

KB 21 januari 2009: "onderrichtingen der apothekers"

Checklist Apotheek: Documentering

Documentering is een essentieel onderdeel van het **kwaliteitshandboek**, dat **vanaf januari 2012 verplicht** wordt voor elke apotheek. Uw beroepsvereniging voorziet een specifiek ondersteuningsprogramma om u daarin zo goed mogelijk te begeleiden.

DEEL 1 DOCUMENTEN

Wij beschrijven hier welke documenten u in het kwaliteitshandboek moet opnemen en op welke manier dit moet gebeuren. Het komt erop neer dat u binnen de wettelijke verplichtingen **NOTEERT HOE U WERKT EN NADIEN WERKT ZOALS U BESCHREVEN HEBT!**

Alle documenten moeten **minstens 1 jaar bewaard** worden, behoudens andere wettelijke voorschriften.

Daarnaast maken we ook een overzicht van de verplichte registers, die deel uitmaken van het documentatiesysteem.

U vult de checklist in voor uw eigen situatie.

Ja = in orde voor uw apotheek

Nee = niet in orde voor uw apotheek

Criteria documenten	Ja	Nee	Opmerkingen
De documenten worden gebundeld in een kwaliteitshandboek en goedgekeurd door de titularis			
De documenten worden betiteld. De titel laat toe de inhoud af te leiden.			
De documenten zijn éénduidig, nauwkeurig en verstaanbaar voor alle gebruikers.			
De documenten zijn steeds up-to-date.			
De documenten worden op geregelde tijdstippen geëvalueerd en geactualiseerd door de verantwoordelijke apotheker.			
Bij aanpassingen van een document worden de datum en de reden van de bijwerking vermeld en ondertekend, de originele vermelding blijft steeds leesbaar.			
Oude documenten, die vervangen worden, worden vernietigd.			

Welke documenten?	Ja	Nee	Opmerkingen	Bewaar tijd
Apotheekteam <ul style="list-style-type: none"> • Organogram en bepaling van verantwoordelijkheden • Overlegverslagen tussen teamleden • Evaluatieverslagen van de opleidingen • Hygiëneregels 			Zie checklist APOTHEEKTEAM Bvb. Maandelijks overleg tussen de middag Bvb. IPSA...	
Lokalen <ul style="list-style-type: none"> • Onderhoudsprocedure • Controleprocedure 			Bvb. Wanneer wordt gekuist, wat en door wie? Herstellingen?	

Uitrusting <ul style="list-style-type: none"> • Gebruiksprocedure • Onderhoudsprocedure • Controleprocedure • Beveiliging van informaticagegevens 			Zie Checklist TOEGANKELIJKHEID – LOKALEN - UITRUSTING Bvb. Gebruiksaanwijzingen toestellen gegroepeerd? Bvb. Procedure poetsteam: wanneer, door wie? Bvb. Kalibreren weegschalen om de 4 jaar? Bvb. Vast moment voor back-up, hoe?	
Ontvangst, opslag en bewaring <ul style="list-style-type: none"> • Procedure voor ontvangst van de producten • Procedure voor registratie van bestellingen • Opbergprocedure • Procedure voor controle van de bewaaromstandigheden • Procedure voor toezicht op de vervaldatum 			Bvb. Dagelijkse registratie van de koelkasttemperatuur Bvb. Hoe controle, om de hoeveel tijd? Bvb. Vervaldatum ingeven bij levering? Maandelijks nakijken niet verkochte producten?	Aankoop facturen en zendnota 5 jaar Idem dier geneesmiddelen 10 jaar
Magistrale bereidingen <ul style="list-style-type: none"> • Bereidingsverslagen van alle bereidingen! 			Zie checklist BEREIDINGEN Zie weegfiche APB-CWOA	Voorschrift register 10 jaar
Officinale bereidingen <ul style="list-style-type: none"> • Protocollen • Bereidingsverslagen 			Vast protocol voor iedere huisbereiding!	
Behandeling vervallen, niet-gebruikte, defecte producten <ul style="list-style-type: none"> • Inzamelingsprocedure • Verwijderingprocedure • Intrekkingprocedure 			Aparte bak: NIET AF TE LEVEREN Retour DGO	
Behandeling van klachten <ul style="list-style-type: none"> • Registratieprocedure • Behandelingprocedure • Intrekkingprocedure 			Zie checklist KLACHTEN Model voorzien in Kwaliteitshandboek Registratieformulier ter bewaring	Klachten formulier 5 jaar
Documenten Basis Farmaceutische Zorg <ul style="list-style-type: none"> • Procedure onthaal patiënt • Procedure administratieve controle • Procedure validatie van de vraag <ul style="list-style-type: none"> - Voorgescreven - Niet voorgescreven • Verstrekkingprocedure • Informatie en adviesprocedure • Registratieprocedure <ul style="list-style-type: none"> - Administratieve gegevens - Geneesmiddelenhistoriek 			Allen dezelfde criteria en richtlijnen volgen! Elk voorschrift MOET op patiëntnaam geregistreerd worden!	Historiek 1 jaar Voorschrift + register 10 jaar
Documenten voortgezette Farmaceutische Zorg <ul style="list-style-type: none"> • Administratieve gegevens • Info betreffende profiel patiënt • Geneesmiddelenhistoriek • Analyse van de aanleiding tot opstarten van de voortgezette Farm. Zorg • Evaluatie van de opvolging 			Zie checklist FARMACEUTISCHE ZORG	
Documenten aangaande verstrekking aan personen in gemeenschap <ul style="list-style-type: none"> • Tabel met beschikbaarheid en wanneer de apotheker aanwezig is • Procedure hoe geneesmiddelen verdeeld en bewaard worden • Per patiënt <ul style="list-style-type: none"> - Historiek van verstrekte geneesmiddelen - Mandaten 			Zie checklist GEMEENSCHAP MAANDELIJKSE FAKTUUR UITPRINTEN in 4-voud	Mandaten 10 jaar
Zelfevaluatie			Stel prototype op dat telkens gebruikt wordt bij evaluatie (Van uzelf of uw personeel)	

DEEL 2 REGISTER

Wat betreft de registers komt er een einde aan de veelheid die door de apothekers moet worden bijgehouden: vanaf 1 januari 2012 is **nog slechts 1 geïnformatiseerd register nodig** waarvan de inhoud hieronder beschreven wordt, **te bewaren gedurende 10 jaar!**
Na 30 jaar moeten deze documenten (schriftelijke en elektronische) vernietigd worden.

U vult de checklist in voor uw eigen situatie.

Ja = in orde voor uw apotheek

Nee = niet in orde voor uw apotheek

Welke gegevens?	Ja	Nee	Opmerkingen
GEGEVENS MET BETREKKING TOT VOORSCHRIFTEN			
1. - Aflevering op voorschrift voor menselijk gebruik - magistrale bereidingen + uitbesteedde! - schriftelijke aanvraag - Uitgestelde aflevering			Mag verzameld worden in 1 register! Verplicht maandelijkse afprint van verdoving, de voorschriften moeten niet meer uitgeklasseerd worden!
2. Aflevering van slaapmiddelen, verdoving en psychotrope stoffen			
3. Geneesmiddelen menselijk gebruik voor urgentietrouse			Registratie van het lotnummer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt ook verplicht vanaf 1 jan 2013!
4. Geneesmiddelen voor dieren afgeleverd op voorschrift of op basis van bestelbon van een dierenarts			
GEGEVENS VOOR SPECIALE AFLEVERINGEN DIE SPECIFIEK IN HET REGISTER MOETEN WORDEN OPGENOMEN			
1. Aan patiënten die leven in gemeenschap			
2. Aan patiënten behandeld door arts die geregistreerd is bij centrum voor opvang door toxicomanen			
3. Aflevering in kader van vaccinatiecampagnes			
4. Aflevering van geneesmiddelen aan de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut of gemachtigde			
5. Aflevering van een GM bestemd voor dieren waarbij de GM normaal is vergund voor een andere diersoort, is ingevoerd uit een andere lidstaat van de EU waar het wek is vergund, ex tempore bereid met voorschrift van de dierenarts			
6. Aflevering van een reglementair ingevoerd geneesmiddel voor menselijk gebruik dat is vergund in een andere lidstaat van de EU			
GEGEVENS MET BETREKKING TOT GENEESMIDDELEN			
1. Overzicht voorraad voorschriftplichtige geneesmiddelen			Jaarlijks te verzamelen
2. Overzicht aangebroken voorschriftplichtige geneesmiddelen in het kader van fractionering			