatsen tot uitsluitend geleverd kan worden.

Stap 5: Instrueer uw apotheekteam

Het apotheekteam zal veelal de controles uitvoeren. Het is van belang dat zij weten waar de FMD over gaat, welke aanpassingen nodig zijn en hoe zij moeten handelen bij signalen uit het NMVS. U kunt hierbij gebruikmaken van de instructie aan het apotheekteam. Deze instructie is voor de eerste implementatie en integratie van FMD-software in de dagelijkse praktijk. In de vervolginstructie gaan we dieper in op het opvolgen en oplossen van alerts.