

KB 21 januari 2009: "Onderrichtingen der apothekers"

Checklist Bereidingen

Het KB Onderrichtingen omschrijft de verplichtingen van de apotheker bij bereidingen in de apotheek. De Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken (GGOPF) benadrukt het waardevolle karakter van bereidingen in het kader van de uitoefening van het beroep van apotheker.

We dienen een onderscheid te maken tussen:

1. Algemene voorbereidingen
2. Officinale en magistrale bereidingen
3. Uitbesteding bereidingen

Ja = in orde voor uw apotheek

Nee = niet in orde voor uw apotheek

1. Voorbereidingen

	Ja	Nee	Opmerkingen
Dagelijkse controle van: <ul style="list-style-type: none"> • Opkuisen werkblad • Waterpas zetten weegschaal 			
Grondstoffen: analyse en controle <ul style="list-style-type: none"> • Bij ontvangst: nagaan van conformiteit van grondstof; controle van de aard of geschiktheid van de verpakking voor stockage • Registratie conform wetgeving: toekennen van een volgnummer in het register - volgnummer op de verpakking van de grondstof te vermelden • Regelmatige controle van de houdbaarheid • Vervallen grondstoffen intrekken en apart bewaren 			Noteren in grondstoffenregister Aanduiding "niet af te leveren"
Vóór elke bereiding: <ul style="list-style-type: none"> • Bereidingszone is vrij en gereinigd • Nodige materiaal is proper en werkt goed • Alle nodige documenten (weegfiche / bereidings-protocol) zijn beschikbaar • Gecontroleerde grondstoffen en verpakkingen staan klaar 			
Vóór en tijdens elke bereiding: <ul style="list-style-type: none"> • Samenstelling aandachtig doornemen • Controle van de grondstoffen: benaming, dosering en berekening van de te gebruiken hoeveelheden • Nagaan van de onverenigbaarheden en indien nodig actie ondernemen • Controle van elke handeling door bereider zelf • Eén bereiding, één persoon, zonder onderbreking 			

2. Magistrale en officinale bereidingen

Een officinale bereiding is elk geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium wordt bereid en dat voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd is.

Een magistrale bereiding is elk geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt of (een) bepaald(e) dier(en) wordt bereid.



Voor alle bereidingen	Ja	Nee	Opmerkingen
<p>Gebruik van het 'bereidingsverslag of weegfiche' met vermelding van</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benaming én farmaceutische vorm • Kwantitatieve én kwalitatieve samenstelling van alle componenten • Identificatie van de grondstoffen met vermelding van hun volgnummer, toegekend in het grondstoffenregister • Referentie naar de gebruikte procedure • Datum bereiding • Totale hoeveelheid bereid (volume of gewicht) • Naam en handtekening van de bereider • Naam en handtekening van de apotheker die bereiding uitvoerde of die toezicht uitoefende 			<p>Documenten CWOA: CNK: 2647-717 weegfiche CNK: 2647-709 bereidingsverslag</p> <p>www.apb.be http://www.apb.be/Content/Default.asp?pw=ok&PageName=openfile&DocRef=2009-00002761</p>
<p>Bereidingsverslag/weegfiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor elke grondstof: naam, registernummer en effectief afgewogen hoeveelheid noteren • Indien de hoeveelheid af te wegen actief bestanddeel de gevoeligheid van de balans benadert, wordt een verdunning met een inert excipiëns aanbevolen (evt. met kleurstof) • Gevoelige, gevaarlijke of toxische bestanddelen, worden behandeld met inachtneming van specifieke voorzorgsmaatregelen. Deze worden schriftelijk vastgelegd in het bereidingsverslag. • Bij verwerking van specialiteiten, wordt gekeken naar onverenigbaarheden van zowel de actieve bestanddelen als van de excipiëntia en naar de specifieke galenische vorm 			
<p>Verpakking van de bereiding:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garandeert optimale stabiliteit en bewaring • Is aangepast aan de behandelingsduur 			
<p>Etikettering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samenstelling van de actieve bestanddelen: kwantitatief en kwalitatief • Datum van de bereiding • Gebruiksaanwijzing • Vervaldatum en voorwaarden van bewaring en gebruik • Bij uitwendig gebruik kleeft op de primaire en de buitenverpakking een speciaal roodkleurig etiket "Uitwendig Gebruik: niet inslikken – Usage Externe: ne pas avaler" en een in reliëf gedrukt waarschuwingsteken • De officinale bereidingen mogen GEEN speciale benaming hebben, behalve deze erkend door TMF of door een officiële farmacopee 			<p>Wij stelden de leden van onze TD een doosje van deze klevers ter beschikking. Terug te vinden in het pakket van begin oktober.</p>

Supplementair voor magistrale bereidingen	Ja	Nee	Opmerkingen
<p>Bijkomende gegevens bij etikettering</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam en voornaam voorschrijver • Naam en voornaam patiënt of verantwoordelijke van de dieren • Volgnummer dat voorkomt op het voorschrift of op document "uitgestelde aflevering" 			

3. Uitbesteding bereidingen

De apotheek kan de magistrale bereidingen uitbesteden, indien deze niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de uitvoering. Uitbesteding is niet mogelijk voor officinale bereidingen.



	Ja	Nee	Opmerkingen
<p>Enkel deze bereidingen kunnen uitbesteed worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risicohoudende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of grondstoffen • Allergenen • Cefalosporinen en penicillines • Alle steriele bereidingen • Homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik • Mengsels van gassen voor medicinaal gebruik met wisselende samenstelling voor het testen van de longfunctie 			
<p>Personen aan wie kan uitbesteed worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een <u>andere apotheker</u>, die wel over de nodige installatie en uitrusting beschikt, noodzakelijk voor de correcte uitvoering van de uitbestede bereiding • Een <u>farmaceutische firma</u>, die beschikt over een fabricagevergunning voor die activiteit en over de nodige installatie en uitrusting voor de correcte uitvoering van de uitbestede bereiding 			
<p>Informatieverplichting van de uitbestedende apotheker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Naar de uitbestede apotheker of onderneming:</u> Voor een correcte bereiding moeten minstens volgende gegevens doorgegeven worden: <ul style="list-style-type: none"> - Naam apotheek, adres en telefoonnummer - Datum aanvraag - Type bereiding, met zowel kwantitatieve als kwalitatieve samenstelling - Volgnummer voorschrift !! NOOIT naam patiënt doorgeven • <u>Naar de patiënt:</u> <p>De uitbesteding moet steeds vooraf gemeld worden.</p>			
<p>Te vermelden gegevens in het protocol van de uitbesteding:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naam, adres en telefoonnummer van de apotheker of verantwoordelijke van de farmaceutische firma aan wie uitbesteed wordt - Datum bereiding - Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling én type bereiding - Uitgevoerde controles en vervaldatum - Voorzorgsmaatregelen (bewaring, manipulatie, gebruik en transport) - Volgnummer voorschrift <p>Het protocol wordt gemaakt door de uitbestede apotheker of de verantwoordelijke in 2 exemplaren: één voor de uitbesteder, één voor de uitbestede apotheker.</p> <p><u>Uitzonderingen:</u> homeopathische magistrale geneesmiddelen</p>			
<p>Registratie door afleverende apotheker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ondertekening protocol en controle op conformiteit • Delegatie registreren in geneesmiddelenregister 			Wordt zeker vanaf 2012 geïmplementeerd door de softwarehuizen
<p>Etiketgeving van de uitbestede magistrale bereiding:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De afleverende apotheker vermeldt: <ul style="list-style-type: none"> - naam patiënt of verantwoordelijke dieren - vervaldatum - posologie • De bereider vermeldt: <ul style="list-style-type: none"> - lotnummer en datum bereiding - kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling - info over goede bewaring en manipulatie <p>Naast alle andere algemene verplichtingen (zie magistrale bereiding).</p>			

